

GENÉRICOS: UNA PUERTA A LA DEMOCRATIZACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Por Ariana L. Koffsmo^{*} y Ana Iparraguirre^{**}

En la Argentina los medicamentos son muy caros y cada día son menos los ciudadanos que pueden acceder a este bien esencial. Tenemos la oportunidad de bajar su precio sin disminuir la calidad.

La puja de intereses en el mercado de medicamentos es muy fuerte, y las ganancias, enormes¹. Esto explica en gran medida por qué hasta ahora el estado no había intervenido en este mercado, permitiendo que el acceso a los medicamentos fuera cada vez más para un sector reducido de la población. Sin embargo, la crisis que hoy enfrenta el país ha empujado a los gobernantes a adoptar sorpresivamente una *política de medicamentos*. Si es cierto que toda crisis abre una ventana de oportunidades, *este* es el momento para de una vez, democratizar el acceso de *todos* los ciudadanos a los medicamentos.

En este sentido, desde el área de política de salud de CIPPEC, nos proponemos estudiar en perspectiva comparada la política de medicamentos recientemente promovida por el Ministerio de Salud a través del decreto 486/2002.

1. NECESITAMOS MEDICAMENTOS ACCESIBLES PARA TODOS

Los medicamentos son productos esenciales que, en nuestro país, presentan una gran distorsión en sus precios, lo que significa que para un mismo producto podemos encontrar amplias diferencias en sus precios

de venta. Para el bolsillo del ciudadano, esto se traduce en que debe pagar montos excesivos por un medicamento. Si bien esta situación es así desde hace unas cuantas décadas, la misma se ha tornado insostenible en la época de crisis que enfrentamos, y ha imposibilitado el acceso a los medicamentos de varios millones de ciudadanos.

La ausencia de intervención estatal, es decir, la falta de una política pública para los medicamentos, perjudica directamente a los sectores de la población de menores ingresos. Esto es así, debido a que los hogares pobres gastan una mayor proporción de sus ingresos en la compra de medicamentos en relación con los hogares ricos. Mientras que el 20% más rico de la población gasta solamente el 3% de sus ingresos en medicamentos, el 20% más pobre gasta el 8% de sus ingresos en medicamentos. En un país en el que los desempleados y los sectores más vulnerables son los que tienen mayor dificultad para acceder a los medicamentos es imperioso que el estado *intervenga*, diseñando e implementando políticas públicas que garanticen la equidad en el acceso a los medicamentos.

2. LA NUEVA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

El Decreto 486/02 de Emergencia Sanitaria faculta al Ministerio de Salud para dictar

¹ El mercado de medicamentos factura \$5.000 millones anuales.

normas complementarias tendientes a implementar la prescripción de medicamentos por su nombre genérico, y habilita a los farmacéuticos a sustituir el medicamento recetado por otro que contenga el mismo principio activo, pero usualmente de menor precio. Esta iniciativa constituye el primer paso importante para racionalizar la oferta, ordenar la demanda y mejorar la accesibilidad en el mercado de los medicamentos.

¿Qué es la Prescripción por genéricos?

En el exterior, cuando un laboratorio desarrolla una nueva droga, adquiere una patente que le otorga la venta exclusiva del medicamento por varios años o décadas. Cuando la patente de una droga prescribe, el medicamento puede ser producido por otros laboratorios. El período de exclusividad le permite al laboratorio recuperar la gran inversión que se destinó a investigación y desarrollo, entre otros. Los genéricos son productos que tienen la misma fórmula, componentes químicos y concentración que el remedio original, pero son fabricados por un laboratorio distinto al que descubrió la droga. El genérico no tiene un nombre comercial sino que su nombre es el de la droga original, es decir, el que figura en los manuales de farmacopea de donde aprenden los estudiantes de medicina en la universidad.

Las principales ventajas de la utilización de medicamentos genéricos son las siguientes:

- **Disminuye sensiblemente los costos de los medicamentos.** El uso extendido de

medicamentos genéricos puede disminuir progresivamente la enorme dispersión de precios existente en el sector.² La introducción masiva de los medicamentos genéricos aumenta la competencia de precios y obliga a los laboratorios a bajar el precio de sus medicamentos para poder competir con los genéricos. Por ejemplo, en el caso de la amoxicilina, el genérico cuesta apenas \$2.70, mientras que el medicamento de marca cuesta \$17.40. Si se incrementa el uso de medicamentos genéricos, esta brecha tenderá a disminuir y el precio de la amoxicilina de marca deberá acercarse progresivamente al costo de la amoxicilina genérica.

