



## Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España y Australia

Dada la naturaleza de la industria y el mercado de los medicamentos, es muy habitual encontrar países que regulan los precios o directamente los fijan.

Existen cuatro métodos básicos de regulación de precios: precio basado en el coste de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor. Los dos primeros tienden a estar en desusos, el tercero es el más habitual y el cuarto es el más reciente.

En Canadá la autoridad competente determina los “precios excesivos” de los medicamentos que están con una patente vigente en función de las mejoras que aporta respecto a lo ya existente. El mecanismo utilizado es el de los precios de referencia internacionales. El organismo regulador tiene competencias para hacer cumplir con estos precios y para imponer sanciones.

En España también se usan los precios de referencia, pero a diferencia de Canadá también se fijan los márgenes de comercialización sobre el precio de venta del laboratorio que pueden aplicar los distribuidores y las farmacias.

Australia es uno de los primeros países en empezar a utilizar el mecanismo de precio basado en valor para que los medicamentos financiados por el Estado sean coste-eficientes. Además, la primera marca que introduce un genérico de un medicamento para el que no existía alternativa hasta ese momento, el precio debe ser un 12,5% menor del precio vigente para poder ser introducido en la lista de medicamentos cubiertos el seguro estatal.

I. Introducción.....	1
II. Fundamentos para la regulación de precios de los medicamentos.....	2
III. Modalidades de regulación de los precios de los medicamentos.....	3
a. Precios de referencia externos o internacionales.....	3
b. Precio basado en valor.....	3
IV. Canadá.....	4
V. España.....	5
VI. Australia.....	6

### I. Introducción

Se presenta un análisis de los mecanismos de fijación de precios de los medicamentos en diferentes países, sin pretender exhaustividad ya que existe un gran número de países que fijan y/o regulan los precios.

En la práctica los esquemas de regulación y fijación de precios son procesos de gran complejidad técnica, por lo que aquí solo se entregan los elementos básicos de la regulación en Canadá, España y Australia, resaltando los elementos diferentes de cada uno de ellos para así tener un abanico más amplio de los mecanismos de regulación y fijación de precios. Para estos efectos se ha escogido Canadá, España y Australia.

## II. Fundamentos para la regulación de precios de los medicamentos

Existen fundamentos económicos para la regulación de los precios de los medicamentos. De forma sucinta se puede explicar de la siguiente manera. En primer lugar, hay que tener en cuenta que los medicamentos son bienes cuya demanda se puede considerar *inelástica* con respecto al precio, es decir que las variaciones de precios afectan en un pequeño grado al nivel de demanda. Esto es debido a que los medicamentos son bienes de tan imperante necesidad en las situaciones de enfermedad o de necesidad de prevención de las mismas que los consumidores están dispuestos a adquirirlos sean sus precios altos o bajos, sobre todo cuando existen mecanismos de cobertura de salud por medio de seguridad social o seguros.<sup>1</sup>

En segundo lugar, las empresas farmacéuticas están en una situación de aprovechar esta inelasticidad-precio de la demanda estableciendo precios altos para así capturar rentas monopólicas<sup>2</sup> cuando hay escasa o nula competencia, especialmente para los casos en que los medicamentos patentados para los cuales no existen alternativas terapéuticas.<sup>3</sup> Y además, como menciona la OCDE, “incluso cuando existen alternativas, la competencia en los mercados farmacéuticos es trabada por límites en la información disponible para aquellos que hacen las decisiones de consumo y por los efectos de separar la responsabilidad de la decisión de compra (por el médico, en el caso de la prescripción de medicinas) de la responsabilidad de soportar el costo de esa decisión (el paciente y terceros que deben pagar).”<sup>4</sup>

Para el caso de los medicamentos genéricos, es decir, en los que hay un mayor nivel de competencia en el mercado, también un gran número de países, tanto de nivel de ingreso medio y alto, tienen mecanismos de regulación de precios de los genéricos.<sup>5</sup>

Por tanto, la regulación de precios de los medicamentos es una respuesta a la estructura del mercado y a las características propias de un bien de primera necesidad del que debe evitarse el subconsumo por motivos de precio.

