



**ALIFAR**

Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas

# **FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y ACCESO: SISTEMAS DE FIJACION DE PRECIOS EN LA REGION**

Junio, 2024

**Asunción, Paraguay**

# CONTENIDOS

- 1. Argumentos utilizados para justificar la regulación de los precios de los medicamentos**
- 2. Modelos existentes de regulación y/o fijación de precios de los medicamentos**
- 3. Los esquemas vigentes en Latinoamérica**
- 4. Las consecuencias y los impactos sobre los distintos actores del sistema de salud**
- 5. Modelo óptimo de regulación de precios**
- 6. Conclusiones**

## LAS RAZONES UTILIZADAS PARA LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

**A**

**Mercado imperfectos: escasa competencia o presencia de oligopolios**

**B**

**Presencia de monopolios debido a la protección de los derechos de propiedad intelectual**

**C**

**Reducir los gastos en medicamentos**

**D**

**Precios de medicamentos altos en la comparación regional o mundial**

# DISTINTOS MODELOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Tipo de regulación	Concepto	Ejemplos
<b>Regulación basada en el costo</b>	Se fijan los precios totales en basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia.	 España  Bélgica  Irlanda
<b>Regulación basada en el beneficio</b>	Se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de las empresas, de acuerdo con lo cual se permite o no la modificación del precio.	 Reino Unido  Portugal
<b>Precio menor para medicamentos repetitivos</b>	A los medicamentos no innovadores se les fija un precio inferior al original.	 Suecia  Francia
<b>Regulación por precios de referencia</b>	Se observan los precios en mercados de referencia y por un cálculo matemático se define para el mercado interno.	<b>Mayoría de países europeos</b>
<b>Por volumen de venta</b>	Reducción por superar determinado volumen de venta	 Francia
<b>Requisitos de actuación positiva</b>	Permisos de incremento por niveles exportaciones, empleo, inversión en I&D	 Inglaterra  Canadá
<b>Congelamiento o compromisos</b>	Fijar precios por determinados períodos o pedir reducciones	 Alemania  Argentina
<b>Regulación por competencia</b>	Impulsar el aumento de oferentes en el mercado incrementando las alternativas disponibles.	 Estados Unidos  Alemania  Argentina

# ESQUEMAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN

## Colombia

Se aplica el régimen de libertad vigilada y control directo. Los precios máximos en control directo se establecen como una proporción de la referencia internacional.

## Ecuador

Se fijan precios máximos para medicamentos estratégicos y un régimen de fijación directa para productos específicos.

## Panamá

Disminución de los precios de los medicamentos en un 30% a través de un decreto.

## Brasil

Establecimiento de precios máximos regulando márgenes de beneficio. Fijación de precios a través de la evaluación del valor terapéutico.

## Paraguay

DINAVISIA tiene la función de fijar los precios máximos para los medicamentos comercializados en el país. Utiliza diferentes criterios para fármacos fabricados localmente o importados.

## Argentina

Implementación de “compromisos” para no incrementar el precio de los medicamentos por un período bajo un contexto inflacionario.



# EVIDENCIA SOBRE LOS RESULTADOS DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

## RESULTADOS



El análisis del lanzamiento de 642 nuevos medicamentos en 76 países durante 1983-2002 muestra que la regulación de precios afecta la rapidez con la que los nuevos medicamentos están disponibles. Este retraso **impide a la población el acceso a la innovación durante los periodos iniciales (de entre un 25% a un 80%).**



Los países con precios esperados más bajos o tamaño de mercado esperado más pequeño tienen menor cantidad de lanzamientos y demoras más largas, **dependiendo del ingreso per cápita y otras características del país.**



La regulación mediante referencias externas, mediante la cual países con precios altos constituyen referencia a los países con precios bajos, **tiene efectos indirectos o de contagio**, lo que contribuye a retrasar el lanzamiento y a precios de lanzamiento más altos que en otros países de precios bajos.

## REFERENCIA

- *Patents and the Global Diffusion of New Drugs.*
- *Autores: Cockburn IM, Lanjouw JO, Schankerman M.*
- *Publicado en American Economic Review, 2016 Jan*
  
- *The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty-five major markets in the 1990s*
- *Autores: Patricia M Danzon, Richard Wang, Liang Wang.*
- *Publicado en Health Economics Journal, 2005*
  
- *Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets.*
- *Autores: Danzon PM, Epstein AJ.*
- *Publicado en Advances in Health Economics and Health Services Research. 2012*

# IMPACTOS ECONÓMICOS Y SANITARIOS DE LOS CONTROLES DE PRECIOS EN PAÍSES DE LA REGIÓN

## Señales de mercado distorsionadas

La introducción de un precio máximo envía una señal a los laboratorios de que la demanda es menor que la real, conduciendo a una menor producción y debiendo recurrir a la importación para resolver necesidades puntuales.

