

Mercado de medicamentos y regulación de precios en la Argentina

Carlos Vassallo

Bueno días, muchas gracias a los disertantes que me precedieron y me han brindado el marco por el cual yo puedo tratar de hacer un nexo con la mesa posterior. Es decir, enlazar lo que estuvimos hablando de coyuntura con algunos problemas estructurales que arrastra desde hace mucho tiempo el mercado del medicamento en Argentina y, en particular, esta aparición espasmódica de los mecanismos de regulación que son históricos dentro del sistema.

Quiero marcar tres momentos históricos que se reflejaron en la legislación o en las regulaciones. El primero es el inicio de la Convertibilidad con Domingo Cavallo, ustedes recordaran el Decreto N° 150. El segundo momento es el final de la Convertibilidad, con la Ley de Prescripción por Nombre Genérico y el tercero, es el actual.

Estos tres momentos son en los cuales las autoridades se comienzan a acordar que este sector tiene un precio y que no hay ningún mercado en el mundo, en particular el de los medicamentos, que no tenga algún mecanismo de regulación de precios. El tema es cómo hacerlo y cómo tener una política preparada para poder llevarlo a cabo porque la política de regulación no se hace de la noche a la mañana necesita una construcción previa de información, de seguimiento, de monitoreo. Es decir, no es una política que puede aparecer de pronto y tratar de intervenir sobre el nivel de ganancias que puedan tener las empresas, como es el mecanismo que tiene Inglaterra para regular el precio del medicamento, necesita un mecanismo de construcción y rectoría del Estado.

En el lanzamiento de la Convertibilidad del año 1992 ustedes recordaran un contexto de aumento de precios que se lanzó en ese momento y la industria farmacéutica intentó posicionarse para cuando entrara en el mecanismo de tipo de cambio fijo y lograr sacar algunas diferencias. Sin embargo ahí se promovió el Decreto N°150, el cual sigue teniendo vigencia y ahora se acaba de incorporar la India al Anexo. Esta es una situación que va a traer un mecanismo de cierta conflictividad pero también va a abrir un panorama interesante desde el punto de vista de la competencia y como se va a regular.

Respecto al **Decreto N° 150**, extraje algunos párrafos que quiero mencionarles:

- ❖ *Que es necesario informar tanto a los profesionales autorizados a prescribir medicamentos como a la población, sobre los nombres genéricos y sus correspondientes marcas comerciales.*
- ❖ *Que deben darse las debidas garantías al fraccionamiento de los medicamentos, tanto en el proceso de elaboración como durante la dispensación en las farmacias, siendo en este último caso el farmacéutico responsable de la integridad y calidad del producto que entrega.*

- ❖ *Que teniendo en cuenta la experiencia en la utilización de los medicamentos que prescribe, el profesional autorizado a dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 10 del Decreto N° 150/92 respecto al uso del o de los nombres genéricos que identifican el medicamento prescripto podrá, cuando así lo estime necesario, seleccionar UNA (1) o más marcas comerciales entre los productos equivalentes existentes en el Registro de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.*

En particular, quiero rescatar el Artículo N° 5 del Decreto N° 150

Art. 5° — La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO D ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS publicarán el Listado Terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración.

Este Listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al público.

Esta información deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Por otra parte, en el Artículo N° 6 hace referencia a la importancia de que la producción y el fraccionamiento de los medicamentos está bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

Art. 6° — La producción y fraccionamiento de medicamentos y especialidades medicinales a que se refiere el Capítulo III del Decreto N° 150/92 deberá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico. Las actividades relacionadas con drogas o principios activos de medicamentos podrán realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico, químico u otros profesionales con títulos habilitantes.

También en ese decreto se hace referencia a cómo se debe proceder cuando se considere que existan motivos fundados para que se utilicen productos de marcas de laboratorios determinados.

Art. 7° — En el caso del Artículo 10, inciso d) del Decreto N° 150/92, el profesional autorizado a prescribir medicamentos, que considere que existan motivos fundados para que se utilicen productos de marca de laboratorios determinados, podrá agregar al nombre genérico, el nombre de uno o más laboratorios o marcas comerciales requiriéndose para esto una segunda firma del profesional.

Finalmente, vuelvo a repetir, para el Ministerio se establece un rol muy importante.

El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL hará conocer amplia y fehacientemente a la opinión pública y a todas las instituciones públicas y

privadas involucradas, el alcance de las reglamentaciones que disponen el uso del nombre genérico en la prescripción médica.

