

Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México:  
la experiencia del Reino Unido

---





---

**Elementos para mejorar  
la regulación farmacéutica  
en México: la experiencia  
del Reino Unido**



## **Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido**

Primera edición, 2007

D.R.© Secretaría de Salud  
Lleja 7, Col. Juárez  
06696 México, D.F.

Impreso y hecho en México  
*Printed and made in Mexico*

ISBN 978-970-721-406-4

Este trabajo es el resultado de un proyecto financiado por el Fondo de Oportunidades Globales administrado por el Ministerio de Asuntos Exteriores y del Commonwealth del Gobierno del Reino Unido y coordinado por la Embajada Británica en México. El proyecto estuvo a cargo de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud.

La elaboración y edición de esta publicación estuvo a cargo de Mariana Barraza Lloréns y Ángel Campos Hernández. Eduardo González Pier, Cristina Gutiérrez Delgado, Armando Vargas Palacios, Baudelio Ramírez Loya y Gustavo Rivera Peña participaron en diversas fases de este proyecto así como en la elaboración de esta obra.

Se autoriza la reproducción parcial o total de la información contenida en esta publicación, siempre y cuando se cite la fuente.

Cita sugerida:

Barraza M., Campos A. Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido. México, D.F.: FCO/Secretaría de Salud, 2007.

### **Agradecimientos**

Se agradece el apoyo de la Embajada Británica en México, en particular a Cordelia Guajardo, Heidi Sada, Jessica Sotomayor, Natalie Sorolla, Marcela López, Alma Soto y Robert Sloane. Asimismo, se agradece a todos los funcionarios de las diferentes agencias y oficinas del Departamento de Salud, del Servicio Nacional de Salud y del Ministerio de Asuntos Exteriores y del Commonwealth del Gobierno del Reino Unido, quienes brindaron apoyo logístico, participaron en las reuniones de trabajo comprendidas como parte de este proyecto y proporcionaron información documental. En particular, se agradece el tiempo y las valiosas discusiones sostenidas con Brian Alexander, Michael Hamilton, Clive Jackson, Suzanne Jones, David Kullman, Gillian Leng, Peter Littlejohns, Evelyan Magambo, John Morrison, Howard Stokoe, Simeon Thornton, y sus colaboradores; así como el apoyo recibido por parte de: Heart of Birmingham Teaching Primary Care Trust, Birmingham y Heart of England NHS Foundation Trust, Birmingham.

Se agradece el apoyo de la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría de Salud por facilitar este esfuerzo de colaboración con el Reino Unido.

### **Nota al lector**

A lo largo del documento se tradujo el mayor número de términos, incluyendo nombres propios. Sin embargo, el lector observará el uso algunos acrónimos originales utilizados en inglés. Con ello se busca facilitar la identificación de las entidades y conceptos a los que se hace referencia en la literatura internacional y familiarizar al lector con el uso de estos términos.

# Índice



Lista de acrónimos	6
Introducción	9
I. Organización del sistema de salud del Reino Unido	15
II. Regulación farmacéutica en el Reino Unido	27
II.1 Esquemas de regulación de precios de medicamentos	27
II.2 Evaluación económica de nuevas tecnologías en salud	61
II.3 Programas de utilización eficiente de medicamentos	71
II.4 Prescripción de medicamentos en atención primaria	82
II.5 Financiamiento, dispensación de medicamentos y servicios de farmacia en atención primaria	86
II.6 Compra pública en el entorno hospitalario	101
III. Conclusiones y aspectos relevantes para el caso de México	107
Bibliografía	123
Anexo. Lista de agencias y autoridades relacionadas con la regulación farmacéutica en el Reino Unido en el nivel nacional	127



# Lista de acrónimos

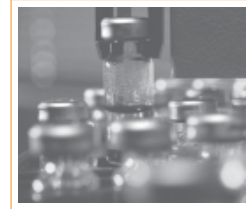
INGLÉS	ACRÓNIMO	ESPAÑOL
Association of the British Pharmaceutical Industry	ABPI	Asociación de la Industria Farmacéutica Británica
Mexican Association of Industry of Research on Pharmaceuticals	AMIIF	Asociación Mexicana de Industria de Investigación Farmacéutica
British Generic Manufacturers Association	BGMA	Asociación de Productores Británicos de Medicamentos Genéricos
Universal Catalogue of Essential Health Services	CAUSES	Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud
Cost-effectiveness	CE	Costo-efectividad
Clinical Management Plan	CMP	Plan de Gestión Clínica
Community Pharmacy Framework Collaborative	CPFC	Marco de Colaboración de Farmacias Comunitarias
Cost-utility	CU	Costo-utilidad
Department of Health	DoH	Departamento de Salud
General Practitioner	GP	Médico de familia (médico general con especialidad en medicina de familia)
General Sales List	GSL	Medicamentos de la lista general (medicamentos de libre venta, ver OTC)
Hospital Medicines Management Collaborative	HMMC	Colaboración en Gestión de Medicamentos en Hospitales
Hospital Pharmacy Purchasing Groups	HPPG	Grupos de Compra de Farmacia Hospitalaria
Incremental cost-effectiveness ratio	ICER	Razón de costo-efectividad incremental
Research and development	ID	Investigación y desarrollo
Mexican Institute of Social Security	IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
Institute of Security and Social Services for Government Workers	ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Medicines Management	MM	Gestión de medicamentos
Medicines Management Services Collaborative	MMSC	Colaboración en Servicios de Gestión de Medicamentos (atención primaria)

Medicines Use Review and Prescription Intervention Service	<b>MUR</b>	Revisión del uso de medicamentos y servicio de intervención sobre la prescripción
National Health Service	<b>NHS</b>	Servicio Nacional de Salud
NHS Business Services Authority	<b>NHS BSA</b>	Autoridad de Servicios de Negocios del NHS
NHS Hospital Trust o NHS Acute Care Trust	<b>NHS Hospital Trust</b>	Fideicomisos Hospitalarios
NHS Pharmacy Contractors	<b>NHS PC</b>	Farmacias Contratistas del NHS
Nursing and Midwifery Council	<b>NMC</b>	Consejo de Enfermeras y Parteras
National Institute for Health and Clinical Excellence	<b>NICE</b>	Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica
National Prescribing Centre	<b>NPC</b>	Centro Nacional de Prescripción
New Primary Care Contract	<b>nPCC</b>	Nuevo Contrato de Atención Primaria
Nurse Prescriber's Formulary for Community Practitioners	<b>NPFCP</b>	Lista de medicamentos (formulario) de enfermeras recetadoras para practicantes comunitarios
Nurse and Pharmacist Independent Prescribing	<b>NPIP</b>	Sistema de Prescripción Independiente para Enfermeras y Profesionales de Farmacia
Organization for Economic Co-operation and Development	<b>OECD/OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Office of Fair Trading	<b>OFT</b>	Oficina de Comercio Justo (autoridad en materia de competencia)
Over-the-counter	<b>OTC</b>	Medicamentos de libre venta
Pharmacy Medicine	<b>P</b>	Medicamentos de Dispensación en Farmacia (i.e., por un profesional de farmacia)
Purchasing and Supply Agency	<b>PASA</b>	Agencia de Adquisiciones y Suministros
Patient Group Direction	<b>PGD</b>	Instrucciones para un Grupo de Pacientes
Primary Care Trust	<b>PCT</b>	Fideicomiso de Atención Primaria
Mexican Oil Company	<b>PEMEX</b>	Petróleos Mexicanos
Prescription Only Medicine	<b>POM</b>	Medicamentos de dispensación sujeta a receta médica
Pricing Prescription Division	<b>PPD</b>	División de Precios de Prescripciones
Purchasing Power Parities	<b>PPP</b>	Paridades de poder de compra
Pharmaceutical Price Regulation Scheme	<b>PPRS</b>	Esquema de Regulación de Precios de Medicamentos

Pharmaceutical Industry Prices Modernization Program	<b>PROMIF</b>	Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en Materia de Precios
Patient Specific Direction	<b>PSD</b>	Instrucciones Específicas para un Paciente
Pharmaceutical Services Negotiating Committee	<b>PSNC</b>	Comité de Negociación de Servicios Farmacéuticos
Quality Adjusted Life Years	<b>QALYs</b>	Años de vida ajustados por calidad
Ministry of Defense	<b>SEDENA</b>	Secretaría de la Defensa Nacional
Supply Chain Excellence Program	<b>SCEP</b>	Programa de Excelencia de la Cadena de Suministro
Strategic Health Authority	<b>SHA</b>	Autoridad Estratégica de Salud
Ministry of Navy	<b>SEMAR</b>	Secretaría de Marina
State Health Services	<b>SESA</b>	Servicios Estatales de Salud



# Introducción



La regulación del sector farmacéutico se caracteriza por un alto grado de complejidad. Esta complejidad se refleja en la participación de diferentes instancias gubernamentales que persiguen diferentes objetivos de política, y por lo tanto en la multiplicidad de aspectos y actores sujetos de la regulación.

En materia de política pública relacionada con productos farmacéuticos se identifican tres objetivos:<sup>1</sup>

- i) garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos;<sup>2</sup>
- ii) promover que los medicamentos estén disponibles en el momento en que se requieren, que no existan barreras para su acceso y que el gasto en medicamentos sea óptimo (incluyendo su utilización en forma correcta),<sup>3</sup> y
- iii) promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas.

La relevancia de estos objetivos cobra mayor fuerza al considerarlos en conjunto y como parte de un fin último: proteger y mejorar las condiciones de salud de la población. En ese sentido no son fines en sí mismos, sino objetivos instrumentales. Por ejemplo, el beneficio de lograr que existan en el mercado medicamentos de probada seguridad y eficacia se reduce si la mayoría de la población no tiene acceso a estos medicamentos cuando los necesita. Tampoco

---

<sup>1</sup> Véase González Pier y González Hernández (2004), Secretaría de Salud (2005), Mossialos et al. (eds.) (2004), OMS (2001) en donde con algunas diferencias entre sí, se plantean a grandes rasgos estos mismos objetivos.

<sup>2</sup> En otras fuentes, el término “calidad” se incluye como parte de este objetivo. Para efectos de este trabajo se considera que el concepto de calidad está implícito en el término “seguridad y eficacia”. Calidad se refiere a la garantía de que las condiciones de seguridad y eficacia de un producto se cumplen tanto en el momento en que se da la autorización sanitaria correspondiente como después de su introducción al mercado, y que estas condiciones se mantienen a lo largo del tiempo y para todos los lotes producidos. La verificación de buenas prácticas de manufactura, es un ejemplo de la regulación que se utiliza para preservar la calidad de los medicamentos.

<sup>3</sup> En este caso la optimización del gasto en medicamentos se refiere a la utilización de los medicamentos, como parte de un conjunto más amplio de insumos utilizados en la atención médica para proteger y restaurar la salud, de manera que se generen las mayores ganancias posibles en salud, al menor costo posible.

co es de mucha utilidad promover la entrada al mercado de productos innovadores si estos no representan un mayor beneficio terapéutico en comparación con otras intervenciones médicas disponibles.

La regulación farmacéutica se define como el conjunto de políticas en las que el Estado –ya sea como autoridad sanitaria, como agente que financia y/o presta servicios, o como entidad reguladora de la actividad económica–, incide en cada una de las fases de la cadena de valor del mercado farmacéutico, a fin de lograr estos objetivos instrumentales.<sup>4,5</sup>

La necesidad de definir e instrumentar medidas de regulación en el caso de los medicamentos a lo largo de las diferentes fases de la cadena de valor responde al hecho de que el mercado farmacéutico presenta una serie de fallas que afectan su funcionamiento, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda.<sup>6</sup> Esto significa que el mercado por sí sólo no garantizaría el cumplimiento de los tres objetivos instrumentales. La regulación busca precisamente resolver o atenuar estas fallas para alcanzar estos objetivos.

Los aspectos regulados incluyen: la autorización sanitaria para comercializar los productos; los requisitos sanitarios para la producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos; las reglas para la prescripción y dispensación de medicamentos; el monitoreo a través del tiempo de la relación riesgo/beneficio asociada al consumo de medicamentos (farmacovigilancia); los esquemas bajo los cuales se financia y presta la atención médica, y los medicamentos como parte de ésta, incluyendo los esquemas de control de precios, la evaluación económica de nuevas tecnologías; la utilización de guías para la prescripción de medicamentos como parte de la práctica clínica; y los esquemas de financiamiento y políticas asociados con la investigación y desarrollo (*ID*) de nuevos productos.<sup>7</sup>

Los actores involucrados en la regulación farmacéutica incluyen tanto a los agentes que ejercen la regulación como a los sujetos de la misma. El primer grupo incluye principalmente a las autoridades sanitarias; a los agentes públicos o privados involucrados en el financiamiento, adquisición, prescripción y/

---

<sup>4</sup> De acuerdo con OECD (2006), en términos generales la regulación puede entenderse como “un conjunto específico de preceptos por cumplir; como la influencia deliberada por parte del Estado, o como todas las formas de control social o influencia”, pp. 11.

<sup>5</sup> Por cadena de valor del mercado farmacéutico se entiende el conjunto de fases relacionadas con la investigación y desarrollo de nuevas moléculas, la producción, selección, adquisición, distribución y expendio, prescripción y consumo.

<sup>6</sup> La descripción y análisis de las fallas del mercado farmacéutico sobre las cuales busca incidir la regulación para lograr los objetivos instrumentales de política está fuera del alcance de este trabajo. Una descripción más detallada se encuentra en González Pier y González Hernández (2004), Mossialos et al. (eds.) (2004).

<sup>7</sup> A lo largo del documento se utilizan indistintamente los términos “prescripción” y “receta” para referirse al instrumento que contiene las indicaciones para el paciente y el dispensador en farmacia sobre el medicamento, dosis y duración del tratamiento. En algunos casos el término “prescripción” se refiere en general al acto de prescribir o recetar un medicamento y emitir la receta correspondiente.

o dispensación de medicamentos como parte de la atención médica; a las agencias gubernamentales vinculadas con el funcionamiento de los mercados y el fomento de la actividad económica, así como aquellas vinculadas con el apoyo a la investigación. En el segundo grupo se incluyen a los agentes que participan a lo largo de la cadena de valor de medicamentos: la industria manufacturera; los vendedores al mayoreo; los vendedores al menudeo, incluyendo farmacias u otro tipo de expendios de venta al público en general, incluyendo al personal que expende los medicamentos; los prestadores de servicios médicos ya sean públicos o privados, incluyendo a los propios médicos y al personal que cuenta con atribuciones para prescribir o dispensar medicamentos; las instituciones que realizan actividades de ID y los pacientes.

En México, la regulación del sector farmacéutico se ha abordado tradicionalmente bajo una perspectiva “sanitaria”, es decir, en términos del objetivo de garantizar la seguridad y eficacia de los productos disponibles en el mercado. A la fecha, se han dado avances importantes para regular los productos disponibles en el mercado y fortalecer el cumplimiento de las disposiciones sanitarias en este rubro.<sup>8</sup>

En materia de disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos, la regulación ha cobrado mayor relevancia en los últimos 25 años. Las medidas instrumentadas se han enfocado a la definición de cuadros básicos de medicamentos para las instituciones públicas que prestan atención médica y al uso de mecanismos para mejorar la compra y el abasto de los medicamentos en el sector público. En paralelo, se han dado cambios importantes en la regulación en materia de protección de derechos de propiedad intelectual, a través de los cuales se ha buscado promover la entrada de productos innovadores al mercado mediante el otorgamiento de patentes.<sup>9</sup>

Sin embargo, de manera más reciente se ha identificado la necesidad de adoptar un enfoque más amplio para el análisis de la regulación farmacéutica, específicamente en lo referente al objetivo de política relacionado con la disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos, incluyendo el consumo racional de los mismos.

Bajo este planteamiento el análisis de la regulación farmacéutica no puede abstraerse de considerar la forma en que se financia y presta la atención

---

<sup>8</sup> Algunos ejemplos de los avances más recientes son las medidas para promover la entrada de medicamentos genéricos intercambiables y las reformas de 2005 a la Ley General de Salud que limitan a cinco años la vigencia del registro sanitario. Lo anterior, con objeto de verificar continuamente, a través de la renovación periódica de dicho registro, el cumplimiento de las condiciones que garantizan seguridad, eficacia y bioequivalencia. Para mayor detalle véase OECD (2007), Secretaría de Salud (2005) y González Pier y González Hernández (2004).

<sup>9</sup> Se mencionan estos ejemplos con fines ilustrativos por lo que no representan necesariamente un listado exhaustivo de todos los cambios recientes en la regulación farmacéutica en México.

médica en el sistema de salud. Esto implica comprender mejor las reglas que sustentan la interacción entre los agentes participantes en el financiamiento y la prestación de la atención médica, así como entender mejor los incentivos subyacentes a las prácticas de prescripción de los médicos y de dispensación, así como de consumo.<sup>10</sup>

La regulación farmacéutica –en este sentido más amplio– ha sido un tema cada vez más presente en la agenda de trabajo de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Asimismo, diversos países han emprendido una serie de reformas en estos temas.<sup>11</sup>

El Reino Unido, en particular, ha efectuado diversas reformas al interior del Servicio Nacional de Salud (*National Health Service*, **NHS** por sus siglas en inglés). El sistema de salud británico es frecuentemente utilizado como referencia para el análisis de los sistemas de salud por sus logros en materia de cobertura universal del aseguramiento en salud, equidad en el financiamiento, descentralización y separación de funciones entre el agente que financia ó compra los servicios y el agente que los presta, así como por el desarrollo del concepto de medicina de familia como puerta de entrada al sistema, por mencionar algunos aspectos.<sup>12</sup> En los últimos años, se han desarrollado políticas e instrumentos enfocados de manera explícita a mejorar la disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos. Conocer con mayor detalle la experiencia del Reino Unido representa una oportunidad de aprendizaje para apoyar la definición de políticas en el caso de México.

El objetivo de este documento es describir los aspectos más relevantes de la regulación farmacéutica en el Reino Unido y a partir de ello, emitir una serie de consideraciones de las que se desprenden áreas de trabajo e instrumentos potencialmente útiles para mejorar la eficacia de la regulación farmacéutica en el caso de México.<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> “El sector salud es un conjunto complejo de actores públicos y privados, el papel de la regulación es entonces gobernar su conducta para garantizar su contribución al cumplimiento de los objetivos de la política pública, así como para corregir fallas de mercado”, pp. 11. OECD (2006).

<sup>11</sup> Para conocer más sobre el debate de estos temas y las experiencias de diversos países europeos, véase Mossialos, et al. (eds.) (2004).

<sup>12</sup> En el capítulo I se describen con mayor detalle las características del NHS. Si bien en esta introducción se hace referencia al sistema de salud británico, el resto del documento se enfoca principalmente a la descripción de las políticas utilizadas en el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra. Sin embargo, se considera que, en términos generales y salvo algunas excepciones muy concretas, no existen grandes diferencias con respecto a los demás sistemas públicos de salud: Escocia (NHS Scotland), Gales (NHS Wales) e Irlanda del Norte (Health and Care NI).

<sup>13</sup> Este documento se enfoca en el análisis de los aspectos de la regulación farmacéutica en el Reino Unido que van más allá del objetivo de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado. El objetivo de promover la entrada de productos innovadores al mercado se aborda de manera tangencial en el contexto del análisis de la vinculación entre el control de precios y los incentivos a la innovación.

El contenido del documento está organizado de la siguiente manera. En el primer capítulo se describe el sistema de salud del Reino Unido, con objeto de contextualizar la regulación farmacéutica en el marco de la estructura de financiamiento y prestación de servicios médicos.

En el segundo capítulo se abordan temas específicos de la regulación de medicamentos en el Reino Unido. En primer término, se describen los esquemas vigentes de regulación de precios con énfasis particular en una serie de recomendaciones de política emitidas recientemente por la agencia británica responsable de la política de competencia. Posteriormente, se describe el papel de la evaluación económica para informar decisiones sobre el financiamiento de nuevas tecnologías en salud. El tercer apartado se enfoca en las medidas orientadas a promover el uso eficiente de los medicamentos. La regulación en materia de prescripción en el entorno ambulatorio se aborda posteriormente. Se describe el esquema de financiamiento y dispensación de medicamentos prescritos en atención primaria a través de farmacias comunitarias, así como los diferentes servicios farmacéuticos existentes. Finalmente, se describen algunos de los aspectos más relevantes en materia de compra de medicamentos en el entorno hospitalario.