En la gran mayoría de países de la OCDE los sistemas de cobertura sanitaria universal actúan tanto como un subsidio a los medicamentos como un mecanismo de regulación de precios *de facto* para los productos subsidiados a nivel nacional, estén o no sujetos a patente.<sup>6</sup>

Además, también existen controles directos a los precios de venta de los medicamentos según sus características. En términos generales es habitual encontrar en los países de la OCDE una regulación del precio máximo de los medicamentos para cuidado ambulatorio que son reembolsados por los sistemas de cobertura de salud y algunos países regulan los precios de las medicinas más caras utilizadas en el cuidado hospitalario.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> OCDE. *Pharmaceutical pricing policies in global market. OECD Health policy studies*, p. 97. 2008. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkka> (julio, 2015).

<sup>2</sup> Sin entrar en consideraciones técnicas esto hace referencia a cuando debido a la falta de competencia el productor puede establecer precios más altos que los que habría en un mercado competitivo y así maximizar su excedente a costa del excedente de los consumidores.

<sup>3</sup> OCDE. *Pharmaceutical pricing... Op. Cit.*

<sup>4</sup> *Ibidem.*

<sup>5</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor, p. 18. Fundación Gaspar Casal. Madrid. 2012. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkqr> (julio, 2015).

<sup>6</sup> OCDE. *Pharmaceutical pricing... Op. Cit.*, p. 98.

<sup>7</sup> Paris, V. y Belloni, A. *Value in pharmaceutical pricing. OECD Health Working Papers No. 63*, p. 20-21. OCDE, 2013. En este informe citado no se analizan todos los países de la OCDE, sino que se limita a: Australia, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido, Bélgica, Francia, Alemania, Japón Italia, Canadá, Dinamarca, Korea y España. De esta lista los únicos Estados que no tienen regulación de precios son Reino Unido, Dinamarca y Suecia.

A continuación, se analizarán algunos de los mecanismos en países que establecen regulación en este último sentido, es decir regulación y/o fijación directa de precios.

### III. Modalidades de regulación de los precios de los medicamentos

Existen diversas modalidades de regulación de los precios de los medicamentos. Como mencionan Rovira *et. al.*, “las más habituales son: precio basado en el coste de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor.”<sup>8</sup> La fijación basada en coste de producción está en desuso, y la basada en la tasa de retorno solo se aplica en Reino Unido.<sup>9</sup> Por lo tanto se explican a continuación de forma sucinta los otros dos.

#### a. Precios de referencia externos o internacionales

Bajo este esquema, el precio máximo establecido por el organismo regulador se basa en los precios en otros Estados. Esto requiere una noción explícita o implícita sobre cómo los precios de los medicamentos deberían variar entre países y también en qué medida deberían ser parecidos. Este es el mecanismo más utilizado por los países de la OCDE.<sup>10</sup>

Los criterios para establecer los países de los que se tomarán los precios como referencia dependen de los propios objetivos en materia de salud de cada país. Así, es posible elegir países de características socioeconómicas similares o de proximidad geográfica, como en el caso de la Unión Europea; países que tengan una política de impulso de la innovación farmacéutica similar y un sector farmacéutico más potente en la investigación, como en el caso de Canadá; o países diferentes para cada medicamento en función de dónde se registran más ventas, como en el caso de México.<sup>11</sup>

#### b. Precio basado en valor

Esta forma de regulación, en lo esencial intenta que el establecimiento del precio de un nuevo medicamento por parte de la autoridad regulatoria se base en una comparación entre el costo del tratamiento de la enfermedad correspondiente en el momento de entrada en el mercado del producto y “el valor terapéutico o económico adicional que aporta dicho producto respecto a los tratamientos existentes.”<sup>12</sup> Otra forma de definir este mecanismo es como “el consistente en negociar precios para los nuevos fármacos basados en el valor que la nueva droga ofrece a la sociedad, según lo evaluado por el [regulador].”<sup>13</sup>

En lo fundamental, según Paris y Docteur, el precio basado en valor lo que busca es asegurar que en el corto plazo se introduzcan en el sistema sanitario solo aquellos medicamentos que sean costo-eficientes, mientras que en el

<sup>8</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 19.

<sup>9</sup> *Ibidem.*

<sup>10</sup> OCDE. *Pharmaceutical pricing...* *Op. Cit.*, p. 102.

<sup>11</sup> *Ibidem.*

<sup>12</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 19-20.

