

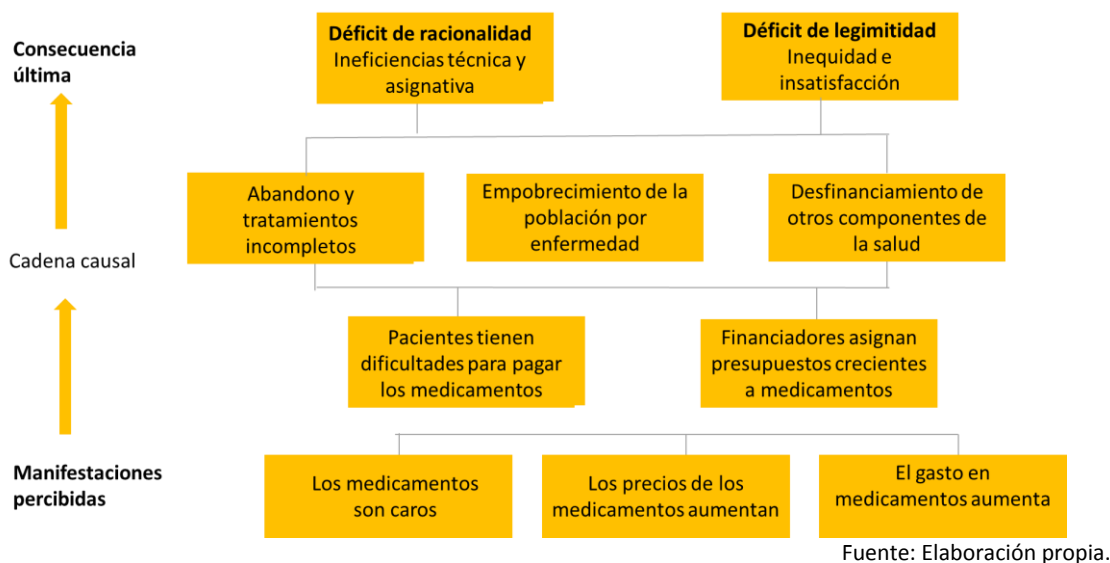
Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina*

El gasto en medicamentos constituye uno de los componentes más ineficientes del sistema de salud argentino, generando no solo una mala utilización de los recursos sino condicionando el acceso de la población y con ello, afectando la adherencia a los tratamientos y la sostenibilidad del sistema en su conjunto. Por estos motivos, requiere de una intervención estratégica por parte del Estado nacional. Esta propuesta presenta un conjunto de intervenciones a ser incorporadas por el Estado Argentino que, en forma articulada, contribuirán a mejorar el acceso de la población a los medicamentos, a contener la inflación en salud y a racionalizar el funcionamiento del sistema de salud en su conjunto.

El problema

El problema del acceso de la población a los medicamentos en Argentina genera, como consecuencias últimas un déficit de racionalidad y un déficit de legitimidad del sistema de salud. El primero se vincula a niveles de ineficiencia técnica y asignativa de los gastos en salud. El segundo se vincula a una crisis de equidad en el acceso a la salud y un déficit de satisfacción de la población con el sistema de salud. En el diagrama 1 se presenta un esquema sintético del árbol de problemas que da cuenta de esta situación.

Diagrama 1. Árbol de problemas del acceso a medicamentos en Argentina



Si se analiza el problema desde la perspectiva de los actores involucrados las consecuencias percibidas inmediatas son las siguientes:

* Este documento ha sido elaborado por el grupo Kadupules de la Fundación del Sanatorio Guemes, integrado por: Avellaneda, Fernando; Bürgin Drago, María Teresa; Criscuolo, Gustavo Leonidas; Hamilton, Gabriela; Jatib, Eduardo Luis; Lifschitz, Esteban; Reale, Armando Mariano; Risso Vazquez, Alejandro; Tobar, Federico; Vidal, Gabriela; en el mes de octubre de 2018.

a) Los ciudadanos registran una dificultad creciente para poder adquirir y pagar los medicamentos que necesitan, porque los medicamentos son caros (en relación a los ingresos de la población) y sus precios aumentan (a veces registrando niveles de inflación superiores a otros bienes de consumo). En Argentina, el gasto en medicamentos constituye el componente más importante dentro del gasto de bolsillo en salud (40%)¹. Es el componente del gasto de bolsillo que más crece (entre 2005 y 2010 el total del gasto de bolsillo en salud aumentó el 53%, mientras el de medicamentos lo hizo en 73%, frente a un 30% de crecimiento del gasto en consulta médica)². Un estudio de Consumidores Libres consideró diez presentaciones de alto consumo e identificó que, entre diciembre de 2015 y septiembre de 2018 la variación de sus precios de venta al público fue desde 95,18% a 464%³.

