



dECON

Facultad de Ciencias Sociales
UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA

Documentos de Trabajo

Medicación de alto costo

Guillermo Lezama y Patricia Triunfo

Documento No. 04/16

Agosto 2016

ISSN 0797-7484

Medicación de alto costo

Guillermo Lezama

Departamento de Economía
Facultad de Ciencias Sociales
Universidad de la República
Montevideo, Uruguay
email: guillermo.lezama@cienciassociales.edu.uy

Patricia Triunfo

Departamento de Economía
Facultad de Ciencias Sociales
Universidad de la República
Montevideo, Uruguay
email: patricia.triunfo@cienciassociales.edu.uy

Resumen

El gasto en medicamentos de alto costo está en discusión en el mundo, básicamente porque las estructuras institucionales de los países no han logrado dar una respuesta efectiva a un problema que puede llevar a los hogares a gastos catastróficos o a problemas presupuestales a instituciones o países. Este trabajo es una sistematización de la literatura, fundamentalmente económica, sobre medicación de alto costo, que abarca desde su propia definición, criterios que surgen de la evaluación económica, coberturas de los diferentes sistemas de salud, así como la experiencia uruguaya.

Palabras claves: medicamentos, medicamentos de alto costo, evaluación económica, patentes, innovación, industria farmacéutica.

Abstract

Spending on high cost medicines is under discussion in the world, basically because the institutional structures of the countries have failed to provide an effective response to this problem and because that may lead households to catastrophic expenditures or budget problems to institutions or countries. This work is a systematization of literature, mainly economic, ranging from its definition, criteria arising from the economic evaluation, coverage of different health systems and the Uruguayan experience.

Keywords: drugs, high cost drugs, economic evaluation, patent, innovation, pharmaceutical industry.

JEL: H51, I10, I13, I14, I18, O31.

1. Introducción¹

Para el año 2014, el gasto en salud en Uruguay alcanzó un 8.6% del PIB, del cual 71% corresponde a gasto público y 29% a gasto privado.² Según los últimos datos disponibles para el año 2012, esto lo ubica cercano al promedio mundial, el cual fue de 9%, por debajo de los países de renta alta (12%) y por encima de los de renta media-alta (6%) (WHO, 2015b). Por otra parte, presenta un mayor peso del gasto público tanto respecto al promedio mundial (58%) como al promedio de América (49%), incluso al promedio de los países de renta alta (61%).

A la vez, el gasto de bolsillo en Uruguay pasó del 13% del gasto total en salud en 1995 al 17% en 2013, y del 23% al 57% del gasto privado en salud. Este último, es el gasto que puede convertirse en catastrófico³, en la medida que refiere a gasto no cubierto por los seguros ni el sector público. A nivel mundial, el gasto de bolsillo se ubica en torno al 53% del gasto privado, 31% en la región de las Américas, 39% en los países de renta alta y 74% en los de renta media-alta (WHO, 2015b).

Los gastos en medicamentos suelen representar una alta proporción del gasto de bolsillo lo cual también sucede para Uruguay, donde según datos de la última Encuesta de Gastos e Ingresos de los Hogares del INE 2005-2006, los mismos correspondían al 7% del total del gasto en salud de los hogares, el cual representa en esta encuesta el 11% de los gastos (INE, 2007).

¹ Se agradecen los comentarios de la Dra. Alicia Ferreira (Directora General del Fondo Nacional de Recursos) y de la Dra. Alicia Alemán (División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública). Las opiniones expresadas en este documento son solo nuestras.

² WHO Global Health Expenditures Database. <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en> (Accedido: 25/07/2016).

³ Los gastos catastróficos por motivos de salud ocurren cuando los gastos de bolsillo en salud de un hogar representan determinado porcentaje de la capacidad de pago de los hogares, esto es de los ingresos efectivos del hogar que están por encima del nivel de subsistencia, por ejemplo 40% o más de su capacidad de pago (WHO, 2005; Perticará 2008; Cid Pedraza y Prieto Toledo, 2012).

Algunos autores alertan que las estructuras institucionales tienen una fuerte influencia sobre la estructura del gasto y en particular en el gasto de bolsillo (Perticará, 2008; Cid Pedraza y Prieto Toledo, 2012).

Deteniéndonos en los medicamentos de alto costo (MAC) no hay definición consensuada y única para caracterizarlos, pero si hay una preocupación a nivel internacional por la aparición de nuevos medicamentos cuya adquisición por parte de los pacientes y sistemas de salud se vuelve difícil en función del gasto en el que se incurre en los tratamientos de ciertas enfermedades (WHO, 2015a).

A partir del año 2007, Uruguay comienza un proceso de reforma del sistema de salud tendiente a la construcción de un Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Entre los objetivos de la misma figuran universalizar el acceso a los servicios de salud, alcanzar la equidad en el gasto y el financiamiento, mejorar la calidad asistencial, priorizar el primer nivel de atención y devolver la sustentabilidad al sistema. En este marco, es importante resaltar la existencia del Fondo Nacional de Recursos (FNR), persona pública no Estatal creada por ley promulgada en el año 1979 (Decreto-Ley N° 14.897, 1979). Previa a 2005 el FNR financiaba sólo algunos procedimientos de alto costo y a partir de la Ley N° 17.930 (artículo 313, 2005) de diciembre de 2005 se amplió la cobertura a ciertos MAC.

El sistema de salud uruguayo, en base al objetivo de alcanzar una cobertura universal, define una canasta de prestaciones buscando cumplir con los principios de equidad horizontal y vertical⁴. Es claro que la salud no puede redistribuirse, por lo tanto se debe redistribuir la atención sanitaria y hacer énfasis en políticas asociadas, no sólo de salud pública, sino también de vivienda, nutrición, medio ambiente, condiciones laborales, etc., que disminuyan las diferencias evitables e injustas en las condiciones de salud y en el acceso a los cuidados médicos.

⁴ Por equidad horizontal se entiende igual atención ante igual necesidad, mientras que la equidad vertical se da cuando existe financiamiento desigual frente a desigualdades (Van Doorslaer et al., 1992).

Si bien estos problemas de equidad se presentan para todo tipo de medicamentos, en este trabajo haremos especial enfoque en los de alto costo por ser lo que someten potencialmente a los individuos a tener gastos catastróficos. En analogía con la literatura de pobreza, surge el concepto de gasto catastrófico, el cual no está relacionado con la desigualdad de la variable, sino con que la variable exceda o esté por debajo de determinado umbral de referencia (Wagstaff y van Doorslaer, 2001).

A continuación, en la sección 2 se presentan las particularidades de los mercados de salud, luego en la sección 3 se presentan algunos de los métodos de evaluación económica en salud. En la sección 4 se presentan algunas características que presenta el mercado de los medicamentos, con las posibles definiciones de los MAC y en la sección 5 se muestran algunas experiencias regulatorias internacionales y el caso específico de Uruguay. En la sección 6 se realizan algunas reflexiones sobre el sistema uruguayo de cobertura respecto a los MAC en cuanto a algunos problemas que presenta y algunas propuestas de reforma.

2. El mercado de la salud

El mercado de la salud tiene características propias que no se condicen con los tradicionales mercados de competencia perfecta, pudiendo no conducir a equilibrios socialmente eficientes (Ortún, 1991; Balsa y Dubra, 2007; Sloan y Hsieh, 2012). Los mismos presentan las denominadas fallas de mercado, entre las cuales se encuentran las asimetrías de información (selección adversa, riesgo moral), externalidades (positivas y negativas) y presencia de competencia imperfecta (concentración de mercados, patentes, etc.) cuya solución puede pasar por la intervención de los Estados.

En primer lugar, la información sobre la salud y el comportamiento de los individuos que puede afectar a su propia salud no es completa, provocando que los proveedores de este mercado específico no tengan incentivos a ofrecer seguros totales y

por lo tanto cobren primas de riesgo (Balsa y Dubra, 2007). Un primer problema que surge es el nivel en que se debe fijar dicha prima, precio que debería compensar el riesgo promedio del grupo al que se asegurará. En la medida que existan diferentes niveles de riesgo, dicha prima podrá ser mayor o menor al precio que los individuos están dispuestos a pagar, dado su verdadero estado de salud. El resultado extremo podría ser que sólo las personas de mayor riesgo sean las que tienen incentivo a contratar los seguros (selección adversa). Lo anterior, genera problemas al asegurador, ya que se concentra la demanda entre los más riesgosos para un precio al que se había pensado incluir a todos. La respuesta será subir la prima de riesgo, teniendo como consecuencia población no asegurada.

Para lidiar con este problema se puede estimar el riesgo previo a que el individuo se asegure y cobrarle según ese riesgo. Esto se puede hacer a través de características personales observables (edad, sexo, etc.). Lo anterior genera otro problema adicional que es que los individuos más riesgosos deben pagar más, pudiéndose generar inequidades (Sloan y Hsieh, 2012).

Otra consecuencia no deseable es la selección de riesgo o “descreme” por parte de las aseguradoras, las cuales buscan estrategias para no afiliar a los usuarios de mayor riesgo.

También puede establecerse un seguro único de salud por parte del Estado que sea el que reembolse a los proveedores. En este caso se pueden generar problemas específicos como los altos costos, la baja calidad del servicio o aquellos relacionados a la existencia de corrupción (Balsa y Dubra, 2007).

También puede surgir el problema de riesgo moral, el cual implica que una vez asegurado un individuo, por tener garantizado ser usuario de ciertos servicios, reduzca los cuidados y no responda por el costo total de los servicios que utiliza. Para mitigar este problema pueden existir los copagos asociados al consumo de medicamentos, realización

de consultas, etc., que tienen además del posible objetivo recaudatorio o de compartir costos, el de reducir el consumo abusivo por parte de los individuos de los servicios de salud.

También, para que no se gaste más de lo necesario, se pueden instrumentar pagos prospectivos al proveedor de los servicios (aunque esto genera selección adversa). Este problema es el que sustenta la existencia de campañas de información y la realización de estudios de evaluación económica que permitan mejorar la información sobre la tecnología sanitaria (Balsa y Dubra, 2007).

Existen otras asimetrías de información focalizadas en la relación médico-paciente (proveedor-paciente), en particular sobre los diferentes tratamientos o medicamentos que el médico entiende mejores para el caso, pudiendo dar lugar a la denominada demanda inducida por parte del profesional (Johnson, 2014). Una solución extrema sería la de crear sistemas sanitarios públicos con racionamiento de la oferta hasta el nivel de asistencia eficiente (Ortún, 1991).

Por otra parte, el consumo privado de servicios de salud puede aumentar no sólo el bienestar personal, sino que también puede generar un mayor bienestar en otros individuos, lo cual se da, por ejemplo, con el consumo de vacunas. Estos casos son denominados externalidades positivas, y en las decisiones privadas los individuos podrían subestimar los beneficios de vacunarse llegando a niveles sub-óptimos, lo cual sustenta los esquemas obligatorios de vacunación que llevan a cabo los países. Del mismo modo, existen externalidades negativas del comportamiento individual, por ejemplo con el humo de segunda mano, que reduce el bienestar de terceros, sustentando políticas como los espacios libres de humo.

Otro tipo de externalidades son las que surgen del hecho de que un mismo asegurador cubre a personas con distintos riesgos. Este agrupamiento de riesgos podría

implicar que los que menos consumen los servicios financien el consumo de otros. El tema es cuando estos eventos son consecuencia de las acciones de los mismos individuos, por ejemplo de aquellos fumadores que luego contraen cáncer. Esta externalidad financiera, en la que los no fumadores pagan el tratamiento de los fumadores tiene respuesta en ciertos impuestos específicos para quienes fuman.

