

# Herramientas económicas para asegurar el acceso a los medicamentos en los países de América Latina

Federico Tobar y Evangelina Martich

## Cómo citar este trabajo:

TOBAR, F& MARTICH,E (2014). "Economic tools for security access to pharmaceuticals in Latin-American countries". *Pharmaceuticals Policy and Law* 16 (2014) 207–224 (traducción de los autores)

## Introducción

El mayor desafío que configuran los medicamentos para las políticas públicas en América Latina no está relacionado con su disponibilidad y ni siquiera con su calidad, sino con el acceso de la población a los mismos. Esto significa, la posibilidad de satisfacer una demanda, que expresa una necesidad concreta de cuidados y que puede ser resuelta de forma adecuada a través de la oferta de productos farmacéuticos disponible en el país (28).

En América Latina el acceso de la población a los medicamentos depende del funcionamiento del mercado en mayor medida que en otras regiones donde la seguridad social y el Estado asumen un rol mayor en la provisión y financiación de fármacos. Los progresos en el acceso a los medicamentos podrían estar directamente relacionados a mejoras en la capacidad adquisitiva de la población (cuando las personas acceden a los medicamentos a través del mercado) o a los esquemas institucionales de protección en salud (cuando el medicamento es provisto por los sistemas de salud). En América Latina la mayor parte de la financiación de los medicamentos (alrededor de dos tercios) proviene de los ingresos de los hogares. Esto introduce un fuerte efecto regresivo, ya que los sectores de menores ingresos destinan más del 70% de sus gastos en salud a la adquisición de medicamentos (5). En conclusión, la regulación de los precios de los medicamentos puede afectar al acceso a medicamentos en mayor proporción que en otras regiones.

Dentro de las funciones que los estados pueden asumir respecto a los medicamentos, se encuentra la función regulatoria, que involucra tres aspectos: vigilancia, regulación técnica y regulación

económica. Esta última solo se implementa cuando un gobierno asume que no existe armonía suficiente entre la oferta y la demanda, por lo cual para una asignación óptima de bienes y recursos se necesitan de normas e incentivos que corrijan el funcionamiento de dicho mercado.

Los países no han seguido un camino único ni homogéneo en la implementación de políticas de regulación económica para promover el acceso a los medicamentos. Luego de dos décadas de desregulación de mercados, entre los cuales el farmacéutico no quedó fuera, comenzó en América Latina una cruzada para racionalizar los precios de comercialización de los productos. Son varios los países que han avanzado por este camino, entre los cuales se han identificado dos grandes vías alternativas (24). La primera vía consiste en un intervencionismo dirigista, en el cual, aunque aparentemente los precios permanecen desregulados, en la práctica los gobiernos fijan en forma unidireccional los precios de los productos. A menudo, lo hacen sin enunciar procesos transparentes para ello y cada vez que un laboratorio incrementa los precios de sus productos es convocado por alguna autoridad para dar explicaciones y en algunos casos es forzado a revertir esa indexación. Pero la decisión no se fundamenta en matrices ni procedimientos de cálculo explícitos. Venezuela y parcialmente Argentina se destacan en esa vía, mientras Ecuador comienza a abandonarla buscando incorporar medidas más transparentes para definir sus regímenes regulatorios del precio de los medicamentos.

La segunda vía involucra un esfuerzo sistemático por promover la competencia por precios incrementando la cantidad de oferentes y reduciendo las asimetrías de información allí donde esto resulte posible.

Este tipo de estrategias requiere de incentivos y monitoreo permanentes del mercado más que de la fijación de precios. Varios países de Europa, así como Canadá y Australia han avanzado por esta vía y en América latina hay incipientes avances en ese sentido.

### **Modelos de regulación de precios de medicamentos**

Al revisar las experiencias internacionales se detecta que cuando el objetivo es promover el acceso, las estrategias más efectivas de regulación económica de medicamentos son aquellas que buscan promover una mayor competencia por precios sin por ello comprometer elementos técnicos como la calidad, seguridad y sustituibilidad de los productos (17,18). Pero en ocasiones las soluciones procompetitivas no resultan suficientes para reducir precios porque una parte importante de los productos son monopólicos y se llevan una porción aún mayor del gasto farmacéutico. Entonces, donde no hay productos competidores es imposible lograr un mayor acceso a través de estrategias que fomenten la competición. Esto solo resultaría posible a través de subterfugios que no resultan muy sostenibles en el tiempo como, por ejemplo, las importaciones paralelas o las licencias compulsorias de patentes.

A continuación se presenta un conjunto de medidas implementadas por los países para regulación económica del mercado de medicamentos. Las medidas podrían dividirse en dos grandes grupos: 1) medidas que apuntan a la contención de los precios de los medicamentos; 2) medidas para la contención del gasto farmacéutico de los sistemas de salud. Se trata de propósitos diferentes que no siempre van de la mano.

Un ejemplo es el caso de España que aun detentando precios medios bajos constituye uno de los países desarrollados donde el gasto público en medicamentos es mayor (28).

El cuadro 1 presenta las grandes opciones en el diseño de políticas de regulación económica de medicamentos. A continuación se analizará cada una de ellas.

### 1 Control de prácticas anticompetitivas

El control de prácticas anticompetitivas comprende el uso de un conjunto de acciones de fiscalización económica en las que normalmente no se involucra al ministerio de salud ni a su autoridad

Cuadro 1. Opciones para la regulación económica de medicamentos

Propósito	Objetivo de la Política	Herramientas posibles
I. Control de precios de medicamentos	Garantizar la competitividad en el mercado	1. Control de prácticas anticompetitivas 2. Promoción de la oferta de productos genéricos
	Garantizar precios asequibles	3. Fijación de precios y márgenes de comercialización. 4. Negociaciones de precios
II. Contención del gasto en medicamentos	Contener el gasto público en medicamentos	5. Promoción de la demanda de productos genéricos 6. Cambios en las modalidades de contratación y adquisición. 7. Fijación de precios para reembolso. 8. Copagos
	Asegurar la eficiencia en el gasto	9. Financiación selectiva

Fuente: (22)