- **Facilita el intercambio de información técnica.** Aunque en la facultad, los médicos aprenden a prescribir por el nombre de la monodroga, los laboratorios han hecho uso y abuso del marketing para incentivar a los médicos a prescribir marcas. La obligatoriedad de la prescripción por genéricos exige a los médicos volver a sus raíces y disminuye el margen de acción de los laboratorios para incentivar la prescripción de marcas

² Los medicamentos de laboratorios reconocidos, presentan precios más elevados porque destinan vastos recursos a investigación y desarrollo y porque utilizan poderosas herramientas de marketing y ventas para, entre otras cosas, lograr que los profesionales médicos receten sus marcas. En la Argentina los laboratorios no realizan grandes avances en investigación, por lo que los precios elevados responden en gran medida a los gastos en marketing, packaging y fuerzas de venta.

más caras. Sin embargo, hay que tener en cuenta que es muy probable que los incentivos cambien de lugar, y ahora los laboratorios intenten influenciar a los farmacéuticos para que vendan sus medicamentos³

- **Incide en la educación sanitaria a la población.** Los ciudadanos pueden identificar más fácilmente el principio activo que se les ha prescrito, y asociarlo a posibles problemas previos con dicho medicamento (Por Ej: alergias).

Argumentos en Contra

Aquellos que se oponen a la utilización de medicamentos genéricos argumentan que son de menor calidad que los medicamentos de marca. Este argumento no es necesariamente cierto. Si la utilización de medicamentos genéricos es acompañada por los mecanismos de control de calidad que corresponden, garantizando que el medicamento sea intercambiable a través de estudios de bioequivalencia no hay razón para dudar de la calidad de los genéricos. En este sentido, la Argentina estaría en condiciones de garantizar

la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos ya que es uno de los tres países de América latina que cuenta con una *agencia de regulación* independiente del Ministerio de Salud, con autarquía económica y financiera. La ANMAT⁴ (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), creada en el año 1992, está en condiciones de cumplir esta función de contralor y es imperioso que lo haga efectiva y eficazmente a los efectos de instalar una cultura de genéricos en la opinión pública, y no surjan temores infundados.

Otro de los principales argumentos esgrimidos en contra del uso de genéricos es el efecto negativo que producirían al desincentivar la investigación farmacéutica. Si bien reconocemos la importancia de proteger la investigación y las patentes mediante la regulación de los procedimientos de registro y bioequivalencia, este argumento se ajusta más a los países que poseen un alto grado de investigación y desarrollo. En el caso de la Argentina, que no tiene un desarrollo de investigación significativo, los beneficios que se podrían obtener en términos de acceso a los medicamentos, compensan los desincentivos a la investigación que podrían surgir debido al uso extendido de medicamentos genéricos.

³ Una conocida marca de analgésicos ha comenzado a utilizar un nuevo sistema de “visitadores fantasma” para incentivar a los farmacéuticos a vender sus productos. Estos “visitadores fantasma” recorren las farmacias como si fueran clientes que quieren comprar analgésicos. Si el farmacéutico les vende el analgésico de la marca del laboratorio, entonces le otorgan un premio. De este modo, los farmacéuticos tienen enormes incentivos a vender esa marca de analgésicos a todos sus clientes, ya que no saben cuál de ellos puede ser el “visitador fantasma”.

⁴ Para mayor información ver www.anmat.gov.ar

¿Qué implicancias tiene la sustitución?

El decreto de Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 486/2002) autoriza a los farmacéuticos a cambiar un medicamento prescrito por el médico, por otro igual, que tenga un menor precio. Una de las controversias que esta norma presenta gira entorno a la cuestión de la responsabilidad. ¿Quién se hace responsable de las consecuencias del uso del medicamento: el médico o el farmacéutico? Aunque esta controversia continúe irresuelta, lo cierto es que los farmacéuticos apoyan la medida porque consideran que tienen la formación necesaria para poder realizar dicha sustitución.⁵

En este sentido, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) deberá ejercer el control necesario para que se cumpla la Ley Nacional de Farmacias (Ley N° 17.565 y reglamentación 7123/68), que estipula que la dirección técnica de farmacias está restringida a farmacéuticos diplomados.⁶

⁵ De esta forma, el farmacéutico no sería sólo un “expendedor” de medicamentos, sino un profesional con conocimiento de la naturaleza y química de los productos que maneja.