Un cuarto tipo de externalidad son los bienes preferentes, entendidos como aquellos cuyo consumo genera externalidades solo por el hecho de que la sociedad cree que todas las personas deberían consumir dichos bienes. Un ejemplo son los servicios de emergencia ante una catástrofe o un nivel mínimo de servicios de salud, de los cuales en general se encarga el Estado.

También están aquellas externalidades relacionadas a la no rivalidad de algunos bienes en su consumo, como es por ejemplo el conocimiento científico. Los hallazgos de investigaciones o el conocimiento científico generado pueden considerarse como “bienes durables” que retienen el valor después de su uso, no rivales y potencialmente no excluyentes en el consumo, denominándose bienes públicos. Por estas características, surgen políticas tales como el financiamiento público a la investigación básica, la provisión pública de algunos servicios y productos o los subsidios (Scherer, 2000).

Por último, otra de las fallas de mercado mencionadas es la existencia de competencia imperfecta en el mercado de la salud, existiendo pocas empresas, lo cual además implica que detentan cierto poder monopólico. Lo anterior puede surgir por la existencia de barreras a la entrada, por ejemplo patentes, economías de escala, acuerdos tácitos de no competencia entre profesionales o proveedores, etc.

En particular las patentes son un instrumento que da derechos exclusivos en la explotación de cierta invención a quien la realizó, generando monopolios temporales. Si bien las desventajas más visibles de las patentes están asociadas a la pérdida de eficiencia

de los monopolios en relación a la competencia perfecta, para algunos son un instrumento para fomentar la innovación y el desarrollo (I+D) de nuevos productos. Sin este tipo de instrumentos que protegen la propiedad sobre las invenciones, la entrada de nuevos actores reducirían las rentas monopólicas y por lo tanto el incentivo a invertir en I+D, no estando garantizada la recuperación de la inversión. Para el caso de medicamentos, Boldrin y Levine (2013) relativizan estas consideraciones, por entender que los plazos necesarios para el desarrollo de medicamentos genéricos provocarían por la vía de los hechos un período de explotación exclusiva por parte del inventor.

No obstante, los hallazgos de la literatura son ambiguos sobre si realmente los sistemas de patentes generan mayor inversión en innovación que si no existiesen estas protecciones legales, así como mejoras o no en la salud de los pacientes (Boldrin y Levine, 2013; Moser, 2013; Budish et al, 2015). Además del costo alto que se paga por la innovación al adquirir el producto, la sociedad tiene un costo derivado de la limitación del uso de conocimiento previo para nuevas innovaciones, pudiendo generar efectos negativos sobre la innovación posterior (Stiglitz y Jadayev, 2010).

Los gobiernos han intervenido no sólo para la solución de las fallas de mercado mencionadas anteriormente, sino con objetivos redistributivos, en la medida que se busca cubrir a todas las personas con un mínimo de prestaciones, algo que a través del mecanismo de mercado no tiene por qué alcanzarse (Ortún, 1991). Además de que puede haber una provisión de servicios desigual, a veces también los costos en salud impactan más en los presupuestos de las familias más pobres, lo cual genera inequidad y gastos catastróficos. La intervención del gobierno puede generar ciertas ganancias en cuanto a una mejor distribución pero, en general la contracara es una pérdida de eficiencia. El financiamiento de esa distribución puede generar ciertas distorsiones en el mercado laboral, en la medida que altera la estructura de incentivos en comparación a la ausencia de esta

intervención estatal, generando una mejora en la distribución pero alterando a la vez cómo se asignan los distintos recursos escasos con el riesgo de disminuir el bienestar general.

Algunas de las alternativas que surgen es la instrumentación de un seguro nacional único financiado con impuestos generales, un seguro social financiado con impuestos al salario, un seguro público básico que puede ser complementado con seguros individuales privados o un seguro público exclusivamente para las personas de menores ingresos (Balsa y Dubra, 2007).

3. Evaluación económica en salud

¿Cómo deberíamos valorar la salud de los individuos? Si uno de los objetivos de los sistemas es “producir” salud, ¿a través de qué unidad de medida podemos ver esa producción o valorar los resultados de una política?

La salud implica diferentes dimensiones, que van desde el hecho de que la persona esté viva, a si puede desarrollar actividades como trabajar o desplazarse por su cuenta, etc. (Cutler y Richardson, 1999; Porter, 2010). En este sentido, la medida más simple para evaluar la salud de una persona serán los años de vida que le restan, por lo que al evaluar el impacto en salud de un tratamiento se podría medir los años adicionales o de sobrevivida que genera. Lo que está implícito al optar por esta medida es que estar vivo es preferible a estar muerto, pero que además estar vivo vale lo mismo, cualesquiera sean las condiciones de vida (Cutler y Richardson, 1999).

Dada la dificultad de medir el impacto sobre este resultado final, hace que muchas veces se estudien resultados intermedios de los que ya se tiene probada su relación con los objetivos finales. Por ejemplo, reducción de la presión medida en mmHg, reducción del dolor o ganancia de movilidad a través del uso de escalas específicas, etc. (Pinto-Prades et al., 2001a). En la medida que estos resultados intermedios no son comparables en muchos

casos, se intenta buscar una medida común, que permita establecer ciertos estándares para hacer comparaciones y poder traducir todo resultado a una medida común de interés para la población.

En este sentido algunos estudios que utilizan la productividad del paciente como medida del resultado de cierta intervención. Es decir, se compara pre y post tratamiento o medicación la productividad de ese paciente, por lo que el beneficio será la diferencia. El problema de medir por productividad, es que las intervenciones no tendrían sentido si están dirigidas a personas que no están en edad productiva o no pueden trabajar, aunque mejore su calidad de vida. En la misma línea se puede dar un valor monetario a algunos resultados de los tratamientos: días de trabajo ganados, años de vida ganados o tratamientos médicos “extra” evitados. Dada la dificultad de medición, la estimación se ha enfocado en cuanto se está dispuesto a pagar por cierto tratamiento o a recibir de dinero por un estado de salud peor, básicamente a través de dos métodos: preferencias reveladas y preferencias declaradas (Pinto-Prades et al., 2001b).

A través del método de preferencias reveladas se miden las preferencias individuales que no pasan por el mercado. En el caso de la salud, se busca observar las decisiones que realizan los individuos que generan riesgo sobre su estado de salud y cuánto está dispuesto a recibir por estas consecuencias en salud. En la medida que los individuos no cuentan con información perfecta en las transacciones que se dan en el mercado de la salud, no se tiene certezas sobre si es correcta la extrapolación para determinar los recursos financieros que se intercambiarían.

Por su parte, el método de las preferencias declaradas se basa en encuestas a consumidores, determinando cuánto está dispuesto a pagar por cierto bien o servicio o a ser compensado por cierto estado de salud. También existen técnicas que buscan ordenar diferentes situaciones en función de la utilidad que le reportan al encuestado. Aquí también

se supone información completa sobre todas las alternativas, lo cual en general no es verdad.

Un enfoque alternativo es medir los años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY por sus siglas en inglés). Subyace a este enfoque el hecho de que cualquier estado de salud puede ser representado por una combinación de dos variables: cantidad y calidad de vida. Los AVAC son, entonces, una medida que incorpora la cantidad de años de vida multiplicada por un índice que va de 0 (muerte) a 1 (1 año de salud ideal). Este tipo de medida tiene la ventaja de permitir comparaciones entre procedimientos con distintos objetivos. Los problemas surgen a la hora de estimar ese índice que estima la calidad de vida, la cual está relacionada al concepto de utilidad basada en las preferencias de los individuos. Las mismas, como mencionamos anteriormente, se estiman a través de encuestas, las cuales son susceptibles a la forma de realizar las preguntas. A su vez, un problema adicional es que en la construcción del índice se asume que la calidad es constante por año adicional, algo que puede ser cuestionado por el efecto de la adaptación y por cuestiones de preferencias temporales. Finalmente, esta medida tampoco discrimina por paciente, implicando que las utilidades derivadas de cada tratamiento son iguales para todos los individuos (Puig-Junoy et al., 2001).

Una medida alternativa a los AVAC, pero que guarda varias similitudes, son los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD o DALY por su sigla en inglés), los cuales buscan medir la carga de una enfermedad al combinar los años de vida perdidos por una muerte prematura con los años de vida en los que se convive con una discapacidad. En este caso, los años de vida con la pérdida de una capacidad funcional se traducen en una pérdida de años (medidos en AVAD) que se restarán a la esperanza de vida. Esa pérdida de capacidad funcional, relacionada a una pérdida de habilidades para desarrollar actividades cotidianas tales como trabajar, alimentarse, vestirse, aprender, etc. Una de las diferencias

con los AVAC es que no incluye cuestiones relacionadas, por ejemplo, al dolor (Anand y Hanson, 1997). En este caso también es necesario establecer la ponderación de cada pérdida de capacidades.

A la hora de tomar decisiones específicas se suelen utilizar tres grandes métodos de evaluación económica, a continuación se detalla la aplicación específica para la salud.

3.1. Coste efectividad

Este análisis pretende determinar cuál es la relación entre los costes de una intervención dada y las consecuencias de ésta, evaluándose en las mismas unidades naturales que pueden utilizarse en la práctica clínica habitual (años de vida ganados, número de vidas salvadas, etc.). La medida de efectividad dependerá del objetivo del tratamiento, por ejemplo reducción de presión, de glicemia, etc. Se entiende que una intervención es costo-efectiva si el cociente entre costos y beneficios es bajo, o lo que es lo mismo si el costo por cada unidad de beneficio es menor (Prieto et al., 2004).

Al comparar entre dos alternativas, por ejemplo en la posible autorización de un nuevo tratamiento que tiene mejores resultados que uno ya existente, se mide el costo-efectividad incremental a través del cociente de la diferencia de costos y la diferencia de beneficios. Por lo tanto, en este caso se determina el costo adicional por unidad de beneficio adicional (Prieto et al., 2004). A efectos de tomar decisiones, se deben considerar otras restricciones, como lo son los recursos a destinar al tratamiento, ya sea en términos absolutos (restricción de presupuesto) o en términos relativos al beneficio, por ejemplo cantidad de dinero por año de vida ganado.

Por ejemplo, en Atehortúa et al. (2015) se utiliza el análisis de costo-efectividad desde una perspectiva social para analizar el tratamiento del vómito en niños menores de cinco años con gastroenteritis en Colombia. Los autores incluyen tanto los costos médicos

directos financiados por el sistema de salud, como los indirectos pagados por los padres o acompañantes del paciente durante la enfermedad. Como alternativas, los autores consideraron la terapia de hidratación con ondansetrón versus el tratamiento de sostén sin ningún medicamento adicional en urgencias. Los resultados muestran que el uso de ondansetrón es costo-efectivo, en el sentido que la reducción en el número de hospitalizaciones genera un ahorro de recursos que supera el costo del medicamento.

3.2. Costo-beneficio

El método anterior presenta la limitación de no poder comparar políticas o tratamientos con diferentes resultados. Como ya se vio, surgen medidas alternativas que buscan hacer comparables los tratamientos a través de sus impactos en alguna variable de relevancia para la población. Una de estas medidas es el beneficio monetario de cierto tratamiento o política de salud. La comparación entre costos y beneficios determinará la rentabilidad de una política.

Por ejemplo, en Hernández-Peña et al. (1997) se estima el ratio costo-beneficio de la reorganización del Programa de Detección Oportuna del Cáncer Cervicouterino en México. Entre los beneficios, además de aquellos relacionados a una mayor efectividad de los procesos, se estima un valor económico por las muertes evitadas. Los autores encuentran que la razón beneficio/costo es igual a 2 y el beneficio neto para los próximos cinco años es de 88 millones de dólares.