En el último capítulo se presentan conclusiones generales y se plantean elementos a considerar para el diseño futuro de la regulación farmacéutica en México.



# I. Organización del sistema de salud del Reino Unido



**E**l sistema de salud del Reino Unido se creó en 1948 con la “Ley del Servicio Nacional de Salud”. Esta reforma reorganizó el sistema bajo dos pilares institucionales: el Departamento de Salud (*Department of Health, DoH por sus siglas en inglés*) y el Servicio Nacional de Salud (*National Health Service, NHS por sus siglas en inglés*).

El NHS se caracteriza por una serie de principios que se sintetizan de la siguiente manera: proveer atención médica de calidad que satisfaga las necesidades de todos, gratuidad en el momento de utilizar los servicios, y sustentar el acceso a la atención médica en las necesidades clínicas del paciente y no en su capacidad de pago.<sup>14</sup>

El DoH es responsable de proveer servicios de salud a la población a través del NHS. Éste a su vez es financiado por los contribuyentes mediante impuestos generales y es administrado por el DoH. El NHS es por lo tanto el agente ejecutor a través de una serie de prestadores de servicios que cubren desde atención primaria y hospitalaria, hasta servicio de accidentes y emergencias, atención médica de largo plazo y servicios dentales.

De lo anterior se desprenden dos características fundamentales del sistema de salud británico: i) está financiado en su totalidad por recursos públicos, lo que implica que el porcentaje de financiamiento del sistema que se realiza a través de gasto de bolsillo es reducido (ver recuadro 1), y ii) otorga cobertura universal en el acceso a servicios de salud, es decir, toda la población, independientemente de su condición de empleo, tiene acceso a los servicios que presta el sistema en función de sus necesidades de salud.<sup>15,16</sup>

<sup>14</sup> Todos los servicios son gratuitos en el momento de recibirlos, excepto en el caso de algunos co-pagos relacionados con medicamentos y servicios dentales como se verá más adelante.

<sup>15</sup> Por gasto de bolsillo se entiende el pago que realizan de manera directa los hogares al prestador de los servicios en el momento de demandar o hacer uso de éstos. Véase Secretaría de Salud (2006) para una descripción más detallada de esta fuente de financiamiento, así como de sus implicaciones en términos de equidad y eficiencia en el financiamiento de la atención médica.

<sup>16</sup> Existe también un sector de aseguramiento privado y de prestación de servicios sujeta al pago directo de los pacientes. Este segmento representa menos del 4% como porcentaje del gasto total en salud; es utilizado por un pequeño porcentaje de la población, usualmente de manera complementaria a los servicios prestados por el NHS. En términos generales, la gente acude a este sector para recibir intervenciones no cubiertas por el NHS (v. gr., cirugías estéticas, ortodoncia, etc.) o para evitar las listas de espera que existen en el NHS.

El DoH evolucionó transformándose de un mero regulador al administrador de un sistema unificado de salud; aun así, mantiene la responsabilidad rectora del sistema de salud en conjunto. Las principales responsabilidades del DoH son:

- establecer el rumbo del NHS y liderar los cambios que sean necesarios para transformarlo en un sistema que cumpla mejor con sus objetivos, en coordinación con otras prestaciones sociales y con un enfoque en el paciente;
- establecer estándares nacionales para mejorar la calidad de los servicios;
- asegurar el financiamiento suficiente para que el NHS preste sus servicios;
- colaborar con las organizaciones relevantes que forman parte del NHS para asegurar que cuenten con el respaldo requerido para la prestación de servicios de alta calidad, y
- rendir cuentas ante el Parlamento.

Los medios del DoH para cumplir con estas responsabilidades son el diseño de políticas, el proceso de consulta pública de las mismas y la publicación de guías de información para el público en general, para los usuarios del NHS y para quienes tienen la responsabilidad de instrumentar las políticas en los diferentes niveles operativos. Las políticas están diseñadas para mejorar los problemas prioritarios de salud y las consultas permiten generar el sustento político necesario para asegurar que el DoH respaldará y financiará servicios que beneficien al paciente, al personal que trabaja en el NHS y a los contribuyentes.

Como apoyo a la función rectora del DoH, existen instancias regionales responsables de conducir las políticas. Estas son las autoridades estratégicas de salud (Strategic Health Authority, **SHA** por sus siglas en inglés) cuya responsabilidad es supervisar a todos los agentes responsables de financiar y prestar servicios para el NHS, en sus regiones. Las SHA establecen directrices estratégicas del NHS en el nivel local, de tal forma que desarrollan planes para incrementar la oferta de servicios de salud en su región; incrementan la capacidad de los servicios locales de salud, y finalmente son responsables de asegurar que las prioridades nacionales se cumplan satisfactoriamente en el ámbito local. En ese sentido, las SHA funcionan como eslabón entre el DoH y las organizaciones locales (como son PCT y NHS Hospital Trust, ver más adelante). Estas instancias están lideradas por un consejo de directores ejecutivos y no-ejecutivos. Actualmente existen 10 SHA en Inglaterra.

El siguiente nivel de organización del NHS está conformado por las entidades denominadas fideicomisos de atención primaria (*Primary Care Trust*, **PCT** por sus siglas en inglés).<sup>17</sup> Los PCT son parte de la estructura del NHS y

---

<sup>17</sup> No son fideicomisos en un sentido legal. Se trata de organismos públicos que forman parte del NHS.



representan el eje del sistema en tanto agrupan la responsabilidad de compra y provisión de servicios de salud en el nivel local, evalúan las necesidades de servicios de salud y prestan o contratan los servicios requeridos para cubrir las necesidades de su población de responsabilidad, misma que es determinada en términos geográficos. En promedio la población de responsabilidad de un PCT es de 330,000 habitantes. A partir de 2005 el número total de PCT en Inglaterra se redujo de 303 a 152. Actualmente, los PCT controlan alrededor del 80% del presupuesto total del NHS. Al tratarse de organizaciones locales están en mejor posición de entender las necesidades de la comunidad.

Los PCT tienen un presupuesto propio y son responsables de la definición de prioridades en cuanto a la prestación de servicios para la población bajo su responsabilidad, la administración de la atención primaria y los servicios comunitarios (salud pública), así como la compra de servicios hospitalarios. Lo anterior, bajo los lineamientos generales definidos por el DoH y la SHA a la cual pertenecen.

De manera directa, los PCT garantizan la prestación de servicios comunitarios, así como de atención primaria y hospitalaria a través de una serie de prestadores de servicios. Como se verá más adelante, la atención primaria es provista a través de médicos de familia. Los PCT administran el presupuesto a través del cual se financian los servicios prestados por estos médicos, así como la dispensación de medicamentos en el entorno ambulatorio. En cuanto a los servicios hospitalarios, comisionan servicios hospitalarios y de salud mental a prestadores públicos o privados. El PCT paga a estos prestadores por los servicios, por lo que fungen como agentes compradores de servicios para el NHS.

Los servicios de atención primaria suelen ser el primer punto de contacto de la población con el NHS. Estos servicios son ofrecidos por diversos prestadores privados, entre los que se encuentran los médicos de familia (*General Practitioner, GP por sus siglas en inglés*), enfermeras, dentistas, profesionales de farmacia y optometristas, principalmente.<sup>18</sup> La relación entre el NHS y estos profesionales de la salud se rige mediante un contrato marco cuyas bases se establecen en el nivel nacional a través de las agrupaciones profesionales correspondientes. En dicho contrato se establecen los términos generales de contratación y el salario por los servicios prestados. La atención primaria considera las necesidades generales de salud, aunque de manera progresiva se espera proveer en este nivel de atención tratamientos y servicios más especializados.

---

<sup>18</sup> Los GP o médicos de familia no son sólo médicos generales con grado universitario. Para obtener el título de GP, es necesario obtener un grado equivalente a licenciatura en medicina o cirugía en la escuela de medicina (4 a 6 años) y posteriormente cursar cinco años más de entrenamiento de posgrado. El número de GP en Inglaterra se estima en alrededor de 32,000.

Los GP diagnostican y tratan una gran variedad de problemas de salud en la comunidad. Para ello cuentan con equipos de enfermeras, visitantes de salud, parteras y otros profesionales de la salud. Además de atención primaria, los GP también proveen servicios de educación en salud y consejería de estilos de vida, vacunan y efectúan procedimientos quirúrgicos simples en sus clínicas. El nuevo contrato de atención primaria (*New Primary Care Contract*, **nPCC** por sus siglas en inglés) es el instrumento legal que actualmente rige a los GP y determina el pago que reciben por los servicios de su práctica médica. Se trata de un contrato flexible, negociado individualmente entre el GP y el PCT. Esto da libertad a los GP de proveer los servicios y adecuarlos a las necesidades de sus pacientes en función de las necesidades locales.<sup>19</sup> Cuando los problemas de salud lo requieren, los GP son los responsables de referir a los pacientes a otros niveles de atención como son la atención hospitalaria o la consulta con médicos especialistas.

La atención primaria del NHS se complementa con servicios de consejería vía telefónica o vía internet (*NHS Direct*) y centros atendidos por enfermeras calificadas que ofrecen servicios de tratamiento y asesoría sin cita previa (*NHS Walk-in Centres*).<sup>20</sup>

La prescripción de medicamentos en atención primaria está a cargo de los GP y demás prestadores de servicios en este nivel de atención. La atribución para prescribir recientemente se ha extendido a cierto grupo de enfermeras. Los medicamentos son dispensados en farmacias privadas con las cuales los PCT establecen un contrato. A estas farmacias se les conoce como farmacias contratistas del NHS (*NHS Pharmacy Contractors*, **NHS PC** por sus siglas en inglés). Como parte del contrato dispensan los medicamentos prescritos a los pacientes y, a cambio, reciben del NHS un reembolso por el costo de los medicamentos dispensados así como una remuneración por los servicios de dispensación profesional otorgados (ver más detalle en sección II.5).

En el Reino Unido, los NHS PC están operados por profesionales de farmacia expertos en medicamentos y en cómo deben utilizarse éstos de forma que su consumo sea seguro y eficaz. Recientemente, el gobierno les ha confe-

---

<sup>19</sup> Los GP que trabajan para el NHS pueden ser los médicos principales o asociados de un consultorio médico o agrupación de consultorios médicos. En ese caso se consideran auto-empleados aunque la relación con el NHS se rige mediante contrato (es por esto que se consideran prestadores privados). Los GP que no son principales o asociados pueden trabajar como asalariados en el consultorio de otros GP principales o asociados. Aunque los términos del contrato se definen en el nivel nacional, el contrato con cada GP (y demás proveedores de atención primaria) y el NHS se establece en el nivel local, con los PCT.

<sup>20</sup> Estos centros de atención sin cita previa buscan ofrecer acceso rápido a consejería y tratamiento. Los servicios ofrecidos incluyen: atención los siete días de la semana, evaluación realizada por una enfermera, tratamiento de lesiones y enfermedades menores, acceso inmediato a consejería de salud e información sobre otros servicios locales, recomendaciones sobre cómo mantenerse sano, información sobre servicios locales de medicina de familia (GP) y servicios dentales en horarios no hábiles, así como información sobre los servicios locales de farmacia.

rido mayores facultades (y responsabilidades) al permitirles ofrecer dispensaciones periódicas/repetidas, prescripción directa al paciente para algunas condiciones médicas, adecuación de la prescripción y pruebas diagnósticas de problemas comunes de salud como medición de glucosa en el caso de pacientes diabéticos o de presión arterial en pacientes hipertensos.

Por cada prescripción dispensada en atención primaria, los pacientes deben hacer un co-pago definido como una cuota fija, aunque hay un grupo extenso de pacientes exentos de pago (ver sección II.5). El co-pago es equivalente a 145 pesos por prescripción.<sup>21</sup> En el caso de pacientes que requieren dispensación repetida (es decir, cuando el médico les prescribe un medicamento por un periodo largo que requiere ser surtido periódicamente) pueden adquirir un certificado de pre-pago que cubre un número ilimitado de prescripciones durante el periodo de validez del certificado. El monto de co-pago es el mismo, independientemente del costo del medicamento, aunque en el caso de dispositivos médicos el co-pago es mayor.

En el caso de los servicios hospitalarios, los fideicomisos hospitalarios (**NHS Hospital Trust**) son las entidades públicas que administran los hospitales, centros de tratamiento y de atención de alta especialidad. Se estima que hay 290 NHS Hospital Trust que en conjunto administran más de 1,500 hospitales (en promedio un trust administra cinco hospitales).<sup>22</sup>

Algunos NHS Hospital Trust operan como centros nacionales o regionales para ciertos tipos de atención de alta especialidad. Otros están vinculados con universidades y, por lo tanto, ayudan a la formación de recursos humanos. Los NHS Hospital Trust, también pueden prestar servicios a la comunidad, por ejemplo a través de algunos centros o clínicas de salud o atención brindada en el hogar del paciente.

Como se observa en el cuadro 1.1, además de los “trusts” de atención primaria y hospitalaria existen diferentes tipos de “trust” dependiendo de la naturaleza del servicio prestado. Estos no son fideicomisos en el sentido legal sino corporaciones del sector público que proveen al NHS diversos servicios. Cada uno es dirigido por un consejo conformado por directores ejecutivos y

---

<sup>21</sup> A lo largo de este documento se utilizó la siguiente paridad cambiaria: 1 libra esterlina = 21.7451 pesos al 20 de marzo de 2007. Fuente: Banco de México.

<sup>22</sup> La característica más importante es su alto grado de libertad presupuestal financiera parecida a la de una empresa privada. De manera reciente, se ha explorado la posibilidad de otorgar un nivel mayor de autonomía administrativa y financiera en el caso particular de los “trust” hospitalarios mediante la creación de una nueva modalidad: NHS Foundation Trusts. La descripción y análisis de esta figura está fuera del alcance de este documento, pero vale la pena mencionar que una de sus características relevantes es la inclusión de representantes de la comunidad en el consejo que gobierna al “trust”. Esto se explica como parte de la política actual que busca garantizar que el NHS sea liderado por los pacientes y por tanto pasar de un esquema de gobierno centralizado en el NHS a uno en donde las comunidades y autoridades locales tengan mayor participación. Al día de hoy existen 54 entidades de este tipo.

directores no-ejecutivos, y es presidido por un director no-ejecutivo.<sup>23</sup> Todos los consejos de los NHS Trusts deben tener un comité de auditoría compuesto solamente por directores no-ejecutivos, en el cual no participa el presidente del consejo. Además de realizar la supervisión financiera, este comité debe supervisar el funcionamiento de un modelo de gobierno corporativo al interior del “trust”.

Estas organizaciones tienen autonomía financiera y de gobierno, y su función es asegurar la prestación de servicios de alta calidad y el uso eficiente de los recursos. En el caso específico de los servicios hospitalarios éstos son comprados por los PCT e incluyen admisiones hospitalarias y los tratamientos vinculados: cirugías ambulatorias, consulta externa de especialidad, análisis clínicos y de gabinete. Recientemente, los PCT han comisionado a los NHS Hospital Trust para proveer servicios en la comunidad, con el objetivo de acercar sus servicios al lugar en donde vive la gente. Los NHS Hospital Trust emplean a: médicos especialistas, enfermeras, dentistas hospitalarios, profesionales de farmacia, parteras y visitantes de salud; así como fisioterapeutas, radiólogos, podólogos, terapeutas del lenguaje, psicólogos, etc. Asimismo, emplean a otro tipo de personal como son recepcionistas, porteros, personal de limpieza, especialistas en tecnologías de la información, administradores e ingenieros, entre otros. A excepción de los casos de emergencia, todos los tratamientos en hospitales surgen de un proceso de referencia generado por el GP responsable del paciente.

A diferencia de la atención primaria, en donde los medicamentos son dispensados en farmacias privadas, los medicamentos consumidos en los hospitales son adquiridos directamente por los NHS Hospital Trust mediante un complejo sistema de coordinación regional de compra y distribución (ver más detalle en sección II.6).

En el cuadro 1.1 se sintetizan las agencias y entidades principales que conforman el sistema de salud inglés, de acuerdo con su función principal. Como se observa en la última columna del cuadro, además de las instancias vinculadas con el financiamiento y prestación de servicios en el nivel local, existen también diversas autoridades especiales de salud que proveen servicios transversales o de apoyo para la prestación de los servicios del NHS en conjunto. Algunas de estas entidades son de suma relevancia en materia de

---

<sup>23</sup> En términos generales, los directores ejecutivos están involucrados por completo en la operación y funcionamiento de la organización. Los directores no-ejecutivos usualmente son independientes de la organización y tienen una participación y responsabilidad en lo que corresponde a sus funciones como parte de un consejo pero no están vinculados con la operación cotidiana de la organización. Su papel es participar en el proceso de toma de decisiones de manera colectiva en materia de conducción, planeación estratégica, planes de presupuesto, inversión o de trabajo y auditoría, por citar algunos ejemplos.

**CUADRO 1.1**  
**ENTIDADES DEL SISTEMA DE SALUD INGLÉS POR FUNCIÓN REALIZADA**

Rectoría	Financiamiento/ compra de servicios	Prestación de servicios	Autoridades especiales con funciones transversales y de apoyo
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Departamento de Salud (DoH)</li> <li>•Oficinas centrales del Servicio Nacional de Salud (NHS Executive)</li> <li>•Autoridades Estratégicas de Salud (SHA) (10 en Inglaterra)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Fideicomisos de Atención Primaria (PCT) (152 en Inglaterra)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Profesionales de la salud contratados de manera directa por los PCT para la prestación de servicios comunitarios (enfermeras y visitadores comunitarios)</li> <li>•Médicos de familia (GP)</li> <li>•Hospitales (NHS Hospital Trusts)</li> <li>•Servicios de ambulancia (NHS Ambulance Services Trusts)</li> <li>•Servicios médicos vinculados con servicios sociales (NHS Care Trusts)</li> <li>•Servicios de salud mental (NHS Mental Health Services Trusts)</li> <li>•Farmacias comunitarias (NHS PC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Agencia de Protección de la Salud (Health Protection Agency)</li> <li>•Comisión de la Ley de Salud Mental (Mental Health Act Commission)</li> <li>•Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)</li> <li>•Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (National Patient Safety Agency)</li> <li>•Agencia Nacional para el Tratamiento del Abuso de Substancias (National Treatment Agency for Substance Abuse)</li> <li>•Comisión de Designaciones del NHS (contratación de recursos humanos) (NHS Appointments Commission)</li> <li>•NHS Sangre y Trasplantes (NHS Blood and Transplant)</li> <li>•Autoridad de Servicios de Negocios del NHS (NHS Business Services Authority)</li> <li>•NHS en Directo (NHS Direct)</li> <li>•Autoridad del NHS para Litigios (NHS Litigation Authority)</li> <li>•Autoridad Especial del NHS para Profesionales (NHS Professionals Special Health Authority)</li> <li>•Centro de Información sobre Atención Médica y Servicios Sociales (Health and Social Care Information Centre)</li> <li>•Instituto del NHS para la innovación y mejora (NHS Institute for Innovation and Improvement)</li> </ul>

regulación farmacéutica, como es el caso del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, **NICE** por sus siglas en inglés) y la Autoridad de Servicios de Negocios del NHS (*NHS Business Services Authority*, **NHS BSA** por sus siglas en inglés).

La última generación de reformas del NHS ha invertido una cantidad significativa de recursos en sujetar procesos clave como el reembolso de los medicamentos dispensados por los NHS PC y el proceso de referencia y contra-referencia de pacientes -incluyendo el uso de expedientes electrónicos- al uso de tecnologías de la información para mejorar la toma de decisiones en todos los niveles del sistema. Por otro lado, el NHS ha reorientado los servicios de forma que el sistema de salud no trabaje para el paciente sino con él (bajo un principio de corresponsabilidad). Finalmente, en el nivel de atención primaria existe un esquema de libre elección, de manera que el paciente puede asistir al GP de su elección, entre aquellos disponibles en la zona en donde vive. En el caso de la atención hospitalaria, la libre elección no era permitida. El propio sistema definía el hospital de referencia de acuerdo con la disponibilidad y ubicación geográfica. Sin embargo, a partir de 2008, los pacientes que requieran hospitalización programada podrán seleccionar cualquier hospital del país, siempre y cuando éste cumpla con los estándares del NHS. Esto significa que el desempeño de los hospitales jugará un papel aun más relevante, toda vez que será uno de los elementos bajo los cuales los pacientes ejerzan la libre elección.