<sup>13</sup> Paris, V. y Belloni, A. *Value in pharmaceutical*, p. 12. Traducción propia. Por motivos de contexto y brevedad, aquí se traduce “*Health Technology Assessment*” como “regulador”, si bien no es necesariamente lo mismo.

largo plazo se generen los incentivos para que las farmacéuticas inviertan en el desarrollo de tecnologías que sean más costo-efectivas.<sup>14</sup>

#### IV. Canadá

En Canadá los precios de los medicamentos cuya patente ha expirado y de los medicamentos genéricos no están regulados y desde 1987 los precios de las drogas patentadas están reguladas a nivel federal para asegurar que no son “excesivos”.<sup>15</sup>

El principal organismo en esta materia es el Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), cuya función es regular los precios de venta de los fabricantes durante el período de vigencia de la patente, independientemente de si son de venta exclusiva con receta, de venta libre o para uso veterinario. Cabe recalcar que la regulación es sobre el precio del *fabricante*, sin regular los otros determinantes de los precios que pagan los consumidores como los márgenes de los que comercian estos medicamentos (por ejemplo los distribuidores y las farmacias). Además el PMPRB debe informar anualmente al Parlamento sobre sus actividades, sobre los gastos en investigación y desarrollo de las farmacéuticas y sobre las tendencias de precios.<sup>16</sup>

En cuanto a cómo se determina el criterio de “precio excesivo”, existen diversos criterios generales. En primer lugar la PMPRB compara el precio de un medicamento, ya sea en el momento de su introducción en el mercado o en los años sucesivos, con los precios en siete países listados: Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. Si el precio supera al precio más alto de esta lista de países se considerará excesivo.<sup>17</sup> Además, los incrementos de precios no pueden sobrepasar las variaciones del índice de precios al consumidor (IPC). En particular, el precio vigente no puede superar el precio de hace tres años ajustado según el IPC acumulado de ese período y tampoco aumentar más de 1,5 veces del IPC del año anterior.<sup>18</sup>

Ahora bien, se puede considerar a los criterios anteriores como de máximo transversales a todos los medicamentos patentados. Además existen criterios específicos que establecen formas diferentes de determinar si el precio de una nueva droga es excesivo, dependiendo del nivel de innovación. Las categorías son: gran avance (*breakthrough*), mejora sustancial, mejora moderada y mejora leve o sin mejora. A continuación se mencionan las tres categorías.<sup>19</sup>

*Gran avance*: se considera que tienen un precio excesivo si superan el precio establecido por un test de Comparación de Precio Mediano Internacional entre los siete países antes mencionados.<sup>20</sup>

*Mejora sustancial*: en lo fundamental los precios de introducción de los medicamentos así clasificados se consideran como excesivos si superan el precio más alto entre: 1) el precio establecido por un test de Comparación de Precio Mediano Internacional entre los siete países antes mencionados y 2) el precio más alto de las drogas sobre las que este medicamento significa un avance.<sup>21</sup>

<sup>14</sup> *Ibidem*, p. 12.

<sup>15</sup> Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada*. OECD Working Papers No. 24, p. 12. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkzt> (julio, 2015). Ver más abajo cómo se determina el criterio de “excesivo”.

<sup>16</sup> *Ibidem*, p. 13.

<sup>17</sup> Patented Medicine Prices Review Board. *Compendium of policies, guidelines and procedures*. Updated June 2015. Schedule 6 – Highest international comparison test. Disponible en: <http://bcn.cl/1rlwi> (julio, 2015).

<sup>18</sup> Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing*..., p. 13.

<sup>19</sup> Las formas de determinación de precios excesivos son algo más complejas de lo que, por motivos de espacio y síntesis, se presentará a continuación.

<sup>20</sup> Patented Medicine Prices Review Board. *Compendium of policies*... Op. Cit. C11.3.

<sup>21</sup> *Ibidem*. C11.4.

*Mejora moderada*: se considera como excesivo si supera el punto medio entre el punto 1) y 2) de la categoría anterior.<sup>22</sup>

*Mejora leve o sin mejora*: se considera como excesivo si supera el precio en el mercado canadiense de drogas comparables, con la misma indicación o uso que el de la nueva droga.<sup>23</sup>

Finalmente, el PMPRB tiene atribuciones para hacer cumplir esta normativa y para imponer sanciones para los casos en los que se establecen precios considerados como excesivos según los criterios mencionados. En el caso en que un precio aparece como excesivo, se inicia una investigación para determinar los hechos. Esta investigación puede concluir en tres situaciones diferentes: 1) archivación del caso cuando se concluye que el precio estaba dentro de los límites permitidos; 2) una acción de cumplimiento voluntario (*Voluntary Compliance Undertaking*) en la que el fabricante reduce el precio y toma otras medidas para cumplir con la normativa; y 3) una audiencia pública para determinar si el precio es excesivo y si ese fuera el caso la instrucción de una orden de subsanación del PMPRB.<sup>24</sup>

