

ANEXOS

ANEXO 1. Contexto internacional: escenarios de armonización técnica e integración económica

La necesidad de formular cuerpos de política en materia farmacéutica ha sido destacada desde hace dos décadas. En el ámbito regional y subregional, un referente de cumplimiento para Colombia es la Política Andina de Medicamentos, adoptada por la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina¹. Dicha política centra su énfasis en el uso racional de medicamentos y orienta los planes de trabajo del Organismo Andino de Salud.

Dentro de los escenarios globales y regionales en los que Colombia participa, sin ser considerado vinculante, se encuentra la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) la cual es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Los componentes de la Red PARF son la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado².

Colombia participa en varios grupos de trabajo de la Red PARF y realiza la coordinación del grupo de Farmacovigilancia (FV)³.

De forma complementaria la Red PARF ha incorporado en su agenda el proyecto de Acreditación de Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos, con el soporte de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. En el marco del proyecto, el INVIMA y tres autoridades de la región (Argentina, Brasil y Cuba) fueron certificadas en 2010 como Agencias de Referencia para las Américas, luego de superar el proceso riguroso de evaluación y auditoria, gracias al cumplimiento satisfactorio de los 466 indicadores de desempeño. Esta certificación le da al INVIMA un reconocimiento y posicionamiento internacional como autoridad competente y aumenta la confianza en la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país; pero también implica una serie de compromisos como el mantenimiento de la certificación y establecimiento de mecanismos de armonización y reconocimiento mutuo de procesos de registro, plataformas de información y procesos de vigilancia con las demás

¹ http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf Organismo Andino de Salud Convenio Hipolito Unanue, OPS/OMS. Política Andina de Medicamentos;2009. Disponible en: http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf

² (http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es). World Health Organization, Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization; 2011. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es.

³ World Health Organization, Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization. Working Group Pharmacovigilance; 2011. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1592&Itemid=513&lang=en

agencias de referencia, a la vez que mayor responsabilidad en la promoción de propuestas de cooperación sur-sur.

Aunque Colombia no es parte de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)⁴, es importante mencionarla dado que es un organismo de carácter funcional que procura la cooperación en materia de armonización de los estándares de calidad, seguridad y eficacia conformada por las agencias sanitarias de Estados Unidos (FDA), Europa (EMA) y Japón. En el marco de ICH se establecen estándares que forman parte de la agenda global de armonización, que aunque no son vinculantes, constituyen una referencia de adopción para las agencias que la conforman.

La más importante diferencia entre los estándares de la OMS y los de la ICH es que los primeros no tienen en sí mismos la armonización como un fin y se proponen asegurar niveles adecuados que puedan satisfacer a todos los países. Los estándares de la ICH por el contrario, se adoptan para transformar las reglamentaciones de los Estados participantes.

Existen también diversos compromisos internacionales asociados con la promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM).

La resistencia bacteriana, un fenómeno biológico natural que debido a la utilización incorrecta de los antibióticos y al descuido humano, se ha convertido en un problema de salud pública con repercusiones económicas, sociales y políticas de alcance mundial. La OMS lanzó una campaña recomendando que el uso racional de los antibióticos se integre a las políticas de medicamentos enfatizando la importancia de mejorar los sistemas regulatorios, prevenir y controlar las infecciones, fomentar la innovación e investigación y controlar y vigilar el uso de los antibióticos^{5,6}.

Por la carga que representan para el planeta las enfermedades no transmisibles en 2011 la Asamblea de Naciones Unidas aprobó la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles. En dicha declaración los Estados miembros de Naciones Unidas reconocen el problema que representan las afecciones como la diabetes, el cáncer y los padecimientos cardíacos y respiratorios, las cuales matan a tres de cada cinco personas en el mundo, y causan un gran daño socioeconómico a los países, en especial a los países en desarrollo. Los Estados se comprometieron a redoblar esfuerzos para mejorar los servicios médicos y el acceso a medicamentos vitales. Además, los gobiernos asumieron la

⁴ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2011. Official website: <http://www.ich.org/>

⁵ World Health Organization. WHO Global strategy for containment of antimicrobial resistance. (2001a) Geneva. World Health Organization 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2) págs 1-17. Hallado en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2.pdf Acceso el 3 de septiembre de 2011.

⁶ World Health Organization. Combat drug resistance: no action today means no cure tomorrow. Statement WHO Director General, Dr Margaret Chan 6 april 2011. Hallado en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2011/whd_20110407/en/index.html Acceso el 3 de septiembre de 2011.

responsabilidad de integrar a sus agendas de salud y desarrollo nacional políticas para reducir esos padecimientos⁷.

En el tema de la propiedad intelectual, y por su impacto en el acceso a los medicamentos, existen varios espacios de encuentro y de debate, incluidas las organizaciones de Naciones Unidas. Con la creación de la Organización del Comercio, los países miembros se comprometieron a unos estándares básicos de protección a la Propiedad Intelectual, al suscribir los Acuerdos de Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC). Para muchos países en desarrollo, este paso significó cambios profundos en su mercado farmacéutico.