### ***I. Control de precios de los medicamentos***

El control de precios de comercialización puede involucrar un amplio degradé de medidas que van desde vigilar que no haya abusos de asimetrías de poder en el proceso de formación de precios dentro de la cadena de producción y comercialización hasta el definir precios fijos de venta en farmacia.

regulatoria de medicamentos sino entidades de defensa del consumidor y defensa de la competencia que en general dependen de las carteras de economía y/o comercio. Chile constituye el caso dentro de América Latina, en el cual el Estado más ha fortalecido su capacidad para detectar y punir prácticas colusivas. En abril del año 2008, la Fiscalía Nacional Económica (FNE) llamó a las tres principales cadenas farmacéuticas a declarar porque posteriormente a una guerra de

precios entre ellas, las cadenas acordaron aumentos paulatinos en los precios de los productos. Durante la investigación llevada a cabo detectó el aumento de precio de 222 medicamentos que afectaron particular a las patologías crónicas (con sobrepuestos de hasta 3000%, comparados con los de las adquisiciones públicas realizadas a través de la central pública de abastecimiento (Cenabast). La investigación acabó en un proceso judicial. Se solicitó el máximo de multa que establece la ley para cada una de las cadenas involucradas y se dejó abierta la puerta a demandas posteriores en caso de que aparezcan otras infracciones o actores involucrados.

## **2. Promoción de la oferta de productos genéricos**

Los países que avanzaron en la implementación de estrategias regulatorias procompetitivas optaron por promover el uso de medicamentos genéricos y lo hicieron a través de múltiples caminos. Adoptar políticas de medicamentos genéricos puede significar un amplio conjunto de acciones que, en líneas generales, tienen en común estar orientadas a crear un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos (23). Para ello, algunos países simplificaron los procedimientos de entrada de estos productos al mercado, ya sea, mediante la eliminación de restricciones relacionadas con patentes vencidas o demoras en la aprobación de registros.

Para lograr avances en la eliminación de las barreras a la competencia se deben adaptar los sistemas nacionales de registro. El registro sanitario constituye una primera barrera de entrada al mercado de medicamentos. Es la base para autorizar la producción, distribución y comercialización

de medicamentos, sujeta a previa autorización de la agencia reguladora del sector que se basa en la evaluación de eficacia, seguridad y calidad del producto. Estas regulaciones varían entre países. Desde una perspectiva del control de los precios y los gastos, se trata de una primera instancia de selección, y, por lo mismo, un elemento clave en términos de eficiencia.

En América Latina, esta barrera no ha sido significativa en términos de los aranceles que deben pagarse, pues los costos de los registros son mucho más bajos en comparación a los de los países desarrollados. Sin embargo, involucra costos de oportunidad considerando la demora para obtener el registro de un producto. En algunos casos puede incluso superar los dos años.

La implementación de mecanismos de *fast track* (o registro abreviado), tiene el fin de incentivar y agilizar la inscripción y posterior circulación de productos en su mercado. Un ejemplo de ello lo constituye Brasil, donde los tiempos para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico genérico pueden llegar a ser reducidos a la mitad del que requiere el registro de productos innovadores(8, 21).

Como en América Latina la cadena de comercialización de medicamentos se financia a través de la incorporación de márgenes en cada etapa del circuito de producción – comercialización, en general faltan incentivos para promover la comercialización genérica. Algunos países han implementado diferentes medidas para revertir esta falta de incentivos. En Nicaragua se fijan márgenes para la comercialización con porcentajes diferenciales para genéricos. De esa forma, el margen para la farmacia equivale al 30% del Precio de Venta al Público cuando el producto es clasificado como de marca y del

32% si se trata de un producto genérico (Acuerdo Ministerial 029/ 2009). Sin embargo, se trata de incentivos débiles (poco persuasivos) si se lo compara, por ejemplo, con la obligatoriedad de la sustitución por ser la alternativa más económica, medida que se incorporó en España (15, 6 ).

Otra herramienta que puede contribuir a reducir las barreras al ingreso de nuevos medicamentos consiste en facilitar las importaciones. Esta medida puede implementarse mediante decretos presidenciales y el registro podría aprobarse de forma automática en un plazo mínimo ante la presentación por parte de los solicitantes del conjunto mínimo de requisitos propuestos por el Grupo Técnico de la Organización Mundial de la Salud para el Registro de Medicamentos. En Brasil, en Decreto 3675 del año 2000 aprobó el registro provisional de genéricos importados que estuvieran registrados en los Estados Unidos, Canadá o algunos países europeos. En Argentina, desde el 2002, se habilitó la importación directa de medicamentos genéricos mediante la homologación del registro del país de origen, aunque no para su comercialización general, sino que exclusivamente para el Programa Remediar, dirigido a Provisión Pública.

Una herramienta regulatoria de mayor impacto sobre el acceso consiste en controlar los precios en el momento del registro. Los países europeos y Brasil, avanzaron en esta dirección. En Brasil los medicamentos genéricos deben ser un 35% más barato que los de referencia (Ley No. 9787 de 1999). Sin embargo, cabe señalar que este tipo de medidas no reduce las barreras de ingreso de medicamentos, sino que busca el control directo sobre los precios, por lo cual es posible dudar que promuevan la competitividad.

También se consideran incentivos a la oferta de los medicamentos genéricos, las medidas que el gobierno implementa para estimular la fabricación y venta de medicamentos genéricos. Entre las más frecuentemente empleadas se encuentran las disposiciones de promoción industrial, como por ejemplo, reducir o incluso eliminar los impuestos a los productos genéricos y los aranceles de importación de principios activos y diversos insumos.

Brasil avanzó en la incorporación de estrategias de promoción industrial para mejorar la oferta de medicamentos genéricos. El gobierno Federal a través del Banco Nacional de Desarrollo (BNDES, por sus siglas en portugués) elaboró un Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica- PROFARMA- que apunta al desarrollo de intermediarios químicos y extractos vegetales, farmoquímicos y medicamentos para uso humano, bien como otras actividades relacionadas con la cadena farmacéutica. Los objetivos del PROFARMA han sido: aumento de la producción de medicamentos y sus insumos; mejorar patrones de calidad de los medicamentos, adecuando las exigencias al órgano regulatorio nacional (ANVISA); reducir el déficit comercial de la cadena productiva, estimular la realización de actividades de Investigación y Desarrollo; y creación de condiciones para la obtención de nuevas moléculas; y fortalecer la posición económica, financiera, comercial y tecnológica de las empresas nacionales (7).

