



MEDICAMENTOS Y GASTO EN SALUD

Rafael Urriola, Lucy Kuhn y Andrea Arenas. AES-Chile¹

Abril de 2018

La industria farmacéutica es de las más rentables del mercado mundial. El consumo per cápita mundial en 2015 de medicamentos alcanzó en promedio en los países de la OCDE a 553 US PPA (paridad de poder adquisitivo) siendo de 1.162 US PPA en EE. UU². En Chile, los fármacos ocupan el 38% de los gastos directos (de bolsillo) en salud de los hogares y representaron en 2012 alrededor de 435 USD de la época³.

Estos enormes volúmenes de venta coinciden con altas tasas de utilidad de las inversiones. Sin embargo, como lo señala el profesor Joel Lexchin de la Universidad de York en su artículo de marzo de 2018⁴, solo el 1,3% del dinero que gasta la industria se destina a la investigación básica que conduce a nuevos medicamentos. En segundo lugar, la mayoría de los nuevos medicamentos que provienen de las corporaciones farmacéuticas ofrecen poco en cuanto a opciones terapéuticas. Por ejemplo, en el mercado francés, entre 2005 y 2014, de 1.032 medicamentos nuevos y con nuevos usos, solo 66 fueron juzgados aceptables; más de la mitad se consideró que no aportaban nada nuevo; y, 177 fueron juzgados "inaceptables" porque presentaban serios problemas de seguridad y ningún beneficio para las personas⁵.

La industria también justifica su alto nivel de ganancias con la afirmación de que la investigación y producción de medicamentos es inherentemente riesgosa. Se afirma que traer un nuevo medicamento al mercado costaría \$ 2.600 millones de dólares pero la información para estos cálculos es confidencial y en base a supuestos que han sido ampliamente cuestionados⁶.

La industria ha desarrollado varias estrategias para afianzarse en el mercado. Las corporaciones hoy privilegian un modelo de "nicho de mercado". Hoy disponen de menos productos potenciales en la cartera de investigación y desarrollo (I + D), porque es más importante garantizar que los medicamentos pasen intactos por el proceso regulatorio, y para hacerlo, la industria ha profundizado su relación con las agencias reguladoras para eludir o evadir los intentos de regulación, a veces con la colusión de funcionarios, indica Lexchin.

¹ Los autores son miembros de AES-Chile y han preparado este documento para complementar el foro de medicamentos y gasto de bolsillo a realizarse el 12 de abril de 2018 organizado por AES-Chile y el Colegio de Químicos Farmacéuticos.

² OCDE (2017), « Dépenses pharmaceutiques », dans Panorama de la santé 2017 : Les indicateurs de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-68-fr

³ Stefano Bruzzo, Josefa Henríquez, Carolina Velasco. Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada. CEP. Puntos de Referencia, marzo 2018.

⁴ Joel Lexchin. The Pharmaceutical Industry in Contemporary Capitalism. Monthly Review, Mar 01, 2018.

⁵ Prescrire Editorial Staff, "New Drugs and Indications in 2014," Prescrire International 24 (2015): 107–10.

⁶ Donald W. Light and Rebecca N. Warburton, "Extraordinary Claims Require Extraordinary Evidence," Journal of Health Economics 24 (2005): 1030–33.



Otra clave en las estrategias de la industria es extender el período durante el cual tiene el monopolio de la venta del producto y eso se traduce en derechos de propiedad intelectual más fuertes, tanto en el mundo como en los países en desarrollo que representan los sitios propicios para el crecimiento de las ventas.

Como en todas partes existe la amenaza de controles de precios (ley de fármacos, regulaciones, etc.), la otra forma de expansión es aumentar el volumen de recetas para medicamentos nuevos y existentes. El objetivo –según Lexchin- es manipular en su favor el cómo y cuándo se deben recetar los medicamentos.

Ya hace algún tiempo se instaló el cambio del modelo “blockbuster” (basado en medicamentos exitosos) al de “nichebuster” (medicamentos de nicho), es decir, de una mayor especialización que primero se concentró en los productos para enfermedades crónicas (hipertensión, de prevención cardíaca, etc.). Las enfermedades que ocurren predominantemente -o exclusivamente- en los países en desarrollo fueron en gran parte ignoradas, porque las personas afectadas no tienen un poder de compra significativo. De 850 nuevos productos terapéuticos comercializados entre 2000 y 2011, solo el 4% están indicados para ese tipo de enfermedades, acota el profesor Lexchin.

En el modelo de nichos se puede vender un producto a pocos pacientes pero que puede costar miles de dólares al año para cada uno de ellos. El DESAL y CENABAST mostraron en una publicación de 2018 que los 10 medicamentos que representan el mayor gasto para el sector público de salud, alcanza los \$102.411 millones [cerca de 148 millones de dólares], lo que equivale a un 20% del gasto total en medicamentos transados en el sector público el 2016, lo que a su vez representa un 1,4% del gasto público en salud⁷.