**RECUADRO 1.  
REINO UNIDO Y MÉXICO: COMPARATIVO DE CIFRAS**

En términos demográficos y económicos el Reino Unido presenta algunas diferencias con respecto a la situación de México. En primer lugar, su población equivale a la mitad de la población de México, aunque presenta un proceso de envejecimiento más adelantado. Mientras que en México ocho de cada cien habitantes son mayores de 60 años, en el Reino Unido hay 21 adultos mayores por cada cien habitantes. Por otra parte, la tasa de crecimiento poblacional en México es cinco veces mayor. La distribución de la población también es diferente. En México la población rural representa 24% de la población total, en Reino Unido este porcentaje es 11%.

El tamaño de la economía británica –medido a través del Producto Interno Bruto (PIB)– es tres veces más grande que el de México.<sup>17</sup> En términos per cápita el ingreso en Reino Unido es mayor en una proporción de 5 a 1. La economía británica presenta un crecimiento anual per cápita mayor que el de México y un nivel de inflación menor (ver cuadro R1.1).

**Cuadro R1.1 Indicadores demográficos y económicos**

Indicador	Reino Unido	México
Población total (millones)	59.4	105.6
Tasa anual de crecimiento poblacional (1994 – 2004) (%)	0.3	1.5
Población de 60+ años de edad (%)	21.0	7.6
Población rural (2003) (%)	10.9	24.5
PIB (miles de millones de dólares)	2,117	683
PIB per cápita (miles de dólares)	35.4	6.6
Tasa anual de crecimiento del PIB per cápita (1990-2003) (%)	2.5	1.4
Variación en el índice de precios al consumidor (2002-2003) (%)	2.9	4.5

Nota: Cifras correspondientes a 2004, excepto cuando se especifique otro año.

Fuentes: WHO (2006) The World Health Report, Geneva: WHO; UNDP (2005) Human Development Report, New York; OECD Health Data 2006. Octubre 2006.

En materia de condiciones de salud, la mortalidad en menores de cinco años –tanto en hombres como en mujeres– es mayor en México en una proporción de cinco a uno. Esta diferencia en mortalidad se refleja también en diferentes expectativas de vida al nacer (ver cuadro R1.2).

En cuanto al perfil epidemiológico, la población británica presenta un perfil de mortalidad y morbilidad vinculado en mayor medida con padecimientos crónico-degenerativos. En contraste, México se caracteriza por un proceso de transición epidemiológica en donde todavía se enfrentan retos importantes en materia de enfermedades infecciosas y causas de mortalidad materno-infantil, aunque la morbilidad y mortalidad causada por padecimientos crónico-degenerativos y aquellos vinculados con la urbanización y estilos de vida van en aumento.

La diferencia en el perfil epidemiológico de ambos países se ilustra a continuación con algunos ejemplos. En 2003, la incidencia de cáncer en Reino Unido ascendió a 274 casos reportados por cada 100,000 habitantes, mientras que en México esta tasa fue de 147 casos por 100,000. Se registraron 62 muertes maternas por cada 100,000 nacidos vivos en México para el 2004 y en Reino Unido esta misma tasa fue casi ocho. La tasa de mortalidad neonatal también es mayor en México en una proporción de 3.5 a

Continúa ►

► continuación

**Cuadro R1.2 Condiciones de salud**

Indicador	Reino Unido	México
Esperanza de vida al nacer (años de vida)	79	74
Niños con bajo peso al nacer como porcentaje del total de nacidos vivos	7.5	9.1
Tasa de mortalidad infantil (número de muertes por cada 1,000 nacidos vivos)	5.1	19.7
Tasa de mortalidad neonatal (número de muertes por cada 1,000 nacidos vivos)	3.5	12.2
Probabilidad de muerte en menores de cinco años de edad (número de muertes en este grupo de edad por cada 1,000 nacidos vivos)		
<b>Hombres</b>	6	31
<b>Mujeres</b>	5	25
Tasa de mortalidad materna (número de muertes por cada 100,000 nacidos vivos)	7.7	62.4
Incidencia de cáncer (casos de neoplasias malignas por cada 100,000 habitantes) (2002)	273.6	147.3
Años de vida saludable perdidos como consecuencia de enfermedades transmisibles (porcentaje) (2002)*	9.5	26.9
Años de vida saludable perdidos como consecuencia de enfermedades no transmisibles (porcentaje) (2002)*	81.7	54.1

Cifras de 2004, excepto cuando se especifique otro año entre paréntesis.

\* De acuerdo con la metodología reportada por la Organización Mundial de la Salud, los años de vida saludable perdidos se calculan multiplicando el número de muertes por la esperanza de vida estándar para la edad en la que ocurre la muerte. La esperanza de vida estándar para cada edad es la misma para las muertes ocurridas en todas las regiones del mundo. La construcción de este indicador considera una tasa de descuento intertemporal de 3% y ponderadores de edad no uniformes que otorgan un peso menor a los años vividos en edades menores y en edades más avanzadas. Esto implica que una muerte ocurrida en la infancia equivale a 33 años de vida perdidos, mientras que una muerte ocurrida entre los 5 y 20 años representa cerca de 36 años de vida perdidos.

Fuentes: WHO (2006) The World Health Report, Ginebra: WHO; WHO Statistical Information System; OECD Health Data 2006. Octubre 2006.

uno. Estas diferencias en los perfiles epidemiológicos de ambos países se sintetizan de manera clara en los indicadores de años de vida perdidos por enfermedades transmisibles y no transmisibles, respectivamente. Como se observa en el cuadro R1.2, la carga de la enfermedad vinculada con enfermedades del rezago es mayor en México, mientras que Reino Unido enfrenta una mayor carga de la enfermedad atribuida a padecimientos no transmisibles.

En lo que respecta al financiamiento del sistema de salud, el Reino Unido asigna mayor cantidad de recursos para financiar la salud como porcentaje del PIB, en comparación con México (ver cuadro R1.3). Sin embargo, en comparación con otros países de la OCDE se caracteriza por un gasto en salud menor al promedio.<sup>27</sup> Algunos atribuyen esto a la naturaleza del esquema de financiamiento en donde existe un tope global al presupuesto público canalizado al sistema de salud, mientras que en otros casos se atribuye como un resultado positivo de las medidas instrumentadas para contener el gasto en atención médica.

En términos per cápita, el gasto en salud en Reino Unido es casi siete veces mayor que el observado en México. Más del 80% de estos recursos provienen del sector

Continúa ►



► continuación

**Cuadro R1.3** Financiamiento del sistema de salud

Indicador	Reino Unido	México
Gasto total en salud como porcentaje del PIB	8.1	6.5
Gasto total per cápita en salud (dólares)	2,880	424
Gasto público en salud como porcentaje del gasto total en salud	86.3	46.4
Gasto en seguridad social como porcentaje del gasto público en salud	0.0	67.3
Gasto privado en salud como porcentaje del gasto total en salud	13.7	53.6
Gasto de bolsillo en salud como porcentaje del gasto privado en salud	76.7	94.4

Cifras de 2004.

Fuente: OECD Health Data 2006. Octubre 2006.

público, mientras que en el caso de México prácticamente la mitad del gasto en salud proviene de gasto de bolsillo.<sup>37</sup> Lo anterior es un reflejo de la estructura del sistema de salud de cada país, así como del grado de cobertura del aseguramiento en salud.

En cuanto a la disponibilidad de recursos para la prestación de los servicios, en 2004 Reino Unido contaba con 4.1 camas por 1,000 habitantes, cifra dos veces mayor que la observada para México (1.9). De manera similar, el número de médicos por 1,000 habitantes es mayor en Reino Unido (2.3) que en México (1.6).<sup>48</sup>

En cuanto al sector farmacéutico, el valor de la producción manufacturera de la industria farmacéutica en México representó en 2003 una tercera parte del valor correspondiente reportado para Reino Unido. Sin embargo, el valor de la producción con respecto al PIB es similar para ambos países (México: 1.2% y Reino Unido: 1.1%).<sup>59</sup> El valor de las exportaciones farmacéuticas de Reino Unido fue 16 veces mayor al reportado para México en el mismo año, mientras que el valor de las importaciones británicas fue 6 veces mayor que en el caso de México (ver cuadro R1.4). Considerando el valor de la producción, menos las exportaciones más las importaciones se obtiene una aproximación del valor del mercado de consumo doméstico. De esta manera, el mercado interno británico sería tres veces mayor al mercado mexicano.

**Cuadro R1.4** Sector farmacéutico

Indicador	Reino Unido	México
Producción farmacéutica (valor)	23,221	7,857
Exportaciones (valor)	20,097	1,241
Importaciones (valor)	16,262	2,572
Empleados de la industria como porcentaje del total nacional (2001)	0.23	0.13

Cifras expresadas en millones de dólares con base en tipo de cambio.

Cifras corresponden al año 2003, excepto en el caso en que se especifique otro año.

Fuente: OECD Health Data 2006. Octubre 2006.

Continúa ►

► continuación

De lo anterior se desprende que Reino Unido presenta diferentes características demográficas, económicas y epidemiológicas, así como de financiamiento y disponibilidad de recursos del sistema de salud con respecto a México. Sin embargo, Reino Unido es un caso de particular interés toda vez que:

- la población mexicana experimenta una transición epidemiológica que tiende precisamente hacia un perfil similar al observado en Reino Unido;
- uno de los objetivos de política en el sector salud en México es promover la cobertura universal de aseguramiento en salud y el acceso a medicamentos como parte de esta cobertura. El Reino Unido es un ejemplo positivo del logro de cobertura universal a través de un esquema de aseguramiento público en donde se garantiza el acceso a medicamentos;
- considerando las diferencias en el perfil epidemiológico de la población, es de esperarse que en el Reino Unido el consumo de medicamentos vinculados con padecimientos crónico-degenerativos tenga particular relevancia, por lo que México podría aprender de las experiencias exitosas de política sobre criterios de cobertura financiera de medicamentos, así como de criterios para promover el mayor beneficio posible en salud al menor costo.
- México se encuentra en un proceso de análisis de alternativas que permitan mejorar la regulación farmacéutica en lo que respecta a acceso y disponibilidad de fármacos, a la vez que se promueva la optimización del gasto público en medicamentos.

**Notas:**

- 1/ Indicador medido con base en el tipo de cambio. Esta diferencia es casi dos veces si se considera el valor del PIB expresado en paridades de poder de compra (*purchasing power parities*, **PPP** por sus siglas en inglés).
- 2/ El gasto en salud como porcentaje del PIB promedio en 2003 para los países OCDE excluyendo a México fue 9%.
- 3/ Por gasto de bolsillo se entiende el pago que realizan de manera directa los hogares al prestador de los servicios en el momento de demandar o hacer uso de éstos. El gasto de bolsillo se considera una fuente de financiamiento ineficiente e inequitativa. El gasto de bolsillo rompe con la solidaridad financiera que permite que las personas enfermas y de escasos ingresos se beneficien de las contribuciones de las personas sanas y de mayores recursos. Asimismo, rompe con el principio básico de justicia financiera en salud, que indica que los individuos deben aportar de acuerdo con su capacidad de pago y recibir servicios en función de sus necesidades de salud. El gasto de bolsillo no permite la agregación y diversificación de riesgos, además de ser regresivo. Secretaría de Salud (2006).
- 4/ Fuente: OECD Health Data 2006. Octubre 2006.
- 5/ OECD Health Data no cuenta con información para México sobre ventas totales o consumo farmacéutico por lo que se presenta el valor de la producción farmacéutica como una aproximación para comparar el tamaño del mercado entre ambos países. Es importante recordar que en ambos casos estas cifras no representan necesariamente el valor exacto del consumo doméstico debido a que no se está considerando el valor de las exportaciones e importaciones que realiza cada país, así como tampoco el precio de adquisición de los productos bajo esquemas de aseguramiento público.

## II. Regulación farmacéutica en el Reino Unido



### II.1 Esquemas de regulación de precios de medicamentos

El incremento en el gasto en salud, especialmente en medicamentos, ha sido un tema de preocupación y debate generalizado en varios sistemas de salud. Esta preocupación se explica por el aumento observado en la participación del gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud (ver gráfica 2.1).<sup>24</sup> Ante esta situación, diversos países han diseñado políticas que permitan contener el gasto sin que ello implique un deterioro en las condiciones de salud de la población o limite el acceso a medicamentos.

En términos per cápita, el gasto en fármacos en varios países de la OCDE se ha incrementado 7% anual en promedio durante los últimos años (ver gráfica 2.2). Entre los factores que explican este incremento se encuentran cambios en las necesidades de salud de la población, el uso más intensivo de medicamentos como parte de la evolución de la práctica médica, así como la introducción al mercado de alternativas terapéuticas innovadoras pero de mayor precio.

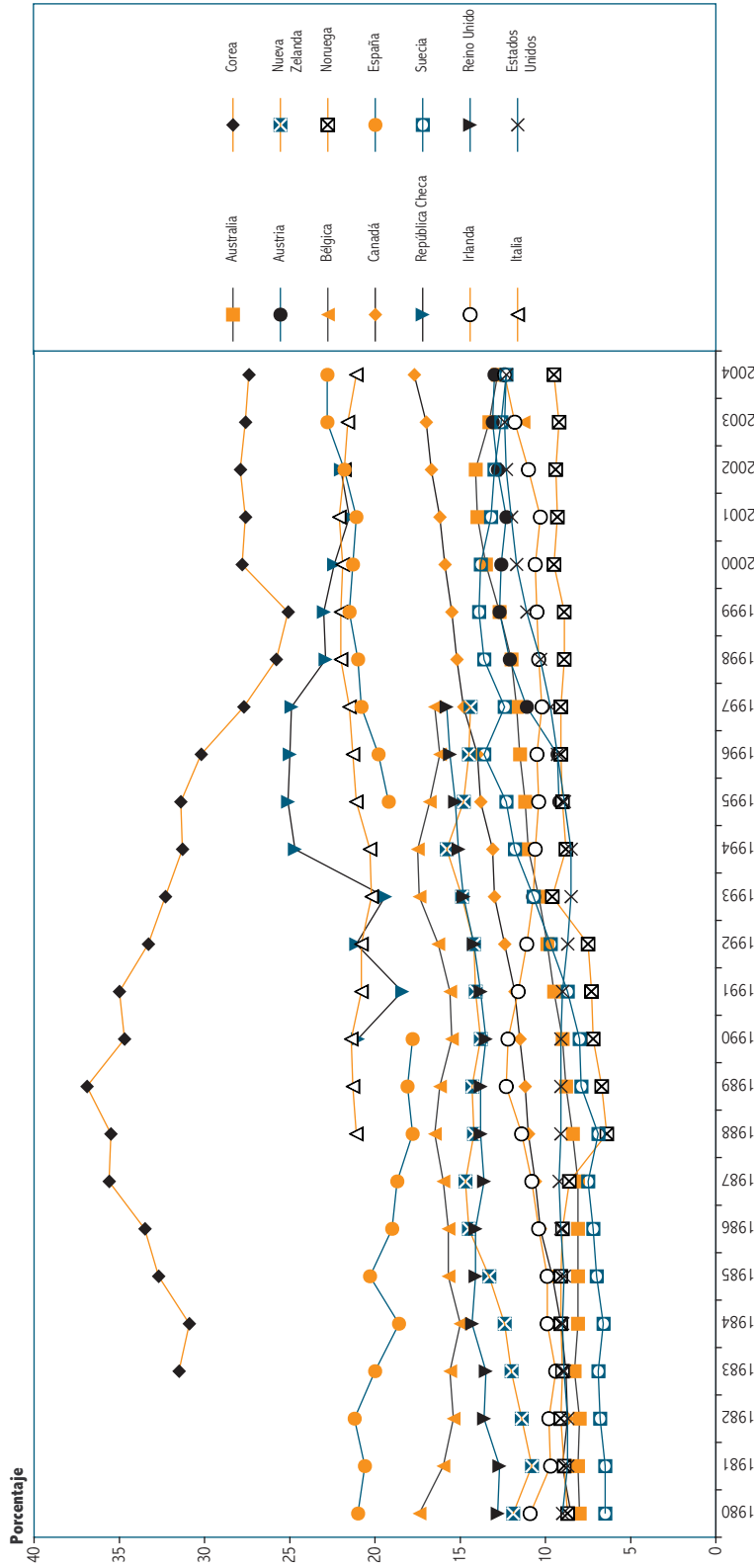
El gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud de Reino Unido es cercano al promedio observado para el conjunto de países de la OCDE. Sin embargo, como porcentaje del PIB, el gasto en medicamentos representa una menor proporción, particularmente comparado con Alemania, Estados Unidos, Francia, Italia, Portugal y Suiza (ver gráfica 2.3).

En la gráfica 2.4 se aprecia que el gasto per cápita en medicamentos se incrementa conforme aumenta el nivel de ingreso per cápita de los países. En comparación con países de ingreso similar, el gasto de Reino Unido es menor al que se observa en otros países como Francia y Canadá.

---

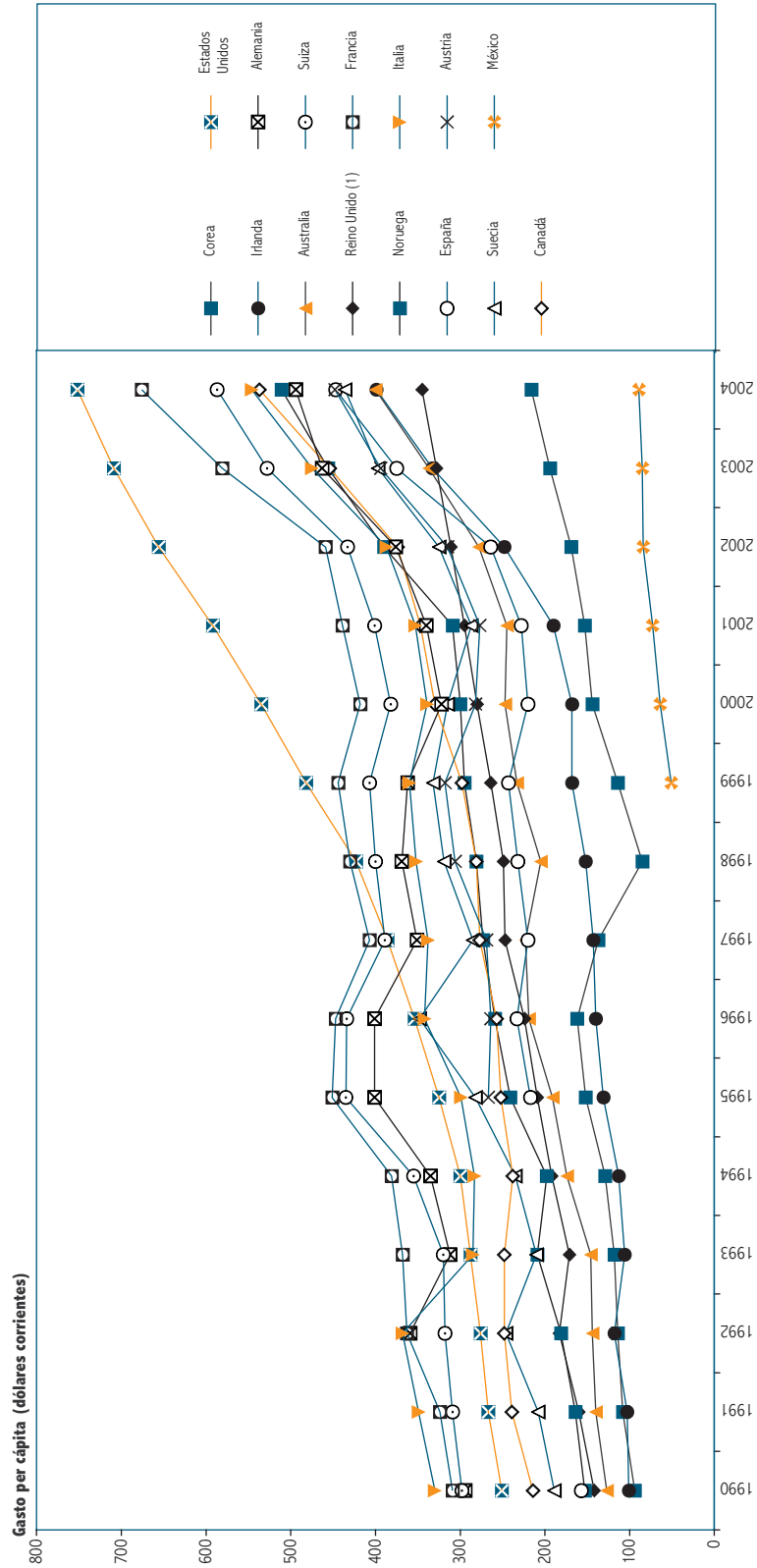
<sup>24</sup> Como se observa en la gráfica 2.1 en el caso de Corea, si bien en algunos años se redujo esta proporción, la participación del gasto en fármacos es de las más altas con respecto a otros países de la OCDE.