Otra herramienta ha consistido en la restricción de la vigencia de patentes. En la declaración final de la Ronda de Doha, Qatar, en 2001, la Organización Mundial del Comercio (OMC) aprobó permitir a algunos países miembros flexibilizar algunos aspectos relacionados con el reconocimiento

de patentes. En su párrafo 7º, se establece que los países menos desarrollados que aún no lo han hecho, tienen un plazo hasta 2016 para extender la protección de la propiedad intelectual a productos y procesos farmacéuticos (23). Una alternativa adicional consiste en hacer uso de la llamada "Cláusula Bolar", que permite iniciar los estudios requeridos para registrar un producto antes del vencimiento de su patente. Esta medida en realidad lo que hace es acelerar la habilitación de posibles oferentes para producir y comercializar versiones genéricas de un producto protegido aun por una patente. Algunos países como ser Estados Unidos, Japón, Australia y Canadá han utilizado esta herramienta para fortalecer su oferta de genéricos (23).

La medida contemplada en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) que más incentiva la oferta local de genéricos es la implementación de licencias obligatorias. Esto significa que, aun sin el consentimiento del titular de la patente, un gobierno puede autorizar la producción de un determinado medicamento por diversas razones, como la falta de producción local o una emergencia nacional.

Una modalidad extrema para garantizar la disponibilidad de genéricos consiste en no recurrir a su provisión por el mercado, sino mediante la producción pública. Aunque en este último caso no se trata de una medida que promueve la competencia, sino de una respuesta intervencionista, puede de todas formas ser una poderosa vía para facilitar el acceso de la población a los medicamentos. Las políticas de producción pública de medicamentos genéricos en México, Chile y Brasil, tuvieron un considerable efecto en este sentido. A su vez, es posible identificar cuatro combinaciones de producción y

circulación de genéricos: a) producción pública para su circulación exclusiva en los servicios públicos, por ejemplo cuando los hospitales fabrican algún producto que se utiliza dentro del mismo establecimiento sin requerir de registro ni habilitación comercial; b) producción pública con alternativas para su comercialización, por ejemplo en Brasil se venden al público a través de las Farmacias Populares productos fabricados en los laboratorios oficiales (la planta de Farmaguinhos, en Rio de Janeiro, es el mayor laboratorio público asumiendo un papel estratégico dentro de la política farmacéutica brasileña); c) producción privada para su circulación exclusiva en los servicios públicos, aquí el mayor ejemplo es el programa Remediar en Argentina que adquiere y distribuye medicamentos genéricos para más de 6000 servicios de salud en todo el país desde el año 2001, también el Programa de Cuidados Sanitarios Básicos de Paraguay que funcionó entre 2005 y 2009. Ambos programas compran mediante licitaciones internacionales medicamentos genéricos que son provistos en envases diferenciados en los que no figura ningún nombre comercial y se destaca en el rótulo que son para uso exclusivo en los servicios públicos de salud y se penaliza su venta o uso en servicios privados; d) el establecimiento de un mercado de genéricos mediante la producción y la comercialización privadas, que constituye la alternativa más frecuente.

### **3. Fijación de precios y márgenes de comercialización.**

Entre las medidas adoptadas por los países para fijación de precios de medicamentos, es posible distinguir cuatro grandes tipos de instrumentos: a) Análisis

farmacológico para evaluar las ventajas terapéuticas del medicamento.

b) Evaluación fármaco-económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos.

c) Precio de referencia (internacional y/o en el mercado interno)

d) Control de márgenes de comercialización.

**a) Análisis Farmacológico para evaluar las ventajas terapéuticas del medicamento**

Brasil constituye el caso más avanzado en este sentido. Dentro de los procedimientos para regulación económica de medicamentos implementados en Brasil se incluye, entre otros instrumentos, la definición de regímenes regulatorios de precios diferenciales para los productos innovadores, con ventajas terapéuticas de aquellos que no presentan ventajas (o "me too"), así como de los productos genéricos (22). Brasil cuenta con un órgano encargado de dicha función, la Cámara de Regulación de Medicamentos (CMED), creada a partir de la Ley No. 10.742 de 2003, que establece las normas de regulación del sector farmacéutico con la finalidad de promover mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos y la competitividad del sector.

Los productos farmacéuticos son sometidos a la aprobación técnica del ANVISA, quien luego de evaluar envía su decisión a la CMED que establecerá el precio del producto a partir de analizar la efectividad clínica del mismo y utilizando precios de referencia internacionales. Una vez que la CMED se expide, los productos ya se encuentran en condiciones de ser comercializados en el mercado privado. Para su incorporación al sistema público, además deberán pasar por otra instancia regulatoria la CONITEC que evalúa tecnologías sanitarias

para ser incorporadas al Sistema Único de Salud (SUS).

**b) Evaluación Fármaco- económica**

Otra alternativa es la utilización de procedimientos de evaluación fármaco-económica para contribuir a la racionalidad, eficiencia y sostenibilidad de la financiación del gasto farmacéutico dentro del sistema de salud. Esto requiere de estudios de evaluación fármaco-económica para auxiliar la selección de los medicamentos innovadores a ser incorporados dentro de la financiación pública y eventualmente de la seguridad social. Cuando la evaluación da resultados favorables a la incorporación del fármaco, la utilización de instrumentos de fármaco-economía también permite calcular cuál sería el precio adecuado que el sistema de salud debería pagar por dichos medicamentos.

Sin embargo, incorporar instrumentos de fármaco-economía para la regulación requiere la creación de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y requiere de un cierto nivel de desarrollo institucional, capacidad técnica, además de voluntad política para respetar y sostener las recomendaciones de la agencia. En los últimos años, se observaron importantes avances en relación a esto último en América Latina. En Brasil fue la creación de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) para el Sistema Único de Salud (SUS); en México el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC); y más recientemente el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IECS) en Colombia, establecido a través de la Ley No. 1.428 (2011).