Volvemos ahora al momento de la crisis del 2001-2002 donde el Ministerio de Salud, como ustedes saben, promueve la **Ley de Prescripción por Nombre Genérico (Ley N° 25.649)**.

Esta Ley, en ese momento, evitó el incremento de precios de los medicamentos de manera importante.

Se denominó genéricos a los que en realidad eran genéricos de marca o marcas que ya estaban dentro del mercado, sin embargo, eso fue bien utilizado sobre todo porque teníamos una población demandante para que se le otorgue la posibilidad de tener acceso a un medicamento, en cuanto al precio.

En ese momento hay un acuerdo clave con la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) que adhiere al modelo y que está mostrando que el Ministerio de Salud, aún en momentos de crisis, no puede hacer nada solo. Es decir, necesita la concurrencia de los financiadores y, en particular, de dos muy importantes como son la Superintendencia y el PAMI y, también, de un tercero que son las Provincias.

En ese sentido el PAMI permaneció apartado de todo lo que tiene que ver con esa legislación y el contrato de medicamentos, siguió de alguna manera ignorando la cuestión de la prescripción por nombre genérico.

Mientras tanto los laboratorios organizaron un sistema de descuentos y de alguna manera se prepararon para un momento de colapso de la seguridad social. Pero lo que mostró ese esquema de descuento era que lo que la gente paga por el medicamento ambulatorio de bolsillo es tan importante como para no necesitar éste una financiación de las Obras Sociales.

Al respecto, ustedes habrán visto que la mayor preocupación de los financiadores en la Argentina son los medicamentos especiales, pero el resto de los medicamentos ambulatorio los terminan pagando los pacientes de su bolsillo. Por eso me impresionó mucho el comentario que hicieron anteriormente respecto del porcentaje de gasto de bolsillo que está teniendo hoy, la Argentina.

El Art. 2° de esta Ley establece:

Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/ unidad, con detalle del grado de concentración. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

La mayoría de las recetas llevan el nombre genérico pero debajo, una gran parte de los profesionales, pone la marca correspondiente y la verdad es que el Ministerio de

Salud ha trabajado muy poco sobre la prescripción y la dispensa del medicamento como debería haberlo hecho.

Esta Ley, a mi juicio, tuvo **limitaciones**, fué coyuntural y para la emergencia. Funcionó cuando la población tenía problemas económicos y en la medida que se fue mejorando la situación (2004 en adelante) la gente volvió a consumir por marca y no preocuparse demasiado por el precio.

El PAMI, principal financiador, nunca adhirió a la Ley y el Ministerio de Salud, que nunca había tenido la idea de promover una industria de medicamentos genéricos (inexistente en el país) dada las condiciones históricas e idiosincráticas del mercado, fue abandonando la comunicación del tema y nunca trabajo con los profesionales en la prescripción y dispensa.

Voy a hacer una excepción para el Programa Remediar que, como todos sabemos, abarca a los sectores más pobres de la población que retira los medicamentos en los Centros de Salud.

Por otra parte, las Provincias si bien adhirieron a la Ley, sus Obras Sociales provinciales siguen haciendo lo que quieren.

En el **periodo 2003-2008** hay un crecimiento económico importante que se repite en el **2010-2011**. En estos las Obras Sociales recuperan su espacio como "financiadoras" del medicamento, no tanto del ambulatorio sino de los medicamentos especiales y se involucran un poco más con los medicamentos para pacientes crónicos.

Se recupera la cantidad de medicamentos consumida en términos de valores físicos y en términos económicos. El mercado vuelve a crecer sin todavía llegar a los niveles más importantes de la década del 90 (que fue el año 1998), con un gasto total de más de 5.000 millones de dólares.

Entramos en un período donde se interviene el INDEC, se empieza de alguna manera a ocultar la inflación y aparece un personaje muy importante para el sistema comercial argentino que es el Secretario de Comercio Guillermo Moreno.

La inflación alcanza dos dígitos en esos periodos y ya no se puede esconder. Se comienzan a hacer algunos arreglos de precios con Moreno, autorizando incrementos según un promedio ponderado que surgía de una fotografía de la cartera de productos de cada laboratorio correspondiente al año 2007 y que clasificaba los medicamentos en: productos *masivos* sobre los que había siempre un menor incremento de precios, *selectivos* (crónicos y otros caros) y los *premiun* que son los de alto costo y baja incidencia.