**Gráfica 2.1**  
Evolución del gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud en algunos países de la OCDE (1980-2005)



Se excluyeron países cuando hubo un "rompimiento en la serie" por falta de información.  
Fuente: OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

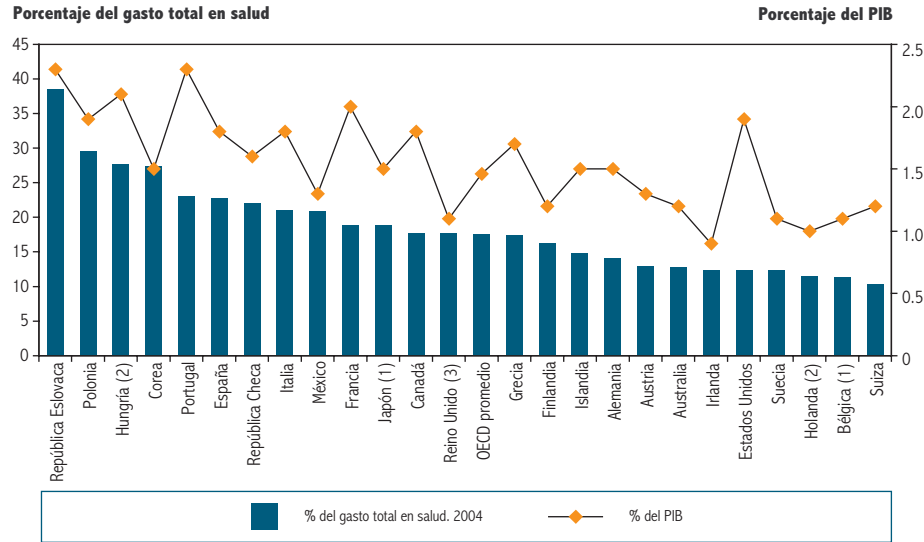
**Gráfica 2.2**  
**Gasto per cápita en medicamentos e insumos no duraderos en países de la OCDE (1990-2004)**



(1) Valores para el periodo 1998-2004 estimados con base en una proyección cuadrática de los datos disponibles para el periodo 1970-1997.  
 Fuente: OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

**Gráfica 2.3**

**Gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud y como porcentaje del PIB en países de la OCDE, 2004**

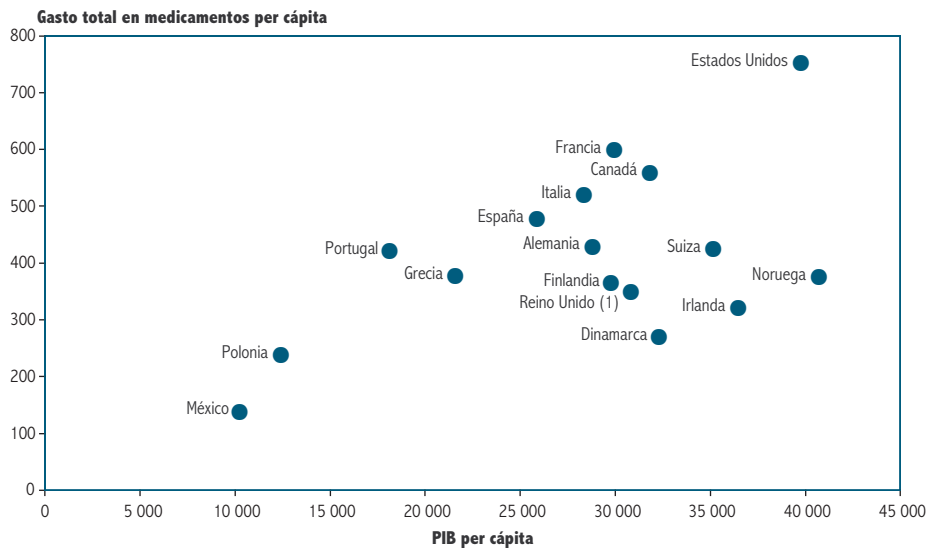


(1) 2003; (2) 2002; (3) Valor estimado con base en una proyección cuadrática de los datos disponibles para el periodo 1970-1997.

Fuente: OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

**Gráfica 2.4**

**Relación entre gasto en medicamentos e ingreso en países de la OCDE, 2004**



(1) Valor estimado con base en los datos disponibles para el periodo 1970-1997.

Cifras en dólares.

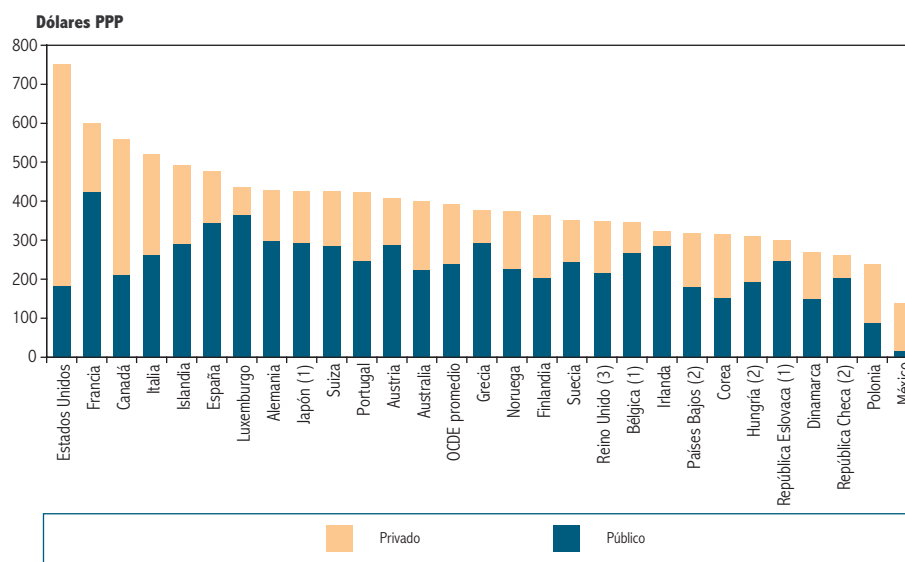
Fuente: OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

La mayoría de los países de la OCDE se caracterizan por una participación importante de recursos públicos como fuente de financiamiento de la atención médica, y por lo tanto del financiamiento de medicamentos. Como se observa en la gráfica 2.5, Reino Unido forma parte del grupo de países de la OCDE en donde el financiamiento público representa más del 50% del gasto total en medicamentos.

Se estima que el NHS gastó alrededor de 216,684 millones de pesos en medicamentos en 2005, incluyendo el gasto en medicamentos prescritos en el ámbito ambulatorio y aquellos consumidos en hospitales.<sup>25</sup> Como se observa en la gráfica 2.6, el gasto per cápita en este rubro ha aumentado de manera significativa en los últimos 25 años. De manera similar la participación con respecto al gasto total del NHS ha aumentado significativamente. Tan sólo entre 1990 y 2005 pasó de 8.9% a 11%.

De lo anterior se desprende la preocupación compartida por el Reino Unido por optimizar el gasto en medicamentos. En este contexto, se han implantado diversos esquemas de control de precios y racionalización del gasto

**Gráfica 2.5**  
**Gasto per cápita en medicamentos e insumos no duraderos en países de la OCDE: composición por fuente de financiamiento, 2004**

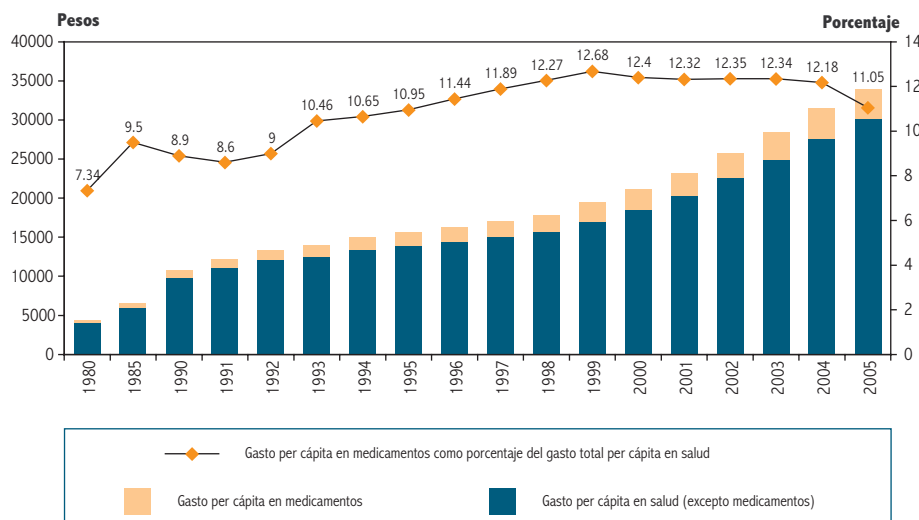


(1) 2003; (2) 2002; (3) Valor estimado con base en los datos disponibles para el periodo 1963-1997. El gasto privado se estimó como la resta del gasto total en medicamentos menos el gasto público en medicamentos. PPP: Paridades de poder de compra. Fuente: OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

<sup>25</sup> Cifras publicadas recientemente por la autoridad británica en materia de competencia (*Office of Fair Trading, OFT por sus siglas en inglés*). De acuerdo con la información disponible en la página web de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, el gasto en medicamentos del NHS estimado para 2005 es cercano a 17 mil millones de dólares.

**Gráfica 2.6**

**Evolución del gasto público en medicamentos en Reino Unido: monto per cápita y porcentaje con respecto al gasto total del NHS (1980-2005)**



Fuente: Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI) en donde se citan cifras obtenidas de OHE compendium 2005/06. <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect==4>

en medicamentos.<sup>26</sup> En esta sección se describe la regulación de precios vigente aplicable tanto para los productos de marca como para los medicamentos genéricos.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> La regulación de precios ha sido un tema constante de estudio tanto en el ámbito académico como en el ámbito internacional. De manera reciente la OCDE ha propuesto un marco conceptual para el análisis de las políticas de precios de medicamentos. De acuerdo con esta propuesta, las políticas identificadas en los países de la OCDE se pueden clasificar en tres grandes rubros:

- i) fijación libre de precios, en donde los productores establecen los precios de acuerdo con las condiciones del mercado;
- ii) regulación directa de precios, en donde el gobierno determina los precios mediante procesos de negociación o de regulación directa sobre los productores, y
- iii) regulación indirecta, en donde el gobierno ejerce una influencia sobre los precios de reembolso o pagados por los esquemas de aseguramiento; en este último rubro, los gobiernos afectan los precios en virtud de su papel como agentes que financian la atención médica.

De acuerdo con la OCDE, “son raros los casos en donde los precios de medicamentos son determinados “libremente” por el productor (i.e., sin la participación del Estado). En algunos casos, la libertad para establecer precios se compensa con el uso de otros tipos de regulación mediante los cuales se establecen descuentos negociados de manera directa con la industria o compensaciones cuando los beneficios de la industria superan un límite pre-establecido como es el caso del Reino Unido o bien, mediante el cobro de penalizaciones en caso de que se compruebe que los medicamentos se venden a un precio considerado “excesivo” (como es el caso de Canadá). En un número importante de países, la regulación de precios se realiza de manera indirecta, a través de las decisiones de inclusión de productos en listas de medicamentos financiados con recursos públicos bajo esquemas de aseguramiento médico y en algunos casos mediante el uso de esquemas de precios de referencia para el reembolso o financiamiento por parte de los esquemas de aseguramiento médico”. Fuente: OECD (2005).

<sup>27</sup> Como se verá más adelante, la regulación directa de precios se ha complementado con la instrumentación de diversas medidas orientadas a optimizar el gasto, incluyendo la inclusión de criterios de evaluación económica para definir la posibilidad de financiamiento de nuevos productos por parte del NHS.



Para efectos de la regulación de precios en Reino Unido, se distingue entre dos tipos de productos farmacéuticos: a) medicamentos genéricos y b) medicamentos de marca.

Los medicamentos genéricos son aquellos productos “bioequivalentes con respecto al producto innovador de marca cuya patente sobre el ingrediente activo ha expirado”.<sup>28</sup> Los genéricos pueden comercializarse con marca o sin marca. En el primer caso, los productos tienen un nombre comercial específico mientras que en el segundo caso se comercializan bajo la denominación genérica y el nombre del productor. En la literatura se considera a ambos como genéricos. Sin embargo, para efectos de la regulación en Reino Unido, sólo los genéricos sin marca se agrupan bajo la categoría de genéricos o genéricos “verdaderos” y están sujetos a un mecanismo distinto de regulación.

Por otra parte, para efectos de la regulación británica los productos de marca comprenden aquellos medicamentos comercializados con un nombre comercial e incluyen los siguientes tipos de producto:

- innovadores u originales que cuentan con protección de patente;<sup>29</sup>
- innovadores que en algún momento tuvieron patente pero se continúan comercializando con un nombre comercial por el laboratorio originador o por algún otro laboratorio que haya adquirido el nombre comercial, y
- “genéricos estándar” que se refiere a productos sin patente para los cuales el productor –que no corresponde al laboratorio originador– ha registrado un nombre comercial y que son directamente comparables con un genérico “verdadero” disponible en el mercado.<sup>30</sup>

Considerando lo anterior, los genéricos “verdaderos” tienen una participación de 27% en el gasto de medicamentos consumidos en el entorno ambulatorio. La participación en el consumo hospitalario es ligeramente menor (ver cuadro 2.1).

<sup>28</sup> “Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes (i.e., contienen la misma cantidad del(os) mismo(s) ingrediente(s) activo(s); cumplen con los mismos estándares comparables; y se administran por la misma vía) y cuando su biodisponibilidad (velocidad y cantidad del fármaco que se absorbe y llega al área o tejido en donde produce su efecto) – después de su administración en la misma dosis – es similar a tal grado que el efecto terapéutico esperado es esencialmente el mismo”. Definiciones tomadas del glosario del proyecto “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information”, financiado por la Comisión Europea y el Gobierno de Austria (<http://ppri.oebig.at/>).

<sup>29</sup> La protección de patente se otorga a un producto que representa la primera versión de una nueva molécula o medicamento introducida al mercado. El contar con protección de patente otorga al productor exclusividad para comercializar este producto en el mercado durante un plazo definido (usualmente 20 años).

<sup>30</sup> Como se verá más adelante, las reformas recientes han buscado excluir del esquema de control directo de precios (PPRS) a los innovadores que perdieron la patente y a los “genéricos estándar”, con la idea de que éstos se regulen bajo las mismas condiciones aplicables para el caso de medicamentos genéricos definidas en el Drug Tariff. De esta manera, el PPRS se enfocaría exclusivamente a productos bajo patente. Véase Department of Health, 12 September 2005. Consultation. Reimbursement of “standard” branded generic medicines ([www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)) y Office of Fair Trading (2007).

**CUADRO 2.1**  
**COMPOSICIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS DEL NHS**  
**POR TIPO DE PRODUCTO, 2005 (PORCENTAJE)**

<b>Entorno ambulatorio</b>					
	<b>Ingllaterra</b>	<b>Gales</b>	<b>Escocia</b>	<b>Irlanda del Norte</b>	<b>Total</b>
<b>Genéricos</b>	26	25	37	15	27
<b>De marca</b>	74	75	63	85	73
Total	100	100	100	100	100
<b>Entorno hospitalario</b>					
	<b>Ingllaterra</b>	<b>Gales</b>	<b>Escocia</b>	<b>Irlanda del Norte</b>	<b>Total</b>
<b>Genéricos</b>	20	19	19	11	20
<b>De marca</b>	80	81	81	89	80
Total	100	100	100	100	100

Fuente: Porcentajes estimados con base en información publicada en Office of Fair Trading (2007).

### Regulación de precios de medicamentos de marca

La regulación de estos productos se realiza en el nivel nacional, mediante acuerdos voluntarios establecidos de manera directa entre el DoH y la industria farmacéutica, a través de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI por sus siglas en inglés*). Estos acuerdos existen desde 1957 y se han actualizado en periodos más o menos regulares de cinco años hasta la fecha.

Un aspecto importante a considerar es el hecho de que Reino Unido es uno de los países que concentra como sede a varias empresas farmacéuticas especializadas en la innovación y desarrollo de nuevos productos. Esto implica que en este contexto, el equilibrio entre los objetivos de la regulación farmacéutica vinculados con el acceso y con promover la innovación farmacéutica cobra mayor relevancia.

El Esquema de Regulación de Precios de Medicamentos (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS por sus siglas en inglés*) vigente inició en 2005 y reemplazó al de 1999. El esquema regula los precios de productos mediante el control de las utilidades que obtienen los productores como resultado de las ventas de medicamentos al NHS. Aunque el acuerdo es voluntario, el gobierno se reserva la facultad de utilizar mecanismos de control obligatorios para las empresas que opten por no entrar al acuerdo. Esto permite motivar la adhesión voluntaria de las empresas al esquema.

Los objetivos del PPRS se mantienen desde 1999 y son los siguientes (DoH, July 2006):

- asegurar la provisión de medicamentos seguros y eficaces al NHS a precios razonables;
- promover una industria farmacéutica fuerte que cuente con la capacidad de realizar actividades de investigación y desarrollo (ID) con el objeto de asegurar la disponibilidad futura de nuevos y mejores medicamentos, y
- promover el desarrollo competitivo y eficiente de los mercados farmacéuticos en el Reino Unido y en otros países.

El PPRS regula las ganancias de las compañías obtenidas a partir de sus ventas al NHS de medicamentos de marca y que solamente pueden ser adquiridos con prescripción médica.<sup>31</sup> Esto es, el esquema no considera productos genéricos (genéricos “verdaderos”) ni aquellos de libre venta (*over-the-counter*, **OTC por sus siglas en inglés**) aun cuando sean de marca.<sup>32</sup> El esquema de regulación rige en todo el Reino Unido y cubre alrededor del 73% del valor de los medicamentos utilizados en el NHS tanto en el primer como en el segundo nivel de atención. Esto representa alrededor de 174 mil millones de pesos.

En términos generales el PPRS funciona de la siguiente manera. El esquema opera a nivel de cada empresa y permite a los productores establecer el precio de lanzamiento al mercado de productos que contengan nuevas sustancias activas, pero los obliga a buscar acuerdos con el DoH cuando deseen incrementar los precios.<sup>33</sup>

Tanto el precio de lanzamiento como los incrementos futuros sobre el precio de lanzamiento están limitados de manera indirecta en función de un nivel de referencia del margen de ganancia de la empresa evaluado periódicamente. Este nivel se define como una tasa objetivo de retorno sobre el capital de cada empresa.<sup>34</sup>

El esquema actual establece este nivel de referencia en 21% para la evaluación de ganancias en general. En el caso de las empresas que tienen poca actividad de producción o investigación en el Reino Unido, y que por tanto

---

<sup>31</sup> De acuerdo con la legislación sanitaria mexicana, a los medicamentos cuya dispensación o venta requiere de receta médica se les conoce como “medicamentos éticos”.

<sup>32</sup> Ver distinción entre genéricos “verdaderos” *vis a vis* “genéricos estándar” al inicio de este capítulo. La dispensación o venta de medicamentos de libre venta no requiere de la presentación de receta médica.