3.3. Costo-utilidad

Los análisis costo-utilidad también se centran en una medida común para evaluar los impactos de diferentes alternativas, pero en este caso se busca medirlo sobre lo que se considera un objetivo final de la “producción de salud”: el bienestar de los individuos

relacionado al alargamiento de la vida ponderado por calidad o capacidades para realizar actividades. El método es el mismo que el de los análisis costo-efectividad, en la medida que se compara a través de un ratio los costos con los resultados. En este caso la medida de los resultados serán los AVAC o AVAD ya descritos anteriormente. Este ratio es el ratio costo-incremental (ICER por su sigla en inglés) (Pinto-Prades et al., 2001b). La lectura de los mismos será el costo que tiene un AVAC ganado o el costo de un AVAD evitado.

Una preocupación relevante es la de determinar qué tratamientos tienen un costo “razonable” para el beneficio que otorgan, en la medida que, ante la restricción de recursos que subyace a estos análisis, siempre será preferible financiar las prestaciones que otorgan mayores beneficios por unidad monetaria que tienen de costo.

A su vez, no es recomendado por diferentes organizaciones, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se financien prestaciones con baja utilidad y alto costo. Para eso se proponen ciertos umbrales de decisión, es decir, topes de costo por AVAC o AVAD.

En Brodtkorb et al. (2016), por ejemplo, se aplica este tipo de evaluación para reducir el consumo de alcohol en Reino Unido, comparando el tratamiento con nalmefene más atención psicosocial versus únicamente la intervención psicosocial. Los autores consideran los costos desde la perspectiva de la sociedad, incluyen pérdidas de productividad, costos del crimen y de otras consecuencias en la salud a raíz del consumo de alcohol, y los resultados medidos en AVAC. Los resultados muestran que el nalmefene más el apoyo psicosocial es dominante, lo que resulta en AVAC ganados y reducción de costos para la sociedad, de £ 3324 a £ 2483.

En síntesis, los países o bien diferentes organizaciones han establecido criterios normativos a la hora de tomar decisiones, existiendo una limitación que atraviesa los diferentes métodos, relacionada con la consideración de las heterogeneidades individuales,

tanto en cuanto a las preferencias, como ingresos, riesgos, etc. (Puig-Junoy et al., 2001). Lo anterior refuerza la importancia de realizar evaluación económica específica para cada población, debiendo ser especialmente cuidadosos a la hora de transferir o generalizar resultados.

En el marco de la elección de prestaciones a cubrir es esperable que se financie la adquisición de medicamentos que mejoren la salud más que las ya existentes. A su vez, se querrá saber cuánto cuesta esa mejora en la medida que cuenta con diversas alternativas de financiamiento y recursos limitados, debiendo elegir entre aquellas que puedan lograr mejores “nuevos resultados” en relación a los recursos que insume. Para esto resulta razonable realizar una evaluación económica de los nuevos medicamentos, al margen de aquellos análisis de eficacia y seguridad que se realicen para autorizar la comercialización del medicamento en cuestión. Por lo tanto, la evaluación económica es la que nos permite buscar maximizar el beneficio dado cierto presupuesto.

No obstante, la evaluación económica puede asesorar sobre el costo de un AVAC adicional, pero no es suficiente para recomendar o no la utilización de cierto medicamento o la adopción de cierta política. Para eso deben establecerse ciertos umbrales que sirvan para tomar la decisión sobre cuánto debe costar un AVAC adicional. Una crítica que se realiza es que el hecho de que una prestación costo-efectiva no implica que la misma sea financiada ya que se pueden enfrentar restricciones presupuestales, las cuales deben ser tenidas en cuenta (Marseille et al., 2015).

La OMS, por ejemplo, recomienda establecer que un tratamiento es costo-efectivo en base al ratio costo-efectividad incremental respecto al PIB per cápita de un país por AVAD evitado (Marseille et al., 2015). Este umbral también se usa en general para evaluar diferentes tratamientos a través de AVAC (Pichon-Riviere et al., 2015). Se supone que estos umbrales aproximan bien las valoraciones que se hacen a nivel social de cuanto se

debe gastar en salud. En este sentido se han buscado estimar estos umbrales con otros métodos, como el de las encuestas ya mencionadas. Que el ratio costo-incremental límite sea expresado como una función lineal del ingreso per cápita ha implicado algunas críticas (Marseille et al., 2015).

Ante estas críticas, hay quienes proponen utilizar umbrales determinados por encuestas o por una mirada retrospectiva a las políticas, procedimientos o medicamentos ya vigentes y la determinación de su ratio costo-efectividad. Por ejemplo, la cifra de referencia que se utiliza en Estados Unidos de \$50.000 refiere a una estimación realizada para el tratamiento de diálisis para enfermedad renal crónica. Esta cifra ha sido elevada a \$100.000-\$150.000 (Tobar et al., 2014; Marseille et al., 2015). A pesar de que se utiliza estos umbrales para Estados Unidos, en la Affordable Care Act (2010) se prohíbe el uso de los AVAC (o medidas similares) para establecer umbrales de lo que es costo-efectivo por parte del Patient-Centered Outcomes Research Institute (órgano asesor de Medicare).

En Australia, los umbrales de los análisis de costo-efectividad, no están explicitados (Paris y Belloni, 2014a), aunque un estudio de Mauskopf et al. (2013) muestra que la aprobación de la cobertura realizada por el organismo que asesora (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*; PBAC) está negativamente relacionada con el ICER. No obstante, Henry et al. (2005) determinan un valor de ICER (\$52.400 por AVAC ganado) que en los hechos es el límite entre medicamentos aprobados y no aprobados (todos los medicamentos con ICER superior fueron rechazados). Hay dos medicamentos cuyo ICER es mayor a ese valor, pero que fueron aprobados de forma condicional a reducir su precio. La tasa de rechazo debajo de ese valor es de 46%.

En el Reino Unido, si bien el *National Institute for Health and Clinical Excellence* no establece explícitamente puntos de corte, ICER que se ubiquen entre £20.000 y 30.000 (en dólares entre \$30.000 y \$45.000) son considerados aceptables si existe una

justificación de la inclusión en la cobertura del del *National Health Service* (NHS) por parte de un comité designado para esta tarea. Para valores mayores a £30.000 se enfatiza que se debe argumentar fuertemente su inclusión (NICE, 2013; Mason y Drummond, 2009). Dakin et al. (2015) encuentran que para tratamientos de £40.000 (\$60.000) hay un 50% de tratamientos propuestos rechazados, y un 75% para aquellos tratamientos cuyo costo sea de £52.000 (\$78.000).

En particular, y como se verá más adelante, en Uruguay para el ingreso de medicamentos al Formulario Terapéutico Nacional (lista positiva de medicamentos cubiertos por el Sistema Nacional Integrado de Salud) se realizan análisis de costo-utilidad. En ese caso, en general se compara la introducción de un medicamento respecto otro ya utilizado. Para permitir el uso de un medicamento se estudia su costo-efectividad (en AVAC) en relación al PIB per cápita. En el caso de Uruguay, en la última Ley de Presupuesto Nacional para el período 2015-2019, se indica que para ingresar a la lista de medicamentos que deberán suministrar los prestadores que integran el SNIS deberán contar con informe técnico favorable de impacto presupuestal en el SNIS y de evaluación económica (costo-efectividad) según las recomendaciones vigentes de la OMS.

Una medida alternativa es la desarrollada en Francia, en base a la escala surgida de la evaluación *Amélioration du Service Médical Rendu* (ASMR). El ASMR es una escala que va de I a V, la cual busca determinar el valor terapéutico de un medicamento y refleja el efecto en términos de cantidad de salud (en cuanto a mortalidad, morbilidad y calidad de vida) y también, de forma secundaria, atiende cuestiones como la severidad y prevalencia de la enfermedad o la demanda que hay de ese nuevo medicamento. Los valores que toma dicha escala implican: I, avance terapéutico importante; II mejora importante en eficacia y/o seguridad; III, avance modesto en eficacia y/o seguridad; IV, avance menor en eficacia y/o utilidad y V, sin avance terapéutico. También están aquellas que son descartadas para

su reembolso (NR). Cada ASMR es para una indicación específica, por lo que una medicina puede tener distintos ASMR (Drummond et al., 2014).

4. El mercado de los medicamentos

El mercado de los medicamentos tiene particularidades, tanto desde el lado de la demanda como de la oferta, que es necesario sistematizar.

Desde el punto de vista de la demanda, gran parte del consumo es intermediado por una prescripción, que en algunos casos es obligatoria, realizada por un profesional de la salud. Estos agentes que median entre el paciente y los productores de medicamentos, pueden afectar los precios finales. En este contexto, surgen las anteriormente mencionadas fallas del mercado, inducción de demanda y riesgo moral.

Sacks (2015) menciona que no siempre las preferencias de los pacientes están acordes en un 100% a las de los médicos. Este hecho puede estar relacionado a la búsqueda de beneficios por parte de los médicos (Iizuka, 2012; Engelberg et al., 2014).

En este sentido, Iizuka (2012) se centra en el mercado japonés, el cual es de especial interés debido a que la mitad de los médicos operan en pequeñas clínicas que legalmente pueden tanto prescribir como dispensar medicamentos (integración vertical). El análisis para 360.000 prescripciones realizadas entre julio y diciembre de 2005, para 40 medicamentos cuya versión genérica entró al mercado entre 1998 y 2005 con una participación en el mercado de al menos un 5%, muestra que los genéricos se utilizan con poca frecuencia. De hecho, el autor encuentra que los médicos que operan en clínicas integradas verticalmente, prescriben los medicamentos de marca (más caros para el paciente) obteniendo un mayor margen de ganancia. Por el contrario, los médicos en clínicas no integradas verticalmente no son sensibles a esta diferencia entre los genéricos y

los medicamentos de marca.

Pero incluso, si el beneficio no es directo, está ampliamente documentado que la industria farmacéutica realiza contribuciones a los médicos (comidas, congresos, etc.). En Engelberg et al. (2014) se encuentra que existe una asociación positiva entre los pagos a los médicos por parte de la industria y las prescripciones (por laboratorio), lo cual también explica una menor prescripción de medicamentos genéricos. Pero podrían existir al menos dos grandes explicaciones para este fenómeno. En primer lugar, para la industria es una forma de mejorar el acceso a la información que tienen los médicos, aunque no es claro si los médicos están realmente accediendo a mejor información o simplemente se creen mejor informados. Por otro lado, puede ser un mecanismo buscador de rentas por parte de los médicos, donde maximizan beneficios al concentrar las prescripciones en un laboratorio.

A lo anteriormente mencionado hay que agregar el lobby de la industria farmacéutica a nivel de los gobiernos. Según el *Center for Responsive Politics* la industria que ha gastado más en lobby en la política estadounidense en el período 1998-2016 es la farmacéutica.⁵

Finalmente, la elasticidad de la demanda de este mercado es baja, tanto debido a la valoración de los consumidores, como a los sistemas de reembolso del costo de los medicamentos a través de esquemas de aseguramiento, que reducen la elasticidad para un conjunto importante de medicamentos (Scherer, 2000).⁶ Por ejemplo, en un contexto donde existen seguros privados que pueden reembolsar del precio, la elasticidad precio de medicamentos prescritos en Dinamarca está estimada entre -0.08 a -0.25 (Simonsen et al., 2015). Por otro lado, Einav et al. (2015) encuentran un promedio en la elasticidad precio de

⁵ Gastos de cabildeo por industria en el Congreso y Agencias Federales. Center for Responsive Politics: <https://www.opensecrets.org/lobby/top.php?showYear=a&indexType=i> (Accedido: 21/07/2016)

⁶ La elasticidad de la demanda, mide la sensibilidad de la demanda de los individuos ante cambios en el precio. Se calcula como el cociente entre la variación porcentual de la cantidad de un bien específico (medicamento x) y la variación porcentual del precio de dicho bien.