Los ADPIC significaron la consolidación de los requerimientos de la protección de Propiedad Intelectual (PI) de las industrias intensivas en investigación y desarrollo como la farmacéutica, la del software y la del entretenimiento. En el mismo sentido existen varios Acuerdos de Libre Comercio que involucran obligaciones de propiedad intelectual, además de las obligaciones contenidas en el ámbito multilateral e incorporadas en los ADPIC, entre ellos el G2 (antes G3), el TLC Colombia-Estados Unidos, TLC Colombia – Asociación Europea de Libre Comercio (Suiza, Islandia, Noruega y Liechtenstein) y el TLC Colombia – Unión Europea.

En el marco de la reunión de Seattle de la Organización Mundial del Comercio se produjo la declaración de DOHA en la que las consideraciones de Salud Pública se pusieron sobre las comerciales⁸

Fruto de estas recomendaciones y otros antecedentes, la Asamblea Mundial de la Salud, con la secretaría técnica de la OMS, conformó la Comisión de Innovación, Propiedad Intelectual y Salud Pública, CIPIH y posteriormente un grupo de trabajo para adelantar iniciativas asociadas conocido como IGWG (*Intergovernmental Working Group*). Este escenario dio lugar a la resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, conocida como la Estrategia Global y el Plan de Acción en Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, que contempla las solicitudes e intereses de los países en desarrollo en relación con el acceso a medicamentos para sus poblaciones⁹.

⁷ Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/66/L.1>). Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles; Septiembre de 2011. Disponible en: <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/66/L.1>

⁸ Organización Mundial del Comercio. Declaración Ministerial de Doha; Noviembre de 2001. Disponible en: http://wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm

⁹ Asamblea Mundial de la Salud (WHA), Resolución 61.21, Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual; mayo de 2008.

ANEXO 2. El medicamento como derecho humano fundamental

En la actualidad la relación entre derechos humanos y medicamentos ha tenido importantes formulaciones¹⁰. La mayoría de políticas farmacéuticas contemporáneas incluyen alguna referencia a los derechos fundamentales. Además, los Estados han adoptado compromisos internacionales en materia de derechos humanos que requieren acciones específicas en el contexto de las políticas farmacéuticas. Son también conocidas -y en ocasiones difíciles de gestionar, las relaciones entre acceso a medicamentos y litigio judicial¹¹.

Si bien son varios los derechos fundamentales que se relacionan con políticas farmacéuticas, el análisis se concentra en el derecho a la salud, que ofrece herramientas en los planos conceptual, operativo y de obligaciones para abordar la gestión del medicamento. Una política farmacéutica basada en derechos fundamentales, y más concretamente basada en el derecho a la salud, sugiere dos ejes de análisis: el de las obligaciones derivadas del derecho y el contenido del mismo¹².

Las obligaciones generales hacen referencia a cuestiones como la prohibición de la discriminación o al desarrollo progresivo del derecho. Se refiere a una política farmacéutica inclusiva y no regresiva. Por otro lado, las obligaciones específicas se subdividen en las de respeto, protección y cumplimiento del derecho a la salud:

- **Respetar** hace referencia a no lesionar con la propia conducta estatal el derecho a la salud.
- **Proteger** remite a la protección de particulares frente a la conducta de otros particulares.
- **Cumplir** implica conductas proactivas de las autoridades y la adopción de planes y leyes, y **creación** de instituciones.

Las facetas positivas del derecho están sometidas a una protección gradual y progresiva. La progresividad justifica la imposibilidad de exigir judicialmente, en casos individuales y concretos, el inmediato cumplimiento de todas las obligaciones que se derivarían del ámbito de protección de un derecho constitucional. Mientras que la realización progresiva del derecho a la salud a lo largo de un determinado período implica la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia el objetivo de la plena realización del derecho a la salud. La progresividad justifica que se avance por partes, de forma gradual.

¹⁰ WHO. (2011). *THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES AS PART OF THE RIGHT TO HEALTH*. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18772en/> consultado noviembre 8 de 2011.

¹¹ Seuba X, Referenciación Internacional de Casos y Mejores Prácticas en Políticas Farmacéuticas, de Insumos y de Dispositivos Médicos. Ministerio de la Protección Social. 2011.

¹² Idem

Dado que existe relación entre recursos disponibles y la prestación, se reconoce la existencia de un conjunto de obligaciones que forman parte de lo que se denomina el “contenido esencial” del derecho, y que identifica aquellas obligaciones que de forma inexcusable deben cumplirse. En el ámbito de los medicamentos forma parte de dicho contenido la provisión de los medicamentos esenciales de la lista de medicamentos esenciales de la OMS o, en el caso del territorio nacional, el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud.