Los cuatro fármacos que más dinero requieren son: Tenofovir+Emtricitabina; Abacavir+Lamivudina; Raltegravir y Atazanavir. Todos ellos usados en el tratamiento de VIH-SIDA. El costo esperado en pacientes del sector público en esta enfermedad en 2015 fue superior a los 110 millones de USD (4,7% del costo GES total)⁸ y las estimaciones de prevalencia se han incrementado notablemente en estos años. Razón más que suficiente para que el sistema público intente regulaciones y negociaciones que limiten los costos de estos productos.

Los intentos por eludir o simplemente corromper las actividades regulatorias en ciertos países también suele ser parte de la estrategia. Incluso en países como India una investigación de 2011-2012 descubrió que las corporaciones aprovecharon los laxos estándares regulatorios para vender "muchos millones de productos de combinación de dosis fija que incluían

⁷ Departamento Economía de la Salud (DESAL) | Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) Los 10 medicamentos que generan el mayor gasto en el sector público de salud. DESAL-CENABAST, 2018.

⁸ MINSAL. Estudio de verificación del costo esperado individual promedio por beneficiario del conjunto priorizado de problemas de salud con garantías explícitas – 2015. Enero de 2016.



medicamentos restringidos, prohibidos o nunca aprobados en otros países debido a su asociación con eventos adversos graves, incluida la mortalidad⁹.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) suspendió la distribución y comercialización en Chile de todos los medicamentos que contengan nimesulida por el riesgo de contraer una enfermedad en el hígado asociada al consumo de este medicamento, según un informe realizado por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC). Sin embargo, el paracetamol, considerado eficaz y seguro consumido en las dosis terapéuticas recomendadas, pertenece a un grupo de fármacos que al ser consumidos en dosis mayores de las que se recomiendan, pueden ser tóxicos para el hígado¹⁰. En Chile existe un alto consumo tanto que está entre los 10 medicamentos de mayor gasto en el país (Minsal-Desal op cit).

De otra parte, la inexistencia o debilidad de las instancias capacitadas para evaluar las nuevas tecnologías sanitarias que se presentan en el mercado, incluyendo medicamentos en los países de menor desarrollo, permite que se filtren nuevos procedimientos y fármacos más caros sin que sean realmente evaluados en su capacidad. Esto puede ser muy sensible en el área de los productos GES en que el Estado debe fijar canastas protocolizadas que incluye el nombre del medicamento a aplicar. Cuando no se dispone de suficiente personal (aunque en el país existan las capacidades técnicas) para evaluar nuevos productos, se queda desprotegido frente a medicamentos caros sin justificación terapéutica. La Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSA) formada por ministerios de salud de 14 países, autoridades reguladoras, agencias de evaluación de tecnologías en salud, etc. sugiere crear agencias de ETESA en los países. En Chile el Minsal creó un Departamento de ETESA en 2016 pero los estudios en esta materia vienen haciéndose desde fines de los años 90.

El derecho a la propiedad intelectual sobre la innovación, que estuvo en discusión por más de siete años en el plano internacional hasta que desembocó en 1994 en la Organización Mundial de Comercio, es otra de las fuentes del poderío de la industria. La industria farmacéutica ha intentado ampliar con distintos argumentos el tiempo de las licencias. Los organismos de salud, incluida la OMS, bregan por reducir esta exclusividad, especialmente en los medicamentos esenciales. En los Estados Unidos, la última victoria para la industria ha sido obtener doce años de exclusividad de mercado para productos biológicos, es decir, aquellos que están hechos de células vivas (cuatro años de protección de datos y ocho años adicionales de uso exclusivo para productos biológicos). Esto significa que la FDA –organismo regulador en EE. UU.- no aprobará un "biosimilar", el equivalente de un producto genérico, durante este período de doce años. En Chile, La ley N° 19.039 se modificó en 2005 con ocasión de la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

⁹ Patricia McGettigan, Peter Roderick, Rushikesh Mahajan, Abhay Kadam, and Allyson M. Pollock, "Use of Fixed Dose Combination (FDC) Drugs in India: Central Regulatory Approval and Sales of FDCs Containing Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), Metformin, or Psychotropic Drugs," *PLoS Medicine* 12 (2015): e1001826.

¹⁰ Ángela Muñoz-García y Raúl J. Andrade. Paracetamol e hígado. *Rev. esp. enferm. dig.* vol.103 no.5 Madrid may. 2011. <http://dx.doi.org/10.4321/S1130-01082011000500010>



(ADPIC) y el plazo de duración de las patentes se modificó a 20 años contados desde la solicitud (artículo 39)¹¹.

Si bien, los productos biológicos representan solo el 1% de las prescripciones en EE. UU., al mismo tiempo son el 28% del gasto. Por ejemplo, continúa el profesor Lexchin, el Cerezyme, que se usa en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher cuesta USD 200.000 al año por paciente (este medicamento acaba de ser garantizado por el Estado en Chile por la ley Ricarte Soto).