-0.24 para medicamentos prescritos comúnmente en el marco de un componente de *Medicare* en Estados Unidos. Además encuentran que los medicamentos prescritos para enfermedades crónicas muestran una mayor elasticidad que los relacionados a enfermedades agudas.

Desde el lado de la oferta, la producción de medicamentos suele tener costosos y elaborados procesos de innovación detrás, lo cual como se mencionó anteriormente puede fundamentar la existencia de las patentes. Éstas limitan la competencia, provocando poder de mercado, esto es, precios por encima de los costos marginales (Scherer, 2000; Folland et al., 2007; Tobar et al., 2011; Tobar et al., 2014). Una parte importante de estos altos costos responden a los ensayos clínicos y no al proceso de innovación (Boldrin y Levine, 2013).

De hecho, Scherer (2000) resalta que muchas de las fusiones entre laboratorios vistas en la década de los 90 fue una estrategia para reducir riesgos, concentrando proyectos de I+D. Además de los costos relacionados al tiempo en el proceso de desarrollo de un nuevo medicamento (se estima que lleva 10 años) se agrega que la probabilidad de que un medicamento que ingresa a la fase de ensayos clínicos llegue a ser aprobado por la *Food and Drug Administration (FDA)*⁷ es menor al 12% (PhRMA, 2015), pero los últimos avances tecnológicos en el desarrollo de nuevas drogas, a través de su racionalización, pueden ayudar a disminuir el riesgo de fracaso (Mandal et al., 2009).

Hay autores que cuestionan que los procesos de desarrollo de un nuevo medicamento sean tan altos como la industria afirma (Light y Lexchin, 2012, Light y Warburton, 2011). De hecho, en PhRMA (2015) la industria estima que el costo de desarrollo de una nueva droga en los 2000's e inicios de esta década fue en promedio de \$2600 millones de dólares, mientras que una década antes fue de \$1000 millones de

⁷ *Food and Drug Administration (FDA)*, agencia del gobierno de Estados Unidos responsable de aprobar los medicamentos comercializados.

dólares (ambas cifras en dólares constantes del año 2000). Sin embargo, para Light y Warburton (2011), dicha cifra corresponde en promedio a aproximadamente 80 millones de dólares.

En relación a esta característica de los procesos de I+D en la industria farmacéutica, Acemoglu y Linn (2004) encuentran que además la entrada al mercado de nuevos medicamentos está muy relacionado al tamaño del mercado con el que se enfrenta, lo cual desincentivaría la producción de medicamentos para enfermedades poco prevalentes a precios accesibles.

Por otra parte, para las 10 compañías más importantes de la industria farmacéutica, el gasto en ventas es hasta un 50% superior que el gasto en I+D, teniendo a su vez los mayores márgenes de ganancia.^{8 9}

Centrándonos en los precios, Howard et al. (2015) al calcular las variaciones de precios de lanzamiento para 58 medicamentos para el cáncer en el período 1995-2013, y ajustados los precios por el beneficio en términos de sobrevida que otorga el mismo, encuentran una tendencia al alza en los últimos años. No obstante, no encuentran grandes variaciones en el precio luego de que se lanza al mercado el medicamento.

A efectos de limitar este poder de mercado se ha estimulado, por ejemplo, el desarrollo de medicamentos genéricos (competencia de sustitutos cercanos). El consumo de genéricos en Estados Unidos representó en 2013 el 88% de las prescripciones (PhRMA, 2015).¹⁰ En Uruguay representan el 91% según la Asociación de Laboratorios Nacionales

⁸ Disponible en <http://www.bbc.com/news/business-28212223> (Accedido: 21/07/2016)

⁹ Existen grandes discrepancias en cuanto a las cifras de gasto promocional y en I+D. Por ejemplo, para Estados Unidos en el año 2004, el IMS Health establecía que el gasto promocional de la industria farmacéutica había sido de \$27.7 millones de dólares, mientras que para Gagnon y Lexchin (2008) fue de \$57.5 mil millones de dólares (y subestimado por no considerar todos los gastos). Por su parte, PhRMA indicaba que habían gastado \$31.5 mil millones de dólares en I+D.

¹⁰ PhRMA (SIGLA), es una asociación que representa compañías de investigación y fabricación farmacéutica y biotecnológica.

(MIEM et al., 2012).

A su vez, la literatura muestra diferencias de precios entre los países, lo cual es recogido por ejemplo en la carta publicada por un conjunto de expertos, para los medicamentos de tratamiento de la leucemia mieloide aguda (imatinib, nilotinib y dastinib)¹¹, por Pichon-Riviere et al. (2015) para el trastuzumab para cáncer de mama en siete países latinoamericanos y por Tobar y Charreau (2011) para 12 MAC en cinco países sudamericanos, Inglaterra y España. Lo anterior puede dar indicios de cómo inciden las coberturas de los sistemas de salud en dichos precios.

5. Medicamentos de alto costo

Como mencionamos anteriormente no existe una definición consensuada y única de MAC, siendo entendidos como tales para quién desea adquirirlos por representar un costo importante (seguro de salud o pacientes), o por estar asociados a otras características que tienen que ver con la composición y/o tipo de enfermedades que tratan (OPS, 2009; Tobar et al., 2014; Wahlster et al., 2015; WHO, 2015a).

En WHO (2015a) se opta por reconocer que no hay una definición clara de los MAC, ya que el factor precio no puede ser lo único determinante, debiéndose tener en cuenta la demanda y el uso de los medicamentos en cuestión. Incluso en dicho trabajo se resalta que de 27 países analizados (26 europeos y Canadá), 21 no tienen definición explícita de MAC. En dos de ellos, Holanda y Eslovaquia, no hay definición pero si una lista explícita de MAC. Por su parte, Austria aparece como en proceso de desarrollar una definición, mientras que hay cinco países que poseen definición o al menos los caracterizan

¹¹ "The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts". Carta de expertos leucemia mieloide aguda. Publicado en Blood, 121(22), 2013.

de alguna manera, estos son Albania, Francia, Islandia, Italia y República Checa. En Albania en las listas de medicamentos a reembolsar hay menciones a medicamentos caros; Islandia define a los MAC como aquellos costosos y que necesitan de cuidados especiales y guías clínicas para su uso; mientras que en República Checa e Italia hay menciones al concepto de medicamentos innovadores en la medida que logran mejores resultados que los tratamientos existentes. En el mismo sentido, en Francia la clasificación de ASMR ya mencionada está relacionada a la idea de medicamentos innovadores. Está a su vez preestablecido que a los medicamentos que impliquen gastos muy altos se le debe realizar una evaluación económica.

Respecto a la asociación de estos medicamentos con enfermedades específicas, la OPS (2009) define a los MAC como aquellos relacionados con enfermedades de gran repercusión social y/o con alto riesgo de muerte, que además afectan a una población muy pequeña.

Para Uruguay, el FNR (2010) los asocia al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia pero con pocas probabilidades de supervivencia. A su vez, según esta publicación, muchos de los MAC al ser relativamente nuevos, se desconoce su verdadera costo-efectividad. Para Wahlster et al. (2015) son en general, medicamentos nuevos y especializados para condiciones complejas como cánceres y enfermedades inflamatorias.

Este tipo de definiciones se acerca al concepto de enfermedades catastróficas que, definidas por ejemplo por Berki (1986) como aquellas que tienen un alto costo en su tratamiento o cura en relación a la capacidad de pago de las familias. Tal como recogen Tomini et al. (2013), no hay consenso en cuanto al umbral a partir del cual es considerado como gasto como catastrófico; Berki (1986) utiliza un 5% del total del gasto, Waters et al. (2004) un 10%, y últimamente se utiliza un 40% del ingreso descontando los gastos de subsistencia (Wagstaff y van Doorslaer 2003; Xu et al. 2003).

Para el Reino Unido, el *National Health Service* (NHS)¹² tiene una lista especial para reembolsar MAC. La guía que utiliza para incluir medicamentos en esa lista incluye que su costo y los costos asociados a su uso sean desproporcionadamente altos en comparación con otros costos de salud. Si bien pueden incrementar la efectividad, su alto precio genera problemas de acceso o en caso de acceder un inminente peligro de gasto catastrófico (Wahlster et al., 2015). Tobar et al. (2011) afirman que los MAC representan cada vez un mayor gasto dentro del gasto total en medicamentos, agravado por el hecho de ser utilizados para enfermedades crónicas y por lo tanto su consumo es de por vida.

Por otro lado, también se relaciona a los MAC con medicamentos especiales, es decir, aquellos que no integran la lista de medicamentos esenciales de la OMS (Tobar et al., 2011; Tobar et al., 2014). Muchos de estos son biotecnológicos, los cuales tienen la característica de mostrar una tendencia creciente en su uso y precio, mayor a las tasas de crecimiento del mercado farmacéutico global. Estos medicamentos son vistos como una oportunidad para las empresas farmacéuticas, en la medida que les permite captar rentas extraordinarias, y por lo tanto se dedican recursos importantes a su desarrollo (FNR, 2010).

En cuanto a la definición de los MAC por su costo, para Australia, los hospitales públicos de Victoria, definen los MAC como aquellos cuyo costo es mayor a 10.000 dólares australianos por paciente y por tratamiento. A su vez, los medicamentos que impliquen un costo en la compra, por parte del *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS), mayores a 10 millones de dólares australianos, deben ser aprobados por el *Commonwealth Department of Finance and Administration* (Lu et al., 2008). Para Uruguay, no existen umbrales preestablecidos, sin embargo estudios *ex post* muestran que los medicamentos que se han definido como MAC para el FNR fueron aquellos con valores mayores a \$10.590 o \$15.885 por paciente por año o tratamiento (Pérez y González-Vacarezza, 2012).

¹² Ver en: <https://www.england.nhs.uk/resources/pay-syst/drugs-and-devices/high-cost-drugs/> (Accedido: 21/07/2016)

En el caso del Reino Unido, también incluye como umbral para considerar el ingreso de un medicamento a la lista de MAC que el costo anual sea mayor a \$1,987 millones (£1,5 millones).

5.1 Gastos en Medicamentos de Alto Costo

Uno de los claros problemas de los MAC está relacionado con el creciente gasto (para el Estado, hospitales y/o pacientes) debido a la incorporación de nuevos y más caros medicamentos a la cobertura de los sistemas de salud. La existencia de varios sistemas de salud dificultan la posibilidad de cuantificar la presión que realizan los MAC sobre los presupuestos de los sistemas de salud, no obstante existen algunos antecedentes.

Para Australia, Harvey y de Boer (2015) muestran que el gasto del PBS aumentó casi un 5% entre 2005 y 2014, presentando una desaceleración respecto a la década anterior y con una proyección de estancamiento para los próximos años. No obstante, el gasto en medicamentos que forman parte de los programas *Efficient Funding of Chemotherapy* (Quimioterapia) y *Highly Specialised Drug Program* (HSDP) han aumentado 63% y 6% respectivamente en el período 2009-2010/2013-2014. La proporción de gasto en HSDP sobre el total del gasto en el PBS era de aproximadamente un 9% en 2005-2006 y pasó a ser un 12% en 2013-2014. Por otro lado, por fuera del PBS está el programa para medicamentos que salvan la vida (*Life Saving Drugs Programme*, LSDP), el cual mostró un crecimiento en su gasto de 13% anual en el período 2008-2009/2013-2014, mientras que para ese mismo período, el aumento anual del gasto en el total del PBS fue de 2% anual. Estos aumentos preocupan a las autoridades en el marco de una previsión de aumento de la prevalencia del cáncer y el Alzheimer en la población australiana. Por otro lado, en Holanda, desde 1996 a 2005 el gasto en MAC oncológicos por parte de los hospitales aumentó en un 500% (Niezen et al., 2006).

