



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

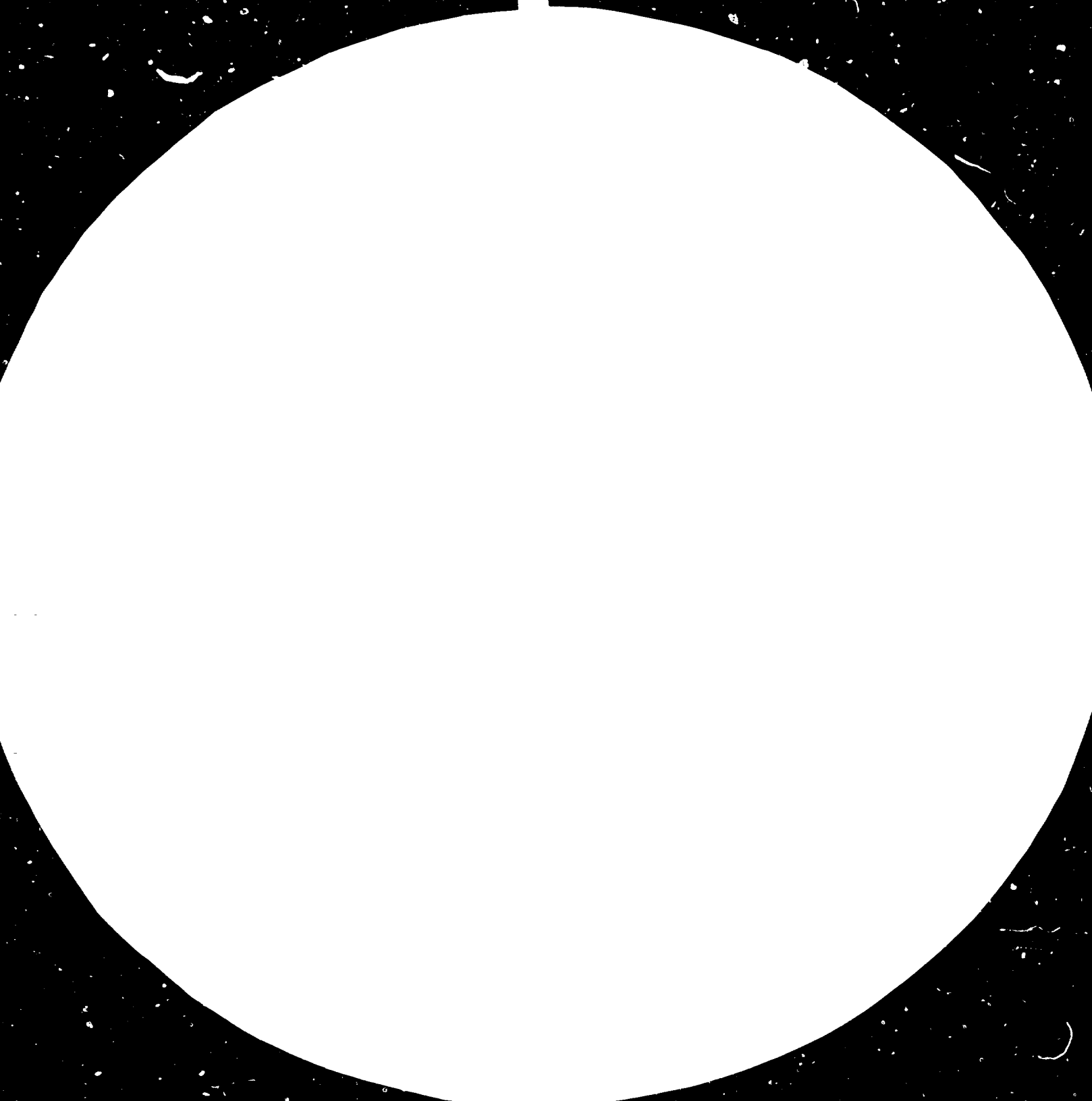
FAIR USE POLICY

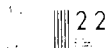
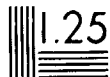
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





500 Resolution Test Chart
Resolution Test Chart
Resolution Test Chart



12915 - S



Distr. LIMITADA

ID/WG.393/15
11 octubre 1983

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Budapest (Hungría), 21 a 25 de noviembre de 1983

LA NECESIDAD DE POLITICAS EN MATERIA DE FARMACOS*

preparado por la
Secretaría de la ONUDI

1162

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la Secretaría de la ONUDI.

V.83-62651

Indice

	<u>Página</u>
<u>INTRODUCCION</u>	1
A. <u>ELEMENTOS DE LAS POLITICAS EN MATERIA DE FARMACOS EN ALGUNOS PAISES</u>	3
1. <u>India</u>	3
2. <u>México</u>	7
3. <u>Suecia</u>	9
4. <u>Reino Unido</u>	12
B. <u>REPERCUSIONES DE LA REGULACION DE PRECIOS</u>	15
C. <u>ALGUNAS CONCLUSIONES</u>	20

LA NECESIDAD DE POLITICAS EN MATERIA DE FARMACOS

INTRODUCCION

Son varios los países que han establecido políticas en materia de fármacos. Un importante objetivo de estas políticas es ofrecer el máximo de seguridad y eficacia en la utilización de los medicamentos. Este objetivo está interrelacionado con aspectos farmacológicos, toxicológicos, clínicos y otros de tipo científico; también guarda relación con las condiciones de almacenamiento, la seguridad de las líneas de transporte y la confiabilidad de los sistemas de distribución.