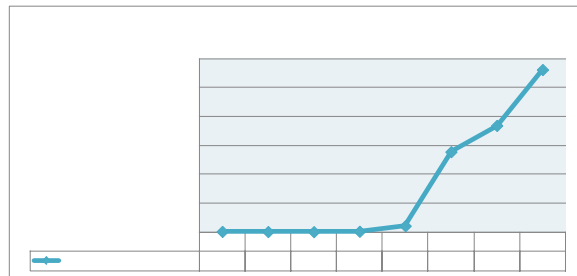
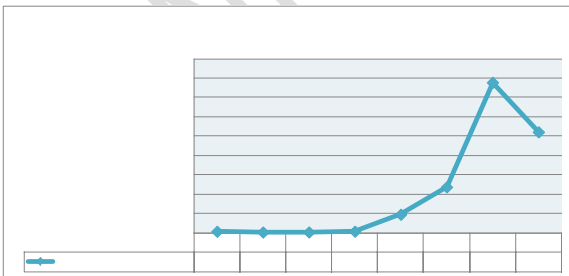
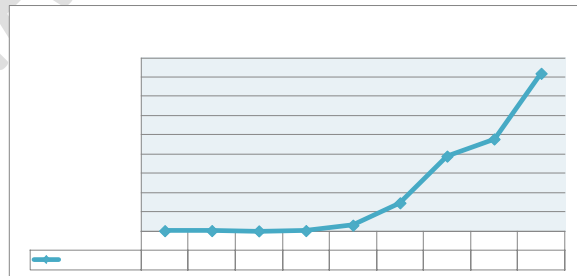
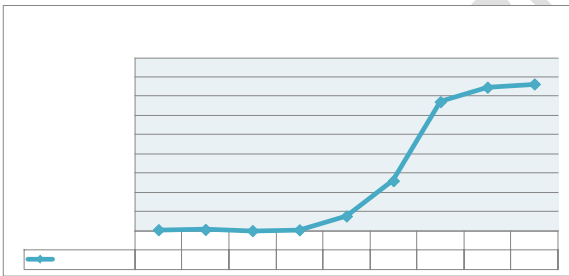
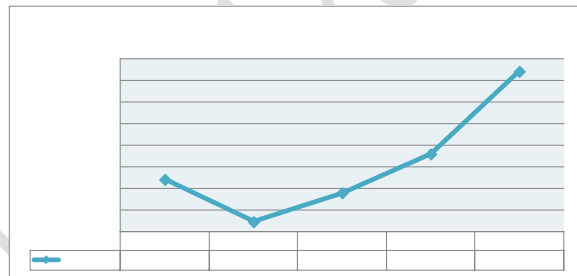
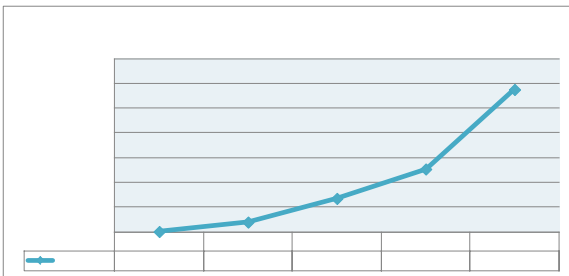
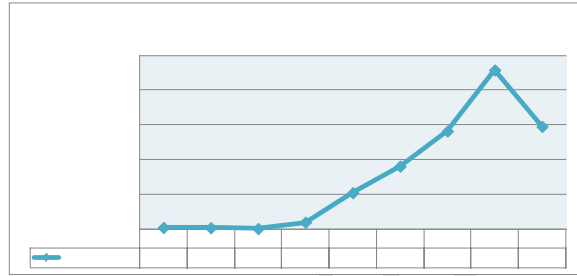
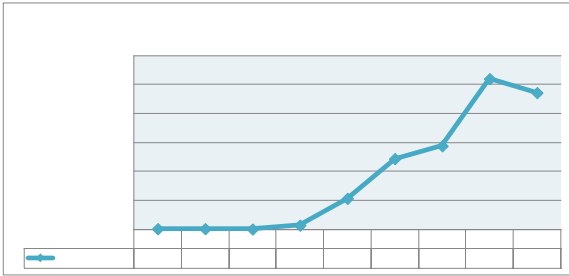
Otros elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud son incorporados en el diseño de la PF como la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios y productos médicos. Se trata de conceptos desarrollados desde la salud pública, centrados en el *cómo* debe ser el goce del derecho a la salud, en este caso en el *cómo se desenvuelve y concreta la PF*. Los elementos mencionados pueden concretarse en cada uno de los eslabones de la cadena del medicamento:

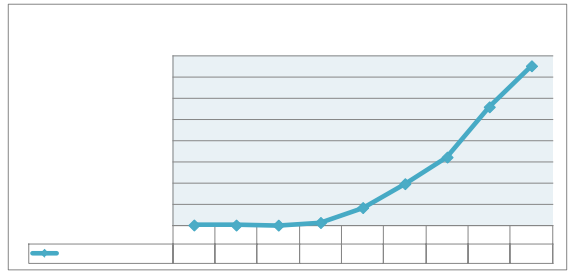
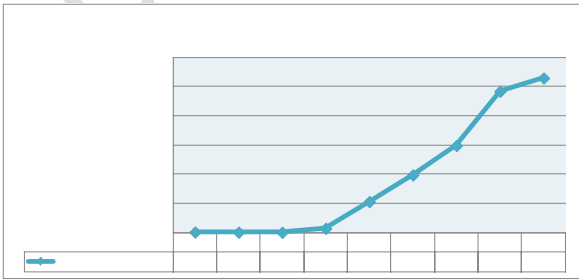
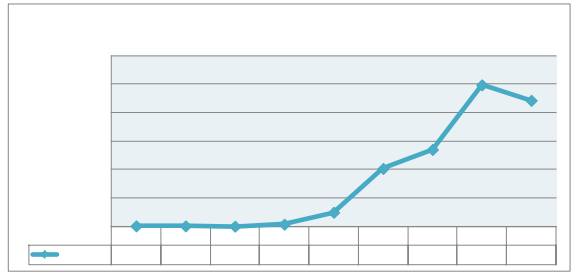
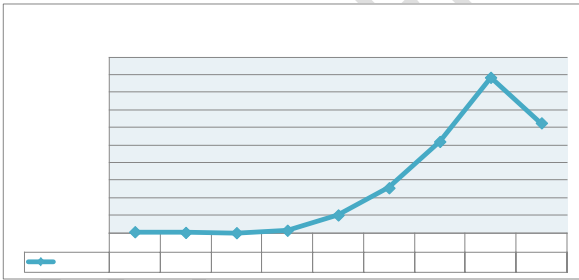
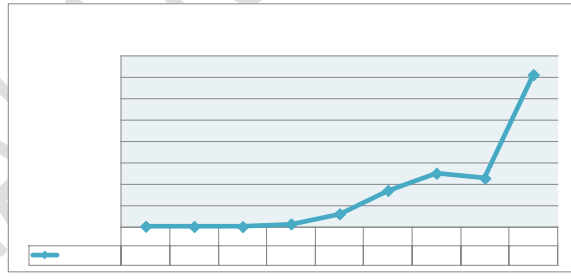
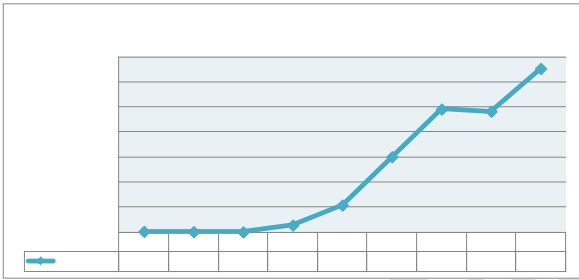
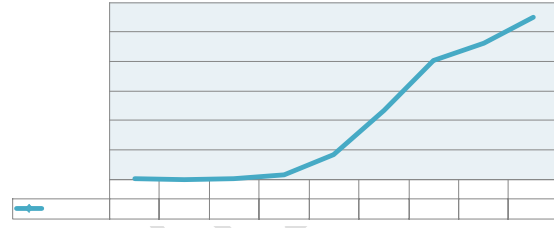
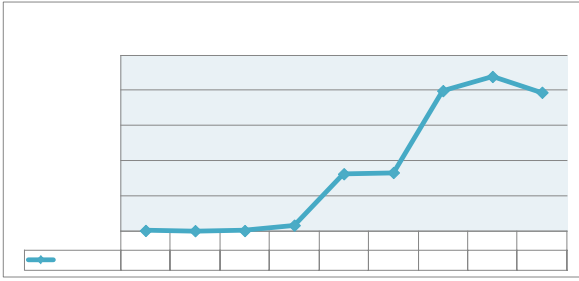
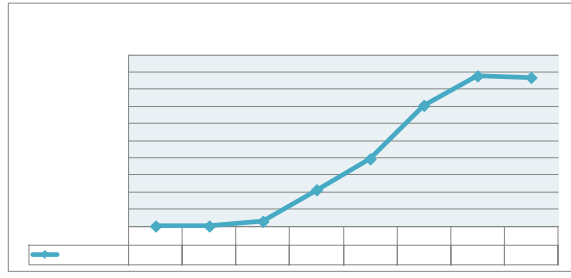
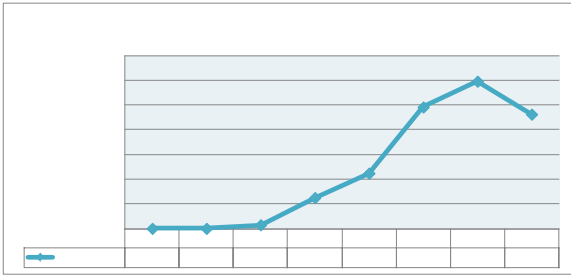
- *Disponibilidad:* Se refiere a la presencia de los medicamentos esenciales en el lugar de suministro y los esfuerzos de innovación y desarrollo de productos estratégicos y de interés en salud.
- *Aceptabilidad:* Hace referencia al respeto de las variables culturales y de la ética médica. Implica también un sistema de información transparente y veraz.
- *Calidad:* Remite al cumplimiento de estándares técnicos de calidad, eficacia/efectividad y seguridad.
- *Accesibilidad:* Hace alusión a la accesibilidad geográfica y económica y también accesibilidad a la información.