En Colombia el sistema tiene una lista de medicamentos a los cuales tiene acceso la población cubierta por los servicios de salud. Dentro de este listado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) establece algunos medicamentos relacionados a enfermedades catastróficas. No obstante, no solo se accede a MAC gracias a este listado del Plan Obligatorio de Salud sino que las empresas aseguradoras tienen comités técnico-científicos que aprueban el uso de algunos medicamentos, a la vez que hay una creciente participación de acceso a MAC mediante el sistema judicial. Machado y Moncada (2012) encuentran un incremento en el número de pacientes que acceden a MAC de 1166% y de un 847% del valor facturado para el período 2005-2010, lo cual implica una caída en el monto por paciente. El incremento de usuarios y facturación es consecuencia, en gran medida, de las recomendaciones de los comités técnico-científicos de las aseguradoras.

En Uruguay, caso que se sistematizará en el apartado 5.2.5, el gasto en MAC representó en los últimos siete años el 0,06% del PIB, lo cual representó aproximadamente el 0,20% de los egresos primarios del sector público no financiero.

5.2. Respuestas de política para los medicamentos de alto costo

Dada la presión que ejercen los MAC sobre los presupuestos de los sistemas de salud y las familias, se cuestiona si estos costos mayores se justifican en términos de las mejoras en la salud de los individuos.

A efectos de brindar insumos en esta disyuntiva, que además tiene un componente ético, es que se aplican los métodos de evaluación económica (Wahlster et al., 2015). Como se mencionó anteriormente los mismos tienen limitaciones, muchas de ellas asociadas a que estos medicamentos son de incorporación reciente (Tobar et al., 2011; Wahlster et al., 2015).

Dentro de las tensiones en el desarrollo de políticas públicas, surge el problema del derecho al acceso de los medicamentos que tienen los ciudadanos, no sólo en base a una visión humanista o ética, sino también legal.

La Convención Americana de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas establecen el derecho a que las personas sean protegidas por los Estados contra la vulneración de sus derechos fundamentales, entre los que se encuentra la salud (Marín y Polach, 2011).

A su vez, el Estado es quien puede interceder para disminuir las brechas en el acceso a ciertos bienes y servicios médicos, en términos de cantidad y calidad (Tobar et al., 2014). Esta necesidad de intervención se basa en las fallas de mercado que existen en la producción y comercialización de los medicamentos como también en relación a cuestiones de equidad y ética (Scherer, 2000; FNR, 2010).

En la literatura se encuentran recomendaciones para resolver la tensión ocasionada por los gastos altos en medicamentos y un amplio acceso a medicamentos que mejoren el bienestar de las personas.

Las recomendaciones encontradas se dividen entre aquellas que buscan controlar la oferta, estableciendo una lista taxativa de prestaciones ofrecidas de manera de contener el gasto total al restringir los productos financiados y aquellas que buscan atacar el factor precio de los medicamentos.

Marín y Polach (2011) recomiendan establecer fuertes controles a la hora de autorizar la cobertura de un medicamento, evaluando bien su beneficio incremental con lo ya existente, reglamentar su uso y financiar aquellos que logren “buena nota” en la evaluación de estos criterios.

Respecto a los precios, en la medida que muchos de los medicamentos se producen en condiciones de monopolio, los gobiernos han intentado regularlos a efectos de alcanzar

situaciones más eficientes (Scherer, 2000). Marín y Polach (2011) proponen para América Latina las compras conjuntas a nivel regional que impliquen abaratamiento por mayor poder de negociación y mayores escalas. También propone el control de precios a nivel local de ciertos medicamentos. En los casos que no existan patentes, se recomienda el uso de genéricos a efectos de promover mayor competencia (Folland et al., 2007; Marín y Polach, 2011; FNR, 2010).

Como solución de más largo plazo se recomienda el mayor involucramiento de los Estados en la producción de medicamentos, mediante el apoyo a la investigación básica y también a través de la producción pública (Scherer, 2000).

El FNR (2010) establece algunos aspectos que inciden en el acceso a los MAC, a saber: sistema de salud, selección de medicamentos, tipos de financiamiento y fijación de precios. Respecto a los sistemas de salud, aquellos más articulados generan una mayor capacidad de respuesta y políticas sostenibles en el tiempo, que mejoran el acceso a los MAC. En los sistemas únicos y universales no se trata de manera diferente a los MAC que a otros medicamentos, existiendo reembolsos que disminuyen su precio, y fuertes controles que seleccionan la oferta de medicamentos, protocolizando el acceso y uso de los MAC. En los sistemas fragmentados y universales, se observa una selección de enfermedades catastróficas y se implementan protocolos que permiten su cobertura. Esto genera una puja distributiva con aquellas prestaciones esenciales. Por su parte, en los sistemas fragmentados y no universales existen diferentes esquemas de aseguramiento que no pueden afrontar los riesgos que implican las enfermedades catastróficas, provocando el acceso a los MAC por vía judicial. Por último, los sistemas únicos y no universales, por corresponderse también con países en vías de desarrollo, no han habido políticas de acceso a los MAC.

En cuanto a la selección de los medicamentos, los países deben definir normas para su comercialización y criterios de cobertura de los sistemas. En este sentido se recomienda no aprobar aquellos medicamentos nuevos de mayores costos e iguales beneficios que los anteriores, desalentando estas nuevas drogas o al menos exigiéndoles que su precio no supere al de los medicamentos ya existentes. La evaluación del aporte adicional de cada droga en relación al costo incremental se realiza, en general, con el uso de evaluaciones de coste-efectividad y coste-utilidad y umbrales en base a estas evaluaciones apropiados a cada país. Cobra importancia también la indicación de uso del medicamento que se aprueba, en la medida que es creciente el uso de medicamentos en enfermedades para los que no ha sido aprobado, y el control sobre esto generando protocolos de uso.

Respecto a los tipos de financiamiento, su sostenibilidad en el tiempo es otra pieza clave para evaluar el acceso a los MAC. Se han instrumentado o bien fondos nacionales, donde todos los habitantes aportan o aquellos que contratan el seguro de salud, copagos fijos o variables (con o sin topes).

Por último, la fijación de precios de cada país hace que el acceso a los MAC también sea diferente. En general sobre los productos con receta que enfrentan competencia o los de venta libre, hay presiones para que haya menores precios. En cambio, en aquellos productos monopólicos y protegidos por patente es donde se visualizan más problemas. En este sentido, el Estado puede intervenir o bien centralizando las compras y alcanzando economías de escala, controlando precios, subsidiando la oferta o promoviendo importaciones paralelas.

A continuación se exponen algunas de las respuestas de ciertos países que se pudieron recoger en la literatura en torno a esta problemática.

5.2.1. Caso Australia

En Australia el esquema de cobertura específico para los medicamentos PBS es independiente del seguro público de salud (*Medical Benefits Schedule (MBS)*) o de la contratación de seguros privados, los cuales también pueden efectuar reembolsos de medicamentos o indicaciones no subsidiadas por el PBS (Paris y Belloni, 2014a). El PBS se financia a través de impuestos y de copagos fijos por medicamentos, existiendo ciertos descuentos para algunos grupos de pacientes (pensionistas, veteranos, etc.).¹³

En este esquema, no se distingue entre los MAC y otros medicamentos, sino que la decisión es de inclusión o no al PBS, aunque existen algunos programas relacionados a enfermedades y tratamientos específicos, no sobre la aplicación de los medicamentos para integrar el listado de drogas cubiertas (Harvey y de Boer, 2015).

Para que un medicamento sea subsidiado debe ser aprobado en base a cinco criterios: calidad, seguridad, eficacia, costo-efectividad (AVAC ganados) y financiamiento asequible. Este último criterio puede generar negociaciones sobre el precio entre el gobierno y quien comercializa este medicamento. En la medida en que el medicamento apruebe los tres primeros criterios, pero no el de costo-efectividad, la medicina podrá ser comercializada pero no recibir reembolsos del PBS (Paris y Belloni, 2014a). Por otra parte, los hospitales pueden tener en sus propios formularios de medicamentos algunos que no están aprobados para ciertas indicaciones. En la medida que estos hospitales reciben financiamiento de algunos fondos públicos, de alguna manera hay cobertura pública para algunos MAC no aprobados por el PBS.¹⁴

¹³ Ver en: <http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs> (Accedido: 21/07/2016)

¹⁴ Presentación de Charles Denaro (Director de las joint meetings de los State and Territory based Therapeutics Advisory Groups, Australia) a la National Health and Hospitals Reform Commission (Mayo, 2008). Ubicado en: www.catag.org.au/wp-content/uploads/2012/09/joint-tags-nhhrc-submission-2008.pdf (Disponible: 21/07/16)

A su vez, existe un esquema de acceso especial (*Special Access Scheme; SAS*) para acceder a medicamentos no aprobados en sus primeras tres etapas, a través de un análisis caso a caso, en particular para aquellos pacientes que sin el tratamiento se enfrenten a un riesgo alto de muerte.¹⁵ También se puede acceder a ciertos medicamentos en el contexto de ensayos clínicos.¹⁶

Por otro lado, el LSDP está destinado al tratamiento de enfermedades raras con medicamentos no aprobados para la cobertura por parte del PBS debido a su costo-efectividad (Paris y Belloni, 2014a).¹⁷

El sistema australiano tiene una particularidad en cuanto a los precios. Los mismos, si bien son fijados por las empresas farmacéuticas, pueden existir negociaciones para su inclusión, teniendo como resultado posible acuerdos de riesgos compartidos. En este sentido, se proyecta un presupuesto total de gastos en cierto medicamento para el PBS, si el gasto total fuese superior el precio del medicamento deberá ser reducido por parte de la empresa.

Los medicamentos se cubren para determinadas indicaciones e incluso para algunos medicamentos, su provisión es condicional a que se obtengan efectivamente algunos resultados indicados (Lu et al., 2008).

5.2.2. Caso Reino Unido

El *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) es el instituto encargado de asesorar al NHS para asegurar la mayor calidad posible en los servicios de salud brindados. Dentro del mismo se llevan a cabo diferentes acciones de evaluación económica sobre distintos tratamientos o acciones desarrolladas en el NHS. Se basan en

¹⁵ Ver en: <https://www.tga.gov.au/form/special-access-scheme> (Accedido: 21/07/2016)

¹⁶ Ver en: <https://www.tga.gov.au/clinical-trials> (Accedido: 21/07/2016)

¹⁷ Ver en: <http://www.health.gov.au/LSDP> (Accedido: 21/07/2016)

análisis de costo-efectividad con los AVAC como medida principal. Una vez aprobada una prestación, es obligatorio que el NHS provea la misma a los pacientes que cumplen con los requisitos que marcan las evaluaciones del NICE (Pearson y Rawlins, 2005).

Como ya se mencionó, no existe un límite máximo explícito de costo por AVAC a partir del cual no se aprueben los medicamentos para su cobertura. Por otro lado, hay evidencia de que el NICE fija un umbral mayor para medicamentos oncológicos y tratamientos al final de la vida que para el resto (Raftery, 2006; Shah et al., 2013).

A diferencia de otros países, el NICE no evalúa el impacto presupuestario de la cobertura de cierta prestación, sino que esto queda en manos del gobierno que es el que administra el presupuesto del NHS (Pearson y Rawlins, 2005).

A su vez, existe un fondo especial para medicamentos relacionados al tratamiento de cáncer para tratamientos no aprobados por el NICE en base a evaluaciones económicas o que aún no fueron evaluados para ciertas indicaciones, pero que cuentan con la recomendación de algún especialista (Drummond et al., 2014).