Sin embargo, el mayor problema en materia de políticas es cómo lograr la disponibilidad de medicamentos para la población y, en especial, la de los medicamentos esenciales. Aquí intervienen aspectos económicos, financieros, tecnológicos, de organización y de otra índole.

Teniendo en cuenta los limitados recursos financieros de que disponen los países en desarrollo, parece de fundamental importancia establecer políticas en materia de fármacos que permitan la utilización óptima de los recursos y del personal. La experiencia de los países que cuentan con políticas en materia de fármacos podría ser de utilidad para otros países en la adopción de tales políticas.

Con el propósito de iniciar un proceso de intercambio de información se presentan aquí algunos estudios de casos. En estos estudios, que se refieren a cuatro países en particular: el Reino Unido, Suecia, la India y México, se han subrayado los elementos económicos de las políticas en materia de fármacos y, en especial, los sistemas de regulación de precios. El Reino Unido posee una larga experiencia en la aplicación de un sistema nacional que funciona en condiciones de mercado libre, donde el sector público es el comprador principal y casi exclusivo de los fármacos y la industria farmacéutica privada es el abastecedor principal. El sistema de regulación de precios no se rige por disposiciones estatutarias, sino que se basa en un acuerdo voluntario entre el Departamento de Salud y Seguridad Social y la industria farmacéutica. En virtud del principio fundamental de este sistema de regulación de precios, el Departamento de Salud y Seguridad Social tiene acceso a información financiera sobre las empresas farmacéuticas, lo cual le permite fijar los precios de los medicamentos de modo que se mantengan a un nivel

razonable y justo, sin que las utilidades de estas empresas lleguen a ser excesivas. Se parte del supuesto de que, si la rentabilidad de la empresa se mantiene a un nivel aceptable, los precios de los medicamentos también habrán de ser razonables.

En Suecia se ha venido aplicando durante más de 10 años una política bastante amplia en materia de fármacos, caracterizada por la participación del sector público en la producción, la distribución mayorista y minorista, la difusión de información independiente de los productores, y la regulación de precios.

Entre los países en desarrollo, la India y México han adquirido experiencia tanto en regulación de precios de los fármacos como en la promoción de su producción nacional. Los medicamentos esenciales están a disposición del público, y en un período de tiempo relativamente corto se ha desarrollado una industria farmacéutica, basada hasta cierto punto en investigación y desarrollo a nivel nacional.

La evolución de las políticas en materia de fármacos en estos cuatro países demuestra, en primer lugar, que existe una profunda conciencia del problema. Una de las lecciones aprendidas es que el primer requisito para establecer políticas en materia de fármacos es coordinar los principales intereses en juego. No es labor de un solo Ministerio sino que varios deben contribuir y cooperar. La participación de los sectores no gubernamentales también parece haber desempeñado un papel importante.

En el presente documento se examinan fundamentalmente los sistemas de regulación de precios como elementos de las políticas en materia de fármacos. Sin embargo, es preciso recordar que en la esfera de los productos farmacéuticos, la regulación de precios no tiene que encaminarse, necesariamente, a promover los medicamentos de bajo costo y combatir los de costo elevado. El objetivo general debe ser tener en cuenta todas las posibilidades de poner a disposición del público los medicamentos apropiados a costos razonables. Esto incluye la promoción de un proceso de producción eficaz desde el punto de vista de los costos, así como el estímulo de las actividades de investigación y desarrollo.

A. ELEMENTOS DE LAS POLITICAS EN MATERIA DE FARMACOS EN ALGUNOS PAISES

1. India

Historia

La evolución de la política de la India en materia de fármacos tiene su origen en las políticas generales de regulación de precios minoristas de artículos básicos, tales como prendas de vestir, cereales, azúcar y productos del petróleo. Esta legislación responde al interés público de procurar que los bienes de consumo corrientes estén a disposición del pueblo en situaciones de escasez, creadas por un aumento de la demanda superior al aumento de la producción.

Las primeras medidas concretas en el sector farmacéutico se adoptaron en 1962, cuando se dictaron disposiciones que obligaban a los fabricantes y farmacéuticos a publicar y exhibir los precios de las medicinas en lugares visibles, y en 1963, cuando se produjo la congelación de precios de los medicamentos. Posteriormente, el instrumento de regulación de los precios de los fármacos se ha ido perfeccionando gradualmente, hasta convertirse en un medio de remodelar y encauzar la producción de medicamentos conforme a nuevas pautas. El objetivo que se persigue es reducir los precios de los medicamentos esenciales, reprimir la obtención de utilidades excesivas, promover la investigación y el desarrollo, y diversificar la gama de productos farmacéuticos.