### **c) Precios de referencia internacional e internos**

Fijar un precio de referencia es determinar el valor que el sistema de salud (público o del seguro social) está dispuesto a pagar por un medicamento. Esto puede ser independiente del valor de venta al público (dejando al usuario libertad para decidir si quiere o no pagar un monto adicional al valor de referencia). Como se ha mencionado, la evaluación fármaco-económica es un mecanismo para fijar precios de referencia, pero no es el único posible. Por ejemplo, en Europa se ha utilizado en forma extensa la comparación internacional como procedimiento para fijar precios de referencia.

Los precios de referencia requieren ser fijados para conjuntos homogéneos de medicamentos (por clases terapéuticas y/o por principio activo). Brasil fue el primer país de América Latina en incorporar comparaciones internacionales de precios para controlar los productos monopólicos y, en forma simultánea, promover la competencia genérica para los demás productos. En Colombia la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos instituida por la Ley nº 100 del 1994 incorporó tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. La diferenciación de regímenes constituye una ventaja porque permitiría estimular la competencia allí donde hay diversos oferentes y, al mismo tiempo, evitar abusos en los segmentos monopólicos y oligopólicos. Sin embargo, Colombia no contemplaba la incorporación de precios de referencia internacional hasta el 2011 cuando la circular No 1 incorporó dos procedimientos diferenciados para seguimiento de los precios: precios de

referencia nacional (para los productos con tres o más oferentes) y precios de referencia internacional (para los productos con menos de tres oferentes).

Una definición metodológica relevante es cómo construir el precio de referencia. Esto involucra dos grandes cuestiones: 1) ¿Qué precios comparar? Es decir, en qué segmento del circuito de producción y comercialización de medicamentos se debe hacer la medición (4). 2) ¿Cómo calcular el Precio de Referencia? Es decir, cuál procedimiento matemático emplear para construir un valor comparador.

En ambos casos, la política reciente incorporada en Colombia es innovadora (2). En primer lugar la nueva propuesta elimina el régimen de libertad regulada dejando solo dos regímenes: control directo y libertad vigilada. En segundo lugar, la nueva propuesta admite la utilización de precios tomados en diferentes puntos de la cadena de producción y comercialización, en lugar de considerar solo la comparación de precios de venta al público. El cambio amplía las posibilidades de comparación puesto que, en ocasiones los productos monopólicos no son vendidos en forma directa al público a través del canal comercial sino que son provistos en forma directa por las instituciones financiadoras. Para viabilizar esa consideración de precios alternativos, la propuesta incorpora Factores de Ajuste (Artículo 11) que permitirían equiparar precios tomados en diferentes puntos de la cadena.

En tercer lugar, la nueva política colombiana reemplaza el cálculo del Precio de Referencia a través de la mediana de precios de un mismo producto, por la media ponderada por las ventas. Los antecedentes internacionales se dividen al respecto de esta cuestión. Por ejemplo, mientras en algunos casos, como México, se emplea la



media ponderada por las ventas; en otros se recurre a la mediana porque no se dispone de información sobre las cantidades vendidas de cada producto (16). Se ha señalado que una fragilidad de los sistemas de regulación de precios en América latina reside en que la información empleada para ello suele depender demasiado de los mismos oferentes que están siendo regulados (12,3).

En conclusión, a partir de 2011 con la sanción de la Ley 1438 Colombia reunió voluntad política como para comenzar a modificar su reforma de salud y, como era de esperarse, los precios de los medicamentos no pueden quedar fuera de esa revisión. Se elaboró una Política Farmacéutica Nacional que fue sometida al proceso de discusión y aprobación del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). La reformulación del funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos(CNPMDM) y la reglamentación de los mecanismos de *pricing* posicionan al país a la vanguardia de políticas regulatorias de medicamentos (24).Se trata de una política que probablemente sea seguida por el resto de la región, puesto que Ecuador se propone incorporar regímenes similares a través de su Decreto 777/2011 y que El Salvador lo acaba de hacer al reglamentar su Ley de Medicamentos (19).

Una mención especial merece El Salvador, donde la recientemente creada Dirección Nacional de Medicamentos (20) determina el Precio de Venta Máximo al Público de cada medicamento partiendo de que el mismo no podrá resultar superior al precio promedio del área de Centroamérica y Panamá y que tendrá como base el Precio Internacional de Referencia. Esto es interesante porque para instrumentar dicha política la Dirección Nacional de Medicamentos debió disponer

de una base de datos de precios internacional amplia, así como definir Conjuntos homogéneos de productos farmacéuticos que poseen los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica. Por otro lado, para instrumentar la fijación de precios posibilitando la alimentación de su base de precios internacional, se relevaron los márgenes de comercialización en los diferentes países. Esta última medida está siendo contemplada ahora por Colombia a través de la mencionada propuesta a la CNPMDM.

#### **d) Márgenes de comercialización**

Se trata de establecer un control en la formación del precio de venta al público de los medicamentos, estableciendo márgenes de comercialización ("techos" a los márgenes de ganancias de farmacias y droguerías).Algunos países de América Latina avanzaron en este sentido: Brasil fue uno de ellos, lo hizo estableciendo regímenes diferenciados y un techo de precios calculado con base en un índice de precios, un factor de productividad y otro de ajuste de precios relativos intra y entre sectores. Ecuador por su parte definió un margen máximo de 20% de utilidad para el fabricante o exportador, porcentaje calculado con base en los costos y gastos declarados por las empresas. En Nicaragua se fijan precios CIF (por su sigla en inglés, "costo, seguro y flete") para medicamentos importados y se hacen comparaciones para los nacionales. También se fijan márgenes para minoristas y mayoristas, con porcentajes diferenciales para genéricos. En Venezuela, el gobierno establece el precio de los medicamentos a través de un sistema de márgenes de ganancias. (22). Paraguay, a su vez, define márgenes diferenciales para

productos nacionales e importados (Decreto 20.996 de 1998. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social). Colombia estableció tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. Se implementó un precio de referencia. Y más recientemente, en el año 2011, se estableció que por lo menos, una vez al año, se definirán los "subprecios" del precio de referencia para todos los medicamentos comercializados en el país (Ley No 100 de 1994 y Circular No. 002 de 2011 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un delegado personal del Presidente de la República).