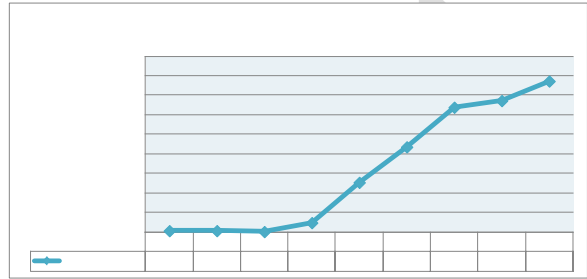
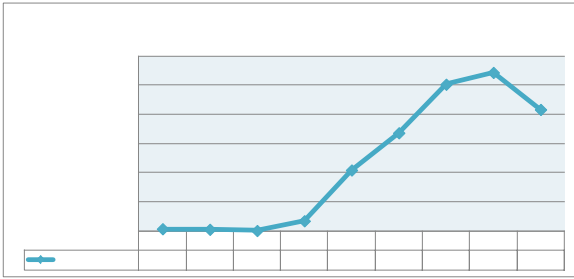
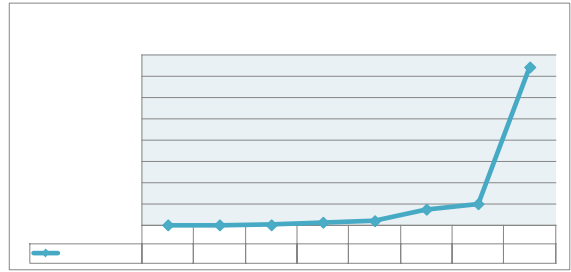
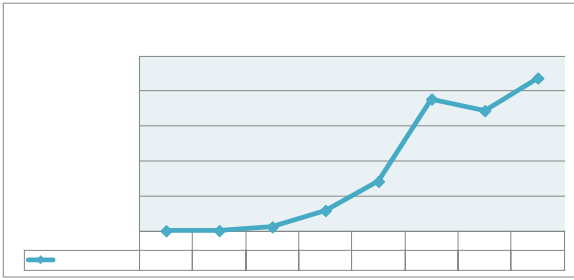
ANEXO 3. Valor y cantidad del recobro en medicamentos seleccionados 2001-2010

Valor (\$ miles de millones)

Unidades implícitas







Fuente: SISMED y Fidufosyga. 2010 Primer semestre.

CONFIDENCIAL 110

ANEXO 4: Procesos de intervención de precios en países de referencia

Es posible identificar un amplio conjunto de herramientas de política de medicamentos que los países pueden utilizar de forma aislada o combinada en función de sus objetivos y condiciones. Se registra una amplia diversidad en las experiencias internacionales de regulación de precios y gasto en medicamentos. Los procedimientos de autorización, investigación y desarrollo, comercialización, prescripción y dispensación tienden hacia una progresiva armonización y son ya relativamente homogéneos entre los diferentes países, sobre todo en los países de la OCDE. En contraste, en lo que respecta a la regulación económica los niveles de consenso alcanzados son aún incipientes. Las estrategias implementadas son diferentes y así también resultan sus resultados.

La mayoría de los países de la OCDE (incluyendo casi todos los europeos, Australia y Canadá) han incorporado de forma progresiva el control de precios por un lado y diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico. Entre los instrumentos aplicados para fijación de precios es posible distinguir aquellos que parten de: a) análisis farmacológico que evalúa las ventajas terapéuticas del medicamento, b) evaluación económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos, c) análisis económico de la contribución del proveedor a la economía nacional, d) el precio del mismo producto en otros países, e) determinación de niveles de reembolsos f) márgenes de comercialización (establecer “techos” para márgenes de ganancias de farmacias y droguerías)¹³.

En los países de la Unión Europea (UE), la comparación de precios internacionales es una de las herramientas más utilizadas de regulación de precios en toda la Unión, al igual que los precios de referencia entre sucedáneos farmacéuticos¹⁴. **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.1.**

Estudios realizados por OCDE describen que en Dinamarca, Alemania y Suiza se entrega información a los pacientes cuando existe o está disponible una versión importada más barata del producto prescrito o la sustitución del medicamento de marca por uno importado cuando el descuento sea del 15% o más¹⁵. En otros países los farmacéuticos reciben incentivos por dispensar medicamentos importados más baratos (Holanda, Noruega, Suiza, y Reino Unido). Finalmente los esquemas de reducción del valor por la compra de medicamentos mediante importación paralela se han establecido en Dinamarca, Holanda y Suiza(20).

¹³ Tobar F, Informe No 2: Análisis de la experiencia internacional de modelos técnicos de regulación de precios y reembolsos de medicamentos. Ministerio de la protección Social; Agosto de 2011.

¹⁴ Mossialos et. Al, Funding health care: options for Europe. European Observatory on Health Care Systems Series; 2002. Disponible: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/98310/E74485.pdf

¹⁵ OECD Health Policy Studies - Value for Money in Health Spending; Octubre de 2010. Disponible en: http://www.oecd.org/document/0/0,3746,en_2649_33929_46141632_1_1_1_1,00.html

Tabla 1. Comparación de las políticas y esquemas de regulación de precios en Europa.