Prácticas actuales

El sistema actual de regulación de precios se estableció mediante la Ordenanza de Regulación de Precios de Medicamentos, promulgada en 1979. Los precios de los fármacos a granel y de las formulaciones se controlan en virtud de dicha disposición. (Sin embargo, entre el 15 y el 20% de la producción total está exonerada de una fiscalización detallada de precios.) Las actividades básicas las realiza la Oficina de Costos y Precios Industriales, entidad de expertos del sector público que recibe y reúne información de los fabricantes. Tras examinar esta información, la Oficina presenta sus informes y recomendaciones al Comisionado de Desarrollo de Fármacos, quien a su vez procede a examinarlos para luego publicar los precios en la Gaceta Oficial una vez aprobados, en cada caso, por el Ministro de Productos Químicos y Fertilizantes. Las

actividades de la Oficina son supervisadas por el Comité de Revisión de Precios de Fármacos, con representación del Comisionado de Desarrollo de Fármacos, el Fiscalizador de Fármacos, el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar y el Asesor Económico del Ministerio de Desarrollo Industrial.

Fármacos incluidos

Actualmente, en la lista de medicamentos de precio regulado figuran más de 300 fármacos a granel. De éstos, alrededor de 200 se producen en el país.

Con respecto a los fármacos a granel que no tienen un precio estipulado, los fabricantes tienen la obligación de proporcionar los detalles relativos a costos en el plazo de 14 días de iniciada la producción. Sobre la base de esta información, el Gobierno determina un precio provisional, que rige normalmente por un período de seis meses. Al cabo de este período, el fabricante debe proporcionar la información disponible basada en el costo y en la experiencia de trabajo reales. Después de examinar toda la información y hacer un estudio detallado de los aspectos técnicos y otros parámetros, el Gobierno determina el precio final y lo publica.

Los nuevos fármacos a granel, que no se producen en otra parte del mundo, no están sujetos a regulación de precios durante un período de cinco años a partir de la fecha del inicio de su producción. Esta norma se ha establecido con miras a estimular a los fabricantes a introducir en el mercado nacional los medicamentos obtenidos gracias a actividades de investigación y desarrollo originales.

Sólo se permite la importación de los medicamentos terminados y envasados que no se producen en el país. La mayoría de las medicinas importadas en forma terminada y envasada son medicamentos esenciales que pueden salvar vidas.

La importación de medicinas terminadas y envasadas, fármacos a granel y productos intermedios se rige por la política de importación y exportación dictada por el Gobierno. Existen restricciones, que varían desde la prohibición absoluta hasta la importación en virtud de licencias

generales abiertas, pasando por importaciones permisibles limitadas. Esas restricciones tienen en cuenta factores tales como la producción nacional, la capacidad instalada, etc.

El sector público es el mayor comprador y distribuidor de medicamentos, los cuales compra y vende a través de sus diversos departamentos y órganos, tales como los Servicios de Salud del Gobierno Centrales, los servicios médicos de los Estados para funcionarios, los servicios médicos de la defensa y ferrocarriles, etc. También se requieren grandes cantidades de medicinas para los programas nacionales de erradicación de epidemias u otras enfermedades, tales como el paludismo, la tuberculosis y la lepra, y el control de la ceguera y de las enfermedades venéreas. En el período 1979-80, se atendió a 25 millones de personas a través de estos programas. La meta que se ha fijado para el plan quinquenal 1980-1985 es atender a 35 millones de personas.

Los hospitales dependientes del Gobierno Central de la India (a diferencia de los dependientes de los Estados) reciben medicinas de los "almacenes médicos gubernamentales", dirigidos por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar. Estos almacenes sacan a concurso el abastecimiento de todo un año y lo adjudican mediante contrato, generalmente a la oferta más baja. Los Gobiernos de los Estados hacen sus compras por separado mediante licitaciones de lotes o contratos de suministro.

La India ha venido aplicando sistemas de regulación de precios, como parte de la política nacional en materia de fármacos, durante 20 años. Recientemente se han adoptado medidas para desarrollar una política más amplia en esa esfera. Cabe señalar los siguientes hechos.

Marco institucional

En abril de 1983, se estableció un Consejo de Desarrollo para la Industria de Medicamentos y Productos Farmacéuticos. El Consejo está constituido por 25 miembros, incluidos representantes del Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes, del Ministerio de Salud, del Parlamento, y expertos científicos, profesionales y comerciales del sector farmacéutico. Preside este Consejo el Ministro de Productos Químicos y Fertilizantes.

El Consejo tiene las siguientes funciones:

- 1) Recomendar metas de producción, coordinar los programas de producción y hacer un examen periódico de los progresos alcanzados.
- 2) Sugerir normas de eficiencia con miras a eliminar el desperdicio, maximizar la producción, mejorar la calidad y reducir los costos.
- 3) Recomendar medidas para asegurar la utilización más completa de la capacidad instalada y mejorar los resultados de la industria, en especial de las plantas menos eficientes.
- 4) Promover mejores sistemas de comercialización y ayudar a estructurar un sistema de distribución y ventas de los productos de la industria que resulte satisfactorio para el consumidor.
- 5) Promover la normalización de los productos.
- 6) Ayudar a la distribución de los materiales sujetos a regulación y proponer arreglos a fin de obtener materiales para la industria.
- 7) Promover o realizar investigaciones relativas a los materiales y equipos y a los métodos de producción, gestión y utilización de la mano de obra, incluso el descubrimiento y desarrollo de nuevos materiales, equipos y métodos y de mejoras de los que están ya en uso, la evaluación de las ventajas de las distintas opciones, y la organización de establecimientos de tipo experimental y de ensayos en escala comercial.
- 8) Promover la capacitación de las personas que trabajan o se proponen trabajar en la industria, y su instrucción en los temas técnicos o artísticos pertinentes.
- 9) Promover el readiestramiento en ocupaciones distintas del personal empleado en esta industria o que ha sido separado de ella.
- 10) Promover o emprender investigación científica e industrial, investigación de cuestiones relativas a psicología industrial e investigación sobre la producción y sobre el consumo o utilización de los bienes y servicios proporcionados por la industria.
- 11) Promover el mejoramiento y la normalización de los métodos y la práctica contables y de costos.
- 12) Promover o realizar la reunión y elaboración de estadísticas.
- 13) Investigar las posibilidades de descentralizar las etapas y procesos de producción con miras a estimular el crecimiento de las industrias pequeñas y familiares conexas.
- 14) Promover la adopción de medidas para mejorar la productividad de la fuerza de trabajo, incluidas las destinadas a proporcionar condiciones de trabajo más seguras y eficientes y dotar a los trabajadores de comodidades e incentivos.

- 15) Asesorar sobre las cuestiones relativas a la industria (que no sean de remuneraciones y condiciones de empleo) respecto a las cuales el Gobierno Central pida el asesoramiento del Consejo de Desarrollo, y efectuar estudios para poner al Consejo en condiciones de dar tal asesoramiento; y
- 16) Hacer arreglos para poner a disposición de la industria la información obtenida y para asesorar respecto a cuestiones que incumban al Consejo de Desarrollo en el ejercicio de alguna de sus funciones.

2. México

Historia

En México, la política establecida en materia de fármacos se ha desarrollado a partir de las políticas económicas generales, encaminadas a reglamentar la importación y proteger al público de aumentos indebidos de precios de los alimentos, prendas de vestir y otros productos esenciales.

Las primeras disposiciones sobre regulación de precios de productos farmacéuticos datan de 1947. En ese año se introdujo un sistema de prevención en relación con los medicamentos terminados, seguido en 1951 de un sistema de regulación de precios más estricto, que abarcaba todos los productos terminados. Posteriormente se introdujo una política más amplia. En 1976, los ingredientes activos fueron incluidos también en las disposiciones sobre regulación de precios. En 1977 se creó una Comisión nacional de precios, que quedó encargada de incluir dentro de sus actividades el examen de los precios de todos los productos terminados e ingredientes activos del sector farmacéutico.

Industria y comercio

La industria farmacéutica se estableció en México alrededor de 1940. Actualmente comprende 310 empresas, entre las que se incluyen tanto nacionales como transnacionales. Algunas compañías producen sólo ingredientes activos, otras producen sólo medicamentos terminados, y unas pocas producen tanto ingredientes activos como medicamentos terminados. Las empresas existentes tienen una capacidad suficiente para satisfacer la demanda actual y prevista hasta 1988.

México es un importador neto de ingredientes activos. Sin embargo, cabe señalar que en 1981 exportaba el 20% de la producción total de esos productos. El objetivo no es alcanzar una situación de autosuficiencia, dado que hay muchos ingredientes activos que sólo se consumen en pequeña

escala, sino aumentar tanto el número como las cantidades de ingredientes activos que se producen, a fin de alcanzar un nivel de autosuficiencia que oscile entre el 60 y el 65% del valor total de todos los ingredientes que se utilizan. Se espera que el valor de importación del porcentaje restante llegue a cubrirse mediante la importación de los otros. En lo que se refiere a los medicamentos terminados, casi podría decirse que México ha alcanzado un nivel de autosuficiencia, pues el valor de sus importaciones en 1981 fue de sólo 511 millones de pesos mexicanos, o sea, el 1,6% del consumo nacional. Desde el punto de vista de la balanza comercial, se aprecia un ligero excedente.

Medicamentos incluidos

Se ha establecido una Lista Básica de Medicamentos. Esta Lista contiene 444 formulaciones, incluidas 635 presentaciones distintas. Las instituciones gubernamentales deben limitar su adquisición de medicamentos terminados a los que figuran en esa Lista Básica.

Regulación de precios

Como parte del sistema de regulación de precios se han establecido tres reglamentos detallados, los cuales se aplican respectivamente a las siguientes categorías de medicamentos:

- i) medicamentos terminados que paga el consumidor;
- ii) medicamentos terminados que paga el sector público;
- iii) ingredientes activos.

Antes de colocarse un medicamento terminado en el mercado, y toda vez que el fabricante desee aumentar el precio del producto, debe presentar a las autoridades competentes una solicitud acompañada de información económica amplia. Esta debe incluir datos generales relativos a la empresa, el producto y productos análogos, la producción, la comercialización y los impuestos, las materias primas utilizadas, los costos de mano de obra directa, y otros costos de producción, ventas y administración.

Marco institucional

Las autoridades competentes examinan la información, y si los datos se encuentran razonables y de conformidad con las normas establecidas, sirven de base para determinar, según las circunstancias, uno o más de los siguientes precios:

Precio del fabricante; precio del distribuidor; precio del minorista; precio que regirá en las ventas al sector público.