**+ Importación**

## Reducción de la inversión y la innovación

Los controles de precios limitan el rendimiento que las empresas obtienen por sus inversiones, lo que les hace menos atractivo invertir en mejorar sus productos o desarrollar otros nuevos.

**- I+D**

## Asignación ineficiente de recursos

Cuando los precios se controlan artificialmente, ya no reflejan las verdaderas condiciones de oferta y demanda en el mercado. Esto puede dar lugar a una producción no alineada con las necesidades sanitarias de la población. Por ejemplo, puede desalentar la introducción de nuevas tecnologías y nuevos fármacos.

**- Fármacos innovadores**

## Agravamiento de la judicialización

La menor disponibilidad de medicamentos con precios controlados puede conducir a un recrudecimiento de la judicialización, obligando al Estado u OOSS a importar los medicamentos con sobrecostos.

**+ Gasto**

## CONSECUENCIAS DIRECTAS SOBRE EL SISTEMA DE SALUD



### **Sobre la Plataforma Sanitaria**

- Las regulaciones de precios acortan la oferta local de medicamentos, reduciendo la disponibilidad de marcas alternativas y retrasando el ingreso al país de las nuevas terapias, todo lo cual va en detrimento de la salud de la población.



### **Sobre la producción Local de Medicamentos**

- Con la alteración e intervención del esquema de precios, único canal de ingreso de la industria farmacéutica local, ocurre un impacto negativo sobre los laboratorios nacionales, las inversiones del sector industrial y la oferta futura de medicamentos.
- La industria extranjera se fortalece comparativamente porque no está sujeta a estos condicionamientos.
- Favorece la extranjerización de la industria local.



### **Sobre la investigación científica en el país**

- Las inversiones locales en desarrollo científico son altamente riesgosas y requieren de un horizonte de recupero acorde al final del camino. La perspectiva de precios regulados acorta sensiblemente la tasa de retorno esperada haciendo muchas veces inviable la innovación o empujándola fuera de las fronteras del país.

## FACTORES QUE PUEDEN AGRAVAR LAS CONSECUENCIAS MENCIONADAS



### Institucionalidad laxa

- Riesgos de **discrecionalidad de parte de la autoridad regulatoria**.
- **Dificultades para diseñar** una política adecuada y la adopción de un empaquetado importado.
- Induce a los laboratorios a destinar más esfuerzo en **fortalecer la relación con el *policymaker***, que en el desarrollo y producción de medicamentos.



### Desequilibrios macroeconómicos

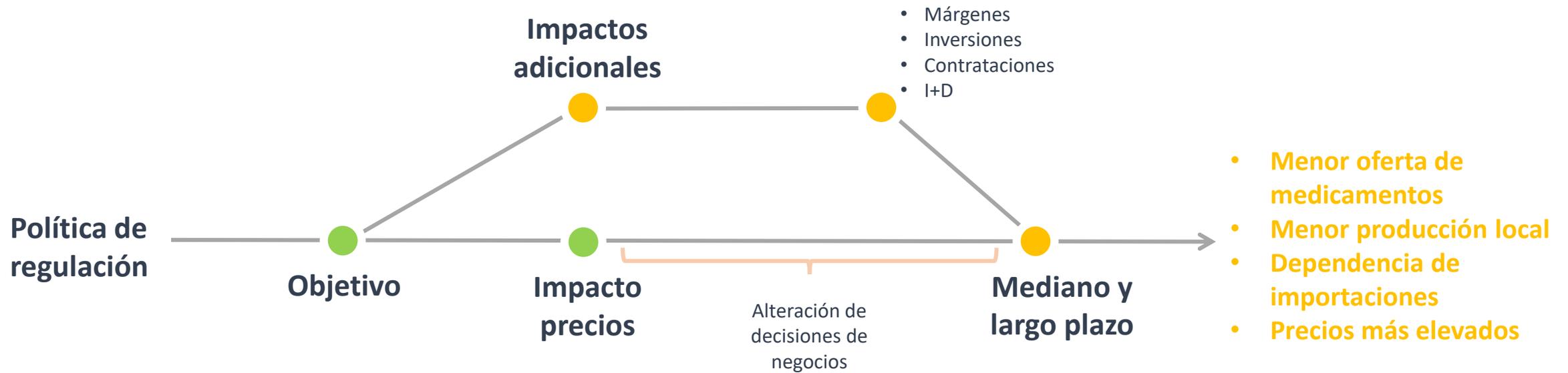
- En un economía volátil o inflacionaria, la regulación de precios puede conducir a **un atraso de los precios de los medicamentos** en relación a los costos que se convierta en una **olla a presión** o en una crisis para la industria farmacéutica local.