País	Segmento de mercado	Libertad de precios	Controles directos de precios	Uso de comparaciones de precios internacionales	Controles a las ganancias	Precios de referencia
Austria	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Bélgica	Patentados		✓	✓		
	Sin patente			✓		✓
Dinamarca	Patentados			✓		
	Sin patente			✓		✓
Finlandia	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Francia	Patentados		✓	✓		
	Sin patente					✓
Alemania	Patentados	✓				
	Sin patente					✓
Grecia	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Irlanda	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Italia	Patentados		✓	✓		
	Sin patente					✓
Luxemburgo	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Holanda	Patentados		✓	✓		✓
	Sin patente		✓	✓		✓
Portugal	Patentados		✓	✓		
	Sin patente			✓		✓
España	Patentados		✓	✓		
	Sin patente			✓		✓
Suecia	Patentados		✓	✓		
	Sin patente		✓	✓		
Reino Unido	Patentados	✓			✓	
	Sin patente		✓			

Fuente: Mrazek (2002). Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union, Croatian Medical Journal, 43(4): 453–61.

En América Latina la regulación económica de los medicamentos es bastante más incipiente y heterogénea. En la región se distinguen tres grandes modalidades: desregulación, precios controlados de todos los productos farmacéuticos, control de precios mixto estableciendo segmentos. La estrategia mixta busca incentivar la competencia para lograr la asequibilidad y, en el caso de aquellos productos donde con poca competencia, intervenir. En los sistemas mixtos es imprescindible un intenso monitoreo del mercado por parte de las autoridades reguladoras.

Excepto Brasil, se observa un pobre uso de la amplitud de esquemas de regulación descritos anteriormente. En Brasil, el Consejo de Precios de los Medicamentos CMED define las políticas de regulación de precios. Este Consejo está formado por cinco ministerios: Salud, Finanzas, Justicia, Industria y la Cámara Civil y es presidido por el Ministro de Salud. ANVISA cumple las funciones de una Secretaría Ejecutiva decidiendo sobre los precios de los nuevos fármacos que finalmente serán revisados por el CMED. La Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud es responsable por el apoyo técnico.

Disponibilidad de información de precios y sistemas de consulta pública

Una reciente revisión realizada en 8 países de Europa, Australia y Estados Unidos y Latinoamérica documentó que existen diferencias en el nivel de disponibilidad pública de los precios y valores de reembolso medicamentos y en todos ellos se promueven distintas estrategias de transparencia en el mercado farmacéutico¹⁶.

Los precios de medicamentos en Brasil son de consulta pública a través de bases de datos del Banco de Precios en Salud (BPS)¹⁷ y el Sistema Integrado de Administración de Servicios Generales (SIASG).

En Chile, la compra de medicamentos, ésta es centralizada, sugiriendo regulación desde la demanda. La Central Nacional de Abastecimiento -CENABAST- realiza la compra centralizada de medicamentos, pero no es la única. Los precios de adquisición de medicamentos a través de esta central son de consulta directa a través de su portal <http://www.cenabast.cl/Sistemas/Proveedores/RegistroCompras/Compras2005.asp>.

También existe la base de datos de licitaciones públicas del Estado, llamada Mercado Público¹⁸, en la que se encuentran las compras realizadas por los hospitales públicos. El acceso es restringido pero es posible tener un acceso gratuito a través de: <http://analiza.mercadopublico.cl>.

En Uruguay, el sistema de compras es liderado por el FNR y la Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas. Dado que la cobertura del Fondo Nacional de Recursos (FNR) es total para indicaciones y restricciones específicas, no existen copagos para los medicamentos. Los precios de adquisición de medicamentos de Uruguay, se pueden consultar en la página oficial del Fondo Nacional de Recursos (FNR) en la cual se puede tener acceso a todas las compras del 2009 con sus respectivos precios y cantidades¹⁹. A su vez las compras públicas de medicamentos del país son consultadas a

¹⁶ BID. MPS. NICE. IECS (2011, Enero). PROYECTO BID DE APOYO AL FORTALECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE PRIORIZACIÓN DE SALUD EN COLOMBIA. *Componente 1: Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud.*

¹⁷Respecto al Banco de Precios en Salud ver: <http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica/index.cfm>.

¹⁸ Mercado Público: <https://www.mercadopublico.cl/Portal/login.aspx>

¹⁹Véase Fondo Nacional de Recursos: <http://www.fnr.gub.uy/tabla-de-precios>

través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas de Uruguay²⁰. Tabla 2 y 3.

Tabla 2. Generalidades sobre las políticas de precios y disponibilidad pública de información en Europa, Estados Unidos y Australia.