<sup>33</sup> El precio de lanzamiento de nuevos productos que no contengan nuevas sustancias activas (v. gr., productos que combinen sustancias activas ya existentes en el mercado; sustancias activas con una nueva indicación terapéutica o con fórmulas, presentación o empaque modificado) deben acordarse con el DoH. En este acuerdo se toman en cuenta varios factores como son: el precio de otras presentaciones del mismo producto o de productos comparables.

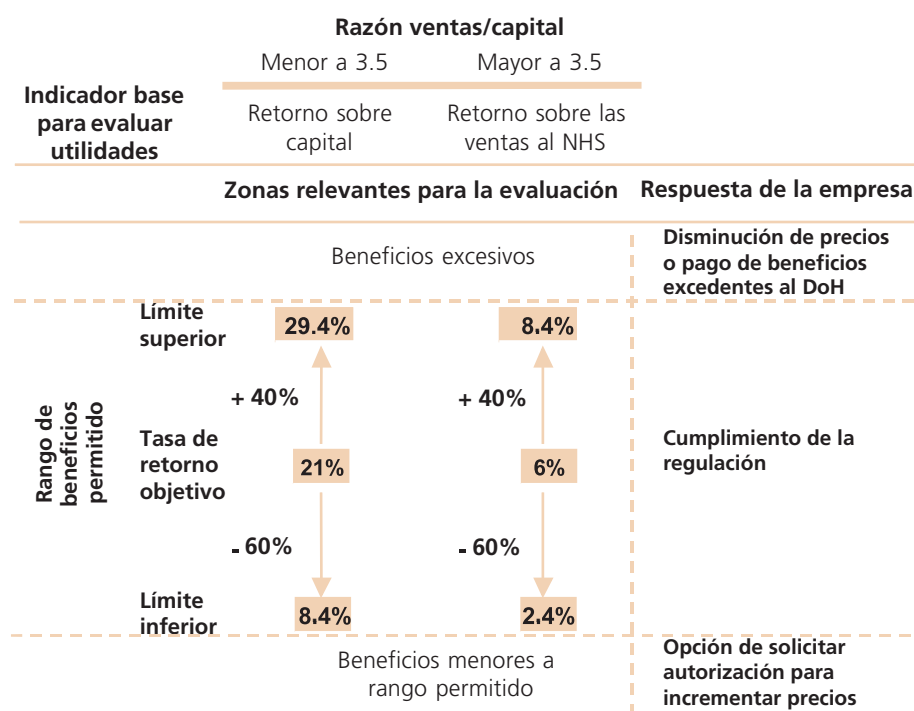
<sup>34</sup> El retorno sobre el capital es un indicador financiero que evalúa la situación de una empresa en términos de su capacidad para generar flujos de efectivo con respecto a la inversión en capital. Se estima como el resultado neto de operación entre el capital invertido y se expresa como porcentaje.

podrían tener niveles de capital bajos, el PPRS evalúa su margen de ganancias con base en el retorno obtenido sobre las ventas al NHS, siempre y cuando la proporción de ventas de la empresa con respecto al capital empleado sea superior a 3.5. En este caso, la tasa objetivo de retorno utilizada es 6%.

Toda empresa con ventas al NHS superiores a los 544 millones de pesos al año debe reportar al DoH información sobre sus ventas, costos, activos y nivel de ganancias. Las empresas con ventas menores a este monto están, *de facto*, fuera del esquema de control de ganancias, pero deben entregar la información sobre estados financieros en caso de que soliciten un incremento en precios. Cuando las utilidades de la empresa exceden la tasa objetivo, los productores deben pagar al DoH un monto equivalente a la diferencia entre las utilidades observadas y la tasa objetivo, o reducir sus precios.

La valuación del margen de ganancias de las empresas se determina con base en un rango que establece un porcentaje de beneficios máximo y un mínimo. Estos límites se estiman a partir de la tasa objetivo de retorno como se ilustra en la gráfica 2.7. El límite superior refleja el margen de tolerancia

**Gráfica 2.7**  
Rangos de margen de ganancias permitidos



Fuente: elaborado con base en Office of Fair Trading (2007).

permitido por el esquema. La idea es que en principio las empresas debieran mantenerse en el rango permitido. Si el margen de ganancia excede el límite superior la empresa debe pagar al DoH una cantidad equivalente al excedente o reducir sus precios.

En el caso de la evaluación de solicitudes de incremento en precios la lógica es similar pero los parámetros son diferentes. La tasa objetivo es 17%. Si los beneficios de una empresa exceden esta tasa por más de 40%, debe pagar al gobierno el monto equivalente a este excedente o reducir sus precios. Cuando los beneficios de la empresa están 50% por debajo del nivel de retorno sobre el capital objetivo, puede solicitar un incremento de precios que amplíe su retorno sobre el capital hasta 80% del nivel “objetivo”.

A fin de evaluar la información provista por las empresas y validar los niveles de rentabilidad declarados, el DoH analiza las tendencias de la información reportada por la empresa para un número determinado de años, efectúa un análisis financiero de la empresa tanto en sus transacciones incluidas en el PPRS, como aquellas fuera del esquema; y analiza esta información en comparación con la información declarada por empresas farmacéuticas similares, y con fuentes externas que guardan relación con la industria farmacéutica (v.gr., información proveniente de los mercados de insumos).

El esquema incluye, entre otras, una serie de cláusulas relacionadas con la forma en que se les reconocen costos de mercadotecnia e información y con deducciones por concepto de gastos en ID.

Por otra parte, el PPRS establece límites al precio de los medicamentos que ya existen en el mercado a través de:

- reducciones generales en el nivel de precios acordadas con la industria;
- límites establecidos a las empresas para incrementar el nivel general de sus precios en un momento determinado, y
- control de precios en el nivel de empresa, lo que les permite aplicar la reducción pactada en precios en forma diferenciada entre su cartera de productos, siempre y cuando se logre la reducción global en los precios de los productos comercializados por cada empresa. Este mecanismo se conoce como modulación y permite a la industria distribuir la reducción en precios entre su cartera de productos. El DoH estima la reducción en precios para una empresa con base en un índice de precios ponderado por los volúmenes de abasto directo al NHS.

El control de precios establecido conforme a lo anterior ha sido uno de los elementos clave del PPRS desde 1993. Como parte de los cambios recientes al esquema de regulación, se negoció con las empresas una reducción global de precios de 4.5% en 2004 y de 7% en 2005.

De acuerdo con el 9º Informe del PPRS al Parlamento (Department of Health, July 2006), los principales logros de este esquema reportados por el DoH al mes de julio de 2006 fueron los siguientes:

- “todas las “grandes” empresas eligieron sumarse al PPRS y todas redujeron los precios tal como lo requirió el esquema;
- la mayor parte de las empresas requirió presentar estados financieros;
- la reducción de precios obtenida bajo el esquema de 1999, permitió ahorros al NHS de alrededor de 5.44 miles de millones de pesos en 2004;
- el PPRS dio sustento para alcanzar el grado esperado de ID, promoviendo además la innovación farmacéutica.”

Sin embargo, el propio informe también manifiesta algunas preocupaciones del DoH acerca del funcionamiento del PPRS, como es el grado de transparencia de la información financiera que presentan las empresas. El DoH menciona que la información financiera es rigurosamente revisada y cuestionada a las empresas. Este proceso ha incrementado el tiempo promedio de revisión de la información a tal grado que, a la fecha de cierre del informe mencionado, se tenían problemas con la información declarada por dos empresas desde el año 2003. Adicionalmente, el DoH tuvo que referir a la instancia de arbitraje prevista en el esquema un desacuerdo con respecto a la disminución de 4.5% en el nivel promedio de precios por parte de una empresa.

Algunos autores argumentan que no es posible considerar efectivo este esquema, dado el incremento observado en el gasto en medicamentos en los últimos años. Asimismo, su efectividad es cuestionada a partir del hecho de que los precios en Reino Unido son relativamente mayores que los observados en otros países europeos. Sin embargo, pareciera ser un esquema que en el caso particular del Reino Unido ha permitido hasta ahora conciliar dos objetivos importantes de política: promover el acceso y la innovación, a la vez que el NHS aprovecha su poder de compra como monopsonio para negociar una reducción en los precios. En esa medida, se ha argumentado que una de las ventajas del PPRS es que ha permitido mantener un ambiente regulatorio estable y predecible.

En septiembre de 2005, la autoridad en materia de competencia, Oficina de Comercio Justo (*Office of Fair Trading*, **OFT** por sus siglas en inglés) anunció que realizaría un análisis de mercado con objeto de determinar si el PPRS es el medio más efectivo para asegurar que el NHS obtenga el mayor valor posible por los recursos invertidos, manteniendo el objetivo paralelo de generar incentivos para la innovación, así como de promover la eficiencia del mercado.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> La decisión del OFT de efectuar el estudio mencionado obedeció a los resultados arrojados por un estudio previo en el que se buscaba evidencia, positiva o negativa, de los efectos de la compra pública en el grado de competencia de la economía británica. El estudio referido identificó al sector farmacéutico como uno de los casos en los que la regulación podría tener mayor impacto sobre la competencia.

La elaboración del estudio por parte de OFT generó descontento en la industria farmacéutica británica, así como expectativas importantes sobre posibles cambios en la regulación vigente. Por ejemplo, en marzo de 2006, la ABPI hizo una declaración de prensa en donde cuestionó la lógica y el momento en que se decidió llevar a cabo el estudio. Solicitó además considerar la estabilidad de sector farmacéutico como un factor importante, dado que se trata de uno de los sectores prioritarios para la economía del Reino Unido.

El estudio de OFT, cuyos resultados fueron publicados recientemente, se enfocó en los siguientes aspectos:

- i. incentivos para la inversión de la industria farmacéutica (particularmente en la investigación y desarrollo de nuevos productos), y
- ii. efectividad e incentivos de los componentes inherentes al PPRS: control de utilidades y control de incrementos en precios.

A continuación se presenta una síntesis de los principales hallazgos y conclusiones de este estudio.

#### i) Incentivos para la inversión en investigación y desarrollo (ID)

Además de promover un nivel de precios razonable, el PPRS busca promover la inversión en ID de nuevas moléculas. Una de las preguntas planteadas por el estudio de OFT se refiere al grado en que los precios en Reino Unido pueden afectar los incentivos de la industria para invertir en la ID de determinados productos.

Los costos asociados a las actividades de ID de la industria farmacéutica se consideran “costos hundidos globales”.<sup>36</sup> En ese contexto, y dado que la demanda de medicamentos de Reino Unido representa solo alrededor del 4% de las ventas globales de la industria, es difícil creer que el nivel de precios en Reino Unido es el principal determinante de las decisiones de ID de la industria farmacéutica. Sin embargo, dado que diversos países utilizan los precios de Reino Unido como referencia para regular los precios domésticos, es posible que los precios británicos tengan una mayor influencia sobre los retornos globales de la inversión en ID.<sup>37</sup> Por esta razón OFT percibe que la regulación

---

<sup>36</sup> Costos hundidos son aquellos que no es posible recuperar cuando la industria sale del mercado. Usualmente se refiere a costos fijos relacionados con inversión de infraestructura. La presencia de costos hundidos es típica en el caso de la industria de telecomunicaciones. En el caso de la industria farmacéutica se refiere principalmente a los costos de llevar a cabo actividades de ID, los cuales usualmente implican una inversión a lo largo de muchos años antes de obtener el beneficio. Los costos hundidos se consideran “globales” cuando en el contexto de la participación de muchos mercados en la demanda del producto, no es posible adjudicar a algún país o mercado en particular la parte proporcional que les corresponde de estos costos.

<sup>37</sup> OFT identificó el siguiente conjunto de países que utilizan los precios de Reino Unido como referencia para el control de precios domésticos: Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Holanda, Irlanda, Japón, México, Noruega y Suiza. El universo de productos así como la canasta de precios de referencia utilizados en cada caso varía. Office of Fair Trading (2007).

de precios que ejerza el Reino Unido representa una oportunidad para generar los incentivos necesarios para asegurar el flujo de inversión en ID en áreas de mayor demanda terapéutica.

Sin embargo, el estudio enfatiza la necesidad de distinguir entre lo anterior y el objetivo de promover que esa inversión en ID se realice en el Reino Unido. De acuerdo con OFT, el objetivo de política industrial de atraer hacia Reino Unido la inversión en ID también debe ser considerado y es deseable. La pregunta relevante es si el PPRS es el instrumento adecuado para lograrlo. El PPRS como tal no contiene elementos que incidan sobre la decisión de invertir en el Reino Unido. Aunque el esquema permite deducir algunos gastos de ID, estas deducciones aplican para estos gastos independientemente del lugar en el que se realicen. Aplicar medidas favorables a la industria solamente en el caso de aquellas empresas que inviertan en el Reino Unido implicaría una violación de las disposiciones sobre el libre tránsito de bienes y servicios vigentes en el marco de la legislación de la Comunidad Europea.

En ese sentido, para atraer mayor inversión a un país, más que utilizar el esquema de control de precios se considera necesario influir a través de otros instrumentos de política sobre los factores que determinan qué tan atractivo es ese país para que la industria decida invertir en él.

OFT enfatiza que este objetivo de política industrial debiera promoverse por otra vía. Esto es, mediante acciones que hagan más favorable el entorno que afecta las decisiones de las empresas acerca de dónde ubicar su inversión en ID, lo que implica enfocarse en la existencia de una fuerza de trabajo con alto nivel de preparación científica; la presencia de una masa crítica y líderes de opinión en el área médica; el acceso a infraestructura de alta calidad para llevar a cabo ensayos clínicos; y la existencia de actividades de ID, incluyendo aquellas realizadas por el sector público.

OFT concluye que el PPRS debe premiar de manera adecuada la inversión en ID para que se generen los incentivos para que la industria continúe en el futuro invirtiendo en nuevos productos, particularmente en aquellos que generen mayor beneficio terapéutico para los pacientes. Dado que diversos países utilizan como referencia los precios de Reino Unido, se considera que el PPRS está fuertemente posicionado para generar dichos incentivos. En ese sentido, el PPRS debiera privilegiar este aspecto con respecto al objetivo de promover que la inversión en ID se lleve a cabo en un lugar en particular. Esto permitiría deslindar los objetivos de promover a la industria *per sé* de las funciones de regulación farmacéutica que realiza el DoH.

La regulación parecería ser costosa toda vez que una instancia como el DoH, cuyos objetivos son preservar y mejorar la salud de la población, desti-



na recursos a largos procesos de revisión de estados financieros y a la reconstrucción, a veces imposible o al menos subjetiva, de la estructura de costos de cada una de las empresas adheridas al PPRS. Adicionalmente, el DoH se suma al cumplimiento de un objetivo de política industrial en adición a su objetivo fundamental relacionado con la salud.<sup>38</sup>

## ii) Evaluación de los dos componentes del PPRS: control de utilidades y control de precios

Como se explicó previamente, el PPRS controla los márgenes de ganancia de las empresas farmacéuticas. Sin embargo, en la práctica comprende también un elemento de control directo sobre el nivel de precios. OFT analiza estos temas por separado.

En cuanto al componente de control de utilidades, el esquema es complejo y presenta problemas de incentivos. En primer lugar, OFT argumenta que la regulación sobre utilidades elimina el incentivo de las empresas a minimizar costos, toda vez que mayores costos pueden generar un margen de ganancia menor que la tasa objetivo y, por lo tanto, dar elementos para que la empresa solicite un aumento en precios. En la medida en que el aumento en costos se traslade vía precios a los consumidores (o en este caso al NHS), las empresas pierden el incentivo a minimizar costos.

En ese sentido, el esquema provee pocos incentivos para que las empresas sean eficientes, ya que todo incremento en costos es recuperable a través de un incremento potencial en precios. Asimismo, se argumenta que existen incentivos para invertir de manera excesiva en capital o inflar su base de capital, así como a trasladar costos de producción de una división o área de producción no sujeta al PPRS hacia una división o área de producción regulada.

Si la estructura de costos “real” fuera inferior a la “necesaria” para alcanzar la tasa de retorno “objetivo”, las empresas tendrán el incentivo a incrementar sus costos para que el esquema les permita mantener el nivel actual de precios. Lo anterior se reflejará en mayores precios con respecto a una situación natural en donde las empresas buscan disminuir sus niveles de costos en aras de generar mayores ganancias.<sup>39</sup>

---

<sup>38</sup> “Promover una industria farmacéutica fuerte y rentable capaz de realizar actividades de investigación y desarrollo de manera sostenida en tanto esto conlleve a la disponibilidad futura de medicamentos nuevos y mejores medicamentos”, pp. i, Department of Health (July, 2006).

<sup>39</sup> Este comportamiento es conocido en la economía de la regulación como el “efecto Averch-Johnson”. Atribuido a sus autores quienes desarrollaron modelos de comportamiento de las empresas bajo regulación de la tasa de retorno del capital. Las conclusiones de su análisis son que bajo el mencionado esquema de regulación, cuando la tasa de retorno “objetivo” es mayor a la tasa “natural” producida en situación de eficiencia, las empresas tenderán a sobre-invertir en capacidad, promoviendo así un nivel de capital mayor al requerido en una situación de eficiencia económica. Bajo este escenario es de esperarse incrementos de precios. Véase Averch y Johnson (1962).

Por otra parte, el control de la tasa de retorno sobre capital premia la inversión en ID independientemente del resultado. En muchos casos la inversión en ID genera productos cuyo beneficio terapéutico adicional es mínimo y no representa una innovación significativa en términos terapéuticos.<sup>40</sup> El control de ganancias distorsiona las decisiones de inversión de las empresas en la medida en que el uso de una tasa única de retorno sobre el capital invertido superior al costo de capital motiva a las empresas “a invertir de más en proyectos de bajo riesgo”.

Por otra parte, no se toma en cuenta que la industria es heterogénea y que cada empresa genera diferentes tipos de producto, por lo que comparar costos entre empresas no es adecuado.

Existe también una serie de dificultades asociadas con la medición de las ganancias en un contexto en el que el gasto en ID es sumamente alto y que aunque tiene características de un gasto en inversión en capital, no es reportado como tal en los estados financieros. La dificultad radica, según OFT, en la identificación de los costos provenientes de las ventas al NHS, así como en la determinación de cuáles de éstos pueden ser etiquetados como gastos de promoción o costos de ID. La cuantificación y distribución de costos se torna compleja en presencia de los altos costos fijos característicos de esta industria. El horizonte de largo plazo vinculado con la inversión en ID complica la medición ya que no es sencillo vincular el ingreso resultante con el gasto devengado. Finalmente, como se mencionó antes, los costos de invertir en ID son costos hundidos globales por lo que es difícil atribuir la porción que corresponde a cada país.

Al mismo tiempo, existen los incentivos a crear subsidios cruzados toda vez que las empresas pueden producir medicamentos más allá de su punto óptimo para surtir otros mercados y subsidiar este desequilibrio con el nivel de precios “necesario” en el mercado británico, de manera que los beneficios se mantengan constantes o sean menores que la tasa objetivo de ganancias. Lo anterior es posible ante la dificultad del regulador para asignar costos entre líneas de producción y distintos mercados. Asimismo, también existen incentivos a generar subsidios cruzados al disfrazar costos de producción o de promoción como inversiones en ID.

---

<sup>40</sup> Diversas fuentes documentan que en los últimos años la industria farmacéutica se ha enfocado a desarrollar nuevos productos cuya innovación es marginal o de poco valor terapéutico adicional (*me-too drugs*) (v. gr., un producto cuya innovación radica en utilizar un modo de administración distinto pero preserva la misma eficacia terapéutica), en contraste con la innovación que rompe brecha y representa un salto significativo en la atención médica (v. gr., descubrimiento de una nueva molécula de mayor eficacia terapéutica). Mossialos et. al. (2004); The Washington Post, domingo 16 de noviembre del 2003. <http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A43257-2003Nov14?language=printer>.

En suma, de acuerdo con OFT, el esquema presenta los siguientes problemas:

- genera incentivos débiles para invertir en medicamentos de mayor valor terapéutico;
- no genera incentivos para controlar costos y de hecho favorece la inversión en capital que no necesariamente se traduce en ID;
- al no reconocer la heterogeneidad de la industria, la deducción por concepto de ID favorece a las empresas grandes con respecto a las pequeñas a la vez que no se considera la mayor variabilidad en las tasas de retorno que caracterizan a una pequeña empresa en el corto plazo;
- la deducción por ID favorece no sólo a las empresas grandes (cuya deducción aumenta conforme aumenta el número de productos que tiene en el mercado) sino también a las empresas transnacionales con respecto a aquellas que concentran su actividad en el Reino Unido.