Todo esto hasta que llega el Ministro Kicillof y junto a él Costa y éste hace algunos planteos importantes respecto de lo que está pasando en este momento:

"En el rubro medicamentos, se ha observado una variación (de precios) bastante importante durante este mes de mayo. Lo digo con bastante insatisfacción porque hay un acuerdo con los principales productores de medicamentos, los laboratorios, que implica que no podían"

"Es un acuerdo voluntario, creo que no firmado, pero hecho con los principales referentes del sector. Y ese acuerdo fue incumplido, no con el Gobierno, sino con la gente", dijo el Ministro, quien anticipó que, "desde el punto de vista de la

Secretaría de Comercio no vamos a permitir abusos en un rubro tan sensible como el de los medicamentos".

Y es que, según detalló Kicillof, los medicamentos, a diferencia de otros bienes que participan del plan Precios Cuidados, "no se pueden sustituir", con lo cual "la población está cautiva de los precios de los medicamentos".

En tal sentido, recordó que existe una ley de genéricos, "que tiene un cumplimiento dispar", que hace que haya que prescribir los nombres genéricos de los medicamentos y no con las marcas.

En principio, a fines de febrero, la industria había acordado retrotraer los precios de los medicamentos a los valores de diciembre de 2013, y aplicarles a partir de ahí, un aumento promedio que no superara el 4 %. El acuerdo, que nunca se selló formalmente más que de palabra, empezó a regir en marzo pasado y no tenía fecha de vencimiento.

En la Industria aseveran que desde abril están intentando sin suerte volver a sentarse a negociar con el secretario de Comercio, Augusto Costa.

Pero desde Economía afirman que ya les venían anticipando que no tenían planes de revisar los precios hasta mediados de año.

Quiero marcar, fundamentalmente, que se está utilizando un instrumento muy importante como es la **Comisión de Defensa de la Competencia**, que ha estado abandonado para la política pública y es muy importante para la situación de los mercados ya que es la que identifica posiciones dominantes de los distintos actores de los monopolios o de los oligopolios y establece las restricciones para que no se presenten esas situaciones en el mercado.

Defensa de la Competencia intenta saber:

- Si las Cámaras estaban al tanto de que muchas empresas modificaron sus precios entre el 9 de mayo y el 26 del mismo mes.
- Cuáles fueron los factores que consideraron en su última modificación de precios y si consultaron a otras empresas del sector o a las cámaras antes de las modificaciones.
- Cómo determinan su precio de venta al público y qué injerencia pueden tener los laboratorios, las distribuidoras, las droguerías y las farmacias en el precio final.
- Si comercializan medicamentos al segmento institucional público o privado y si se trata de medicamentos con marcas, cómo se determina el precio; de qué cámara participa y si alguna vez ha participado de debates de precios dentro de la cámara.
- Cómo han evolucionado los precios de sus medicamentos en los últimos dos años, y, específicamente, se les pide que digan si han modificado la lista de precios de sus productos en el último mes, en qué fecha y porcentaje promedio.

Como observarán es una cantidad de información y también, respecto de la formación de precios, se les solicita a los laboratorios:

- que detallen qué productos son de patentes propias, y por cuáles pagan regalías;

- el porcentaje que se produce en planta y si produce para otros laboratorios;
- las participaciones de la empresa en cada mercado y quiénes son sus competidores;
- cómo se compone la estructura de costos de cada medicamento y qué incidencia tiene cada factor;
- qué porcentaje de su facturación representan los costos de comercialización;
- cómo es la cadena de distribución de los productos comercializados,
- los descuentos y promociones que maneja con los distintos canales de distribución, y si el laboratorio posee participación accionaria en otro laboratorio, entre otras cosas.

Ésta es una información verdaderamente muy compleja para poder llevarla a cabo en el corto plazo y tener resultados en el corto plazo.

Les quiero comentar qué pasa en otros países. Existe un **abordaje de la regulación** y se trabaja, básicamente, sobre tres áreas, **Financiamiento**, el que tiene que estar, de alguna manera, siempre acompañado de la política de medicamentos. Es muy difícil hacer política de medicamento si no se maneja el financiamiento, que es lo que pasa en España o en los países que tienen un componente público. En Argentina, como tenemos un sistema tan pluralista necesitamos poder coordinar compras a nivel nacional y provincial, con un rol más importante del Cofesa (Consejo Federal de Salud), de las obras sociales provinciales, del PAMI, del Ministerio de Salud de la Nación y de las obras sociales nacionales a través de la SSS. Por otra parte se debería armar un PMO y guías clínicas.