Saltarse o intentar eludir estas licencias puede costar caro a los países. Un ejemplo: Tailandia en 2006 usó el derecho a no pagar licencia por un medicamento esencial: el lopinavir/ritonavir, utilizado para tratar el VIH. El Comisario de Comercio de la UE escribió al Ministro de Comercio tailandés para quejarse sobre la medida de Tailandia. El fabricante de lopinavir/ritonavir, respondió retirando todas las nuevas aplicaciones de fármacos de la Administración de Alimentos y Fármacos de Tailandia, incluida la de este medicamento¹².

Las actividades de lobby también son prácticas que se visualizan en el medio. Hasta hace poco solo mencionar la palabra corrupción podía conducir al aislamiento -sino al despido- de funcionarios, tanto de organismos estatales como internacionales. En 2017 un documento de la OCDE sobre los gastos innecesarios en salud¹³, no obstante, alude directamente a la corrupción (hacer algo sabiendo que perjudica al Estado y favorece a los decisores o a terceros), como uno de los factores más importantes que atenta contra la eficiencia en el sistema. De hecho los “gastos innecesarios” (i) servicios y procesos que causan perjuicios o no reportan beneficios; ii) costos que pueden ser evitados con alternativas más baratas; y, iii) fraude o corrupción), solo en los países OCDE, según los autores, podrían alcanzar alrededor del 20% del gasto público en salud.

Por ejemplo, en relación a compras con precios diferenciados, el estudio de DESAL-CENABAST de 2018, muestra que el ahorro generado en los 10 fármacos seleccionados, comparando los precios de adquisición de CENABAST en 2016 con los precios de compra de los otros establecimientos en Mercado Público habría alcanzado a \$43.607 millones de pesos (34% del monto total). Por su parte, habría otro ahorro considerable de cerca del 42% del gasto actual en los 10 medicamentos de mayor gasto, si la compra de tres medicamentos para el VIH se realizara a través del Fondo Estratégico de la OPS.

El artículo de Lexchin concluye que, de cualquier modo, “algunos sistemas nacionales de salud han tenido un éxito relativo en el control de los gastos globales de medicamentos a través de una variedad de mecanismos. Canadá establece un precio introductorio máximo para las

¹¹ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. Estrategia Nacional de propiedad industrial. Gobierno de Chile. 2016

¹² Ellen't Hoen. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health* (Diemen: AMB, 2009).

¹³ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, OECD (2017). Tackling Wasteful Spending on Health. OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>



nuevas medicinas patentadas. Como resultado, los precios de los medicamentos de marca son, en promedio, 50 por ciento más bajos que los precios en los Estados Unidos.

Sin embargo, el punto de referencia que utiliza Canadá es el precio mediano en otros siete países, algunos con los precios más altos del mundo; esta es una de las razones por las cuales el gasto en medicamentos en Canadá es todavía de \$ 713 per cápita, el cuarto más alto del mundo.

Australia, con su Esquema de Beneficios Farmacéuticos que cubre a toda la población, negocia los precios a nivel nacional. Si los medicamentos no están incluidos en su formulario, las ventas sufren significativamente. Por lo tanto, Australia puede lograr precios para medicamentos de marca que son entre un 9 y un 10 por ciento más bajos que los de Canadá.

Nueva Zelanda es aún más agresivo y utiliza licitaciones competitivas para medicamentos genéricos y precios basados en referencias para medicamentos de marca. El precio basado en referencias agrupa todos los medicamentos que son terapéuticamente equivalentes para un problema en particular, y el gobierno paga solo por el medicamento de menor precio del grupo. Utilizando estos dos enfoques y algunos otros, en lugar de gastar unos \$ 2.340 millones en 2012, según la tasa de aumento del gasto en medicamentos en 2000, Nueva Zelanda pagó solo \$ 777 millones”.

En Chile, otro documento del Minsal elaborado en conjunto con el Ministerio de Hacienda en 2017¹⁴ rescata éstos y otros mecanismos que deberán de todos modos ser parte de la reflexión del país si se quiere acotar el gasto en salud. “El hecho de que la mayor participación en ventas en el *retail* esté asociada a medicamentos genéricos con marca, y que el precio de éstos esté muy por encima del precio de los genéricos sin marca, muestra un importante potencial de ahorro por este concepto de compras en nuestro país.

Políticas como las impulsadas por la Ley de Fármacos, concluye el documento Minsal-Hacienda, orientadas a una política universal de intercambiabilidad, hacia la cual ya varios países de Latinoamérica también están avanzando, complementadas con mayor transparencia en precios, pueden jugar un rol importante a la hora de hacer efectivos tales ahorros potenciales. En el mismo sentido, contar con el ISP como Agencia Reguladora de Referencia a nivel regional (tipo IV) resulta un apoyo fundamental para la implementación de tales políticas”.



¹⁴ Ministerio de Hacienda-Ministerio de Salud. Diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile, año 2015. Santiago, noviembre 2017.