



Fundación  Sanatorio Güemes

# Del Diagnóstico al Tratamiento

24 Y 25 DE SEPTIEMBRE DE 2019

Centro Acción Regional Cono Sur OISS - Sarmiento 1136 (CABA)

¿Hacia una Agencia de regulación de  
precios de medicamentos?

*Dr. Benjamín Surace (Gerente de Planeamiento, Programación y  
Desarrollo de O.S.U.T.H.G.R.A.)*

# ***EL PROBLEMA ES EL PRECIO***



***Cinco de las diez empresas más rentables en Estados Unidos fabrican medicamentos (los márgenes son promedios del 2016 al 2018):***

***Gilead Sciences 49.7%***

***Facebook 46.4%***

***McDonald's 36.5%***

***Abbvie 29.9%***

***Apple 27.1%***

***Pfizer 26.9%***

***Eli Lilly 22%***

***Bristol-Myers Squibb 20.9%***

***Starbucks 17.0%AT&T 14.7***

***Fuente: Morningstar Direct***



*En Europa la producción de medicamentos constituye por tamaño el 5to. Sector industrial y representa la mayor contribución individual a la balanza comercial europea en ámbitos de gran intensidad de alta tecnología*



# ***QUE DICE LA INDUSTRIA***



*¿Es la regulación de precios un mecanismo adecuado para mantener los precios a un nivel eficiente y asequible?*

*En caso afirmativo, ¿qué forma de regulación es la más adecuada?*



*El precio esta intervenido en :  
casi todos los países de la Unión Europea*

*En América:*

*Canadá, México, Colombia, Brasil y Chile también*

*No así en EE UU*

*No así en Argentina*



# ***VOLVERAN DEBATES SOBRE PATENTES?***





***"Curar enfermedades no es negocio": un informe de Goldman Sachs saca a la luz el gran dilema ético de la industria farmacéutica***



***DEBERÍA ESTAR SEPARADO LA GESTIÓN DE UNA  
AGENCIA DE ETS DE LA GESTIÓN DE FIJAR  
PRECIO?***



# ***COMO LO HACEN OTROS PAÍSES?***

*Modalidades de regulación de los precios de los medicamentos*

*a. Precios de referencia externos o internacionales*

*b. Precio basado en valor*

*C. RCEI*



<b>PAÍS</b>	<b>AGENCIA ETS</b>	<b>FIJACIÓN PRECIO</b>
España	AQuAS (CATALUÑA)	CIPM (Comision Interministerial)
UK	NICE	PPRS (Pharmaceutical Price Regulatiry Scheme)
Alemania	IQWIG	G-BA

<b>PAÍS</b>	<b>AGENCIA ETS</b>	<b>FIJACIÓN PRECIO</b>
Italia	AIFA	CIPE (Comision Interministerial)
Francia	HAS	CEPS (Comité Económico para Productos de Salud )
SUECIA	SBU	TLV ( Pharmaceutical Benefits Scheme)

<b>PAÍS</b>	<b>AGENCIA ETS</b>	<b>FIJACIÓN PRECIO</b>
AUSTRIA	AGENCIA AUSTR.MEDIC.	Gesundheit Osterreich GmbH
EE UU	CDER (Center Drug Evaluation Research)	-----
AUSTRALIA	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)	PBPA (Autoridad Gubernamental)

PAÍS	AGENCIA ETS	FIJACIÓN PRECIO
CANADA	CADTH	PMPRB (Patented Medicine Prices Review Board)
BRASIL	CONITEC	CMED (Depende de ANVISA)
COLOMBIA	IETS	INVIMA
MEXICO	CENETEC	-----

PAÍS	FIJACIÓN DE PRECIO
España	<b>Precios internacionales</b> / prima de precio si hay valor terapéutico añadido importante. <b>Precios nacionales de comparadores</b> para el resto
UK	Primas que supongan un <b>RCEI razonable</b> . <b>Umbrales excepcionales para ultra-huérfanos</b> y fármacos con impacto presupuestario bajo
Alemania	En los niveles 1-3, prima sobre el <b>precio de sus comparadores</b> . Al resto, precio que no exceda el coste del tratamiento estándar (si se puede, referencia interna).
Italia	<b>Ventajas de precio para medicamentos innovadores</b> (sin regla formal)



PAÍS	FIJACIÓN DE PRECIO
Francia	Los medicamentos ASMR I-III tienen derecho a una prima de precio, basada en el <b>beneficio marginal y en los precios internacionales</b> . Para el resto, precios de referencia de los comparadores o menores.
Suecia	Prima de precio basada en el <b>RCEI. Perspectiva social</b> . Múltiples umbrales de aceptabilidad.
Austria	Primas sobre el <b>precio promedio europeo</b> si el fármaco ofrece beneficio añadido significativo.
EEUU	Opera la <b>libertad de precios</b> . Negociación de descuentos de cada aseguradora.