#### **4. Negociaciones de precios**

Las negociaciones conjuntas entre el gobierno y las empresas farmacéuticas para acordar precios de los productos han sido muy utilizadas, tanto por los países desarrollados como por los países en desarrollo. En general las mismas se han concentrado en la definición del precio de venta al público para un conjunto limitado de productos para los cuales se define un precio fijo el cual se mantiene congelado por un tiempo determinado.

En pocas ocasiones las negociaciones de precios han logrado un impacto sobre la asequibilidad. Los proveedores pueden utilizar a su favor las asimetrías de información que detentan con el gobierno proponiendo congelar canastas de productos que afectan en menor medida su facturación. Por ejemplo, cuando el gobierno define un listado de medicamentos esenciales de alto consumo cuyo precio busca congelar, la industria propone formas farmacéuticas o envases pocos demandados.

Otra estrategia que se ha utilizado con frecuencia por parte de los oferentes consistió en desabastecer a las farmacias minoristas de los productos congelados forzando su sustitución por las alternativas comerciales que no fueron incluidas dentro del acuerdo.

Por estos motivos, las negociaciones no han resultado instrumentos adecuados para promover el acceso de la población a los medicamentos. Sin embargo, continúa siendo una de las herramientas más utilizadas debido a que representan para los presidentes y ministros la ilusión de obtener un impacto inmediato sobre la opinión pública.

En los países donde hubo suficiente voluntad política y compromiso para avanzar sobre el objetivo de promover el acceso de la población a los medicamentos, los gobiernos fueron desarrollando arreglos institucionales que derivaron en la promoción de genéricos o en la incorporación de procedimientos de fijación de precios más transparentes y sustentables como los precios de referencia internacionales, el análisis del margen de rentabilidad y las evaluaciones técnicas y fármaco-económicas.

## **II. Contención de gastos farmacéuticos**

### **5. Promoción de la demanda de Medicamentos Genéricos**

Cuando se ha logrado promover una oferta de productos farmacéuticos en la que hay competencia por precios y una calidad asegurada, es posible que los sistemas de salud se beneficien logrando una reducción de sus gastos farmacéuticos a través de la promoción de la demanda de los productos competitivos.

Entre las herramientas que más se han utilizado para promoción de la demanda de medicamentos genéricos se destacan aquellas que buscan: a) reducir asimetrías de información; b) incentivar la prescripción de genéricos, c) Incentivos a la demanda por parte de los pacientes; d) Incentivos a la dispensación.

#### *a) Reducir asimetrías de información*

Para reducir las asimetrías en la información el primer paso es exigir que en todas las etiquetas, prospectos y material publicitario de medicamentos aparezca la denominación común internacional de los medicamentos, también llamada denominación genérica. No significa que deba eliminarse el nombre comercial, sino que deben aparecer ambos: tanto el nombre de fantasía como el nombre real del producto (23).

El segundo paso es implementar mecanismos para el control publicitario de los medicamentos. Esto abarca medidas que van desde la prohibición de hacer propagandas directas al público en general de los productos de venta bajo receta, hasta la limitación de las muestras gratuitas. Este tipo de medidas además de reducir las asimetrías de información (consideradas una de las más importantes fallas del mercado

farmacéutico) también limitan la demanda inducida que generalmente no es adecuada ni racional y aumenta innecesariamente los gastos. En Brasil, un informe de la Comisión Parlamentaria de Investigación sobre medicamentos estimó que 20% de la facturación de los laboratorios se destina a la publicidad (14).

El tercer paso para reducir las asimetrías de información es la fiscalización. Brasil reglamentó la forma de hacer propagandas y además financió el examen de una muestra de 800 piezas publicitarias (cerca del 40% de las 2000 emitidas). Entre los resultados obtenidos se detectó que 80% de la propaganda presentaba irregularidades con respecto a la legislación. El monto recaudado por multas equivalió al costo de la fiscalización.

La forma más exhaustiva de regulación de la publicidad de medicamentos es establecer el requisito de habilitación previa de cada pieza publicitaria por parte de la autoridad regulatoria (13). En Argentina se observó un retroceso en ese sentido, en 2004 ya que la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Médica (ANMAT) dejó de fiscalizar la publicidad con el argumento de la falta de presupuesto para ello (Resolución No. 20 del 2005, Ministerio de Salud de la Nación).

#### *b) Incentivar la prescripción de genéricos*

Además de los mecanismos que aseguran la disponibilidad (oferta) de medicamentos genéricos, resulta fundamental implementar medidas que incentiven a la demanda de los mismos, especialmente aquellas medidas dirigidas a los profesionales que prescriben fármacos, por ser ellos quienes deciden el consumo y la utilización. Es además una forma de reducir asimetrías de información y fomentar el uso racional de los fármacos.

La forma más extrema de promover la prescripción según el nombre genérico es establecer su obligatoriedad por ley. Esto es contemplado en cinco países de América Latina (Argentina, Ecuador, Panamá, Paraguay y Perú), en esos países no se vigila el cumplimiento de la ley a nivel de farmacias ni se sanciona a quienes la incumplen (27). Otros países, como es el caso de Brasil, avanzaron además en establecer que el ingreso de estos productos al mercado debería ser a un precio inferior (35%) a las opciones ya disponibles.

#### *c) Incentivos a la Demanda*

Además de incentivar la prescripción de productos genéricos, hace falta que el comprador (sea individual o institucional) se decida a adquirir estos productos. Cuando se trata de compradores institucionales, una medida que genera transparencia y alternativas de precio en la evaluación de ofertas en los procesos de adquisición es la incorporación de la Denominación Común Internacional (DCI) en la convocatoria a oferentes y en todo el proceso de abastecimiento. Este procedimiento ha sido ampliamente extendido en América Latina. Los sistemas de adquisición pueden cumplir un rol importante en la promoción de estrategias de medicamentos genéricos y su uso adecuado si garantizan la incorporación y disponibilidad de estos productos en la lista de medicamentos esenciales.