Sin embargo, cabe señalar que alrededor del 70% de las adquisiciones estatales se hacen mediante licitaciones consolidadas. En 1981, el ahorro efectuado mediante las adquisiciones por licitación ascendieron al 15%, calculado sobre la base de precios máximos.

Si se trata de promover la producción local de ingredientes activos, el sistema de determinación de precios máximos para tales ingredientes es más inflexible que los mencionados anteriormente.

La política mexicana de promoción de la industria nacional resulta especialmente eficaz en lo tocante a establecer precios máximos de los ingredientes activos. Cuando un ingrediente activo es producido en México, se le asigna un precio máximo que es competitivo en comparación con el precio que tendría ese mismo producto si fuera importado. Las variaciones de precios se calculan con ayuda de la información sobre el precio real de los productos intermedios importados y las fluctuaciones en los costos directos de la mano de obra y los precios al consumidor.

3. Suecia

Marco institucional y procedimientos de regulación

La regulación de precios de productos farmacéuticos forma parte integrante de la amplia política gubernamental en materia de fármacos en Suecia. El marco institucional para apoyar esta política comprende lo siguiente:

- La Junta Nacional de Salud y Bienestar Social ejerce influencia decisiva sobre los tipos de medicamentos que se usan en Suecia;
- Una de las principales compañías de fabricación de fármacos, Kabi-Vitrum, es de propiedad estatal;
- Todas las farmacias en Suecia son administradas por la Corporación Nacional de Farmacias Suecas, bajo control estatal;
- El 70% de las ventas al por mayor de productos farmacéuticos está controlado por la Corporación;
- El Gobierno controla los precios de los fármacos mediante la Corporación;
- La Junta y la Corporación reúnen y distribuyen información sobre fármacos independientes de los productores.

Alrededor del 98% de todos los productos farmacéuticos prescritos son fármacos terminados, o sea, las llamadas especialidades farmacéuticas. Cerca de 2.500 especialidades están en venta en el mercado sueco.

Antes que se pueda vender en Suecia una especialidad farmacéutica, debe ser aprobada (registrada) por la Junta Nacional de Salud y Bienestar Social. Para el registro se requiere que la especialidad satisfaga ciertos criterios médicos y farmacéuticos y tenga un precio razonable. Se estima que es razonable un precio acordado mediante negociación entre la Corporación de Farmacias Suecas y la compañía fabricante solicitante, siempre que no haya razones especiales en contra. Si no se puede llegar a un acuerdo, la compañía fabricante de fármacos puede llevar el caso ante la Junta Nacional de Salud y Bienestar Social para que ésta tome una decisión al respecto. Los precios de las especialidades ya registradas se pueden cambiar mediante negociación entre la Corporación y la respectiva compañía fabricante.

Consiguientemente, la política aplicada en Suecia procura que se alcance el más bajo precio posible de los fármacos, compatible con un alto grado de servicio farmacéutico. Para alcanzar esta meta se han hecho arreglos con el fin de fiscalizar los niveles de costos en la fábrica, en la venta al por mayor y en la venta al por menor. Sin embargo, la regulación de los precios de los fármacos no es un fin en sí mismo. Como se establece en el Acuerdo entre el Gobierno de Suecia y la Corporación Nacional de Farmacias Suecas sobre las Actividades de la Corporación, la meta actual es un servicio farmacéutico eficiente en términos de costos, para el pueblo, los médicos y los hospitales.

Aunque una negociación sobre el precio original sea diferente de una relativa a una solicitud de cambio de precio, hay varios parámetros que son más o menos los mismos. Entre éstos se encuentran:

- la importancia terapéutica de la especialidad y sus efectos en otros costos de tratamiento y de asistencia médica;
- el precio de preparados equivalentes en Suecia;
- el precio del mismo preparado en otros países;
- cálculo del producto (materias primas, costo de fabricación, costos de envase, etc.);
- volumen de ventas.

La situación normal cuando se presenta un fármaco nuevo para su aprobación en Suecia es que ya ha sido introducido en otra parte. En este caso, se tienen en cuenta los precios en los países de que se trate. Además, se examina la importancia terapéutica de la especialidad y sus efectos posibles en otros costos de tratamiento y de asistencia médica. A base de estos datos, generalmente ha sido posible llegar a acuerdo sobre un precio que la Corporación ha considerado razonable. Cuando se llega a acuerdo sobre el precio de un fármaco nuevo, se entiende frecuentemente que este precio se basa en el supuesto de cierto volumen de ventas, y que si se excediera ese volumen deberían iniciarse nuevas negociaciones.

Al examinarse los cambios de precios ocurridos en el espacio total calculado para cambios, entran en juego los cinco parámetros principales. El más importante, en esta situación, es normalmente la comparación con los precios en otros países, pero también ofrecen gran importancia los cambios en el volumen de ventas. Un objetivo de la Corporación es que el precio no sea más alto que el precio medio fijado mediante comparación internacional.

En 1978 tuvo lugar un ligero cambio en el procedimiento, cuando el Gobierno promulgó un decreto por el que se introducía la obligación general de notificar por adelantado los aumentos de precios de bienes y servicios a la Oficina Nacional de Precios y Cártel. Desde entonces, la Oficina ha celebrado negociaciones con las compañías suecas fabricantes de fármacos respecto al marco para aumentos de precios que se puedan aprobar a la luz de las tendencias generales de costos y otros factores. Más tarde, la Corporación ha negociado con las distintas compañías sobre la distribución de los aumentos de precios entre preparados diferentes.