En la práctica se ha observado que el componente de regulación de ganancias ha tenido un efecto mínimo sobre el comportamiento de la industria. Esto se ilustra con el hecho de que en los últimos años prácticamente no se han generado pagos al DoH por concepto de exceso de ganancias. Asimismo, prácticamente no se han reportado casos de incremento en precios sustentados en márgenes de ganancia inferiores a la tasa objetivo. Por esto OFT considera que el control de ganancias no representa una restricción efectiva para las empresas. Por otra parte, el uso de tasas objetivo diferentes para empresas que tienen mayor capital en comparación con aquellas que tienen menor capital invertido en Reino Unido limita la entrada o expansión de empresas pequeñas intensivas en actividades de ID enfocadas en el mercado británico (y que por tanto no pueden beneficiarse de la deducción de ID en exceso de la intensidad global de ID y de la transferencia de precios).

En ese sentido, la regulación protege a las empresas con mayores costos de ID permitiéndoles recuperar las inversiones de proyectos desechados en fases tempranas de investigación.<sup>41</sup>

En cuanto al control de precios, OFT enfatiza que las reducciones en precios pactadas con la industria en años recientes han sido el componente del PPRS de mayor influencia sobre la industria. Esto se evidencia por el hecho de que las empresas han reducido sus precios bajo este acuerdo aunque la mayoría no están restringidas bajo el componente de control de márgenes de ganancias.

---

<sup>41</sup> Existen diferentes fases de investigación y desarrollo de nuevas moléculas, que incluyen desde las fases de investigación pre-clínica y la investigación clínica (pruebas en humanos). En este caso se refiere a las fases pre-clínicas y las fases iniciales de pruebas clínicas en humanos en donde se verifican las condiciones de seguridad en un número reducido de personas (fases I y II).

El acuerdo de reducción de precios más reciente (7% en los precios de 2005) se reflejó en una reducción significativa en el gasto de reembolso de medicamentos del NHS a las farmacias. Estos ahorros han sido reportados como uno de los mayores efectos de la renovación del PPRS en 2005.<sup>42</sup> Sin embargo, de acuerdo con OFT, el efecto de esta reducción en precios seguramente disminuirá conforme entren al mercado nuevas moléculas no sujetas al control de precios. Por otra parte, el impacto de estos ahorros parece no extenderse al entorno hospitalario, en donde la negociación de precios se realiza bajo otras reglas y de manera separada a la negociación de los precios de reembolso de medicamentos consumidos en el entorno ambulatorio.

Entre los cuestionamientos que hace OFT sobre el componente de control de precios del PPRS destacan los siguientes:

- el nivel de reducción de precios acordado por el DoH y la industria no toma en cuenta el comparativo de precios con otros países y no vincula de manera explícita el nivel de precios con los beneficios terapéuticos. Esto implica que todas las empresas, con independencia del valor terapéutico de sus productos, deben reducir su nivel de precios (promedio ponderado por volumen) por igual;
- el uso de este mecanismo puede afectar el precio de lanzamiento de nuevas moléculas en la medida en que las empresas internalicen en su decisión sobre el precio de lanzamiento la perspectiva de futuras reducciones de precios. Esto puede generar un círculo vicioso en donde las empresas se anticipen a reducciones futuras de precios, definiendo precios de lanzamiento mayores y en donde, en consecuencia, el DoH presione por mayores reducciones de precios en el futuro;
- el uso de la modulación y, en particular, de la ponderación del índice de precios para cada empresa con base en los volúmenes de abastecimiento directo al NHS genera pocos incentivos a la competencia. En particular, genera incentivos para que las empresas concentren la reducción de precios en aquellos productos cuya demanda es más sensible a cambios en precios. De esta manera, la reducción en precios habrá de reflejarse en un mayor volumen de ventas al NHS. Al mismo tiempo genera incentivos para que las empresas aumenten el precio de los productos con baja elasticidad precio de la demanda. Estos incentivos favorecen a las empresas que producen una gama diversa de productos incluyendo medicamentos de marca con y sin patente, mientras que es poco favorable para el NHS (en la medida en que aumenta el gasto) y para las em-

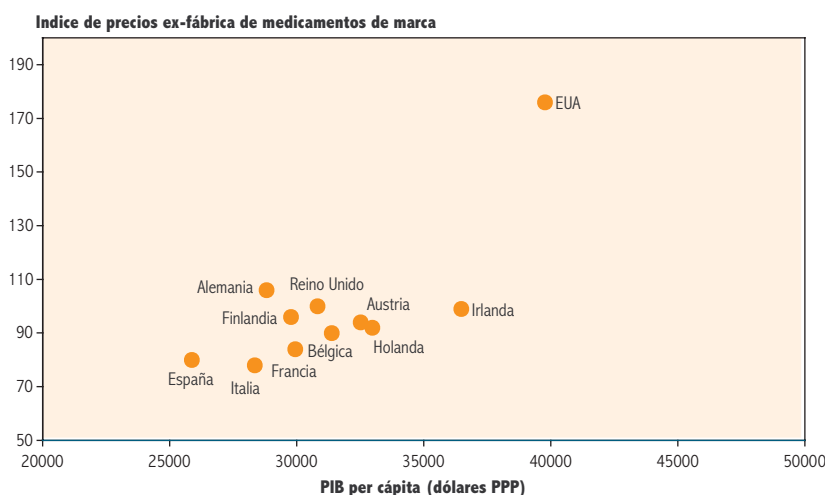
---

<sup>42</sup> Como se mencionó antes, el 9º informe del PPRS al Parlamento hace referencia a estos ahorros.

**RECUADRO 2.**  
**COMPARATIVO INTERNACIONAL DE PRECIOS**

La comparación de precios de medicamentos entre países es un tema complejo. Existe poca información del dominio público y existen aspectos metodológicos que limitan el grado de comparabilidad entre los precios de diferentes países. Diversos autores han llevado a cabo este tipo de análisis en los últimos años y han documentado las limitaciones inherentes.<sup>17</sup> Los resultados del comparativo de precios que realiza anualmente DoH como parte del informe que se presenta al Parlamento se incluyen en el estudio de OFT. Estos resultados, a pesar de varias limitaciones metodológicas, son consistentes con los presentados por otros autores.

**Gráfica R2.1** Relación entre índices de precios ex-fábrica y nivel de ingresos, 2004



Nota: Los índices de precios ex-fábrica de medicamentos se obtuvieron de Office of Fair Trading (2007). Por precio ex-fábrica se entiende el valor que ha sido acumulado durante las distintas fases de la cadena productiva de un bien y es el valor del producto antes de incorporar cualquier margen o comisión, costo de distribución o comercialización y sin incluir impuesto alguno.  
Fuente: Office of Fair Trading (2007), OECD Health Data 2006: Octubre 2006.

En la gráfica R2.1 se comparan los índices de precios ex-fábrica de medicamentos de marca del estudio de OFT contra el nivel de ingreso de varios países. Los precios en Estados Unidos son mayores que los de Reino Unido, lo cual es consistente con los hallazgos de Danzon y Furukawa (2003). En la gráfica se observa además una relación positiva entre el índice de precios ex-fábrica y el nivel de ingreso de los países. España e Italia son quienes pagan menos por el consumo de medicamentos, siendo los países con menor nivel de ingreso en el conjunto de países analizados. Esto sugiere el uso de precios Ramsey, es decir, los países con menores niveles de ingreso tienden a pagar menos por el consumo de medicamentos que países con mayores niveles de ingreso.<sup>27</sup>

Hasta antes del 2005 los precios en Reino Unido eran consistentemente mayores que en otros países europeos con excepción de Alemania. En 2005 se observa un cambio en esta tendencia; además Alemania, Finlandia e Irlanda presentan precios superiores a los británicos. OFT argumenta que este cambio puede explicarse como

Continúa ►

► continuación

resultado de la reducción generalizada de precios en 7% negociada con la industria en ese año, aunque no se tiene la certeza de que este cambio sea permanente. Al mismo tiempo OFT señala que los índices de precios estimados para los demás países no consideran descuentos negociados sobre el precio ex-fábrica con la industria, por lo que en la práctica se han de pagar precios menores a los utilizados en este análisis. Dada la evidencia de que estos descuentos se negocian frecuentemente, es posible que los precios con los cuales se compara la información estén sobreestimados. De ser así, es de esperarse que los precios en Reino Unido sean más o menos cercanos al nivel de precios de Finlandia e Irlanda.

**Cuadro R2.1 Ejemplos de descuentos negociados en la compra de medicamentos**

País	Descuento	Porcentaje
Alemania	Descuento con respecto al gasto total en medicamentos	2-7%
Irlanda		3.5%
Francia		3.0%
Estados Unidos	Descuento con respecto a precios de lista	32%

Fuente: Office of Fair Trading (2007).

Estos descuentos son resultado de la negociación explícita o implícita entre la industria y los agentes (públicos o privados, según sea el caso) que financian medicamentos, usualmente bajo un esquema de aseguramiento médico. La negociación es implícita cuando se negocian contratos por volumen con un límite superior de gasto, lo que implica una reducción *de facto* en el precio unitario. Con base en lo referido en el estudio de OFT, es posible decir que la existencia y efectividad de los descuentos para reducir los precios refuerza el argumento a favor de financiar los medicamentos como parte de esquemas de aseguramiento. Incluso en el caso de Estados Unidos –cuyo sistema de salud presenta características muy distintas a las de los países europeos– la negociación de descuentos por parte de los seguros privados parece tener un papel clave en el financiamiento de medicamentos.

**Notas:**

- 1/ La discusión detallada de los aspectos metodológicos está fuera del alcance de este documento. Entre los estudios más recientes se encuentran: Office of Fair Trading (2007) Anexo F, Danzon y Furukawa (2006), Danzon y Furukawa (2003) y U.S. Department of Commerce (2004).
- 2/ El modelo de precios Ramsey es relevante en el caso de medicamentos de patente, en donde existe por tanto un monopolio temporal. Esta situación responde a la necesidad de permitir a la industria recuperar los costos hundidos globales y preservar los incentivos a la innovación mediante el cobro de un precio mayor al costo marginal. En un contexto de monopolio temporal y mercados segmentados (sin posibilidad de arbitraje), se considera que el uso de precios Ramsey es eficiente ya que permite recuperar los costos de ID a la vez que maximiza el bienestar social. En este caso se cobran precios distintos en cada mercado en función de la elasticidad precio de la demanda observada en cada caso.  
Este modelo ha sido planteado en Danzon (1997), Danzon y Furukawa (2003), US Department of Commerce (2004), entre otras fuentes.

presas pequeñas con una cartera más pequeña de productos y aquellas productoras de genéricos;

- la modulación también puede generar incentivos para reducir los precios de productos de marca antes de la expiración de la patente a fin de limitar la entrada de competidores genéricos.

Con base en los problemas identificados en torno al esquema vigente, el estudio concluye que el PPRS no cuenta con los elementos que permitan garantizar que el nivel de precios refleje el valor (terapéutico) de los medicamentos.

OFT emitió varias opciones de reforma del PPRS, entre las cuales destaca la adopción de un nuevo enfoque de control de precios en donde el precio máximo de un producto se establezca a partir del valor terapéutico de la innovación.<sup>44</sup> Esto significa incorporar como objetivo explícito de la regulación lo siguiente:

- lograr mayores beneficios para la población para un mismo nivel de gasto y por lo tanto obtener mayor valor por el dinero invertido, y
- recompensar a las compañías que invierten en los medicamentos más valiosos para el sistema de salud.

Bajo esta propuesta se reemplazaría el esquema vigente de control de utilidades y precios por empresa por un esquema de control de precios que refleje el valor terapéutico a nivel producto. El control de precios aplicaría solamente a productos bajo protección de patente y se excluiría a los medicamentos de marca que ya no cuentan con patente.<sup>45</sup>

La propuesta comprende dos aspectos:

- criterios para la definición del precio con base en el valor terapéutico del nuevo producto, y
- opciones relacionadas con el proceso y el momento en el que se definen los precios de reembolso del NHS.

En cuanto al primer punto, se propone definir el precio máximo de un producto innovador con base en los resultados del análisis de costo-efectividad (CE) del nuevo producto con respecto a las alternativas terapéuticas existen-

---

<sup>44</sup> Las demás opciones de reforma incluyen: i) modificar la tasa objetivo de retorno sobre el capital y los criterios para acordar reducciones de precios y ii) eliminar por completo el PPRS trasladando la responsabilidad de negociación de precios al nivel local. Sin embargo, OFT recomienda enfocarse en un nuevo planteamiento de regulación de acuerdo con el beneficio terapéutico de la innovación.

<sup>45</sup> En el caso de medicamentos fuera de patente, no existen argumentos económicos para controlar sus precios salvo por los mecanismos naturales de oferta y demanda. La razón es que por naturaleza se trata de productos para los cuales hay perfectos sustitutos en el mercado, no existen las barreras a la entrada asociadas con costos hundidos de ID y por lo tanto hay suficientes condiciones para la competencia vía precios.

tes. Específicamente, se sugiere utilizar la razón de costo-efectividad incremental (*incremental cost-effectiveness ratio*, **ICER** por sus siglas en inglés) del nuevo medicamento con respecto a la alternativa terapéutica comparada como elemento para informar el precio máximo.<sup>46</sup> El principio subyacente es que el NHS no tiene por qué financiar medicamentos que no logran comprobar una mayor efectividad en relación con su costo.

Para determinar el valor de un medicamento innovador se propone lo siguiente:<sup>47</sup>

1. llevar a cabo un análisis de CE del producto innovador con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles;
2. utilizar medidas de efectividad como los años de vida ajustados por calidad (*Quality Adjusted Life Years*, **QALYs** por sus siglas en inglés) para medir los beneficios terapéuticos del producto;
3. estimar la ICER. En este cociente el numerador se estima como la diferencia entre el costo del nuevo producto y el costo de la alternativa terapéutica comparada. El denominador es la diferencia entre el beneficio generado por el nuevo producto y el beneficio generado por la alternativa terapéutica comparada;
4. determinar un valor máximo para la ICER para todos los productos (este nivel máximo o umbral sería uno de los temas de discusión entre el DoH y la industria y podría ser sujeto de revisión como parte de las negociaciones periódicas del nuevo esquema de control de precios);
5. el productor podrá definir el precio siempre y cuando la ICER resultante para ese nivel de precio no rebase el valor máximo acordado como umbral,<sup>48</sup> y
6. una vez que el producto sea financiado por el NHS a un precio determinado, el precio no podrá incrementarse posteriormente. Este acuerdo es necesario para garantizar la certidumbre y estabilidad presupuestaria del NHS.

---

<sup>46</sup> La evaluación de costo-efectividad es uno de varios métodos utilizados para la evaluación económica de tecnologías en salud. En términos generales, la idea es comparar los costos y los beneficios de utilizar el nuevo producto con respecto a las alternativas de tratamiento existentes. Para ello es necesario medir los costos asociados al uso del nuevo producto, así como los beneficios. Existen diferentes medidas para evaluar los beneficios, pero en este caso específico se utilizan indicadores no monetarios que reflejan la efectividad del producto sobre las condiciones de salud del paciente. Para mayor detalle véase Drummond et. al. (2005).

<sup>47</sup> Office of Fair Trading (2007).

<sup>48</sup> La propuesta considera además la posibilidad de aplicar un sobreprecio de 50% para el medicamento innovador con respecto al precio de genéricos terapéuticamente sustitutos, en aquellos casos en que la mejor alternativa terapéutica sea un genérico. El argumento para ello es evitar que al pagar el mismo precio de reembolso por un genérico y un innovador se generen incentivos para que los médicos prescriban de manera inercial el innovador. Cabe notar que bajo este argumento la implicación de la propuesta es que el genérico no necesariamente sale de manera automática de la lista de medicamentos financiados por el NHS. Esto es plausible ya que muchos productos no conforman necesariamente opciones excluyentes en el 100% de los casos en que se utilizan, o bien, algunos conforman opciones de tratamiento de primera línea, otros de segunda línea, etc. Sin embargo, no se considera suficientemente robusto este argumento por lo que para efectos de este documento esta propuesta no se aborda de manera detallada.



El uso del análisis de CE no está exento de debates metodológicos y limitaciones en su instrumentación. La propuesta de OFT toma en cuenta algunos de estos elementos sujetos a discusión que incluyen, entre otros:

- el uso de QALYs como medida de efectividad;
- las limitaciones para medir beneficios indirectos, es decir, aquellos efectos sobre terceros (v.gr., gente que cuida a los pacientes);
- la definición de la alternativa terapéutica a utilizar en el análisis de CE. Usualmente esto se define como el mejor tratamiento disponible actualmente. Dependiendo del caso, esto se puede interpretar como el tratamiento disponible de mayor efectividad clínica o el más costo-efectivo. O bien, se puede interpretar como el tratamiento más utilizado. En todo caso, la alternativa terapéutica relevante es la que sería directamente desplazada como resultado de la introducción del nuevo producto;
- la existencia de beneficios no lineales entre grupos de pacientes o entre diferentes indicaciones terapéuticas; esto significa que el beneficio terapéutico no es constante para todos los volúmenes consumidos.

Sin embargo, muchos de estos temas son parte del debate vigente en torno a la evaluación económica en general y podrían abordarse como parte de la evolución del uso de esta metodología. En ese sentido, no debieran ser un obstáculo para orientar el control de precios hacia una lógica de evaluación del beneficio terapéutico de nuevos productos.

En cuanto al procedimiento, OFT considera dos alternativas: utilizar la metodología anterior para definir los precios después de la introducción del medicamento al mercado o previo a su lanzamiento. Las diferencias entre ambas alternativas se sintetizan a continuación.

### *Evaluación ex-ante*

En este caso, los productores no tendrían libertad para definir precios de lanzamiento. El precio máximo se definiría como resultado de una negociación rápida y previa al lanzamiento. Los precios de lanzamiento acordados estarían sujetos a revisiones posteriores. Esto permitiría tomar en cuenta factores que pudieran afectar la ICER del producto. Por ejemplo, la expiración de la patente de las alternativas terapéuticas al producto en cuestión.

Si al momento del lanzamiento existiera evidencia suficiente que demostrara sin duda alguna que el producto no es costo-efectivo, el NHS resolvería no financiar la adquisición del producto. Sin embargo, si al momento del lanzamiento no hubiera información suficiente para tomar una decisión científicamente informada, se firmaría un acuerdo en donde la autoridad y la

industria compartirían el riesgo asociado a la incertidumbre sobre la efectividad verdadera del producto.<sup>49</sup>

Un acuerdo de esta naturaleza permitiría financiar el medicamento bajo la condición de que se corrobore en la práctica y dentro de un plazo determinado la efectividad terapéutica utilizada para informar el precio acordado de manera ex-ante. Si no se comprueba esta efectividad, los precios cambiarían o la industria resarciría al DoH mediante el pago de un monto pre-establecido.

El acuerdo se revisaría periódicamente y en función de ello se podría hacer un pago de compensación entre el productor y el DoH para compensar por cualquier diferencia con respecto al precio inicial durante el periodo comprendido entre el lanzamiento y la revisión del acuerdo.

Si el precio de lanzamiento es menor que el nivel obtenido como resultado de la revisión de la evidencia sobre CE, los productores recibirían una compensación por la diferencia con base en los volúmenes consumidos durante ese periodo. En contraste, si el precio de lanzamiento fuese mayor que el nivel revisado, el productor tendría que pagar al gobierno.

OFT considera que estos acuerdos no debieran ser la norma pero son relevantes para el tratamiento de enfermedades crónicas en donde el impacto final en las condiciones clínicas de los pacientes se hacen evidentes después del uso por un periodo de tiempo. Los pagos de compensación buscan dar flexibilidad al esquema de control de precios y así, evitar que existan incentivos para que las empresas promuevan el uso de estos acuerdos *vis a vis* la negociación rápida y previa al lanzamiento.