El segundo ámbito al que debería dársele una importancia clave es a la **Defensa de la Competencia**. No para utilizarlo como una amenaza para los precios sino directamente para prohibir a la industria farmacéutica la injerencia en la administración de contratos de provisión de medicamentos.

Y como tercer y último tema el de los **Precios**, en relación a la necesidad de establecer controles considerando el valor terapéutico (costo efectividad). Además, se debería generar competencia por nombre genérico con información a la población sobre precios y darle poder al farmacéutico de sustitución.

El **control de precios** es algo muy complejo y tiene una gran cantidad de modalidades que divergen entre sí:

- Puntos de la cadena de distribución al que pueda corresponder el precio regulado (PVP vs PVL)
- Criterios para fijar la cuantía del precio que se regula según el costo de producción, el precio de referencia internacional o precios basados en valor.

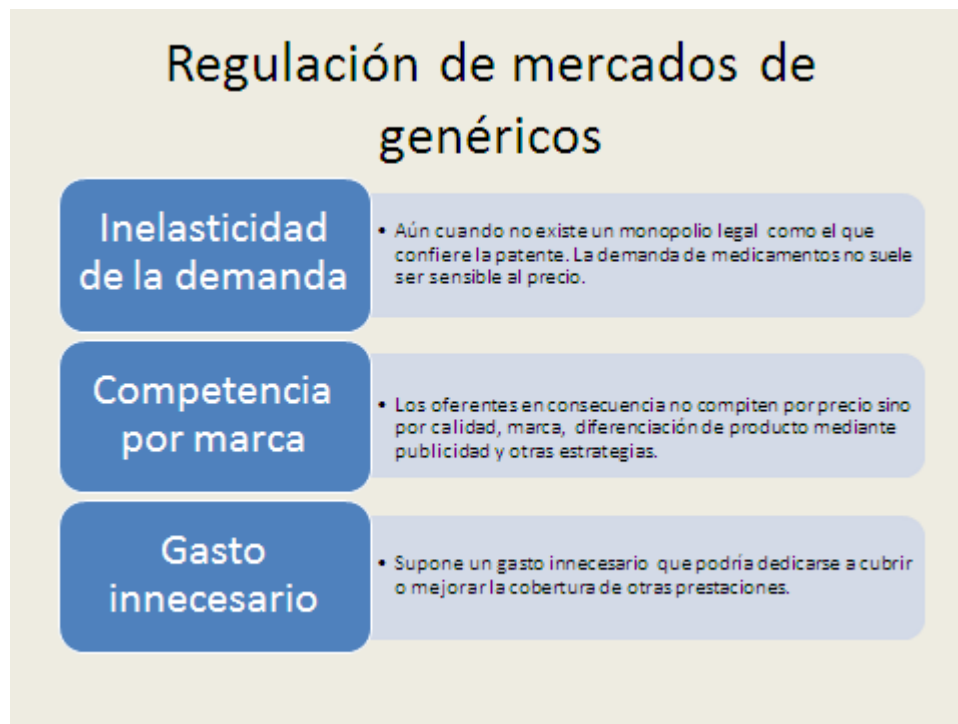
- Momento del ciclo de vida del producto, por ejemplo el momento inicial de la comercialización, toda la vida del producto o el periodo en que el producto está en situación de exclusividad dentro del mercado.

Tenemos dos **situaciones en el control de precios**:

- Medicamentos en situación de exclusividad (de fuente única).
- Producto sujeto a competencia genérica (de fuentes múltiples).

La justificación del control es más obvia en el primero que en el segundo caso.

En relación a la **regulación de mercados de genéricos** algunos países lo llevan a cabo, primero porque existe una fuerte inelasticidad de la demanda, en segundo lugar por competencia por marca y esto termina generando un gasto innecesario que podría ser utilizado para otras coberturas.



Los mecanismos de **control administrativo de precios** que se utilizan son:

- ✓ **Precio basado en el costo de producción:** presenta dificultad del regulador para verificar costos. Además tiene problemas de imputar costos generales a determinados productos concreto por ejemplo: I+D, comercialización, información, publicidad.
- ✓ **Regulación de la tasa de retorno:** es un sistema que utiliza Inglaterra en donde el regulador asigna a cada empresa una tasa de beneficio predeterminada por característica de la empresa y relacionada con su actividad innovadora. Incentiva el aumento de gastos innecesarios en perjuicio de la eficiencia.