	Políticas de precios	Disponibilidad pública de información de precios
Reino Unido	<p>El gobierno controla las ganancias a través del Plan de Fijación de Precios y Reembolso de productos farmacéuticos (<i>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Scheme</i>). Esto va a ser revisado y posiblemente sustituido por otro mecanismo de fijación de precios en 2014.</p> <p>http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpricingeregulationscheme/DH_494.</p> <p>NICE toma decisiones respecto de la cobertura, pero no sobre los precios. El NHS en Inglaterra aplica un cargo plano de £7 por prescripción. No existen otros copagos o cargos adicionales.</p>	<p>British National Formulary</p> <p>El acceso electrónico es gratuito para todos los residentes del Reino Unido y los países de bajos ingresos. Las personas que no son usuarias del NHS, deben registrarse:</p> <p>http://bnf.org/bnf/bnf/current/</p>
Holanda	<p>Existe un esquema integral regulación de precios. Por un lado se fija un límite de reembolso para cada grupo de productos farmacéuticos equivalentes mediante evaluación de costo/efectividad. Los precios están regulados a través de precios internacionales de referencia. Si el paciente opta por un medicamento más caro del mismo grupo, tienen que pagar el exceso de los mismos.</p>	<p>Índice G-standaard/Z.</p> <p>Precios reales disponibles en: www.medicijnkosten.nl (Los precios incluyen el IVA del 6%). El IVA se resta para obtener los precios similares a las enumeradas para los medicamentos específicos.</p>
Estado de Oregon – EE UU	<p>Medicaid no tiene formularios. Todos los medicamentos están incluidos en principio. En contraprestación, la industria acuerda el precio más bajo posible para los proveedores privados o una serie de descuentos sobre las ventas al por mayor.</p> <p>Descuentos del Medicaid Federal: para la mayoría de los medicamentos de marca es de 23.1% del precio promedio de manufactura (PPM) o el mejor precio ofrecido por el fabricante a algún comprador del sector privado. Para los medicamentos genéricos es de 13% del PPM.</p> <p>Descuentos adicionales: ofrecidos por los fabricantes a los Estados por debajo del precio promedio neto de la clase, y para ser listados como preferenciales. Esa información también es confidencial.</p>	<p>El PPM y el descuento del Medicaid es información comercial confidencial.</p> <p>El precio final real pagado por Medicaid no es público. En su lugar, se está usando el <i>Federal Fee Schedule</i> (FFS) (Última actualización: 11/15/2010).</p> <p>La confidencialidad permitiría negociaciones con descuentos importantes entre el Estado y la Industria.</p>
Australia	<p>La decisión del subsidio del medicamento en el contexto del PBS lo determina el PBAC. La definición de la inclusión es tomada a través de estudio farmacoeconómico en comparación con las terapias alternativas. <i>El precio del medicamento se</i></p>	

²⁰Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas de Uruguay: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Usuario/tramite-unidad-centralizada-de-adquisiciones-uca-620.aspx>

Fuente: MPS/BID

Tabla 3. Políticas de precios y disponibilidad pública de información en América Latina.

País	Políticas de precios	Disponibilidad pública de información de precios
Chile	<p>La política de medicamentos no incluye esquemas de regulación de precios. No existen políticas explícitas de reembolso, pero sí de copago dado que el paciente dependiendo de su nivel socioeconómico paga como máximo hasta el 20% del valor del tratamiento. El Sistema de Garantías Explícitas en Salud garantiza la provisión de tratamientos mediante la Ley 19.966.</p> <p>Existe compra centralizada de medicamentos lo que sugiere regulación desde la demanda. <i>La Central Nacional de abastecimiento</i> realiza la compra centralizada pero no única de medicamentos.</p>	<p>Hay dos fuentes de información para la adquisición pública de los precios de los medicamentos en Chile:</p> <p><i>La Central Nacional de abastecimiento (CENABAST)</i> que compra los medicamentos al por mayor y vende a los hospitales públicos, añadiendo el IVA (19%) más los gastos de 3%. Todas las transacciones se pueden encontrar en http://www.cenabast.cl/Sistemas/Proveedores/RegistroCompras/Compras2005.asp</p> <p><i>El Mercado Público</i>/plataforma de licitaciones de las entidades estatales públicas: es una base de datos de licitaciones públicas por parte del Estado y de compras realizadas por hospitales públicos. El acceso es restringido pero es posible tener un acceso gratuito a través de: http://analiza.mercadopublico.cl</p> <p>https://www.mercadopublico.cl/Portal/login.aspx.</p>
Uruguay	<p>La cobertura del Fondo Nacional de Recursos (FNR) es total para indicaciones y restricciones específicas. No existen copagos para los medicamentos.</p> <p>La política de medicamentos no incluye una regulación de los precios pero el sistema de compras sugiere regulación desde la demanda. Este sistema de compras es liderado por el FNR y la Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas. http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/organizacion%20funciones.pdf</p> <p>http://eurosocialsalud.eu/files/docs/00385.pdf</p>	<p><i>Compras del FNR</i>: desde la página oficial del FNR se puede tener acceso a todas las compras del 2009 con sus respectivos precios y cantidades: http://www.fnr.gub.uy/tabla-de-precios.</p> <p><i>Compras públicas de medicamentos</i>: Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas de Uruguay: http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Usuario/tramite-unidad-centralizada-de-adquisiciones-uca-620.aspx</p>

http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/Publicacion%20TECNICA%2013_PDF.pdf