Otra medida utilizada es la divulgación y sensibilización de información respecto a las ventajas de usar medicamentos genéricos a través de campañas publicitarias (dirigidas a los pacientes) y recomendaciones gubernamentales o por parte de los planes de salud (dirigidas a los prescriptores). Sin embargo, en este caso, los resultados no han sido tan determinantes como la

obligatoriedad en prescriptores y dispensadores (9).

Otra frecuente y poderosa herramienta es el establecimiento de precios de referencia. Esto consiste en establecer un precio máximo por producto para la cofinanciación o el reembolso por parte del gobierno o de los agentes de seguros de salud. Si el paciente opta por alternativas comerciales más caras debe costear la diferencia con sus propios recursos.

En Argentina, en el año 2002, las instituciones de seguridad social, establecieron precios de referencia. Además, se estableció que los agentes del seguro de salud reconocerían y aplicarían descuentos a favor de los beneficiarios solamente cuando las prescripciones de medicamentos que fueran emitidas en los servicios ambulatorios se hicieran por el nombre genérico (Resolución 163/2002, de la Superintendencia de Servicios de Salud de Argentina). Sin embargo, esta medida fue discontinuada pocos meses después.

El impacto de este tipo de medidas en la reducción del gasto en medicamentos puede ser muy elevado. Pero su eficacia es menor en contextos inflacionarios mientras los precios de referencia no sean permanentemente recalculados.

#### *d) Incentivos a la dispensación y sustitución*

La principal medida para promover la dispensación es incentivar la sustitución en farmacia del producto de marca prescripto en la receta por uno genérico cuando el principio activo es idéntico y la presentación es equivalente.

Así como en la prescripción el actor principal es el médico (o enfermero en algunos países), en la dispensación lo es el farmacéutico. Por ello y para lograr su compromiso con la implementación de estrategias de medicamentos genéricos es

necesario desarrollar iniciativas de información que les permita disponer de datos actualizados sobre los medicamentos genéricos disponibles en el mercado.

Sin embargo, la sustitución por una alternativa de menor precio puede no resultar suficiente, ya que las ganancias de los farmacéuticos son proporcionales al precio del medicamento y esto podría inducirlos a hacer la sustitución por equivalentes más caros y no más económicos. Por eso, se deben establecer además incentivos especiales que promuevan la dispensación de medicamentos genéricos.

Para reforzar los incentivos a la dispensación se pueden establecer modelos de remuneración a los farmacéuticos que no se basen en un porcentaje fijo sobre el precio del producto. Por ejemplo, pagar por acto farmacéutico (monto fijo por receta o producto dispensado) o un monto mensual por paciente. Pero este tipo de incentivos no han sido aún incorporados en América Latina.

## **6. Cambios en las modalidades de contratación y adquisición**

Otra estrategia ha sido la implementación de compras centralizadas o la negociación centralizada de precios de provisión con la industria farmacéutica. La compra centralizada ha permitido obtener ahorros significativos a varios países, por ejemplo, Chile desde su Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST), Perú a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), República Dominicana a través de su Central de Abastecimiento Logístico y del Programa de Medicamentos Esenciales (CAL- Promese) y Argentina a través de su programa Remediar

que adquiere en forma centralizada 60 medicamentos de alto consumo para abastecer más de 6000 Centros de Atención Primaria de Salud.

En otros países, como Guatemala y Ecuador, se ha utilizado el recurso de compras descentralizadas pero con un acuerdo marco de precios de provisión por parte de proveedores previamente acreditados. Para estos se requiere de una sólida capacidad técnica para verificar la información presentada por las empresas productoras. De esta forma el Estado ejerce una regulación desde la demanda, donde el factor más importante es la centralización y el aprovechamiento de las economías de escala.

En América Latina, se ha generalizado la práctica de que las instituciones realicen sus compras exclusivamente mediante la denominación común internacional. Sin embargo, el arsenal de medidas para promover la competencia y consolidar el uso de medicamentos genéricos es más amplio, y son grandes las posibilidades de promover la competencia en la adecuada selección de los productos (que se basa en las especificaciones técnicas). Por ejemplo, cuando se trata de medicamentos para los que aun no se dispone de versiones genéricas, se puede hacer competir a dos o más productos de marca y se puede ampliar la competencia mediante la incorporación de los denominados productos "me too". Otra medida adicional que es cada vez más empleada en las adquisiciones públicas centralizadas consiste en requerir envases no comerciales, con etiquetas de los ministerios y organismos proveedores en los que no figure el nombre de fantasía ni las marcas originales de los productos (23).

## **7. Fijación de precios para recobros y copagos**

Fijar precios para recobros (ó reembolsos) es una medida poderosa en los sistemas de salud donde una gran mayoría de la población cuenta con cobertura de seguros sociales que en lugar de poseer farmacias propias que proveen en forma directa los medicamentos optan por reembolsar a sus asegurados el valor que pagaron por los mismos en las farmacias comerciales.

En ese caso la política regulatoria no fija el precio final de venta al público sino el precio que el seguro social o la seguridad social reconocerá a sus beneficiarios. Esto funciona como un incentivo a la población consumidora para optar por alternativas genéricas y/ o más económicas buscando gastar lo menos posible. Estas medidas han sido empleadas en países europeos como España, Francia o Portugal pero no han tenido protagonismo en América Latina donde los seguros sociales tienen menos cobertura y, por lo general han optado por la provisión directa a sus beneficiarios través de farmacias propias.

## **8. Copagos**

En América Latina hay muy pocos casos en donde los sistemas públicos de salud proveen en forma directa medicamentos para tratamientos ambulatorios a la población. Los medicamentos para tratamientos a nivel de internación son provistos, generalmente sin requerir pagos por parte de los pacientes. Pero los medicamentos ambulatorios en general se proveen en forma limitada y sujeta a la disponibilidad. Por lo cual en muchos casos es discontinuada y se registran frecuentes rupturas de stock en los servicios.