### *Evaluación ex-post*

En este caso los productores mantendrían la libertad para definir el precio de lanzamiento. En vez de controlar las utilidades o aplicar descuentos en el nivel de empresa, se generaría una lista de precios máximos para todos los medicamentos con patente. Esta lista se definiría de acuerdo con los resultados de los análisis de CE que se llevarían a cabo como parte de un proceso de revisión de precios a efectuar cada cinco años. La primera revisión de cada producto tendría que ocurrir como máximo cinco años después de su lanzamiento al mercado.

Se mantendrían los mecanismos vigentes para apoyar la resolución en el nivel nacional acerca de financiar determinado medicamento. Estos mecanis-

---

<sup>49</sup> Esto da por hecho que las condiciones indispensables de seguridad y eficacia se cumplen, por lo que la incertidumbre se refiere al grado de ventaja comparativa del nuevo producto con respecto a los tratamientos existentes.

mos incluyen el análisis de costo-efectividad y la emisión de guías sobre el uso de nuevas alternativas terapéuticas que realiza el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, **NICE** por sus siglas en inglés).<sup>50</sup>

En el cuadro 2.2 se sintetizan algunos efectos esperados bajo cada una de las opciones de instrumentación.

Finalmente, como parte de la propuesta se enfatiza la necesidad de complementar la aplicación de un nuevo esquema de regulación de precios (aplicable solo para medicamentos de patente) con otros mecanismos de control de la demanda, como son el uso de evaluación económica y el monitoreo de los patrones de prescripción para identificar desviaciones injustificadas con respecto a estándares de prescripción, entre otros.

### Regulación de precios de medicamentos genéricos

En el caso de los medicamentos genéricos, los precios se regulan de manera indirecta a través de la definición de un “precio básico” de reembolso por cada producto.<sup>51</sup> Este precio o tarifa de reembolso es el monto que el NHS paga a las farmacias comunitarias por cada medicamento dispensado en el nivel de atención primaria (ambulatoria) a pacientes del NHS.

A través de este esquema la regulación se ejerce bajo la perspectiva del agente que financia la atención médica, y por lo tanto aprovechando su papel como el comprador más grande de medicamentos en Reino Unido. Asimismo, se toma en cuenta que el mercado de genéricos presenta mayor grado de competencia ya que existen múltiples competidores y productos sustitutos perfectos, por lo que la competencia entre productores se da a través de los precios. La regulación de un mercado de este tipo requiere un tratamiento diferente con respecto a los productos con patente. La regulación de genéricos excluye a los medicamentos de libre venta así como aquellos productos que no deben ser utilizados en el nivel de atención primaria.

Los precios básicos de reembolso son del dominio público y se presentan en una publicación titulada “Drug Tariff” que incluye información sobre otros aspectos relacionados con los mecanismos de financiamiento y dispensación de medicamentos en el NHS. La lista de precios publicada presenta los precios de reembolso vigentes para cada producto, especificando la presentación a la cual se refieren. Bajo el contrato marco vigente, las farma-

---

<sup>50</sup> En la sección II.2 se describe con mayor detalle el papel del NICE en la evaluación económica de tecnologías en salud.

<sup>51</sup> El precio básico es el precio antes del descuento por concepto de “recuperación”, el cual se describe más adelante.

**CUADRO 2.2****EFFECTOS DE ENFOQUES ALTERNATIVOS PARA INSTRUMENTAR UNA NUEVA REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE PATENTE SUSTENTADA EN EL BENEFICIO TERAPÉUTICO DE NUEVAS MOLÉCULAS**

Aspecto	Evaluación ex-ante	Evaluación ex-post
Acceso y adopción de la nueva tecnología	<p>Contar con pruebas de que un medicamento es costo-efectivo genera certeza que puede favorecer o hacer más rápida la adopción de un medicamento innovador, particularmente en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entorno hospitalario en donde la práctica médica se sujeta en mayor medida al uso de guías clínicas sustentadas en evidencia sobre costo-efectividad;</li> <li>Medicamentos enfocados en el tratamiento de condiciones agudas para las cuales es factible contar en el corto plazo con información suficiente para medir el efecto terapéutico.</li> </ul>	<p>No sujetar el lanzamiento del producto a las decisiones de reembolso del NHS asegura al productor la entrada rápida al mercado y preserva la libertad de fijar el precio de lanzamiento (tal y como ocurre en el PPRS vigente).</p> <p>Puede favorecer la adopción rápida de nuevos medicamentos que generen beneficios para el paciente en casos orientados a condiciones crónicas, a grupos de pacientes muy específicos y en entornos hospitalarios controlados, aun cuando no se cuente con información completa para hacer una evaluación económica formal, ya que el efecto terapéutico es factible de ser medido en un plazo mayor.</p>
Poder de negociación de precios	Aumenta el poder de negociación del NHS ya que la amenaza de negar la posibilidad de financiamiento es más creíble porque el producto aun no forma parte de la práctica médica generalizada.	Se debilita el poder de negociación del NHS en tanto agente que financia los medicamentos, ya que se reduce la credibilidad de la amenaza de retirar el financiamiento para el medicamento una vez que éste ha sido adoptado como parte de la práctica médica.
Eficiencia	El sistema de salud en conjunto se beneficia del uso de un enfoque de control de precios sustentado en los beneficios terapéuticos del medicamento desde el principio y garantiza una adopción más predecible de nuevas tecnologías en salud.	
Distribución del riesgo	Permite adoptar el medicamento aun en un contexto de incertidumbre sobre su efectividad a través de los acuerdos de distribución de riesgo entre productores y el NHS, siempre y cuando se tenga certeza relativa sobre el plazo en el que se podrá determinar de manera más robusta la efectividad del medicamento. Productores y el NHS comparten el riesgo.	Evita los costos asociados a la operación y auditoría de los acuerdos de distribución del riesgo entre productores y el NHS.

Fuente: Elaborado con base en información de Office of Fair Trading (2007).

cias que cuenten con un contrato con el NHS reciben un pago por los medicamentos dispensados que considera el precio básico de reembolso y el volumen dispensado, menos un monto descontado en función de su volumen de ventas. El monto descontado se conoce como “recuperación”.<sup>52</sup> Este concepto sirve para diferenciar el pago de reembolso que reciben las farmacias de acuerdo con su tamaño y por lo tanto, su capacidad para negociar descuentos en el precio con los proveedores (productores y distribuidores), a la vez que permite al NHS apropiarse de una parte de los beneficios que obtienen las farmacias al negociar con sus proveedores precios menores.<sup>53</sup>

El monto de “recuperación” es descontado mensualmente del monto total de reembolso que corresponde a la farmacia y se estima como un porcentaje con respecto al monto total de reembolso mensual. En Inglaterra y Gales, el porcentaje varía entre 5.63 y 11.5% en función del monto mensual de reembolso. En promedio se estima en 9.2% (incluyendo productos en los que no se considera este descuento).<sup>54</sup> Estos porcentajes también son publicados en el Drug Tariff.

Como se verá en la sección II.5, las farmacias contratistas del NHS reciben además un pago por la prestación de los servicios de dispensación de medicamentos (19.6 pesos por prescripción).<sup>55</sup> Asimismo, existe un pago adicional por prescripción, correspondiente al costo de utilizar contenedores y empaques que permitan la dispensación individualizada del medicamento en condiciones adecuadas de acuerdo con la cantidad especificada en la prescripción del paciente. El pago promedio es de 70 centavos por prescripción.

El Drug Tariff presenta una lista de precios por producto. Los productos se clasifican en cinco categorías: A, B, C, E y M. Estas categorías se describen en el cuadro 2.3.

<sup>52</sup> En inglés se utiliza el término “clawback” para denotar el monto descontado del pago total de reembolso que corresponde a cada farmacia.

<sup>53</sup> Las farmacias adquieren los productos con los productores y distribuidores con base en los precios de lista que éstos manejen y en función de su capacidad de negociación según volumen de compra. El margen o diferencia entre el precio al cual adquieren los productos y el precio que les reembolsa el NHS se queda en la farmacia. Esto significa que existen incentivos para que la farmacia negocie mejores precios con los oferentes.

<sup>54</sup> Hay un conjunto de productos que se excluyen del descuento por “recuperación”. Se consideran medicamentos para condiciones poco frecuentes; productos de administración controlada o compleja; aquellos altamente perecederos contenidos en cuatro categorías, y aquellos que satisfacen lo siguiente: el productor y los dos principales mayoristas no ofrecen descuento para ese producto, se dispensan menos de 500,000 ítems por año y el costo neto promedio del ingrediente es mayor a 1,087 pesos. La lista también es publicada en el Drug Tariff. Véase: Drug Tariff y Office of Fair Trading (2007).

<sup>55</sup> Existen otros pagos adicionales por prescripción relacionados con la prestación de servicios profesionales de dispensación que incluyen, además de la preparación extemporánea de preparaciones farmacéuticas, la dispensación de algunos medicamentos controlados y la dispensación de productos caros (para todas las prescripciones con un costo mayor a 2,174 pesos, se paga una cuota equivalente a 2% del costo neto del ingrediente activo).

**CUADRO 2.3**  
**CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS LISTADOS EN EL DRUG TARIFF**

Categoría	Productos incluidos y requerimientos para efectuar el reembolso
A	Medicamentos listos para consumo, usualmente disponibles a través de varios oferentes. El precio de reembolso se calcula a partir de los precios de lista para una canasta de oferentes. Para efectuar el reembolso se requiere que la farmacia verifique y valide -en la receta médica enviada como parte de la solicitud de pago- el tamaño del empaque dispensado en aquellos casos en que el Drug Tariff liste más de un empaque. Se puede reclamar un pago adicional por concepto de "empaque fragmentado" en caso de ser necesario.* Esta categoría es la antecesora de la categoría M.
B	Medicamentos más viejos cuyo uso se ha reducido a lo largo del tiempo y que usualmente son ofrecidos por un solo agente. Los precios se calculan con base en los precios de lista de los oferentes. En estos casos no se requiere validación y verificación de la farmacia, excepto por la posibilidad de solicitar el pago por concepto de "empaque fragmentado" cuando sea necesario.*
C	Medicamentos usualmente disponibles pero como medicamento de marca. Los precios se estiman con base en el precio de una marca o de un oferente en particular. El precio reembolsado es aquél listado en el Drug Tariff, aun cuando el producto dispensado haya sido el de otro oferente. Para efectuar el reembolso se requiere que la farmacia verifique y valide -en la receta médica enviada como parte de la solicitud de pago- el tamaño del empaque dispensado en aquellos casos en que el Drug Tariff liste más de un empaque. Se puede reclamar un pago adicional por concepto de "empaque fragmentado" en caso de ser necesario.*
E	Preparaciones farmacéuticas poco utilizadas y elaboradas de manera extemporánea para las cuales se puede reclamar una cuota adicional.** En estos casos no se requiere validación sobre la presentación. Se permite el pago por "empaque fragmentado", pero éste se paga con base en los ingredientes utilizados.*
M	Medicamentos listos para consumo, en cuyo caso el DoH calcula el precio de reembolso con base en los precios promedio (ponderado por volumen) cobrados por los productores de genéricos, y en su defecto por aquellos cobrados por los mayoristas. Para efectuar el reembolso se requiere que la farmacia verifique y valide en la receta médica enviada como parte de la solicitud de pago, el tamaño del empaque dispensado en casos en que se liste más de un empaque. Se puede reclamar un pago adicional por concepto de "empaque fragmentado" en caso de ser necesario.*

\* El pago por concepto de "empaque fragmentado" aplica cuando la cantidad solicitada en la receta es diferente a la cantidad mínima que el productor o el distribuidor ofrece a la farmacia y cuando ésta -habiendo comprado la cantidad mínima disponible en el mercado a fin de surtir la cantidad solicitada en la receta- no pueda disponer de la cantidad remanente. En esos casos, se hace el pago por la cantidad total adquirida por la farmacia. Para las prescripciones subsecuentes del mismo producto que se presenten en un plazo de seis meses, se asume que fueron dispensadas con el remanente del producto por lo que no se hace pago adicional alguno, excepto por el pago correspondiente a los servicios de dispensación y el pago por contenedores, y así hasta que el remanente se haya utilizado por completo.

\*\* El pago adicional para este tipo de preparaciones varía entre 18.48 y 67.41 pesos y se refiere a preparaciones farmacéuticas especiales en forma líquida o en crema, así como aquellas preparaciones diluidas.

Fuente: National Health Service, England and Wales. Electronic Drug Tariff.  
[http://www.ppa.org.uk/edt/April\\_2006/wwhelp/wwhimpl/js/html/wwhelp.htm?href=wwhelp/wwhimpl/common/html/default.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/April_2006/wwhelp/wwhimpl/js/html/wwhelp.htm?href=wwhelp/wwhimpl/common/html/default.htm)

El Drug Tariff incluye precios para 2,281 presentaciones de medicamentos genéricos (correspondientes a 820 sustancias o principios activos).<sup>56</sup> La distribución del número de productos incluidos en cada categoría es la siguiente: A: 14.0%, B: 0.0%, C: 62.4%, E: 0.4%, M: 23.1%. Sin embargo, en términos de valor, la categoría M concentra el 90% del valor del gasto de todos los productos genéricos listados en el Drug Tariff.

El Drug Tariff contiene una serie de cláusulas en las que se especifican los requerimientos y las condiciones bajo las cuales se podrán efectuar los reembolsos. Por ejemplo, cuando la receta no especifica o no contiene la validación de la farmacia sobre el tamaño de la presentación dispensado, se incluye una lista de productos en cuyo caso se reembolsará el precio de la presentación más común.

Bajo la categoría M el precio de reembolso se determina como un precio del productor promedio ponderado por volumen. Esto implica que el precio reembolsado a una farmacia en lo particular no depende del precio al cual adquirió el producto con su proveedor, por lo que se generan incentivos para que en el nivel individual las farmacias busquen adquirir los medicamentos al menor precio.

Para efectos de apoyar al DoH en la recopilación de la información utilizada para la estimación de tarifas de reembolso de los medicamentos bajo la categoría M, en 2005 se crearon los esquemas “m” y “w” que aplican a los productores de medicamentos genéricos y a los distribuidores, respectivamente.<sup>57</sup>

El esquema “m” opera desde el 1° de abril de 2005, con vigencia de al menos cinco años, es voluntario y es fruto del acuerdo alcanzado entre el DoH y la Asociación de Productores Británicos de Medicamentos Genéricos (*British Generic Manufacturers Association, BGMA por sus siglas en inglés*).<sup>58</sup> El esquema “m” cubre a todos los medicamentos genéricos que cuenten con aprobación para ser adquiridos por el NHS en Inglaterra.<sup>59</sup>

<sup>56</sup> Algunas de las sustancias incluidas corresponden a insumos utilizados en preparaciones magistrales u oficinales (v. gr., alcanfor, aceite de castor, aceite de clavo, aceite de coco).

<sup>57</sup> Para evitar confusión con la categoría M, en este documento se utilizan minúsculas para denotar a los esquemas “m” y “w”. Los esquemas “M” y “W”. Los esquemas “m” y “w” son prácticamente iguales en contenido. La diferencia fundamental es que al esquema “m” se adhieren las empresas productoras y al “w” las empresas distribuidoras. Véase: New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines “Scheme M” and “Scheme W”. ([www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)).

<sup>58</sup> La adhesión al esquema “m” es voluntaria. En caso de optar por no adherirse, los productores quedan sujetos al esquema obligatorio de control de precios establecido en la regulación principal de salud (“Health Act” de 1999). Bajo el esquema obligatorio, el gobierno puede regular el precio cobrado al NHS por medicamentos y el nivel de beneficios derivado de su venta a través de esquemas de aplicación obligatoria. La falta de cumplimiento de las disposiciones estatutarias está sujeta a sanciones.

<sup>59</sup> Para efectos de la regulación del esquema “m”, un medicamento genérico es aquel producto farmacéutico de uso humano que cuenta con un registro sanitario (autorización otorgada por la autoridad sanitaria para ser comercializado) y cuyo propietario no registra una marca que haga distintivo al producto sobre otras especialidades farmacéuticas; en cambio, se registra con la denominación genérica.

Al igual que en el caso del PPRS, bajo los esquemas “m” y “w” las empresas adheridas deben reportar información financiera al DoH, incluyendo, entre otros:

- el nivel de ingresos que reciben por producto, dosis y presentación en forma trimestral;
- el volumen vendido de cada producto y presentación, y
- las listas de precios para las farmacias.

Con base en esta información, el DoH establece la tarifa de reembolso de cada medicamento genérico mediante el cálculo del precio promedio fijado por los productores, ponderado por el volumen de ventas reportado por los productores o en su defecto por los mayoristas.

Las empresas adheridas a los esquemas “m” y “w” pueden solicitar una modificación de precios justificando tal solicitud ante el DoH. En ese caso el DoH analiza la información financiera de la empresa y evalúa la solicitud. Los precios son revisados cada trimestre. En caso de que las empresas no entreguen la información necesaria, los precios son determinados con base en información provista por los distribuidores adheridos al esquema “w”.

Las actualizaciones periódicas en la tarifa de reembolso de genéricos toman en cuenta las reducciones en los precios de mercado posteriores a la entrada al mercado de un nuevo producto genérico (i.e., aquellos que se introducen al término de vigencia de la patente de la sustancia activa).

Para determinar la tarifa de reembolso de nuevos productos genéricos, se permite que el productor defina un precio de lista, siempre y cuando dicho precio no sea mayor que el precio del producto innovador de marca. En este caso se calcula una tarifa temporal con base en el precio de lista del productor. Esta tarifa es válida hasta que se tenga información necesaria para hacer la estimación apropiada con base en el mercado. Para ello, el DoH solicita la entrega de información mensual durante los primeros dos trimestres posteriores al lanzamiento.

En el caso del esquema “w”, el acuerdo se hizo entre el DoH, la Asociación Británica de Mayoristas Farmacéuticos y la Asociación Británica de Distribuidores de Genéricos.

Al igual que en el esquema “m”, existe libertad para establecer precios. Esta libertad está sujeta a que en caso de requerirlo, el mayorista provea al DoH con suficiente información para explicar las razones por las cuales cobra tales precios. Las cláusulas en lo referente a nuevos genéricos son similares a las del esquema “m”. Los mayoristas deben entregar de manera trimestral información sobre los ingresos netos por la venta de genéricos, el costo de las adquisiciones de genéricos y el volumen de transacciones, así como copias de



las listas de precios para las farmacias. En este caso, los precios de reembolso se determinan también como el precio promedio de venta ponderado por volumen, de acuerdo con la información reportada por los distribuidores.

La información solicitada de manera trimestral a los mayoristas es la siguiente:

- **Genéricos adquiridos:** volumen de medicamentos adquiridos; monto total pagado a los productores de genéricos por cada producto según concentración, presentación y tamaño de la presentación, neto de todos los descuentos y rebajas definidas para productos en específico; volumen (por empaque) de cada medicamento genérico según concentración, presentación y tamaño de la presentación, y el nivel de cualquier otra rebaja no atribuida a productos en particular pero que corresponda a las compras en el trimestre reportado.
- **Genéricos vendidos a farmacias:** ingreso recibido por cada medicamento genérico según concentración, presentación y tamaño del empaque, neto de todos los descuentos y rebajas definidas para productos en específico; volumen (por empaque) vendido para cada medicamento genérico según concentración, presentación y tamaño del empaque; nivel de cualquier otra rebaja o descuento otorgado y que no se atribuya a algún producto en particular pero que corresponda a las ventas en el trimestre reportado, y lista actualizada de precios.

De acuerdo con OFT, las reglas de operación de la categoría M han sido efectivas en promover mayor competencia en precios entre genéricos y en generar ahorros para el NHS.

Cabe mencionar que en adición a los criterios que operan bajo los esquemas “m” y “w”, las tarifas de reembolso de los productos comprendidos en la categoría M son ajustadas con el objetivo de asegurar que las farmacias logren -en promedio- un margen razonable entre el precio básico de reembolso y el precio de compra al proveedor. Este margen es consistente con un monto global de beneficios acordado como parte del contrato establecido con las farmacias comunitarias.

Para el NHS sería óptimo establecer el precio de reembolso más bajo posible. Sin embargo, esto implicaría eliminar todo el margen de ganancias para las farmacias que resulta de la dispensación de productos y por lo tanto eliminar el incentivo para tener un contrato con el NHS. Por esta razón, como parte de la negociación anual del contrato marco entre el NHS y las farmacias, se define un monto global de recursos que será “devuelto” a las farmacias a través de los ajustes necesarios en los precios del Drug Tariff (específicamente mediante ajustes en los precios de los productos en la categoría M).