Costa Rica	La política de medicamentos no incluye regulación de precios. La Caja Costarricense del Seguro Social realiza la compra centralizada de medicamentos. No existen copagos.	No existe libre acceso a esta información. Las consultas de precios se obtienen mediante comunicación con la Caja Costarricense del Seguro Social a través del Comité Central de Farmacoterapia.
Brasil	Existe una completa política de precios de medicamentos a través de un esquema integral de regulación. (Véase http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/83cddd0041a3eb1d8e1dd1255d42da10/04_06.pdf?MOD=AJPERES).	Banco de Precios de Medicamentos Brasil. Libre acceso. http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica/index.cfm .
Colombia	Existe una política de medicamentos establecida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM). La regulación de precios establece la existencia de tres regímenes de precios de medicamentos: Libertad Vigilada, Libertad Regulada y Control directo. A los medicamentos en las dos últimas categorías se les calcula un precio internacional considerando una lista de países de referencia.	La información de precios promedio son de consulta libre a través del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED http://websvr.sispro.gov.co/SISMED/ . La información de precios finales de compra y venta son considerados información comercial de carácter confidencial.

Fuente: MPS/BID

ANEXO 5: Esquema de regulación de precios de medicamentos

CONFIDENCIAL 11012011

CONFIDENCIAL 11012011

ANEXO 6. Colombia: estimación del tamaño del mercado farmacéutico

Existen dificultades para caracterizar el mercado farmacéutico nacional por las dificultades de medición del gasto público (recobros, compra de medicamentos de los programas de salud pública y compras de hospitales públicos). El valor del mercado total mediante estimaciones de IMS podría estar subestimado. Con esta consideración la tabla 4 describe el tamaño total del mercado farmacéutico visto desde la oferta y de la venta de medicamentos por categoría POS/No POS y por canales de comercialización²¹.

Tabla 4
Oferta de Medicamentos por los Laboratorios
(\$ corrientes. billones)

Oferta	2007	2010
Sector Comercial	3,101	3,262
POS	914	725
No POS	2,187	2,538
Sector Institucional	2,230	2,189
POS	562	645
No POS	1,668	1,544
Total	5,331	5,452

²¹ Por las particularidades del sistema de salud, en Colombia más que hablar de mercado privado y gasto público se habla de canales de comercialización. Esta figura se definió en la Circular 01 de 2007 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Canal Institucional: distribución que se realiza a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS (EPS-IPS, ESES). Canal Comercial: distribución en puntos de venta como droguerías, cadenas, etc. –(gasto de bolsillo)

Fuente: SISMED - Cálculos Econometría S.A. Incluye ventas de todos los laboratorios que reportan al SISMED. Valores en miles de millones de pesos constantes a Diciembre de 2010

Según estos cálculos para el 2007 las ventas alcanzaban los 5.3 billones de pesos y 5.4 billones en el 2010, cerca de 2.3 billones de dólares. Alrededor del 40% de las ventas (48% en el 2007 y 40% en el 2010), se hacen de manera directa al sector institucional mientras que el 60% se vende a intermediarios en el sector comercial. La proporción del 40% puede entenderse como el límite inferior del tamaño del mercado institucional ya que es posible, pero no puede ser identificado en este análisis, que una proporción de las ventas que hacen los laboratorios a mayoristas lleguen al mercado institucional por medio de estos últimos.

Otras estimaciones son similares a las cifras mencionadas. La Cámara Farmacéutica de la ANDI mediante proyecciones de mercado aparente²² y los estudios de IMS Colombia, establecen el tamaño del mercado en 2011 en una cifra cercana a los 2.2 billones de dólares, sin contar el mercado institucional que sería la mitad de la cifra mencionada, para un mercado total de 3.3 billones de dólares²³.

La mayor parte de estas ventas son medicamentos por fuera del POS (72% en el 2007 y 75% en el 2010).

En Colombia el agregado de las unidades vendidas de medicamentos multifuente o competidores (marca y DCI) comparado con el agregado de las unidades vendidas de medicamentos innovadores, indica que los primeros representan más del 60% del mercado y cerca del 40%, los segundos. La proporción se invierte cuando se trata de análisis del mercado en valores²⁴.

Esta cifra de participación de genéricos en el mercado nacional es similar a lo establecido en una investigación reciente de la Comisión Europea que señaló que en 2009 los genéricos conquistaron una cuota media en valor que se ubica entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos²⁵.

Si el análisis se realiza únicamente considerando aquellos que se comercializan bajo Denominación Común Internacional (DCI), entre el 2006 y el 2008 el porcentaje de ventas en unidades es del 32% y para los medicamentos comercializados con denominación sería del 68%²⁶.

²² El consumo aparente corresponde al tamaño total del mercado (mercado retail + institucional)

²³ Andi Cámara Farmacéutica. 2011.

²⁴ IMS 2011.

²⁵ Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea en el sector farmacéutico. Disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. Acceso junio 2011.

²⁶ Arcila R. El mercado de los medicamentos en Colombia. Cámara de Industria y Comercio, ANDI, ACEMI.[Online] Bogotá. 2009 [Consulta: Agosto 31 de 2011] Disponible en: <http://www.andi.com.co/downloadfile.aspx?Id=8c00050b-dc8b-4045-8830-6bd2ead0b1d2>.

CONFIDENCIAL 11012011