Durante la década de 1990 con frecuencia los medicamentos provistos en los servicios públicos de salud en América Latina fueron

arancelados solicitando la participación de los pacientes en su financiación. Desde la primera década del siglo XXI varios países como Ecuador, Paraguay, Argentina entre otros, declararon la gratuidad en los bienes y servicios de salud que son provistos a la población desde los servicios públicos. En otros casos, como Panamá se mantienen aranceles en los medicamentos provistos desde el sector público bajo la forma de un copago.

En el caso de los seguros sociales la modalidad de provisión más expandida es la dispensación a los beneficiarios asegurados en servicios de farmacia propios (por ejemplo en todos los países donde existe una única institución de seguro social e incluso en Colombia y Uruguay, donde hay múltiples instituciones de Seguro Social en Salud). En el caso de Argentina, la dispensación se concreta a través de servicios de farmacias comerciales que contratan con los seguros sociales la provisión de medicamentos para la población beneficiaria del seguro (27). En el primer caso la modalidad más frecuente es la dispensación al beneficiario sin requerir que este pague en absoluto por el producto. Sin embargo, en algunos casos los seguros de salud solicitan que el beneficiario asuma una parte del costo. En el segundo caso, la entidad del seguro cubre solo una parte del costo del medicamento y el beneficiario debe pagar en la farmacia el resto del precio definido. En ambos casos modificar el porcentaje del precio que es cofinanciado por los beneficiarios es una forma de reducir los gastos en medicamentos para el sistema de salud, pero difícilmente mejora el acceso de la población a los medicamentos en la medida que carga la responsabilidad de dicha financiación a los propios pacientes.

## 9 Financiación selectiva

América Latina se ha constituido en un mercado de medicamentos atractivo si se considera el número de presentaciones de productos que cuentan con registro. El número de presentaciones que cuentan con registro es proporcional al tamaño del mercado. Así en un extremo está Brasil que tiene más de 20.000 registros, seguido de cerca por México, con aproximadamente 7.000 medicamentos disponibles en 19.000 formas diferentes. En el otro extremo están Costa Rica y Chile con unas 5.000 presentaciones. Argentina está en el medio con unas 10.000 presentaciones; Ecuador tiene 8.800 medicamentos; Colombia, 8.300; Bolivia, 8.293 medicamentos registrados legalmente y 5.518 en el mercado; la República Dominicana, 14.182; Honduras, 15.000; Nicaragua, 12.000; y Perú, 11.241. La mediana de productos registrados en los países es de 9.632 que es un valor bastante mayor que la mediana mundial de 2,413 para países de ingreso bajo, 5.000 para países de ingreso medio y 7.296 para países de ingreso alto.

Sin embargo, no todos los medicamentos registrados en el país son utilizados y financiados por los sistemas de salud. Todos los ministerios de salud de los países de la región cuentan con listados nacionales de medicamentos esenciales que contemplan algo más del 10% de los productos que cuentan con registro sanitario. En los países de mayor tamaño, existe una comisión permanente que actualiza cada dos o tres años el listado. En otros la revisión del listado es más esporádica.

En los sistemas de seguro social y de seguro privado se suele operar con el mismo listado nacional de medicamentos esenciales. Aunque desde la década de 1990 los sistemas de seguros sociales de la región

han avanzado en la definición de paquetes de cobertura asistencial que definen un listado positivo de bienes y servicios que son cubiertos a la población beneficiaria. Es el caso del Programa Médico Obligatorio (PMO) de Argentina, el Programa Obligatorio de Salud (POS) de Colombia o el Programa Integral de Atención en Salud (PIAS) del Uruguay. En todos estos casos, las entidades de seguridad social han incorporado un listado positivo de medicamentos cubiertos.

## Conclusión

Es aún difícil evaluar el impacto de las medidas implementadas por la falta tanto de métodos adecuados como por la carencia de fuentes de información. Sin embargo, resultó posible detectar que algunos países han resultado más activos en la formulación e implementación de políticas públicas de regulación económica para promover el acceso a los medicamentos.

Ante el problema de la inflación de los precios de los productos farmacéuticos, asociada a la reducción del acceso de la población a los medicamentos, los países han seguido diferentes caminos. Aquí se los ha distinguido en dos grupos: políticas intervencionistas de regulación de precios y medidas pro-competitivas de promoción de productos en el mercado.

Como ya mencionado antes, el primer grupo contempla herramientas tales como: la evaluación de las ventajas terapéuticas del medicamento; la evaluación económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos; su financiación selectiva; los precios de referencia tanto internos como internacionales; los márgenes de comercialización ("techos" establecidos a los márgenes de ganancias) y la fijación de precios de recobro y copagos.

Ya el segundo grupo, es decir la promoción de Medicamentos Genéricos,

incluye herramientas como: reducción de las asimetrías de información; eliminar las barreras de ingreso al Mercado, incentivar la oferta, incentivar la prescripción de genéricos, Incentivos a la demanda; e Incentivos a la dispensación.

La principal diferencia entre los dos caminos identificados para la regulación de precios de medicamentos, es que mientras en el primero los criterios son poco estables y transparentes, en el segundo las políticas generan un aprendizaje permanente. Sincronizar las políticas (y los precios) mirando a los otros requiere ajustes permanentes para conciliar dos objetivos centrales de la política farmacéutica: promover el acceso y la competitividad. Por lo tanto, en esta cruzada, la reformulación de los regímenes regulatorios así como de los procedimientos en ellos empleados constituye un requisito de crecimiento. Es coherente y esperable que los procedimientos y sistemas de información empleados para la regulación sean redefinidos en la medida que se avance en la construcción de información estratégica.