⁶ Artículo 19. -La dirección técnica de las farmacias, solo se autorizara a farmacéuticos, doctores en farmacia y doctores en farmacia y bioquímica. Podrán ejercerla: a) los que tengan título valido otorgado por universidad nacional o privada y habilitada por el estado nacional; b) los que tengan título otorgado por universidad extranjera y lo hayan revalidado en una universidad nacional; c) los que tengan título otorgado por una universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por

3. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

El concepto de genérico no es nuevo. La Organización Mundial de la Salud lo recomienda desde los años 50, como una estrategia para bajar los costos del sistema de salud.

En Suecia, Noruega y Dinamarca, el uso del genéricos es importante. En Estados Unidos, el genérico ocupa el 40 por ciento del mercado y su producción se ha utilizado muchas veces discrecionalmente para equilibrar el precio de otros productos del mercado. En España, en donde se duplicó la venta de genéricos en el último año, los médicos deben determinar en la receta el diagnóstico, el nombre de la droga que se prescribe y, si lo desean, sugerir una marca. Cuando la receta llega a manos del farmacéutico, éste tiene la facultad de cambiar la droga prescripta por otra de menor precio, si el paciente así lo quiere.

4. LA OPORTUNIDAD DE UNA CRISIS

La coyuntura actual nos ha abierto una ventana de oportunidad para mejorar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos y la política diseñada por el Ministerio de Salud parece indicar que el gobierno va a aprovechar la ocasión. Para lograr este ambicioso objetivo, es imprescindible:

Regulación: Normatizar el comportamiento de la ANMAT en lo referente a la inspección de las farmacias y al control de la

universidades nacionales para el ejercicio de su profesión.

producción de genéricos en todo el territorio nacional. Una regulación clara y precisa garantizará la confianza de médicos y pacientes en la calidad y bioequivalencia de estos medicamentos.

Incentivos para la Competencia: Apoyar a la industria de genéricos (tanto con capacitación como con incentivos económicos y fiscales) para asegurar la disponibilidad de medicamentos y situar, con un ritmo eficaz y ágil, el mayor número de ellos en el mercado.

Establecer Consensos: Profundizar el diálogo con la industria farmacéutica para sumar a todos los sectores a apoyar una fórmula que garantice la compatibilidad y coexistencia equilibrada entre marca y genérico en el mercado.

Campañas de Información Pública: Comunicar la política de medicamentos genéricos y de sustitución de una forma clara y sintética, asegurándose el apoyo de la opinión pública y demás sectores involucrados. Esto brindará a los gobernantes el apoyo necesario (no sólo de los profesionales sino de toda la población) para seguir avanzando en este camino y extender el acceso a los medicamentos a todos los ciudadanos.

Cultura de Genéricos: Mantener políticas de medicamentos estables en el tiempo que permitan arraigar en la sociedad una cultura que acepte y valore a los genéricos como un instrumento eficiente para que todos los sectores de la población puedan acceder al

consumo de medicamentos a bajo coste, sin desmedro de la calidad de los mismos.

Desde CIPPEC creemos que la iniciativa del Ministerio de Salud se condice con los criterios internacionales y puede ser efectiva para mejorar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos. Sin embargo, juzgamos imprescindible clarificar detalladamente los incentivos que regirán en este escenario el comportamiento de los médicos, laboratorios y farmacéuticos entre otros, para que tan importante esfuerzo no se vea perjudicado en la etapa de implementación. La política ya fue diseñada y los objetivos ya están definidos, sólo resta emprender el camino atentos a los obstáculos que podremos enfrentar.⁷

Nota: Las opiniones expresadas por las autoras no son necesariamente compartidas por todos los miembros de CIPPEC.

* Ariana L. Kofftsmon. Coordinadora del Área de Política de Salud, CIPPEC. Licenciada en Administración de Empresas, Universidad de San Andrés. Master en Salud Pública (especialización en Administración de Empresas de Salud), Boston University.

** Ana Iparraguirre. Consultora Junior Área de Política de Salud, CIPPEC. Licenciada en Ciencia Política, Universidad de San Andrés. Candidata al Master en Gerenciamiento Político, George Washington University.

⁷ Agradecemos los comentarios del Dr. Mario Kofftsmon y la edición de Carolina Nahón.