5.2.3. Caso Canadá

Los medicamentos que son consumidos dentro de los hospitales son cubiertos a través de un seguro universal con financiamiento público. Dos tercios de los canadienses son cubiertos por seguros privados y el resto es cubierto por seguros públicos provistos por el gobierno federal o gobiernos regionales que cubren medicamentos para tratamientos ambulatorios. En general, los seguros privados incluyen más medicamentos cubiertos que el sector público (Paris y Docteur, 2006).

Las decisiones de inclusión de medicamentos en los seguros regionales se realizan en base a las evaluaciones económicas de una agencia nacional, salvo para algunas regiones que tienen sus propias instituciones. En primer lugar, se realiza un análisis de

seguridad y eficacia, evaluándose si representan mejores o peores resultados que los tratamientos ya aceptados. Luego se realizan los análisis de costo-efectividad o costo-utilidad (se utilizan años de vida, AVAC y otros eventos relacionados a la salud como infartos, fracturas, etc.) e impacto presupuestario realizadas a nivel nacional.¹⁸

Para el análisis de costo-efectividad no está definido el umbral en términos de AVAC ganado para incluir o no incluir en la cobertura. De hecho hay solapamiento de ICER de medicamentos aprobados y rechazados (Rocchi et al., 2008).

Luego de estos análisis, las regiones negocian con las empresas farmacéuticas el precio y deciden su inclusión en sus listas positivas de medicamentos. Los precios de los medicamentos patentados son regulados en base a los precios de los mismos en otros países (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, el Reino Unido y Estados Unidos) y de drogas similares en Canadá (Paris y Belloni, 2014b).

5.2.4. Caso Francia

El caso francés respecto a la aprobación de medicamentos, junto al modelo alemán, es especial ya que no incorpora el uso de evaluaciones económicas para la aprobación de reembolsos. Una vez evaluado que el medicamento aporta valor para justificar el reembolso en base a evidencia del *European Public Assessment Report* (EPAR) de la *European Medicines Agency* (EMA), teniendo en cuenta la severidad de la enfermedad que se busca tratar, se compara el valor que aporta el nuevo medicamento respecto al medicamento utilizado previamente (ASMR).

Una vez que se categoriza en base a valor terapéutico (ASMR) se pasa a negociar sobre su precio con el fabricante. Para las categorías I-III, se acepta que se pongan precios como los del Reino Unido, España, Alemania o Italia. Para la categoría IV, mayores

¹⁸ Las referidas a medicamentos para el cáncer se realizan aparte en una agencia de nivel nacional.

precios que la medicina con la que se compara solo se admite si se demuestra que hay una disminución en los costos. Por último, solo se aceptarán precios menores a los de las medicinas ya existentes para las de categoría V. Como fue mencionado, hay medicamentos con distintos ASMR (según la indicación), por lo que para el precio se busca un precio promedio en relación a los distintos ASMR y la importancia de cada indicación (Drummond et al., 2014).

Drummond et al. (2014) comparan las decisiones tomadas por el NICE de Inglaterra y la Haute Autorité de Santé de Francia, respecto a 49 medicamentos para tratar el cáncer. Los autores encuentran que la escala de ASMR y las medias de los AVAC ganados para los mismos medicamentos están relacionados, de hecho los valores entre I y III de ASMR se corresponden con mayores AVAC ganados. No obstante no se encuentra relación entre los ASMR y los costos incrementales por AVAC. Lo primero refuerza la idea de que los AVAC son un buen indicador del valor, en términos de salud, que agregan los medicamentos.

5.2.5. Caso Uruguay

Uruguay cuenta con una política explícita de suministro de MAC a los usuarios del SNIS, garantizando el suministro de algunos MAC a todos los habitantes del país. Esto permite cierta homogeneización en los tratamientos que reciben las personas ante enfermedades catastróficas. A su vez, el suministro de los MAC está atado a cierta protocolización de los tratamientos que permite cierto control sobre los gastos (Tobar et al., 2014).

El FNR, administrado por una Comisión Honoraria es el encargado de determinar las afecciones, técnicas y medicamentos que cubren. El FNR es una persona pública no Estatal creada en el año 1979. Previo a 2005 financiaba algunos procedimientos de alto

costo y a partir de la Ley de Presupuesto Nacional para 2005-2009 (No. 17930, art. 313) se amplió su cobertura a ciertos MAC.

Con el Decreto 265/006 (2006) se crea el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) como una lista positiva de medicamentos de alto valor terapéutico que están destinados a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes en nuestro país. El FTM está compuesto de cuatro anexos con medicamentos que deben ser provistos por los prestadores de servicios de salud según algunas condiciones (anexos I, II y IV) y por el FNR (anexo III), cobrando en algunos casos tasas o aranceles a los usuarios (artículo 11).

El Decreto 004/010 (2010) es el que establece los requisitos que debe cumplir un medicamento para ingresar al FTM y ser cubierto por el FNR. En primer lugar, los medicamentos deben contar con un informe de la Comisión Técnica Asesora del FNR que establezca en qué indicaciones existe evidencia científica suficiente para su uso, un informe de evaluación económica (costo-efectividad) del FNR, otro del FNR sobre el impacto presupuestal para acreditar la sustentabilidad financiera de la incorporación de ese medicamento y un protocolo de cobertura aprobado por la Comisión Honoraria Administradora del FNR (Pérez y González-Vacarezza, 2012; Villamil et al., 2013).

En la última Ley de Presupuesto Nacional para el período 2015-2019 (No. 19355) se realizaron algunas modificaciones en este proceso. En el artículo 448 se establece que las entidades que integran el SNIS serán responsables y tendrán la obligación de dispensar a los usuarios del sistema solo los medicamentos que estén incluidos en el FTM¹⁹, y según las indicaciones o protocolos que se hayan establecido. El artículo 461 establece que aquellos que no se encuentren aprobados por el MSP podrán ser dispensados en casos

¹⁹ También incluye prestaciones, estudios, procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación y vacunas, incluidas en los Programas Integrales de Salud y el Catálogo de Prestaciones definidos y aprobados por el MSP.

enumerados de forma taxativa por la legislación vigente o aquellos que se incluyan en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho. Por otra parte, el artículo 462 establece que el registro y aprobación de especialidades farmacéuticas por el MSP deberá contar con un informe técnico que sea favorable en su eficacia y su seguridad, y para ingresar al FTM (o a la lista de medicamentos que deberán suministrar los prestadores que integran el SNIS) deberán contar con informe técnico favorable de impacto presupuestal en el SNIS y de evaluación económica (costo-efectividad) según las recomendaciones vigentes de la OMS (descriptas anteriormente).

Este proceso en la toma de decisiones busca un uso racional de los recursos al cubrir sólo medicamentos para los que está demostrado que su uso es beneficioso para el paciente en términos absolutos, y en términos relativos a otros tratamientos ya existentes. También restringe la cobertura de aquellos que implicarían una carga presupuestaria muy grande para el sistema. De alguna manera busca restringir el gasto en estos medicamentos al restringir los medicamentos y las indicaciones para ellos.

El procedimiento implica además, que una vez introducido un medicamento en el FTM, deba decidirse quien lo cubre, si los prestadores e ingresa al Anexo I o el FNR y por lo tanto ingresa al Anexo III. El criterio utilizado es si su costo anual por paciente es mayor a 1 PIB per cápita.

Al momento se disponen de solo tres informes públicos de evaluación económica en el sitio web del MSP. Los tres informes son las evaluaciones costo-utilidad del uso de Adalimumab, Etanercept e Infliximab para el tratamiento de la artritis psoriásica (González-Vacarezza et al., 2014), del uso de la Lenalidomida para el tratamiento del mieloma múltiple (2ª línea) (Villamil et al., 2013), y del uso del Cetuximab como última línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (Crocì et al., 2014).

En el primer caso, las conclusiones del estudio muestran que las tres alternativas tienen probabilidad nula de tener un ICER menor a un PIB per cápita, y que el Infliximab es el de menor ICER de las tres alternativas. Estos tres medicamentos se terminaron incluyendo en 2013 para el tratamiento de espondiloartropatías.

Para el uso de Cetuximab para el cáncer colorrectal metastásico se encuentra un ICER \$190.483 respecto al tratamiento de soporte, lo cual implica que este tratamiento no es costo-efectivo. Este tratamiento es uno de los que fue explícitamente rechazado su ingreso al FTM en una ordenanza del MSP de febrero de 2015.

Por último, respecto al uso de la Lenalidomida, el estudio concluye que no es costo-efectiva para el tratamiento del mieloma múltiple (2ª línea) al compararse con el uso de Bortezomib si se considera el límite de tres PIB per cápita, el cual se menciona que es un límite máximo utilizado en Uruguay. Además sugiere que si el precio de este medicamento se reduce en un 70%, se recomendaría su inclusión al FTM.

Actualmente el Anexo III lo integran 38 fármacos, algunos con más de una indicación. Además hay cuatro fármacos no pautados (sin indicaciones previas), que se reintegran los costos a las instituciones en base a un análisis caso a caso. Los ingresos de estos fármacos al Anexo III del FTM se han dado, primero por el Decreto de creación del FTM (265/006, 2006) y luego por sucesivas ordenanzas desde 2007 a 2015, año en que se registró la última incorporación.

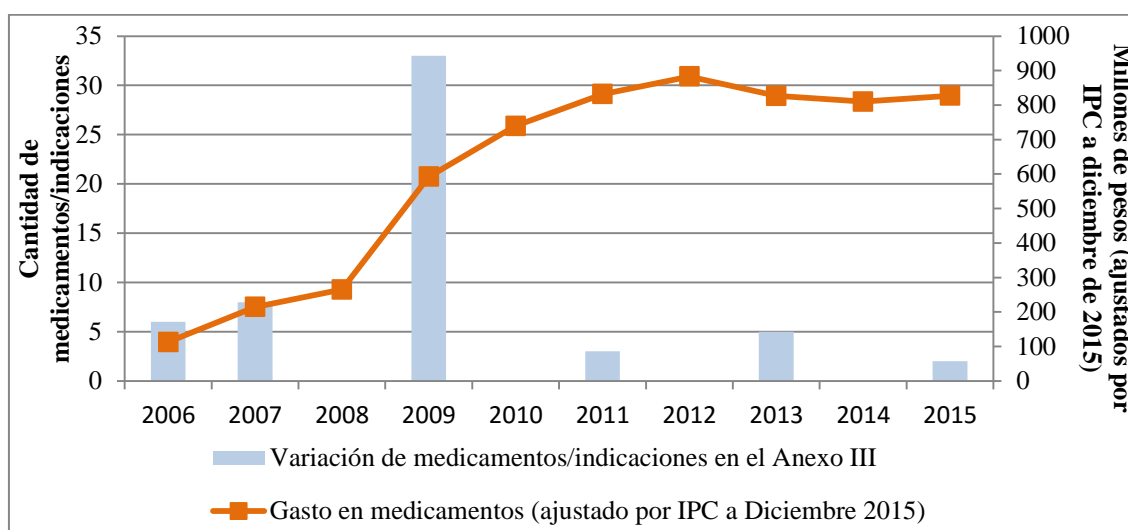
Por otra parte, sólo ha existido una sola baja de fármacos del Anexo III (Tenofovir) ya que el mismo pasó a integrar el Anexo I, donde se incluyen aquellos que cubren los prestadores de salud y no el FNR.

En el año 2015 se negó el ingreso de tres fármacos al Anexo III para determinadas indicaciones, uno de ellos que estaba cubierto ya para otras indicaciones y los otros dos en base a las etapas de evaluación técnica de esas solicitudes.