El impacto de ese creciente gasto de bolsillo en medicamentos sobre la pobreza es muy alto. A través de la Encuesta Nacional de Gasto de los Hogares se detectó que en 2012 y 2013 el gasto en medicamentos representaba el 2,7% del total de los hogares en el total del país, 3,2% en el Gran Buenos Aires, 2,5 % en la región pampeana, 2,5% en el Noroeste, 2,5% en el Noreste, 2,8% en Cuyo y 1,6% en la Patagonia⁴. El gasto en medicamentos es el componente del gasto en salud que afecta más a los pobres. Por un lado, porque es el componente más inelástico al ingreso y es altamente regresivo (la porción de medicamentos en el gasto de bolsillo total en salud es mayor para los grupos más pobres (58%) que para el quintil de mayores ingresos (38%)⁵. Por otro lado, porque en situaciones de crisis económicas la población enferma y somatiza más. Un estudio de los efectos de la crisis del 2001 y 2002 sobre la salud registró que el acceso a medicamentos resultó el aspecto sobre el cual la recesión económica registró mayor impacto⁶.

b) Los prescriptores ya sean médicos u odontólogos enfrentan presiones múltiples en el momento de elaborar la receta. En primer lugar, del lado de los oferentes de los medicamentos (fabricantes e importadores) les incentivan a substituir medicamentos y presentaciones conocidos por innovaciones y, la mayoría de las veces, por pseudoinnovaciones; que en el 100% de los casos resultan más caras que el producto de referencia⁷.

En segundo lugar, los pacientes también presionan sobre el profesional para que prescriba en forma a veces irracional. En forma creciente los profesionales se ven afectados por demandas judiciales por mala praxis, lo cual impulsa el ejercicio de la medicina defensiva, a veces iatrogénica y muchas veces inflacionaria. En Argentina se ha relevado que en el año 2000 un 7,2% de los prescriptores había sido demandado por mala praxis y se ha estimado que en 2010 el costo de juicios y conciliaciones llegaría a representar el 1,75% del gasto total en salud en el país⁸.

En tercer lugar, los financiadores institucionales tienen interés en que los prescriptores no indiquen productos de alto costo. Esto impulsa el problema de la judicialización de la cobertura, que en hasta el 87% de los casos termina con fallos favorables para el paciente⁹.

c) Los farmacéuticos ejercen su profesión y, en el caso de los propietarios de farmacias, despliegan una actividad comercial en un entorno muy inestable. El aumento del número de presentaciones de los diferentes medicamentos y de los precios de los medicamentos sumado a los vaivenes en el financiamiento, tanto vinculado al gasto de bolsillo como el institucional, afectan sus ingresos que están vinculados a los diferentes márgenes de ganancias.

d) Los financiadores institucionales enfrentan la necesidad de asignar presupuestos crecientes para garantizar la cobertura de medicamentos a la población porque el gasto en medicamentos se incrementa tanto debido a los precios como al consumo. Durante los últimos 25 años la tasa de prescripciones (cantidad de recetas por cada consulta médica) prácticamente se cuadruplicó mientras que el promedio de consumo anual de medicamentos por persona se triplicó¹⁰. Se registra, así una dinámica que ha sido caracterizada como una puja distributiva¹¹ en los mercados de salud en la cual el mercado de medicamentos va ganando progresivamente porciones mayores del presupuesto y el efecto es que se desfinancian otras prestaciones e intervenciones.

Por la ausencia de regulaciones al respecto en América Latina, entre 2013 y 2017, el gasto farmacéutico creció cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa¹². Esto es porque Canadá, todos los países de Europa y, en forma incipiente, algunos países de América Latina (entre los que se destacan Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador y México) incorporan, en forma progresiva, medidas de regulación económica de sus mercados de medicamentos. En la sección siguiente se presentan algunas de las posibles intervenciones con ese objetivo.