- ✓ **Precios de referencia externos e internacionales:** es el esquema que utiliza Brasil, un precio máximo fijado por el regulador y se basa en los precios vigentes en un conjunto de países. Si bien no tiene fundamento económico, es atractivo y fácil de aplicar.
- ✓ **Precio basado en el valor:** se utiliza más para los medicamentos que no son genéricos, el precio depende del costo del tratamiento de la correspondiente indicación al momento de la comercialización del producto y del valor terapéutico o económico adicional que aporta. Los valores de costo efectividad de referencia no determinan el precio pero influyen en forma indirecta (valores que determinan su probabilidad de aceptación o no para ser financiados solidariamente).

La industria se ha adelantado al ataque de la Defensa de la Competencia y encargó, en el año 2013, un documento al equipo FIEL, compuesto por tres economistas (Panadeiros, Cont y Urbiztondo). En este documento se evalúa la existencia de acuerdos colusivos al nivel de la industria farmacéutica en la Argentina en base a datos del mercado en el período 2001-2011.

Esta solicitud es muy importante pero los resultados obtenidos **no sostienen la hipótesis de cartelización al nivel de laboratorios farmacéuticos** y, por el contrario, **son consistentes con una hipótesis competitiva en la cual existe una fuerte competencia multi-dimensional** entre ellos, observándose importantes variaciones en las participaciones de mercado de los distintos laboratorios. Esto sucede en las clases terapéuticas más importantes, al mismo tiempo también se verifican reducciones de precios reales y esfuerzos significativos de innovación y comercialización vía lanzamiento de nuevos productos. Todo lo que a su vez se traduce en una comparación internacional de precios favorable.

Personalmente, considero que el problema más importante que tiene nuestro mercado es el de integración vertical de la Industria Farmacéutica de la Argentina. En ese sentido, tenemos un avance sobre la producción, distribución y administración.

La **industria a través de Farmalink y Preserfar se constituyó en administrador de convenios**, especialmente de **PAMI** y de la gran mayoría de las **obras sociales provinciales**.

Desde FEFARA se emitió una declaración muy importante, fue la primera vez que alguien desnudó el tema de las notas de crédito a las cuales se denominó "cuasi moneda". Con estos instrumentos de pago "consiguió un control directo del circuito por donde transitan los recursos financieros de toda la cadena del medicamento.". La entidad afirmó que las farmacias argentinas tienen como imposición comprar a 10 días de plazo y pagar en efectivo, a la vez que cobrar a 45/50 días mediante "cuasi monedas".

Algunos comentarios...

- ✓ Este modelo de regulación de precios vía costos aparece como anacrónico por la incapacidad demostrada por el estado argentino en relevar y manejar este cúmulo de información que se solicita.
- ✓ La mayor parte de los países desarrollados tienen establecido algún mecanismo de regulación y control de precios junto con medidas de contención del gasto (que en el caso argentino no existen dado que la financiación está muy fragmentada y la fuente más importante del gasto en medicamento es privada).
- ✓ El estado no financia y en consecuencia resulta más difícil construir regulación y rectoría.

Por último, creo que **la Argentina tiene una seria limitación para definir políticas públicas en un sistema pluralista y diverso de salud**. Sin embargo esto no sería insolucionable ya que existen otros sistemas que funcionan de esta manera, el tema es que no tiene construcción de rectoría (Ministerio de Salud) ni de instancias de gobernanza (diferentes subsectores). Por otra parte, carece de instituciones regulatorias técnicas como exige la complejidad del sector y continuidad en las políticas que se aplican (agencia de evaluación de tecnologías, observatorios de precios, etc.).

Es necesario que el Ministerio de Salud defina claramente sus funciones en materia de medicamentos.

La ANMAT tiene un rol muy importante pero hay que mejorar su capacidad técnica y regulatoria.

Hay que definir el rol del Cofesa y las obras sociales provinciales porque pueden ser aliados importantes en la regulación.

Finalmente, los financiadores públicos y de la seguridad social deben tener la intención de la construcción de un PMO (Programa Médico Obligatorio), sólido técnicamente para todos los procesos y guías clínicas.

Muchas gracias.