Respecto al financiamiento, el BPS transfiere al FNR una cuota fija por cada beneficiario del Fondo Nacional de Salud (FONASA), mientras que para los usuarios de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) no FONASA, el Ministerio de Economía y Finanzas paga al FNR por acto realizado o medicamento administrado. Finalmente, un 5% de los premios del juego de azar “5 de Oro” son destinados al FNR (FNR, 2010).

La Figura 1 muestra la evolución de la cobertura de medicamentos dada por la variación de medicamentos e indicaciones incluidas en el Anexo III y el gasto del FNR en estos medicamentos, pudiéndose observar un punto de inflexión en el año 2009, con la incorporación de 20 nuevos medicamentos, aumentando a casi el doble el gasto en MAC (ver Tabla 1). A pesar de lo anterior, desde 2009 el gasto no ha sufrido grandes aumentos en términos de PIB (prioridad macroeconómica) o de egresos del sector público (prioridad fiscal).

Figura 1: Evolución del gasto en medicamentos e ingreso de medicamentos por año.



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Fondo Nacional de Recursos e Instituto Nacional de Estadística.

Nota: Recién a partir de una ordenanza de diciembre de 2009 se observa que en las ordenanzas se especifican las indicaciones para cada medicamento, por lo que para las incorporaciones previas se tomaron las indicaciones actuales del Anexo III como incorporadas a la fecha de inclusión del medicamento.

Sólo se tomaron los gastos del FNR de aquellos medicamentos que hayan sido incluidos en el Anexo III previamente.

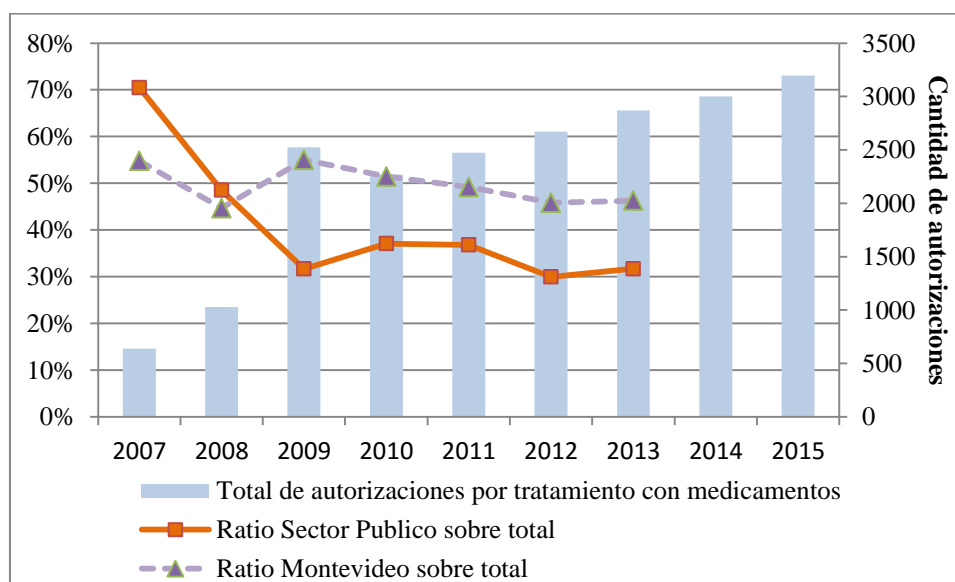
Tabla 1: Gasto en medicamentos de alto costo

| | Total gasto MAC Precios constantes 2015 | Gasto MAC % PBI | Gasto MAC % Egresos del sector público no financiero |
|------|---|--------------------|--|
| 2006 | 112.717.623 | 0,01 | 0,05 |
| 2007 | 214.273.923 | 0,02 | 0,08 |
| 2008 | 265.224.528 | 0,02 | 0,10 |
| 2009 | 592.293.966 | 0,05 | 0,19 |
| 2010 | 739.467.465 | 0,06 | 0,22 |
| 2011 | 831.874.982 | 0,06 | 0,25 |
| 2012 | 882.974.262 | 0,07 | 0,24 |
| 2013 | 826.655.292 | 0,06 | 0,20 |
| 2014 | 809.832.975 | 0,06 | 0,19 |
| 2015 | 827.310.696 | 0,06 | 0,20 |

Fuente: Elaboración propia en base a datos del Fondo Nacional de Recursos, Banco Central del Uruguay y Ministerio de Economía y Finanzas.

Como se observa en la Figura 2, la participación de pacientes del sector público²⁰ representa entre un 30 y un 40% de los gastos autorizados en medicamentos y la participación de pacientes provenientes de Montevideo casi un 50% del total. Según González-Vacarezza et al. (2015) existe una mayor cobertura para algunos medicamentos oncológicos en Montevideo y el sector privado respecto al interior del país y al sector público respectivamente, algo refrendado por diversos especialistas. La desigualdad en el acceso se atribuye a que el uso de algunos medicamentos implica la obligación de realizar un seguimiento intenso del tratamiento lo cual implica el traslado a Montevideo para la realización de estudios, consultas, etc., incrementando los costos para el paciente; así como pueden existir problemas de acceso a diagnósticos e información para algunos pacientes.

Figura 2: Evolución de las autorizaciones y participación del sector público y de Montevideo en el total.



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Fondo Nacional de Recursos.

²⁰ Administración de Servicios de Salud del Estado, Departamento de Especialidades Médico Quirúrgicas del Banco de Previsión Social y Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas.

Por otro lado, sobre fines del año 2015 se dictó la ordenanza del MSP No. 882/2015 (2015) que establece un procedimiento abreviado para solicitar el suministro de prestaciones no incluidas en el FTM. Estas peticiones son realizadas por los pacientes ante la prescripción de estos medicamentos y deben realizarse en el MSP y evaluadas por una Comisión Técnica Asesora la cual emite luego un informe técnico sobre la petición. La ordenanza prevé que se realice un estudio del caso por profesionales especializados los cuales recibirán a los médicos tratantes del paciente.

También existen usuarios no cubiertos por el FNR, en particular los usuarios de los servicios de salud prestados por la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas (DNSFFAA). Este organismo tiene un grupo de evaluación particular, la Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas (CETM), el cual estudia y asesora diferentes tecnologías sanitarias, aplicando básicamente metodologías de costo-efectividad. En este caso, puede existir un pedido del médico tratante de un tratamiento específico para un paciente en particular o la inclusión de cierta prestación al Formulario Terapéutico de la DNSFFAA (Navarro et al., 2015).²¹

Por otro lado, existen en el Uruguay intentos por limitar los precios de los MAC. En este sentido, una estrategia es la compra centralizada de medicamentos a través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA) del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) que al ser la única compradora de algunos medicamentos puede lograr mejores precios por volúmenes de compra. No obstante, en enfermedades de baja prevalencia, el mercado uruguayo es un mercado muy chico, por lo que se han venido realizando algunas compras en conjunto con otros Estados de Sudamérica a través del Fondo estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), logrando buenos resultados en términos de

²¹ Algo similar sucede con el Hospital Policial, ver nota de prensa en <http://brecha.com.uy/aparte/>. (Accedido: 21/07/2016)

reducciones de precios.²² Por otro lado, el FNR tiene la posibilidad de negociar precios con los laboratorios.²³

6. Discusión y conclusiones

El gasto en medicamentos de alto costo está en discusión en el mundo, básicamente porque las estructuras institucionales de los países no han logrado dar una respuesta efectiva a un problema que puede llevar a los hogares a gastos catastróficos o a problemas presupuestales a las instituciones o países.

A su vez, dados los recursos que obviamente son escasos para cualquier economía, surge la necesidad de establecer criterios normativos a la hora de tomar decisiones, para lo cual es indispensable realizar evaluaciones económicas, al margen de los análisis de eficacia y seguridad que se realicen para autorizar la comercialización de los medicamentos. Estas implican un punto de corte o umbrales, estableciendo una máxima disposición a pagar por parte de la sociedad por más salud. Por lo tanto, uno de los puntos centrales es el precio de los medicamentos en cuestión, el cual refleja cuestiones particularidades del mercado, como la existencia o no de patentes, mercados de competencia imperfecta, etc. A efectos de reducir los precios los Estados han instrumentado diversos mecanismos, como el apoyo a I+D, producción de genéricos, compras conjuntas, etc.

La sistematización realizada en este trabajo permite afirmar que los resultados de las evaluaciones económicas, cuando existen, no están exentos de valoraciones éticas que pueden llevar a cierta “judicialización” del acceso a los MAC, tal cual lo destaca la OPS

²² Ver nota de prensa en <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-281486-2015-09-12.html> (Accedido: 21/07/2016)

²³ Entrevistas realizadas, nos han permitido saber que la UCA no tiene la potestad de negociación, tarea que sí puede y hace el FNR directamente con los Laboratorios. A su vez, utiliza el sistema de riesgos compartido descritos para Australia, para la compra de algunos MAC.

(2009). Lo anterior puede conducir a que el sistema judicial exija la cobertura de ciertos MAC no previstos por el sistema.

Centrándonos en Uruguay, el acceso vía judicial es menor que en la región, pero aun así se registran casos (Marín y Polach, 2011). Esto puede deberse, según Fernández Galeano a que entre el 75% y el 96% de las solicitudes de cobertura son autorizadas (OPS, 2009).

La nueva legislación y su discusión en el último año ha despertado inquietudes a nivel de la sociedad respecto al impacto en el acceso y la profundización de la judicialización. El hecho de que haya usuarios que estén intentando acceder (y algunos lo logren) a través de la vía judicial pone en la lupa el mecanismo de toma de decisiones actual.

Si bien Uruguay está en línea con lo realizado en muchos países, existe un gran espacio para mejorar el uso racional de los MAC y su financiación. Por ejemplo, para actores relevantes como lo son el Departamento de Farmacología y Terapéutica y la Unidad Académica de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, el FTM no se actualiza a una velocidad acorde a los avances en el campo de la medicina y a las necesidades de los usuarios.²⁴ Los mismos han realizado propuestas concretas que van desde el fortalecimiento del diálogo de los actores relevantes; fomentar un enfoque integral al tema; campañas de información a la población donde se difundan los resultados de la evaluación económica, mejorar la planificación estratégica para mejorar el acceso racional y justificado de aquellos MAC que hayan demostrado una adecuada relación costo-efectividad; no limitar el acceso a la justicia la posibilidad del recurso de amparo para la financiación de algunos MAC pero sí que queden limitadas a situaciones

²⁴ Ver nota de prensa en <http://www.elobservador.com.uy/facultad-medicina-quiere-evitar-la-judicializacion-medicamentos-costosos-n687433> (Accedido: 21/07/2016)

muy específicas, evitando la judicialización de la indicación médica; ratificar la regulación del acceso a los medicamentos en fases de investigación y de las obligaciones post-investigación de los investigadores y patrocinadores de los estudios clínicos; mitigar la influencia del mercado en este mercado específico.