### Esquema de política

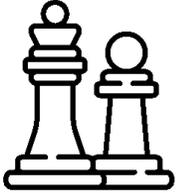
- Es clave que el diseño de la política esté alineado y armonizado con las políticas industriales, sanitarias y sociales de cada país.
- Un **esquema complejo** puede conducir a exceso de discrecionalidad, incentivos poco claros para la industria y problemas de control.
- Un **esquema simple** no calibrado puede tener un impacto negativo directo sobre la disponibilidad de medicamentos y la sustentabilidad de la producción local.

## LOS IMPACTOS DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS SON DINÁMICOS



- La regulación debe ser analizada desde una perspectiva evolutiva: puede tener un beneficio inicial bajo una visión estática, pero a futuro provoca un menor acceso a los medicamentos ya que impacta de forma dinámica sobre las decisiones actuales de la oferta: inversiones, I+D, empleo.
- La regulación genera externalidades negativas por la intromisión del Estado en el mercado y el desincentivo al sostenimiento de una plataforma productiva y sanitaria propia.

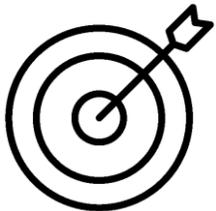
## CONCEPTOS A TENER EN CUENTA POR UNA POLÍTICA REGULATORIA



La regulación de los precios de los medicamentos debe estar **alineada y armonizada con las políticas industriales, sanitarias y sociales** de cada país.



Debe considerar las implicancias de **lo que representa contar en cada país con industria farmacéutica nacional** que asegure el abastecimiento y la no dependencia total de suministros externos.



Debe **identificar** con claridad los **segmentos específicos que dificultan el acceso a los medicamentos** por parte de la población y diseñar un política enfocada a los mismos, evitando impactar negativamente sobre la totalidad de la industria, generando importantes costos a futuro.

## MODELO ÓPTIMO DE REGULACIÓN DE PRECIOS

- Consideramos que el modelo óptimo de regulación de precios de los medicamentos es aquel que **promueva la competencia en el mercado**, asegurando **mayor accesibilidad de los pacientes** y el desarrollo estructural de una **plataforma industrial y sanitaria propia**.
- Esta opción posibilita alcanzar un **equilibrio entre la máxima oferta posible de medicamentos y las decisiones libres de los laboratorios** nacionales para maximizar la **accesibilidad a través de la competencia**.
- La **vigilancia de la autoridad sanitaria** permite el logro simultáneo de los siguientes resultados:
  - ✓ Mayor oferta y accesibilidad a los medicamentos.
  - ✓ Mejora continua de la calidad y permanencia en el mercado de los laboratorios con mejores estándares, en condiciones económicas sustentables.
  - ✓ Precios óptimos y sostenibles en el tiempo, superadores de los que resultan de otros modelos regulatorios.

## CONCLUSIONES

- Son frecuentes los intentos de controlar los precios de los medicamentos por medio de regulaciones. Esta política,, si bien suena tentadora, tiende a agravar los problemas antes que solucionarlos.
  - El regulador cuenta con información limitada sobre el producto y el mercado, por lo que es prácticamente imposible que fije el precio óptimo.
  - Existe siempre el riesgo que el regulador sea capturado ya sea por intereses empresariales o políticos. Todo lo anterior lo cual termina encareciendo los productos a costa del consumidor.
- 
- **En salud, la regulación de los precios de los medicamentos debe siempre priorizar un balance entre la oferta productiva de calidad y un adecuado nivel de competencia a los fines de garantizar el acceso de la población a los medicamentos.**
  - **Las políticas sanitarias basadas en una regulación artificial de los precios de los medicamentos como de cualquier otro insumo, han demostrado resultados desalentadores en el mediano plazo en todos los casos.**

***“La regulación finalmente es una acción política, pero la política no debe ser solo regulación.”***