En el caso de la orden de subsanación, el PMPRB puede ordenar al fabricante del medicamento patentado que reduzca el precio y puede tomar medidas para contrarrestar hasta el doble de los ingresos que la empresa haya obtenido gracias al precio excesivo. Esto último puede ser a través de una reducción adicional del precio o a través de un pago al Gobierno de Canadá.<sup>25</sup>

## V. España

En España existe una regulación del precio de los medicamentos, siendo el organismo encargado de esta materia la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). El artículo 90 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios del año 2006 ordena que “corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.”<sup>26</sup> Esto también incluye los medicamentos que se circunscriben exclusivamente al ámbito hospitalario y que no son vendidos en las farmacias bajo “receta oficial”.<sup>27</sup> Cabe recalcar que no se fijan los precios de los medicamentos que no son financiados con cargo a fondos públicos.<sup>28</sup>

El sistema de regulación “establece diversos criterios para la fijación del precio máximo autorizado. El más antiguo, que todavía continúa vigente aunque sea poco relevante en la práctica, es que el precio industrial o precio venta laboratorio (PVL) se calcule como la adición del beneficio empresarial al coste completo de fabricación [el método que en el apartado III se denominó ‘precio basado en el coste de producción’].”<sup>29</sup> Luego, con la mencionada Ley de 2006 se establece la exigencia “de que también se tenga en consideración el precio del medicamento en los Estados

<sup>22</sup> *Ibidem*. C11.5.

<sup>23</sup> *Ibidem*. C11.7. En el caso de no haber drogas comparables en el mercado canadiense, se utiliza los precios de referencia internacionales. Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing...*, p. 13.

<sup>24</sup> Patented Medicine Prices Review Board. *Frequently asked questions. How does the PMPRB review the pricing information for all patented medicines sold in Canada?* Disponible en: <http://bcn.cl/1ro6d> (julio, 2015).

<sup>25</sup> *Ibidem*. *Does the PMPRB have any kind of power or authority to reduce prices?* Disponible en: <http://bcn.cl/1ro6d> (julio, 2015).

<sup>26</sup> Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554> (julio, 2015).

<sup>27</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 55.

<sup>28</sup> Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías... *Op. Cit.* Artículo 90.5.

<sup>29</sup> *Ibidem*, p. 39.

miembros de la unión Europea no sujetos a regímenes excepcionales y que hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente [...]”.<sup>30</sup> Finalmente, en esta misma ley se establece que la CIPM debe “considerar los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos, y los que pueda elaborar el Comité de Coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios [...]”.<sup>31</sup>

Según Rovira *et. al.*, el precio basado en el coste de producción ha sido difícil de implementar, siendo poco relevante en la actualidad, concluyendo que “a día de hoy la Comisión de Precios sigue recibiendo, entre la documentación de soporte para la toma de decisiones, el escandalo de costes del producto, pero éste, ni se analiza ni aporta valor en la decisión final.”<sup>32</sup> Así, con el paso del tiempo son los criterios de utilidad terapéutica y costo de los medicamentos similares los que se utilizan para la regulación de los precios.<sup>33</sup>

Dado que en España también se regulan los márgenes de distribución de medicamentos y es un elemento que como se comentó no está presente en el caso de Canadá, puede ser interesante mencionarlo en este informe.

Corresponde al Gobierno fijar los márgenes de distribución y dispensación, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Existen fijados por ley dos tipos de márgenes, el margen de distribución, para almacenes y distribución mayorista, y el margen de dispensación, para farmacias de venta directa al público.<sup>34</sup>

El margen de distribución para los medicamentos de un precio de venta de laboratorio igual o inferior a los €91,63 es de 7,6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos, mientras que para aquellos que tienen un precio superior el margen se fija en €7,54 por envase.

El margen de dispensación en las farmacias para aquellos medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a €91,63 es de 27,9% del precio de venta al público sin impuestos. Para aquellos medicamentos de un precio de venta de laboratorio superior a €91,63 el margen es de €38,37 por envase. Respecto a los márgenes, existen deducciones para los medicamentos con cargo a fondos públicos según el volumen de ventas, siendo la deducción sobre el margen mayor cuanto más alto es el volumen de ventas.