Referencias bibliográficas

- Acemoglu D, Linn J. (2004). Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics*, 119(3), 1049–1090.
- Anand S, Hanson K. (1997). Disability-adjusted life years: a critical review. *Journal of Health Economics*, 16(6), 685–702.
- Atehortúa S, Flórez ID, Ceballos M, Granados C, Orozco LE, Mejía A. (2015). Análisis de costo efectividad de ondansetrón para el tratamiento del vómito en niños menores de cinco años con gastroenteritis en Colombia. *Value in Health Regional Issues*, 8, 1–7.
- Balsa AI, Dubra J. (2007). El mercado de la salud: fallas y arreglos institucionales. *Biomedicina*, 3(1), 54–62.
- Berki SE. (1986). A look at catastrophic medical expenses and the poor. *Health Affairs*, 5(4), 138–145.
- Boldrin M, Levine DK. (2013). The case against patents. *The Journal of Economic Perspectives*, 27(1), 3–22.
- Brodtkorb TH, Bell M, Irving AH, Laramée P. (2016). The Cost effectiveness of nalmefene for reduction of alcohol consumption in alcohol-dependent patients with high or very high drinking-risk levels from a UK societal perspective. *CNS Drugs*, 30(2), 163–177.
- Cid Pedraza C, Prieto Toledo L. (2012). El gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile, 1997 y 2007. *Out-of-pocket health spending: The case of Chile, 1997 and 2007.*, 31(4), 310–316.
- Croci A, Alemán A, Alonso R, Deminco A, González Vacarezza N, Pérez Galán A. (2014). *Evaluación de costo-utilidad del uso de cetuximab como última línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico*. Montevideo: División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública.
- Cutler D, Richardson E. (1999). Your money and your life: The value of health and what affects it. In A. Garber (Ed.), *Frontiers in Health Policy Research, Volume 2* (pp. 99–132). Cambridge: The MIT Press.

- Dakin H, Devlin N, Feng Y, Rice N, O'Neill P, Parkin D. (2015). The influence of cost-effectiveness and other factors on nice decisions. *Health Economics*, 24(10), 1256–1271.
- Drummond M, de Pouvourville G, Jones E, Haig J, Saba G, Cawston H. (2014). A comparative analysis of two contrasting European approaches for rewarding the value added by drugs for cancer: England versus France. *Pharmaco Economics*, 32(5), 509–520.
- Einav L, Finkelstein A, Polyakova M. (2016). Private provision of social insurance: drug-specific price elasticities and cost sharing in Medicare Part D. National Bureau of Economic Research Working Paper No. 22277.
- Engelberg J, Parsons CA, Tefft N. (2014). Financial conflicts of interest in medicine. Social Science Research Network Scholarly Paper No. ID 2297094.
- Folland S, Goodman A, Stano M. (2006). *Economics of health and health care (5th Edition)*. New Jersey: Prentice Hall.
- FNR. (2010). *Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo*. Montevideo.
- Gagnon MA, Lexchin, J. (2008). The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLOS Med*, 5(1).
- González-Vacarezza N, Bertoldi, EG, Deminco A, González G, Martínez Asuaga M, Deminco A, Pérez Galán A. (2013). *Evaluación económica del uso de adalimumab, etanercept e infliximab para el tratamiento de la artritis psoriásica*. Montevideo: Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (gETS), División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública.
- González-Vacarezza N, Poggi M, Arroyo G, Muxi P, Alonso I, Rodríguez R, Díaz L, Signorelli S. (2015). Equity in access to high cost drugs in Uruguay. *Value in Health Regional Issues*, 8, 122–128.
- Harvey R, de Boer R. (2015). Growth in expenditure on high cost drugs in Australia. Parliament of Australia (Research Papers). Recuperado de http://www.aph.gov.au/About_Parliament/Parliamentary_Departments/Parliamentary_Library/pubs/rp/rp1415/ExpendCostDrugs (Accedido: 21/07/2016).
- Henry DA, Hill SR, Harris A. (2005). Drug prices and value for money: The Australian pharmaceutical benefits scheme. *JAMA*, 294(20), 2630–2632.

- Hernández Peña P, Lazcano-Ponce C., Alonso de Ruiz P, Cruz Valdez A, Meneses González F, Hernández Avila M. (1997). Análisis costo beneficio del Programa de Detección Oportuna del Cáncer Cervicouterino. *Salud pública México*, 39(4), 379–87.
- Howard DH, Bach PB, Berndt ER, Conti RM. (2015). Pricing in the market for anticancer drugs. National Bureau of Economic Research Working Paper No. 20867.
- Iizuka T. (2012). Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceutical. *The American Economic Review*, 102(6), 2826–2858.
- INE. (2007). *Encuesta Nacional de Gastos e Ingresos de los Hogares 2005-2006. Metodología y Resultados*. Montevideo. Recuperado de <http://www.ine.gub.uy/documents/10181/36026/Encuesta+Nacional+de+Gastos+e+Ingresos+de+los+Hogares+2005+-+2006/83d8c75c-a0f7-49d3-b5c1-1cb9548ddf1a>
Accedido 30/06/2016.
- Johnson EM. (2014). *Physician-Induced Demand*. In Culyer, Anthony J. (Ed.), *Encyclopedia of Health Economics* (Vol. 3, pp. 77–82). San Diego: Elsevier.
- Light DW, Lexchin JR. (2012). Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ*, 345, 43- 48.
- Light DW, Warburton R. (2011). Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, 6(1), 34–50.
- Lu CY, Macneill P, Williams K. Day R. (2008). Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. *Australia and New Zealand Health Policy*, 5, 4.
- Machado Alba JE, Moncada Escobar JC. (2012). Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. *Rev. Panam. Salud Pública*, 31(4), 283–291.
- Mandal S, Moudgil M, Mandal SK. (2009). Rational drug design. *European Journal of Pharmacology*, 625(1–3), 90–100.
- Marín GH, Polach MA. (2011). Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/9467>.
- Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kahn JG, Rosen S. (2015). Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(2), 118–124.

- Mauskopf J, Chirila C, Masaquel C, Boye KS, Bowman L, Birt J, Grainger D. (2013). Relationship between financial impact and coverage of drugs in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29(1), 92–100.
- MIEM, MGAP, OPP, MEF, MTD, MRREE, MTOP. (n.d.). *Plan sectorial farmacéutico* (Planes Industriales No. Fase I). Montevideo: Gabinete productivo. Recuperado de <https://gp.gub.uy/es/planes> (Accedido 21/07/2016).
- Moser P. (2013). Patents and innovation: Evidence from economic history. *The Journal of Economic Perspectives*, 27(1), 23–44.
- Navarro G, Estevez-Carrizo FE, Galasso A, Peppe C. (2015). The use of health technology assessment in military health care: Experiences in Uruguay. *News Across Latin America*, 3(3), 25–28.
- NICE. (2013). *Guide to the methods of technology appraisal 2013* (Process and methods guides). National Institute for Health and Care Excellence. Recuperado de <https://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf> (Accedido: 21/07/2016)
- Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. (2014). Updating cost-effectiveness- The curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *New England Journal of Medicine*, 371(9), 796–797. <http://doi.org/10.1056/NEJMp1405158>
- Niezen MGH, Stolk EA, Steenhoek A, Uyl-De Groot CA. (2006). Inequalities in oncology care: Economic consequences of high cost drugs. *European Journal of Cancer*, 42(17), 2887–2892.
- Ortún-Rubio V. (1991). *La economía en sanidad y medicina: instrumentos y limitaciones*. España: La Llar del Libre.
- OPS. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud.
- Paris V, Belloni A. (2014). *Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia*. OECD.
- Paris V, Belloni A. (2014). *Value in pharmaceutical pricing country profile: Canada*. OECD.

- Paris V, Docteur E. (2007). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada*. Social Science Research Network Scholarly Paper No. 24. Rochester, NY. Retrieved from <http://papers.ssrn.com/abstract=1329308>.
- Pearson SD, Rawlins MD. (2005). Quality, innovation, and value for money: Nice and the British national health service. *JAMA*, 294(20), 2618–2622.
- Perticará M. (2008). Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Políticas Sociales No. 141.
- Pichon-Riviere A, Garay OU, Augustovski F, Vallejos C, Huayanay L, Bueno MPN, ... Drummond M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31(1–2), 2–11.
- Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V, Puig-Junoy J. (2001). El análisis coste-efectividad en sanidad. *Atención Primaria*, 27(4), 275–278.
- Pinto-Prades JL, Puig-Junoy J, Ortún-Rubio V. (2001). Análisis coste-utilidad. *Atención Primaria*, 27(8), 569–573.
- Porter M. (2010). What Is Value in Health Care? *The New England Journal of Medicine*, 363(26), 2477–2481.
- Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J. (2004). Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*, 122(13), 505–510.
- Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V. (2001). El análisis coste-beneficio en sanidad. *Atención Primaria*, 27(6), 422–427.
- Raftery J. (2006). Review of NICE's recommendations, 1999-2005. *BMJ*, 332(7552), 1266–1268. <http://doi.org/10.1136/bmj.332.7552.1266>.
- Rocchi A, Menon D, Verma S, Miller E. (2008). The role of economic evidence in Canadian oncology reimbursement decision-making: To lambda and beyond. *Value in Health*, 11(4), 771–783.
- Sacks DW. (2015). Patient medication adherence and physician agency problems. Social Science Research Network Scholarly Paper No. ID 2548823. Rochester, NY.

- Scherer FM. (2000). Chapter 25 The pharmaceutical industry. In B.-H. of H. Economics (Ed.) (Vol. 1, Part B, pp. 1297–1336). Elsevier.
- Shah KK, Cookson R, Culyer AJ, Littlejohns P. (2013). NICE's social value judgements about equity in health and health care. *Health Economics, Policy and Law*, 8(2), 145–165. <http://doi.org/10.1017/S1744133112000096>.
- Simonsen M, Skipper L, Skipper N. (2016). Price sensitivity of demand for prescription drugs: Exploiting a regression kink design. *Journal of Applied Econometrics*, 31(2), 320–337.
- Sloan FA, Hsieh CR. (2012). *Health Economics*. Cambridge: The MIT Press.
- Stiglitz JE, Jayadev A. (2010). Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, 7(3), 217–226.
- Tobar F, Charreau J. (2011). Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo. *Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud*, Buenos Aires.
- Tobar F, Hamilton G, Lifschitz E. (2011). Políticas públicas para promover el acceso a medicamentos de alto costo. *Tercer Informe de Investigación, Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud, Medicamentos & salud II*, 26–30.
- Tobar F, Bürgin M, Hamilton G, Lifschitz E, Yjilioff R. (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas*. (F. Tobar, Ed.) (1st ed.). Buenos Aires: Fundación CIPPEC.
- Tomini SM, Packard TG, Tomini F. (2013). Catastrophic and impoverishing effects of out-of-pocket payments for health care in Albania: evidence from Albania Living Standards Measurement Surveys 2002, 2005 and 2008. *Health Policy and Planning*, 28(4), 419–428.
- Van Doorslaer E, Wagstaff A, Rutten F. (1992). *Equity in the finance and delivery of health care: An international perspective* (OUP Catalogue). Oxford University Press.
- Villamil E, Aleman A, Perez Galan A. (2013). *Evaluación costo-utilidad del uso de lenalidomida para el tratamiento de mieloma múltiple (2ª línea)*. Montevideo: Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (gETS), División Evaluación Sanitaria. Dirección General de la Salud. Ministerio de Salud Pública.

- Wagstaff A, van Doorslaer E. (2003). Catastrophe and impoverishment in paying for health care: with applications to Vietnam 1993–1998. *Health Economics*, 12(11), 921–933.
- Wagstaff A, van Doorslaer E. (2001). Paying for health care: quantifying fairness, catastrophe, and impoverishment, with applications to Vietnam, 1993-98. *Policy Research Working Paper Series No. 2715*.
- Wahlster P, Scahill S, Lu CY, Babar ZUD. (2015). Barriers to access and use of high cost medicines: A review. *Health Policy and Technology*, 4(3), 191–214.
- Waters HR, Anderson GF, Mays J. (2004). Measuring financial protection in health in the United States. *Health Policy*, 69(3), 339–349.
- WHO. (2015a). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhagen. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf> (Accedido: 21/07/2016).
- WHO. (2015b). *World health statistics 2015* (WHO Library Cataloguing-in-Publication Data). Luxemburgo. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/170250/1/9789240694439_eng.pdf (Accedido: 21/07/2016).
- Xu K, Evans DB, Kawabata K, Zeramdini R, Klavus J, Murray CJ. (2003). Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *The Lancet*, 362(9378), 111–117.