Las Soluciones

Las consecuencias de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y utilización de medicamentos no solo se registran a nivel de la utilización de los recursos, también condicionan el acceso de la población y con ello, afectan no solo la adherencia a los tratamientos sino también la sostenibilidad de sistema en su conjunto. En el cuadro 1 se presenta un conjunto de medidas concretas para mejorar la eficiencia asignativa y a la eficiencia técnica del gasto en medicamentos.

Cuadro 1.

Inventario de intervenciones para optimizar el gasto en medicamentos y promover el acceso

| Fase | Posibles intervenciones |
|----------------------------|---|
| Investigación y desarrollo | <ol style="list-style-type: none"> 1. Desaprobación de ensayos clínicos cuyo comparador sea placebo toda vez que haya un estándar de tratamiento ya disponible. 2. Exigencia de presentar no solo los ensayos clínicos exitosos sino todos los resultados (incluyendo los de ensayos con resultados no favorables). 3. Diálogos tempranos con la industria farmacéutica a fin de determinar los desenlaces relevantes por tipo de droga (acuerdos para desincentivar la incorporación de <i>me toos</i>; prevenir usos <i>of label</i> y la judicialización de la cobertura). 4. Incentivos para generación de oferta para enfermedades olvidadas prevalentes (Por ejemplo, Mal de Chagas). |
| Registro | <ol style="list-style-type: none"> 5. Trámite acelerado (<i>fast track</i>) para registro de productos genéricos 6. Trabajar con las áreas donde se registran las patentes para promover la oferta de productos genéricos. 7. Requisito de envases terapéuticos (con cantidades de unidades y dosis acordes a guías y protocolos). |

| | |
|----------------------|---|
| Pricing | <p>8. Empoderamiento del consumidor informándole cuando existen alternativas más económicas.</p> <p>9. Empoderamiento del farmacéutico promoviendo un cambio en el modelo de cobro de honorarios.</p> <p>10. Fijación de precios basada en comparaciones internacionales.</p> <p>11. Fijación de precios basada en definición de márgenes para cada instancia de la cadena de producción, comercialización.</p> <p>12. Fijación de precios basada en evaluación farmacoeconómica.</p> |
| Cobertura | <p>13. Evaluación de Tecnologías Sanitarias para definir cobertura.</p> <p>14. Revisión de listados nacionales (listas positivas y negativas).</p> <p>15. Construcción de vademécum que incluye a toda la lista nacional de medicamentos esenciales pero que sólo contemple presentaciones y marcas más competitivas.</p> |
| Financiación | <p>16. Cofinanciación selectiva estableciendo productos con mayores y menores porcentajes de cobertura.</p> <p>17. Precios de referencia para reembolso (cofinanciación de un monto fijo, no de un % del precio de venta al público).</p> <p>18. Acuerdos de riesgo compartido</p> |
| Compra institucional | <p>19. Pool de compras entre varios compradores para medicamentos de alto costo.</p> <p>20. Compras internacionales a través de Licitaciones públicas y/o servicios de provisión como los de ONU.</p> <p>21. Mecanismos de compra electrónica (con subasta inversa y/o catálogo electrónico de productos precalificados con precios concursados).</p> |
| Dispensación | <p>22. Sustitución genérica.</p> <p>23. Dispensación personalizada (envases secundarios en cantidades exactas a la prescripción).</p> <p>24. Márgenes de retribución a la farmacia diferenciales para productos genéricos y/o protegidos (en un listado especial).</p> |
| Utilización | <p>25. Prescripción por Denominación Común Internacional.</p> <p>26. Prescripción por dosis exactas.</p> <p>27. Precios de referencia e información al paciente para incentivar consumo de alternativas más asequibles.</p> |

Fuente: Elaboración propia.

El listado de intervenciones mencionadas no es exhaustivo, sino que se han destacado aquellas que se consideran más viables de ser aplicadas en el contexto argentino. Por ejemplo, hay países que controlan los márgenes de rentabilidad de cada instancia dentro de la cadena de abastecimiento¹³, pero ello requiere de una capacidad de análisis de información contable y de monitoreo del mercado que no sería factible implementar en Argentina en el corto plazo. Además, no todas estas medidas registran el mismo impacto ni resultan igualmente fáciles de implementar.

En lugar de evaluar en particular cada una, se presenta a continuación una selección de las mismas considerada apropiada para Argentina.

Una propuesta para Argentina

Propósito:

- Promover el acceso equitativo de la población de Argentina a los medicamentos.