Para ello los países de América Latina que más han avanzado en la incorporación de políticas de medicamentos que contribuyan a mejorar el acceso, han recurrido en diferentes momentos a herramientas de ambos grupos, lo cual no sólo les ha permitido alcanzar mejores resultados, sino que además han conseguido que las políticas implementadas se hayan mantenido a lo largo del tiempo. Para ello fue necesario ajustes de índole institucionales como la creación de agencias específicas con un rol activo en el sector; la implementación de mecanismos institucionalizados de regulación de precios de los productos farmacéuticos, la promoción de la producción industrial de productos genéricos , la

reducción de las barreras de ingreso al mercado para los productos genéricos (adaptando sus sistemas de registro), incentivos a la prescripción de productos genéricos cuya forma más extrema ha sido la obligatoriedad de prescripción por nombre genérico por ley, los incentivos a la demanda fijando un precio máximo por producto para la cofinanciación o el reembolso por parte del gobierno o los seguros de salud; y finalmente los incentivos a la dispensación que permite a los profesionales farmacéuticos substituir el medicamentos de marca prescripto en la receta por uno genérico cuando el principio activo es idéntico y la presentación es equivalente.

No existe un camino único y eficaz que contribuya a mejorar el acceso de la población a los medicamentos. Las alternativas de políticas implementadas por los países de América Latina, como visto a lo largo de este trabajo, son diversas y ligadas a las fallas o limitaciones del propio mercado y al mercado de medicamentos que se pretende alcanzar.

## Referencias

1. Bermudez J; Possas C. Análisis crítico de La política de medicamentos em Brasil. Boletín de La Oficina Sanitaria Panamericana. 1995; 1995: 270-7.
2. Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Técnicos. "Propuesta de redacción del grupo técnico asesor para ser presentada a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Técnicos".5 de abril de 2013. Disponible en:[http://www.consultorsalud.com/jupgrade/docs/Borrador\\_metodologia\\_regimen\\_cont\\_rol\\_directo\\_precios\\_medicamentos\\_2013.pdf](http://www.consultorsalud.com/jupgrade/docs/Borrador_metodologia_regimen_cont_rol_directo_precios_medicamentos_2013.pdf)
3. Comisión Federal de Competencia México y OCDE "Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico". Agosto 2009. Documento preparado como parte del programa proceso para el fortalecimiento del marco regulatorio para la competitividad en México" que inicio el ejecutivo federal en enero 2008 en colaboración con la



- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- Creese A, Quick Jonathan. Working paper on differential pricing arrangement and feasibility. Contexsettingpaper. Ginebra:OMS; 2001.
  - Falbo, R (2003) "Impacto Redistributivo del Programa Remediar". (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).
  - García R. España prepara un nuevo paquete de medidas de contención del gasto en medicamentos, 2011. Disponible en: <http://www.correofarmaceutico.com/2011/07/04/al-día/profesión/el-gobierno-prepara-mas-medidas-de-contención-para-el-interterritorial>.
  - Hasenclever, L. (2004) "O mercado de medicamentos genéricos no Brasil". Preparado para o Simpósio Franco-Brasileiro "O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)". Brasília, 23-24 de Junho de 2004.
  - Homedes N; Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bul. World Health Organ.* 2005; 83: 64-70.
  - Kanavos, P; Vandoros, S; Irwin, R; Nicod, E; Casson, M. Medical Technology Research Group-LSE Health, ET. AL. Differences in cost of and Access to pharmaceutical products in the EU. Brussels: European Parliament; 2011. P.92.
  - Luiza VL; Castro CO; Marín N. Estudio de vigiância de políticas farmacêuticas, Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y El Caribe en 2003. Rio de Janeiro: NAF/ENSP/FIOCRUZ/OPS/WDC; 2006.
  - Martich E. **A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil.** Dissertação de mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) FIOCRUZ. Rio de Janeiro. Maio 2013.
  - Moise P, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in México. OECD. Health Working Papers no 25. 2007. <http://www.oecd.org/health/health-systems/38097348.pdf>
  - Moura D. Saúde não se dá, conquista-se. São Paulo. Editora Hucitec; 1989.
  - Nascimento A. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2005.
  - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). Portugal Pharma Profile Vienna: European Commission, Health and Consumer Protection. Directorate – General and the Austrian Ministry of Health, Family and Youth; 2008.
  - Puig-Pujoy J, López Casas G. La aplicación de precios de referencia a los medicamentos. Cuadernos de Información Económica 1999;143:77-89.
  - Puig-Pujoy J. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. *Gaceta Sanitaria* 2010;24(3):193-199.
  - Puig-Pujoy J. Review of the literature on reference pricing. *HealthPolicy* 2000;54:87-123.
  - República de El Salvador. Presidencia de la República. Decreto del Poder Ejecutivo No 244.
  - República de El Salvador. Presidencia de la República. Decreto Legislativo No 1008. 22 de febrero de 2012.
  - Tobar F; Moretti C. Regulación económica de medicamentos en América Latina. *Isalud.* 2009; 4 (17): 37-44.
  - Tobar, F. Drake, I. Martich, E. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Rev. Panam. Salud Pública.* 2012; 32 (6): 457 – 63.
  - Tobar, F. Economía de los Medicamentos genéricos en América Latina. *Rev. Panam. Salud Pública.* 2008;23 (1): 59-67.
  - Tobar, F. "Cambios en la regulación de precios de medicamentos en Colombia: Comentarios sobre la Propuesta de Redacción del Grupo Técnico Asesor para ser presentada a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Técnicos". *Boletín Fármacos* 2013; 16 (2) Mayo. Páginas 68-69. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may2013.pdf>
  - Vacca González P; Fitzgerald J; Bermúdez J (2006) "Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas". *Rev. Panamericana de Salud Pública* 2006, 20(5)314-23.
  - Vera Lucía L. & Bermúdez, J.A. Z (2004) "Acceso a Medicamentos: conceitos e polémicas". In: *Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel Del Estado.* (cap. 4, p.45) Rio de Janeiro: NAF/FIOCRUZ.
  - Velazquez, G, Tobar, F & Zerdá, A. (2001). *Seguros de salud y acceso a los medicamentos en América Latina.* OMS-OPS-Ediciones Isalud. Buenos Aires.
  - Verdú, MNP; Xurxo, A; Carrea, L; Albarracín, J; Rodríguez, F; Vidal, D; Avila, KAA; Perez, A; Japa, R. El gasto farmacéutico en España 2013. Evolución internacional y situación desde el punto de vista nacional. (2013). EAE Business School. Disponible en: <http://cladea.org/gastofarmacaceutico2013.pdf>