Información

Por último se pueden mencionar varios ejemplos de la difusión de información sobre fármacos independiente de los productores.

La Junta Nacional de Salud y Bienestar Social ha publicado varios folletos sobre fármacos importantes, con evaluaciones basadas en exámenes de la literatura científica internacional. La Corporación Nacional de Farmacias Suecas publica cada dos años un amplio manual con consejos e información sobre el uso apropiado de todos los productos farmacéuticos

en venta en el mercado sueco. Estas publicaciones se editan y distribuyen gratis a todos los médicos, los hospitales y las farmacias del país.

4. Reino Unido

Historia

Desde hace más de treinta años existe en el Reino Unido un amplio esquema de seguro de salud, el cual es obligatorio y comprende a todos los ciudadanos, cualesquiera que sean sus ingresos. El esquema comprende el suministro de medicamentos: los fármacos recetados, ya se les entregue a los pacientes en los hospitales o lo adquieran los pacientes en la farmacia, son financiados en gran medida por el Ministerio de Salud y Servicios Sociales. En la actualidad, los gastos totales de este Ministerio por concepto de medicamentos son de alrededor de 1.000 millones de libras esterlinas al año.

Industria

El Reino Unido es un país exportador neto de productos farmacéuticos.

Las compañías que suministran fármacos recetados al Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales abarcan un amplio ámbito de actividades farmacéuticas desde las más complejas, que se encargan de síntesis de drogas a granel a base sustancialmente de materias primas básicas, mediante la formulación y el envase, e incluyen instalaciones locales de investigación y desarrollo; hasta empresas completamente dependientes de la importación de fármacos sujetos a receta en forma de productos terminados envasados.

Procedimientos de regulación

El esquema de regulación del Ministerio de Salud y Servicios Sociales abarca a unos 170-180 fabricantes y suministradores de productos farmacéuticos. Sin embargo, generalmente están excluidas del control las compañías con ventas anuales de fármacos sujetos a receta según el Ministerio de menos de 200.000 libras esterlinas al año, aunque en circunstancias especiales se incluyan a dichas compañías en el esquema de regulación de precios. Este sistema no tiene normas reglamentarias, sino que se basa en un acuerdo voluntario de entendimiento entre el Ministerio y la industria farmacéutica.

Se fiscalizan las ganancias anuales de cada compañía farmacéutica, bien sea en relación con sus niveles de inversiones de capital, o con el valor

de ventas anuales. En general, no se fiscalizan los precios de los distintos productos. Sin embargo, cuando un solo producto tiene ventas anuales por más de 300.000 libras esterlinas (o el 10% del total de ventas de una compañía) al Ministerio, éste puede fiscalizar cualquier aumento que se proponga en su precio de venta.

Aunque las empresas farmacéuticas tienen en general libertad para fijar o cambiar los precios de los productos, la fiscalización de la rentabilidad de las empresas permite que el gasto anual del Ministerio en fármacos se mantenga dentro de límites razonables, y que, al mismo tiempo, la industria farmacéutica nacional permanezca viable desde el punto de vista financiero.

No existe una fórmula fija para determinar lo que constituye o no un nivel aceptable de rentabilidad, ya que las circunstancias varían considerablemente entre las empresas farmacéuticas. En un extremo, una empresa puede estar suministrando al Ministerio productos que se importan completamente en forma de terminada y envasada. En estos casos, los criterios de regulación se fijarán en la relación entre el beneficio neto anual y las ventas anuales. Por otra parte, una empresa puede suministrar productos procedentes de una cadena de operaciones manufactureras locales completamente integrada, incluida la síntesis de fármacos a granel, la formulación y el envase. En tales circunstancias, los niveles de beneficios se pueden evaluar mejor en relación con el capital invertido. Entre estos dos extremos pueden existir otras situaciones.

Como pauta general se tiene en cuenta la rentabilidad de la industria del Reino Unido en su conjunto. En estos momentos, y hablando en términos generales, parece aceptable un rendimiento de 20% sobre la inversión o un beneficio de 10% sobre las ventas. Sin embargo, la decisión final sobre si el nivel de beneficios de una empresa es aceptable o no, es cuestión de sentido común, habida cuenta de todos los factores pertinentes.

En el caso que se considere excesivo el nivel de beneficios de una empresa, el Ministerio puede pedir la reducción de los precios en el año comercial en curso hasta el grado en que los beneficios se consideren adecuados; o en algunos casos, el reembolso al Ministerio del exceso de beneficios obtenido en el año anterior.

Hablando en términos generales, el Ministerio no trata de negociar o fijar los precios de venta de los distintos medicamentos. Por consiguiente, los precios de formulaciones idénticas o equivalentes pueden variar entre las empresas. Sin embargo, el Ministerio proporciona a todos los médicos (encargados de recetar fármacos comprados por el Ministerio) amplia información sobre el costo de la terapia de fármacos para todas las esferas principales del tratamiento médico. Por tanto, se espera que los médicos, en su selección de recetas, tengan en cuenta tanto el costo de las distintas formulaciones como su eficacia terapéutica.