Objetivos específicos:

- 1) Contener el gasto de bolsillo en salud.
- 2) Racionalizar el costo total del sistema argentino de salud.
- 3) Racionalizar el costo de los medicamentos para financiadores individuales.

Componentes

Se describen a continuación las intervenciones propuestas, dirigidas a dar respuesta a las áreas estratégicas definidas previamente. Si bien se presentan de manera separada, las estrategias se comportan como eslabones de una misma cadena:

- 1) **Evaluación de Tecnologías en Salud a ser cubiertas en todo el sistema.** A través de la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud –AGNET– con la función de definir qué debe ser cubierto por el sistema de salud, cómo debe ser utilizado y a qué valores se lo puede financiar. Una vez autorizada la comercialización del medicamento por ANMAT es necesario analizar el aporte comparativo de las tecnologías sanitarias en relación a las disponibles, tanto en los resultados en salud que aportan como en los costos que supone su cobertura.
Las recomendaciones de la Agencia deberían repercutir en el conjunto de prestaciones en salud disponible para la población (actualmente el PMO) y en las políticas de reembolso para los financiadores del sistema de salud (Sistema Único de Reintegro) en forma vinculante.
- 2) **Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos.** A través de la creación de una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Una vez que el medicamento reciba la autorización de ANMAT para su comercialización en el país, el mismo deberá ser evaluado por una entidad que determine su aporte comparativo frente a los tratamientos disponibles a partir del cual se determinará el precio al que puede ser comercializado. Existen diferentes experiencias al respecto, tanto en la región como en Europa. De esta manera se reducirá el impacto económico de las nuevas tecnologías, permitiendo identificar aquellas que representan una verdadera innovación a las que se engloban dentro de los denominados *medicamentos me too*.

- 3) **Regulación de precios procompetitiva.** En primer lugar, empoderando al ciudadano como consumidor inteligente a través de proveerle información adecuada respecto a si cada medicamento está siendo vendido a un precio competitivo o no (a través de un sistema de semáforo en cada envase). En segundo lugar, incentivando a los oferentes a competir por precios. En tercer lugar, impidiendo que en Argentina los medicamentos monopólicos se vendan a precios superiores a los precios de comercialización en 10 países de referencia.
- 4) **Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura.** El uso racional de los medicamentos se ve afectado no solo por la conducta prescriptiva de los profesionales de la salud sino también por la modalidad de financiamiento de los mismos por parte de los pagadores. Se propone confeccionar una lista positiva de medicamentos a partir de la selección de un grupo de enfermedades con alta carga de enfermedad. La propuesta incluye la definición de precios de referencia en medicamentos con varios oferentes e incluso la cobertura al 100% por parte de los financiadores. De esa manera se reduciría el impacto del gasto de bolsillo con la consecuente mejora en la adherencia a los tratamientos e incluso mejoraría el gasto de los financiadores ya que el gasto no estaría atado al precio de una marca en particular sino al grupo al que pertenezca dicho medicamento. De esta manera y aun cuando Argentina cuenta con una ley de prescripción por denominación común internacional, se reduciría el gasto ineficiente asociado a la marca y no al aporte de la droga.

A su vez, se propone definir un listado negativo de medicamentos que no serán cubiertos por los financiadores en función de su bajo o nulo aporte en resultados sanitarios y a la disponibilidad de alternativas superadoras en el mercado. Esta medida repercutirá no solo en el uso racional de los recursos de los financiadores sino también en una reducción sustancial del gasto de bolsillo, evitando que el usuario sea “socio” en la financiación de medicamentos que poco aportan a sus propios resultados.

- 5) **Compra centralizada de medicamentos de alto costo.** A través de la creación de un Seguro nacional de Enfermedades Catastróficas. Para garantizar que todos los argentinos que padezcan una enfermedad de baja prevalencia y alto costo reciban tratamiento similar en calidad, oportunidad y resolutivez y que, al mismo tiempo el costo de garantizar esa cobertura universal sea asequible para el sistema en su conjunto. Esto se logrará componiendo un fondo al que todos los financiadores institucionales (Estado, OS y prepagas) hagan aportes capitados. El Seguro detentará el monopsonio de compra de medicamentos y dispositivos y de contratación de prestadores. Acreditará prestadores y definirá valores modulados. Se ha evaluado que esto permitiría obtener ahorros de hasta el 75% en comparación sobre el modelo prestacional vigente¹⁴.
- 6) **Cambios en la modalidad de financiación, adquisición y contratación por parte de las obras sociales.** Hay un espectro amplio de medidas que van desde captar economías de escala a través de instrumentar pool de compras hasta la innovación en esquemas de contratación para la cobertura a través de la red de farmacias convenidas. Entre los primeros ya hay experiencias recientes alentadoras en Argentina que podrían ser replicadas y extendidas. Entre los segundos lo más importante es fijar un precio de referencia a ser cubierto por el financiador. Esto es, reemplazar un copago flotante por uno fijo.