Estos márgenes se actualizan anualmente teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo (IPC), la variación del producto interior bruto (PIB) y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia.

## VI. Australia

Según Rovira *et. al.*, Australia ha sido el país pionero en utilizar el método de regulación de precios basado en valor.<sup>35</sup> Es por ello que aquí se menciona este caso al aportar información diferente a los otros dos casos analizados.

En Australia existen dos programas de seguro de salud público: *Medicare Australia* para los gastos médicos generales y el *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) para la cobertura de los medicamentos de prescripción en la atención primaria. El PBS cubre aproximadamente el 90% de las prescripciones existentes y cubre alrededor del 75% de las prescripciones efectivamente usadas. Dada la cobertura del PBS, para los productores lograr un volumen

<sup>30</sup> *Ibidem*, p. 40.

<sup>31</sup> *Ibidem*.

<sup>32</sup> *Ibidem*, p. 41.

<sup>33</sup> *Ibidem*, p. 41-42.

<sup>34</sup> La información siguiente se basa en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Artículos 1, 2 y 3. Disponible en: <http://bcn.cl/1troeg> (julio, 2015).

<sup>35</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 26.

grande de ventas implica en gran medida tener sus medicamentos listados en los que están cubiertos por el PBS. La autorización requiere la aprobación en términos de propiedades terapéuticas, aprobación en términos de seguridad y eficacia y aprobación en términos de costo-efectividad.<sup>36</sup> Es este último punto el que se pasa a analizar.

En primer lugar el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* “evalúa la evidencia de efectividad y coste-efectividad y recomienda su inclusión o no inclusión en la lista del PBS. A continuación la *Pharmaceutical Benefits Pricing Authority* [PBPA] negocia el precio con el fabricante. La decisión formal última queda en manos del Ministerio de Salud”.<sup>37</sup>

Para esta determinación del precio existen dos categorías de medicamentos. Para aquellos para los que existe un sustituto igual terapéuticamente entran en la categoría de “minimización de costes”, y los que claramente aportan ventajas sobre los medicamentos entran en la categoría de “coste-efectividad”. Es el fabricante el que propone la inclusión en una u otra categoría, pero esta propuesta debe ser aceptada por el regulador.<sup>38</sup>

En el caso de los medicamentos dentro de la categoría de minimización de costes, el precio máximo es el de aquel medicamento ya existente en el mercado con propiedades terapéuticamente equivalentes con el precio más bajo. Ahora bien, cuando se trata de la introducción de la *primera* nueva marca para un medicamento bioequivalente a uno ya incluido en el PBS, se requiere una reducción mínima del 12,5% sobre el precio ya existente.<sup>39</sup> Esto no se aplica para las *siguientes* marcas que van introduciendo el mismo bioequivalente en el mercado.

Para los medicamentos en la categoría “coste-efectividad” la PBPA determina el precio. En este proceso, el fabricante primero indica a la PBPA el “comparador principal”, que es la terapia que más probablemente sería reemplazada por el nuevo medicamento y que es uno de los elementos para el análisis de coste-efectividad.<sup>40</sup> Al final del proceso, la PBPA determina si dadas las ganancias por coste-efectividad del nuevo tratamiento es pertinente que el medicamento esté incluido en el PBS, aunque según Paris y Belloni no existe un umbral fijo que la PBPA utilice para determinar la inclusión o no del medicamento.

---

<sup>36</sup> Doran, E. y Henry, D. *Australian Pharmaceutical Policy: Price Control, Equity, and Drug Innovation in Australia* en *Journal of Public Health Policy*, Vol. 29 N° 1, abril 2008. p. 108.

<sup>37</sup> Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 26.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> Pharmaceutical Benefits Pricing Authority. *Policies, procedures and methods used in the recommendations for pricing of pharmaceutical products*, p. 17. Disponible en: <http://bcn.cl/1roob> (julio, 2015).

<sup>40</sup> Paris, V. y Belloni, Annalisa. *Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia*, p. 7. OCDE, 2014. Disponible en: <http://bcn.cl/1ros7> (julio, 2015). Este proceso es complejo dado que pueden no existir tratamientos sustitutivos o estos pueden ser un conjunto de tratamientos.