Uno de los objetivos perseguidos al establecerse el sistema de regulación fue lograr una fiscalización eficaz de precios y beneficios con el nivel mínimo de burocracia y al más bajo gasto de gestión para el Gobierno. Por tanto, se debe mencionar que sólo diez personas componen el personal del Ministerio encargado de la fiscalización de los beneficios y los precios farmacéuticos con arreglo al esquema. Sin embargo, la mayor parte de este personal está formado por individuos de gran experiencia, capaces de realizar análisis a fondo de los estados financieros de las empresas y de aplicar un criterio sólido a la evaluación de la rentabilidad de las empresas, para determinar si es aceptable o no.

Perspectivas

Recientemente se ha afirmado que el esquema de regulación de precios su forma actual no contribuye bastante a reducir los gastos gubernamentales en las compras de fármacos. Dentro de poco se publicará un informe al respecto. Se entiende que la recomendación principal que figurará en el informe será que los farmacéuticos deban vender fármacos genéricos cada vez que se disponga de ellos a precios más bajos que los preparados de marca equivalentes. Se calcula que esta modificación del esquema reduciría los gastos anuales en compras de fármacos en 200 millones de libras esterlinas, o sea, un 20% del total de las compras gubernamentales.

B. REPERCUSIONES DE LA REGULACION DE PRECIOS

Se han hecho intentos de estudiar en qué medida la regulación de precios ha influido en los precios de los medicamentos en los cuatro países seleccionados, y si puede haber tenido consecuencias -positivas o negativas- para las actividades de la industria farmacéutica.

Evidentemente, no es posible estimar cuantitativamente los ahorros -o pérdidas- que puedan haber ocurrido como resultado de la introducción de un plan de regulación de precios, puesto que no hay forma de prever con precisión cómo hubieran evolucionado los precios de los medicamentos en ausencia de tal plan. Sin embargo, varias indicaciones sugieren que los diferentes tipos de regulación de precios aplicados en los países seleccionados han contribuido activamente a mantener los precios de los medicamentos a un nivel razonable.

Comparaciones entre índices de precios

En la India, México y Suecia se han elaborado unos índices especiales de precios de los medicamentos, y se han comparado con los índices de precios en general. En los tres países esas comparaciones muestran que los índices de precios de los medicamentos presentan una mayor estabilidad que los índices de precios en general. Cabe mencionar los detalles siguientes:

El índice de los precios al por mayor de los medicamentos en la India aumentó de 100 en 1970/71 a 151,6 en 1982/83. Durante este mismo período, el índice correspondiente a todos los productos básicos tomados en su conjunto aumentó de 100 a 280,4.

En México, el índice general de precios aumentó 5,9 veces durante el período 1975-82, mientras los precios de venta al público de los medicamentos terminados aumentaron sólo 2,71 veces. Dicho de otra forma, los precios de venta al público de los medicamentos aumentaron en 46% en comparación con los costos en general. En cuanto a los precios de los medicamentos ofrecidos por los conductos oficiales, dichos precios aumentaron sólo en un 22%, medido según el mismo criterio. La misma impresión se obtiene al comparar los costos de los medicamentos con los salarios. En 1982, un trabajador tenía que trabajar la mitad del tiempo que necesitaba en 1976 para comprar el mismo medicamento. Una observación de especial

interés es que, a partir de 1977, momento en que se creó la comisión nacional de precios, se ha registrado una notable reducción en el aumento de los precios de los medicamentos.

También en Suecia las comparaciones entre el índice general de precios y los índices de precios de los medicamentos indican que los precios de los medicamentos han aumentado mucho más lentamente que los precios en general. Durante el período 1972-82, el índice general de precios aumentó de 100 a 240, mientras el índice de precios de los medicamentos pasaba de 100 a 170. En una muestra aleatoria de 20 medicamentos, sólo dos de éstos tuvieron un aumento de precio superior al de los precios al consumidor en general durante un período de 10 años. De los restantes 18 medicamentos, ocho habían aumentado en menos de la mitad del porcentaje en que había aumentado el índice de precios de consumo.

Podría obtenerse otra indicación de las repercusiones de un sistema de regulación de precios comparando los precios de los medicamentos en distintos países. Se han efectuado esas comparaciones entre los precios de los medicamentos en México y Suecia, por una parte, y en cierto número de países, por otra.

Se compararon los precios mexicanos con los de medicamentos de América Central, la República Dominicana, Colombia, Brasil, Uruguay, Argentina, Canadá, los Estados Unidos, Francia e Italia. Los precios más bajos se registraron en México, seguido por Brasil y Colombia.

Se compararon los precios de Suecia con los de otros 11 países europeos. El resultado de ese estudio fue que los precios eran más bajos en cinco países (Noruega, Reino Unido, Finlandia, Francia e Italia). Los precios eran más elevados en seis países (Dinamarca, Bélgica, los Países Bajos, Suiza, la República Federal de Alemania y Austria).

En conjunto, los precios de los medicamentos en el Reino Unido se han considerado bajos, lo cual se confirma también en el estudio de Suecia.