En el cuadro 2 se propone un análisis de la relación entre las medidas y los principales objetivos a los que responden.

Cuadro 2. Instrumentos de política propuestos en función de sus principales objetivos

| Objetivo | Instrumentos de política que intervienen |
|---|---|
| Contener el gasto de bolsillo en salud. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Regulación de precios procompetitiva. 2. Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura. 3. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos |
| Racionalizar el costo total del sistema argentino de salud. | <ol style="list-style-type: none"> 4. Evaluación de Tecnologías en Salud 5. Compra centralizada de medicamentos de alto costo. 6. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos. |
| Racionalizar el costo el costo de los medicamentos para financiadores individuales. | <ol style="list-style-type: none"> 7. Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura 8. Cambios en la modalidad de financiación, adquisición y contratación 9. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos |

Referencias

- ¹ MSAL (2010). III Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, MSAL, 2010
- ² Bisang, Roberto; Luzuriaga, Juan Pedro y San Martín, Mariano (2017). El Mercado de medicamentos en Argentina. CECE. Buenos Aires. Septiembre de 2017. Página 31
- ³ Consumidores Libres (2018). Variación de los precios de los medicamentos desde diciembre de 2015 a septiembre de 2018. Disponible en: <http://consumidoreslibres.org.ar/?p=4101>
- ⁴ INDEC (2014). “El gasto de consumo de los hogares urbanos en la Argentina, un análisis histórico a partir de los resultados de la Encuesta Nacional de Gastos de los Hogares 2012/2013”. Buenos Aires: Instituto Nacional de Estadística y Censos, p. 65.
- ⁵ Bisang *et al.* *Op Cit.* Página 32.
- ⁶ Fiszbein, A.; P. Giovagnoli e I. Adúriz (2002). “La crisis Argentina y su Impacto sobre los hogares”. Documento de trabajo, oficina del Banco Mundial para Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay.
- ⁷ Tobar (2004). “Farmacoconomía y regulación de medicamentos”. Universidade de Sao Paulo. Escola de Saúde Pública. Curso de Mestrado em Economia da Saúde. Cátedra de Farmacoeconomía. Septiembre. Disponible en: https://www.academia.edu/37588613/Farmacoeconom%C3%ADa_y_regulaci%C3%B3n_de_medicamentos
- ⁸ Tobar (2001). Impacto Económico de la mala praxis médica en Argentina. Disponible en: https://www.academia.edu/37588733/IMPACTO_ECONOMICO_DE_LA_MALA_PRAXIS_MEDICA_Costo_de_las_demandas_juicios_y_seguros_en_Argentina
- ⁹ Revets, L; Chapman E; Torres R; Fitzgerald J (2013). “Litigios por derecho a la salud en tres países de América latina: Revisión sistemática de la literatura”. *Rev Pana Salud Pública* 33(3):213-22.
- ¹⁰ Tobar (2016). “Avances y desafíos en la construcción del acceso a los medicamentos en Argentina”. Capítulo del libro: “Repensar la inclusión social: Políticas públicas y sociedad civil en la Argentina (1991-2016)”. Fundación Tzedaka. 2016. Buenos Aires.
- ¹¹ Muñoz, Alberto y Katz, Jorge (1986). Organización del sector salud: Pujía Distributiva y equidad. Buenos Aires. CEPAL.
- ¹² Izquierdo, Alejandro; Pessino, Carola & Vuletin, Guillermo. (2018). Mejor gasto para mejores vidas. Washington. Banco Interamericano de Desarrollo. Página 282.
- ¹³ Hamilton, Gabriela y Tobar, Federico (2018). “Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos”. Capítulo del libro: Lifschitz, Esteban (organizador) “Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: Por qué, Para qué y cómo”. Fundación Sanatorio Guemes. 2018. Buenos Aires.
- ¹⁴ Hamilton, Gabriela (2014). ¿Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas?. En: Tobar, F (Editor) Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Guemes -CIPPEC, 2014. Páginas 179 a 215.