**RCEI:** *ratio coste-efectividad incremental*

PAÍS	FIJACIÓN DE PRECIO
Australia	Nivel 1: <b>AMC</b> . Nivel 2-3: <b>ACE</b> (precio en función del <b>RCEI</b> aceptable, <b>precio de comparadores</b> , precio internacional y otros factores).
Canadá	<b>Referencias internacionales</b> para fijar el precio máximo de los mayores avances. Para el resto, sistemas de precios de referencia interna.
Japón	Primas de precio del <b>70-120% por capacidad innovadora</b> ; 35-60% por utilidad de grado I; 5-30% por utilidad II. Ajustes por <b>precios internacionales</b> e inter-especificaciones

***ACE:** análisis coste-efectividad; **ACU:** análisis coste-utilidad; **AMC:** análisis minimización de costes; **RCEI:** ratio coste-efectividad incremental;*

Para la aprobación

Para la financiación  
y precio

Para la utilización

Informe AEMPS  
EPAR  
Ficha técnica

Informe de  
posicionamiento  
Terapéutico (IPT)

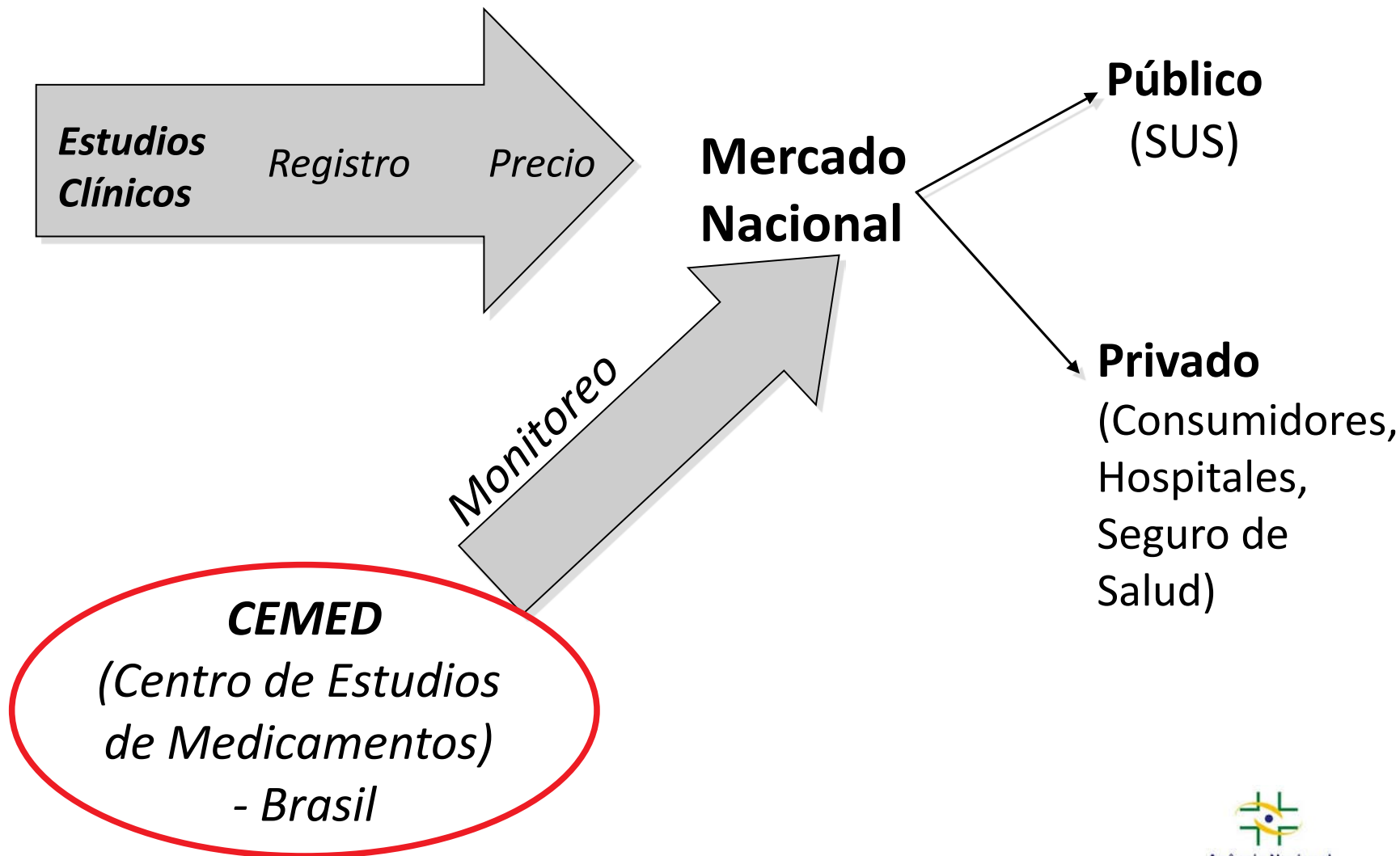
Evaluaciones CCAA  
locales

Agencia Española de  
Medicamentos y Productos  
Sanitarios

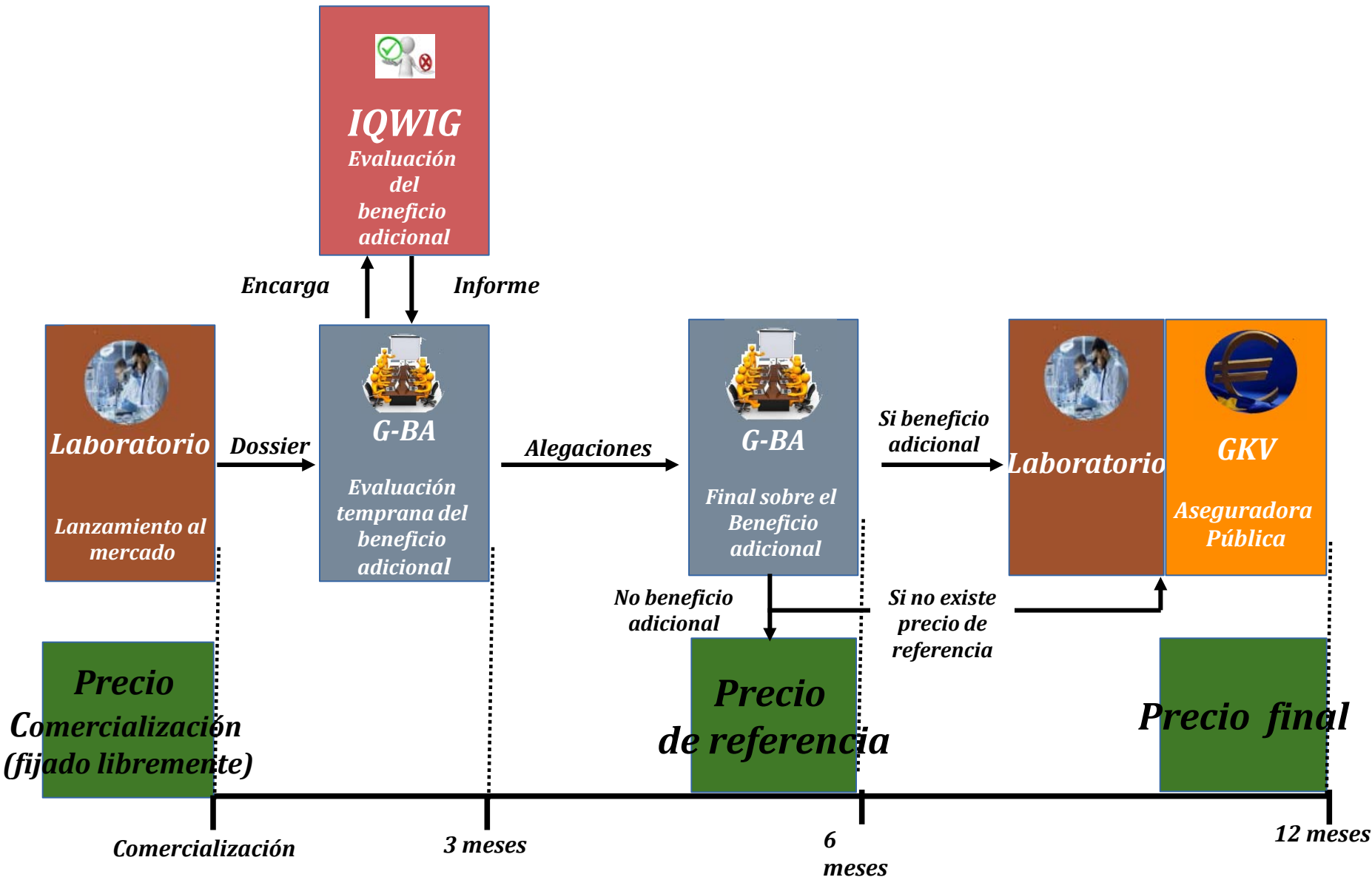
CCAA, AETS, Proveedores

**Fuente:** *Comisión Interministerial de precios de medicamentos España*

# La regulación y el acceso a los medicamentos



# Evaluaciones Post-Comercialización: Ej. Alemania



# **MEDICAMENTO PARA ATROFIA MUSCULAR ESPINAL - (AME)**

Precio fijado inicialmente:

<b>País</b>	<b>Precio en U\$S</b>	<b>Dif. con el mas barato</b>
Canadá	91.260,-	1,00
Inglaterra	98.835,-	1,08
Bélgica	99.450,-	1,09
Grecia	99.980,-	1,10
República Checa	101.647,-	1,11
Estados Unidos	125.000,-	1,37
Rusia	127.562,-	1,40
Alemania	128.592,-	1,41

# ***EN ARGENTINA QUE PASO ?***



***COMO SEGUIR NOSOTROS AQUÍ Y AHORA?***

***POR QUE NOS CUESTA TANTO?***