El sistema de regulación de precios del Reino Unido está explícitamente concebido para mantener la rentabilidad de la industria a un nivel aceptable. No hay indicios de que ello haya impedido el desarrollo de la industria farmacéutica británica. Esta, y en particular el sector de

fabricación, ha seguido siendo relativamente próspera durante los dos últimos decenios, a pesar de habersele impuesto controles a los beneficios. En particular:

- i) Las inversiones de capital de ampliaciones de las operaciones de fabricación y en instalaciones de investigación y desarrollo no han experimentado merma.
- ii) Las empresas farmacéuticas multinacionales de Estados Unidos y Europa occidental han establecido en el Reino Unido sus operaciones de manufactura, investigación y desarrollo o las han ampliado en los casos en que ya existían.
- iii) Las empresas farmacéuticas multinacionales tanto nacionales como extranjeras han desarrollado importantes mercados de exportación utilizando el Reino Unido como base para la fabricación.

En Suecia, el actual sistema de regulación de precios ha estado en funcionamiento durante más de un decenio. Se han realizado y publicado estudios detallados referentes a las actividades de la industria farmacéutica sueca durante este período. Hasta la fecha, no hay indicios de que la regulación de precios haya tenido efectos adversos en el desarrollo de esta industria.

Tanto en la India como en México, en el sistema de regulación de precios se han incorporado incentivos para el desarrollo de la industria nacional:

En lo que respecta a México, ya se ha dicho que existe en este país una importante industria de productos farmacéuticos. Desde 1940, momento en que se inició esta producción industrial, se han establecido unas 310 empresas farmacéuticas. El total de ventas de esas empresas en 1981 fue de 40.775 millones de pesos mexicanos, de los cuales 33.490 millones corresponden a productos terminados y 7.225 millones, a medicamentos a granel. Unas 43.000 personas están empleadas en esta industria. La comparación de las cifras relativas a beneficio sobre las inversiones y a ingresos netos sobre las ventas en 1977 y 1981 muestran un desarrollo positivo. El beneficio sobre las inversiones ha subido del 17% al 20%; y el ingreso neto sobre las ventas ha pasado del 6% al 8%.

Las cifras de la India correspondientes al período 1978-1981 indican cierto incremento del valor de los medicamentos producidos, tanto formulaciones como medicamentos a granel. Sin embargo, lo más interesante

es que se ha registrado una redistribución en favor del sector público y del sector de la pequeña industria. En el sector extranjero se registra una leve disminución. En el cuadro siguiente se dan detalles al respecto.

Valor de la producción de medicamentos a granel y formulaciones en la India
Cambios ocurridos en las participaciones por sectores

(en millones de dólares EE.UU.)

Sector	1978-79	1979-80	1980-81*
<u>Medicamentos a granel</u>			
1. Sector público	49	59	63
2. Sector extranjero	56	53	53
3. Sector privado organizado indio	75	90	98
4. Sector de la pequeña industria	20	24	26
Total: <u>medicamentos a granel</u>	200	226	240
<u>Formulaciones</u>			
1. Sector público	60	72	80
2. Sector extranjero	800	778	790
3. Sector privado organizado indio	190	300	330
Total: <u>formulaciones</u>	1 050	1 150	1 200

* Estimación

Fuente: Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes.

Un instrumento complementario para reducir los costos de los medicamentos es el empleo de licitaciones organizadas.

En la India y en México, dos países donde se aplica una minuciosa regulación de precios sobre cada medicamento, el sistema de licitación se ha utilizado en relación con las grandes compras oficiales. La experiencia en ambos países es que se han realizado ahorros considerables.

Otro método más es la autorización para distribuir medicamentos generales en lugar de preparados de marca. Los cálculos efectuados en el Reino Unido indican que se pueden obtener de esta forma ahorros apreciables.

C. ALGUNAS CONCLUSIONES

1. Una comparación de los sistemas de regulación de precios como parte de las políticas nacionales en materia de medicamentos aplicadas en la India, México, Suecia y el Reino Unido indica que esos sistemas siguen enfoques diferentes. Hay varias similitudes entre los sistemas de la India y de México, que aplican principalmente una regulación de precios sobre cada producto por separado. En el Reino Unido, se insiste más en el control de la rentabilidad de la empresa; en Suecia, el control se realiza mediante un proceso de negociación, que constituye un elemento de un sistema farmacéutico global bajo control gubernamental.
2. Las políticas relativas a los medicamentos, incluidos los sistemas de control de precios, han contribuido en los países estudiados a reducir el nivel de los precios de los productos farmacéuticos.
3. La experiencia reflejada en los estudios de casos demuestra la importancia que tiene el establecimiento de políticas nacionales en materia de medicamentos.
4. Parece probable que ciertas características de los distintos sistemas existentes puedan servir de guía al elaborar políticas nacionales en materia de medicamentos en los países en desarrollo. Sin embargo, parece poco probable que un modelo de política en materia de medicamentos pueda convenir universalmente a todos los países, si se tienen en cuenta las distintas condiciones nacionales relativas a materias primas, mano de obra, potencial de investigación, etc.
5. A base del análisis de las políticas en materia de medicamentos existentes y la experiencia adquirida al respecto, se podrían elaborar directrices dotadas de disposiciones para su aplicación flexible, a fin de prestar asistencia a los países en desarrollo en el establecimiento de políticas nacionales en materia de medicamentos. Tal vez la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica desee recomendar que se elaboren tales directrices.