Las farmacias obtienen un margen de beneficios menor cuando dispensan medicamentos fuera de patente pero de marca (genéricos estándar o el producto que fue originador en su momento) en comparación con el margen que obtienen al dispensar genéricos “verdaderos”. De acuerdo con OFT “esto representa una ventaja significativa para los productores de genéricos de marca que compiten con genéricos “verdaderos” en la medida en que estos productores pueden promocionar sus productos entre GP y PCT como productos más baratos y aun así venderlos a las farmacias a un precio mucho mayor”.<sup>60</sup>

El ajuste de márgenes de ganancia de las farmacias a través de los precios de reembolso tiene sentido porque busca motivar a las farmacias para mantener el contrato de dispensación con el NHS. Sin embargo, es una cláusula compleja que introduce distorsiones al proceso de fijación de precios de reembolso. La regulación es aun más compleja si se considera que por concepto de “recuperación”, el NHS retiene parte de estos márgenes. Pareciera que en conjunto la regulación busca establecer un equilibrio entre todos los actores: participantes en la cadena de producción y distribución, minoristas, y los agentes vinculados con el financiamiento como son los PCT. Sin embargo, con una regulación tan compleja no queda claro cuál es el resultado neto.

Como criterio general para la determinación de las tarifas de reembolso el DoH considera que, en aquellos casos en los que existe competencia efectiva, no es necesario interferir con el funcionamiento del mercado para ese medicamento. Sin embargo, si se detecta cualquier evento o tendencia en el gasto que indique que los mecanismos naturales de mercado han fallado para proteger al DoH de aumentos significativos en el gasto, entonces puede intervenir para asegurarse de que el NHS está pagando un precio justo por el medicamento en cuestión.<sup>61</sup>

A partir de la renovación del PPRS en 2005, se ha buscado excluir del esquema a los medicamentos fuera de patente, con la intención de que su precio sea regulado bajo las mismas reglas que aplican para los genéricos “verdaderos”. Esto es, a través del esquema de reembolso a las farmacias que dispensan medicamentos a pacientes del NHS con base en la lista de precios publicada en el Drug Tariff. DoH planteó en una consulta pública la propuesta de reembolsar estos productos conforme al valor que resulte ser menor después de comparar el precio del Drug Tariff del genérico “verdadero” correspondiente con el precio de lista del medicamento “genérico estándar”. El

---

<sup>60</sup> Office of Fair Trading (2007). Anexo A.

<sup>61</sup> La regulación no es clara al respecto pero se asume que esto explica la diferencia entre categorías del Drug Tariff, particularmente entre las categorías A, C y M.

DoH optó por esperar la resolución de este tema hasta la publicación del estudio de la OFT sobre el PPRS. El estudio de OFT –recién publicado– sugiere ir más allá de la propuesta inicial. En concreto propone:

- reembolsar a las farmacias por la dispensación de los productos de marca que no cuenten con patente vigente de acuerdo con el precio del producto genérico listado bajo la categoría M del Drug Tariff (siempre y cuando el medicamento tenga un producto equivalente en dicha categoría);<sup>62</sup>
- aplicar un sobreprecio de hasta 25% con respecto al precio genérico en la tarifa de reembolso para los genéricos de marca originadores, y
- reforzar el uso de la prescripción por denominación genérica a fin de mantener los incentivos para la entrada de genéricos.

La propuesta implica excluir del PPRS no sólo a los “genéricos estándar” como se propuso en la consulta inicial, sino también a los genéricos de marca que en su momento fueron el producto innovador (productos originadores). Esto es congruente con el hecho de que no hay diferencia alguna entre ambos tipos de producto que justifique el uso de una regulación distinta a la que aplica a los demás genéricos.

Sin embargo, la propuesta excluye a aquellos productos sin patente que no cuenten con un producto equivalente en la categoría M del Drug Tariff. El argumento expuesto por OFT es que acotar el universo de productos facilita la instrumentación del cambio y que, de todas maneras, los productos considerados representan un componente importante del gasto. Estimaciones preliminares presentadas por OFT sugieren que modificar el régimen de reembolso de estos productos representaría un ahorro anual para el NHS entre 1.4 y 1.8 miles de millones de pesos.

La propuesta de considerar un sobreprecio de hasta 25% para los productos de marca (en particular para los originadores) busca eliminar los incentivos para los médicos de prescribir de manera inercial el medicamento de marca si éste fuera reembolsado al mismo precio que el genérico sin marca. Dicha propuesta procura mantener los incentivos para la entrada de genéricos al mercado y para promover la prescripción bajo denominación genérica.

En el largo plazo, OFT propondría minimizar la compensación que reciben las farmacias vía precios del Drug Tariff y poner mayor peso en la remuneración a través de los pagos por los servicios de dispensación.

Varios documentos oficiales de política referentes a la regulación de precios de genéricos hacen explícitos los objetivos de la regulación. Al respec-

---

<sup>62</sup> Estos productos serían automáticamente excluidos del PPRS y por lo tanto no podrían ser considerados para la modulación realizada por las empresas para distribuir reducciones de precios acordadas con el DoH.

to destaca que además del objetivo de buscar “la mejora de la calidad de los servicios para los pacientes, particularmente manteniendo un servicio seguro y confiable que satisfaga las necesidades clínicas”, se consideran como objetivos de la política de regulación de precios los siguientes:

- promover la transparencia y la competencia en el mercado de genéricos;
- garantizar que el NHS obtenga más valor por el dinero invertido;
- garantizar que se tomen en cuenta las características de la cadena de abasto, y
- asegurarse que la operación del esquema no genere costos significativos tanto para el NHS como para las empresas involucradas.

Estos objetivos reflejan un enfoque de política más amplio en donde la perspectiva no es solamente clínica o de contención de costos, sino que se toman en cuenta el tipo de mercado y los costos de la regulación. Estos aspectos cobran relevancia en la medida en que la aplicación de los diferentes mecanismos para la regulación de precios no se aplican de manera independiente de las políticas de optimización del gasto en salud ni de aquellas vinculadas con el funcionamiento del mercado.

Otro aspecto interesante de la regulación es que, en el caso de los esquemas “m” y “w”, se prevé de manera explícita lo que sucede cuando las empresas optan por salir del esquema, así como las instancias de arbitraje ante las cuales se podrán resolver controversias.

Es claro que la regulación efectiva de precios en Reino Unido no la provee el PPRS sino los mecanismos de financiamiento y compra de medicamentos del NHS. Como se verá más adelante, los instrumentos a través de los cuales se regulan los precios de medicamentos consumidos en el entorno ambulatorio –básicamente aquellos prescritos en atención primaria– son el Drug Tariff y el esquema de reembolso a farmacias comunitarias. En el caso de la compra en el sector hospitalario, el mecanismo regulador efectivo son los esquemas de coordinación de la compra, que permiten agregar el volumen de compra de varios hospitales a fin de obtener mejores precios.

## II.2 Evaluación económica de nuevas tecnologías en salud<sup>63</sup>

La incorporación de nuevas tecnologías, incluyendo medicamentos innovadores, genera diversos efectos además del impacto sobre las condiciones de salud del paciente. Éstos incluyen el efecto potencial sobre el tiempo de recuperación y sobre la efectividad y grado de utilización de intervenciones complementarias como son consultas, diagnósticos, estancias hospitalarias y otros tratamientos o intervenciones médicas. En esta medida el uso de nuevos fármacos puede sumarse a las opciones de elección de tratamiento para los pacientes y mejorar su calidad de vida.

Sin embargo, la introducción de estas innovaciones representa también un reto para los sistemas de salud. El reto consiste en tener la capacidad de adoptar y hacer efectivo el uso de las innovaciones en los niveles operativos. Esta capacidad depende en gran medida de que se cuente con personal capacitado para adoptar nuevas prácticas y para utilizar de manera adecuada las nuevas tecnologías. Asimismo, algunas tecnologías requieren contar con ciertos tipos de equipo médico o de infraestructura. Adicionalmente, es necesario considerar que la adopción de nuevas tecnologías implica una serie de costos que en el corto y mediano plazos suelen reflejarse en un mayor gasto en atención médica, por lo que es necesario contar con los recursos financieros correspondientes. En el largo plazo, los cambios tecnológicos pueden generar una disminución en los costos de producción de la atención médica, siempre y cuando incrementen la productividad del sistema y permitan reducir el uso de otros insumos o intervenciones, y con ello liberar recursos que se pueden destinar al tratamiento de un mayor número de personas o al tratamiento de otros padecimientos.

Por lo anterior, la evaluación de los beneficios derivados del uso de una nueva tecnología con relación a los costos asociados ha cobrado mayor relevancia durante los últimos años.<sup>64</sup> Este tipo de evaluación se conoce como evaluación económica y es un instrumento útil para apoyar las decisiones de financiamiento y adopción de innovaciones con respecto a una amplia oferta de opciones terapéuticas. La evaluación económica toma en cuenta los im-

---

<sup>63</sup> Para efectos de este documento se utiliza el término “tecnología” en un sentido amplio. En algunos casos puede entenderse como sinónimo de “intervención en salud”, y en otros se refiere a técnicas o procedimientos médicos y quirúrgicos, equipo u otros insumos incluyendo medicamentos (o una combinación de éstos) utilizados para diagnosticar y tratar una condición de salud.

<sup>64</sup> El uso de estas evaluaciones también ha cobrado mayor relevancia ante el flujo constante de innovaciones que generan presiones significativas sobre el gasto en atención médica aun cuando representan un beneficio marginal (es decir, no representan una ventaja significativa en términos terapéuticos o de costos con respecto a las alternativas de tratamiento disponibles).

pactos clínicos esperados, las necesidades de salud de la población y los recursos necesarios para su implantación.<sup>65</sup>

El uso de la evaluación económica como parte formal del proceso de toma de decisiones en los sistemas de salud es relativamente reciente. El Reino Unido ha sido pionero en estos temas y desde 1999 cuenta con un instituto especializado en la evaluación de tecnologías médicas (incluyendo nuevos medicamentos): el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, **NICE** por sus siglas en inglés). El NICE es una organización independiente, responsable en el ámbito nacional de recopilar conocimiento científico, para después producir y publicar guías para la promoción de la salud, prevención y tratamiento de enfermedades.

El trabajo del instituto se enfoca en tres grandes áreas: salud pública, evaluación de tecnologías médicas y práctica clínica. Su estructura organizacional responde a este enfoque de manera que cuenta con tres centros especializados en cada uno de los temas referidos (ver gráfica 2.8).

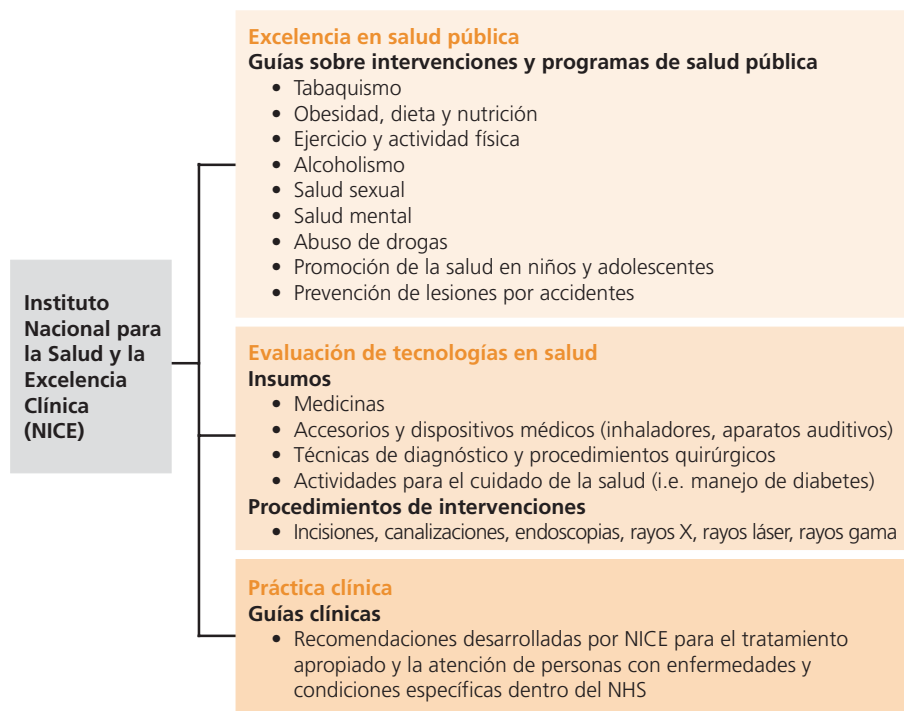
En el rubro de salud pública, la tarea fundamental es orientar sobre temas de promoción de la salud y prevención de enfermedades a quienes trabajan en el NHS, a las autoridades locales, a voluntarios y al público en general, mediante la producción de guías de salud pública. El Centro para la Excelencia en Salud Pública, produce dos tipos de guías:

- guías sobre intervenciones de salud pública. En ellas se emiten recomendaciones sobre las intervenciones que proveen las autoridades locales responsables de salud pública. Las intervenciones y las recomendaciones objeto de estas guías buscan ayudar a promover o mantener estilos de vida saludables o a reducir los riesgos del desarrollo de enfermedades, y
- guías sobre programas de salud pública. En este caso, el instituto emite recomendaciones enfocadas en temas específicos (estrategias para ayudar a la población a dejar de fumar), en una población en particular (v. gr., población joven o mujeres embarazadas) o en establecimientos particulares (v. gr., lugar de trabajo).

---

<sup>65</sup> La descripción exhaustiva del marco conceptual de la evaluación económica, así como de las diferentes metodologías existentes y de sus ventajas y desventajas, está fuera del enfoque de este documento. Basta decir que el uso de la evaluación económica como instrumento para apoyar las decisiones sobre qué innovaciones debieran ser financiadas se ha vuelto un tema relevante en la agenda de diversos sistemas de salud. A lo largo de este documento se aborda específicamente el método de evaluación denominado costo-efectividad por ser aquél utilizado en mayor medida en el Reino Unido y por su relevancia para informar las decisiones sobre el financiamiento de nuevas tecnologías. Como se vió en la sección II.1 el análisis de costo-efectividad ha sido considerado como parte de las propuestas de OFT para informar el control de precios de medicamentos con patente. Para mayor referencia, véase Drummond, et. al. (2005) y Office of Fair Trading (2007).

**Gráfica 2.8**  
**Vertientes de trabajo del NICE**



El enfoque de estas guías es esencialmente de promoción y prevención de la salud. Con ello se busca incidir sobre diversos factores de riesgo a fin de evitar daños a la salud. En particular, se enfocan en aquellos factores de riesgo relacionados con hábitos y conductas de los individuos. Es importante destacar que el ámbito de las recomendaciones en materia de salud pública va más allá del entorno de la prestación de servicios médicos.

Por otra parte, el Centro de Evaluación de Tecnología en Salud orienta acerca del uso de los medicamentos, tratamientos y procedimientos nuevos, así como los existentes, utilizados por el NHS. En este caso, se emiten recomendaciones a partir de la revisión de evidencia clínica y económica. La evidencia clínica mide qué tan bien funciona un medicamento o un tratamiento. Mediante la evidencia económica se considera qué tan bueno es un medicamento o un tratamiento en términos del costo que representa para el NHS (criterio costo-efectividad).<sup>66</sup> Las recomendaciones emitidas influyen sobre

<sup>66</sup> Este principio se relaciona con el método de evaluación económica llamado “costo-efectividad”. La particularidad de este método radica -en contraste con el análisis de costo-beneficio- en que los beneficios de una tecnología o intervención en salud no se miden en términos monetarios sino en términos de su efectividad clínica o impacto sobre las condiciones de salud del paciente. Existen diferentes alternativas para medir la efectividad, dependiendo del tipo de intervención y de la información disponible.

las decisiones de financiamiento por parte del NHS en el ámbito de la prestación de servicios de atención médica en el nivel nacional.

El proceso que sigue el NICE para la evaluación de una tecnología inicia con la selección de la misma. Antes de enero del 2006 dicho proceso recaía en todos los casos en un comité asesor externo, el cual sugería al DoH la tecnología a evaluar.<sup>67</sup> A su vez, el DoH solicitaba al NICE analizar el caso y emitir una resolución sobre la posible adopción de la nueva tecnología. Con base en esta resolución el DoH tomaba la última decisión. Durante el proceso de selección el comité asesor recibía sugerencias de varias instancias y organizaciones en donde participan diversos actores relevantes.<sup>68</sup>

En el 2006 se modificó este nuevo proceso. Ahora el NICE es responsable de coordinar el proceso de selección de tecnologías a evaluar desde sus etapas más tempranas, aunque la aprobación final continúa en manos del DoH.

Una de las características de este nuevo proceso es que ahora las sugerencias pueden provenir de un mayor número de fuentes (además de las antes ya mencionadas). Por ejemplo, ahora los profesionales de salud, los pacientes, los cuidadores(as) de salud, la población general, así como el mismo NICE pueden emitir sugerencias.<sup>69</sup>

Las tecnologías consideradas para ser evaluadas deben seguir un proceso que involucra a expertos en el área, a representantes de los sectores público y privado y a pacientes, entre otros. La selección de la tecnología a considerar dependerá de su impacto de acuerdo con los siguientes criterios:

- carga de la enfermedad (población afectada, morbilidad y mortalidad);
- impacto sobre los recursos financieros (impacto en los costos del NHS);
- existencia de variaciones inapropiadas en la práctica médica en el Reino Unido, y
- urgencia de la necesidad de producir guías clínicas para informar el uso de una tecnología (v. gr., cuando un nuevo medicamento está por salir al mercado).

Una vez seleccionada la tecnología a evaluar, las recomendaciones emitidas por el NICE se basan en criterios muy específicos los cuales se sustentan en los resultados de evaluaciones independientes.

---

<sup>67</sup> Comité Asesor en Selección de Tecnologías.

<sup>68</sup> Entre las instancias participantes se incluyen las siguientes: National Horizon Scanning Center, NHS R&D Forum, el Centro Nacional de Prescripción (NPC) y ocasionalmente la población en general.

<sup>69</sup> Los cuidadores de la salud ofrecen apoyo a los pacientes fuera de las instituciones médicas, tienen conocimientos técnicos sobre medicina y cuidado de la salud y en términos generales sirven de apoyo a personas con enfermedades crónicas, discapacitadas y de la tercera edad.



Una parte fundamental de dicha evaluación son los estudios de costo-efectividad (CE). En términos generales los estudios de CE son llevados a cabo por centros académicos de investigación comisionados por el NICE. La tarea de estos centros es revisar la evidencia publicada, desarrollar un modelo de CE y preparar el reporte de evaluación.

El reporte mencionado es analizado e interpretado por un Comité de Evaluación Tecnológica, el cual emite una serie de recomendaciones al NICE. El Comité está constituido por dos ramas y es multidisciplinario. Una rama se enfoca a insumos incluyendo medicamentos y equipo, y otra a procedimientos médicos y quirúrgicos. Cada rama cuenta con la participación de diversos sectores incluyendo a la industria farmacéutica, y está integrada por 28 miembros:

- 12 médicos: especialistas, médicos generales, cirujanos
- 4 representantes otros profesionales de la salud: enfermeros y profesionales en farmacia
- 5 académicos: estadísticos, economistas de la salud
- 3 gerentes y personal administrativo
- 2 representantes de los pacientes
- 2 representantes de los productores

El proceso tradicional utilizado por el NICE hasta 2006 es conocido como proceso múltiple de evaluación tecnológica, el cual implicaba comisionar a entidades externas para llevar a cabo los estudios de CE. Este proceso tradicional tomaba mucho tiempo (14 meses) comparado con el resto de las instituciones que hacen evaluaciones de este tipo en el Reino Unido (Consortio Escocés de Medicamentos (SMC) y el Grupo Estratégico de Medicamentos de Gales (AWMSG)).

Ahora el NICE cuenta con un nuevo proceso de revisión para algunas tecnologías.<sup>70</sup> Este nuevo mecanismo se diferencia por el papel que tienen los centros académicos comisionados para los estudios de CE. Éste se limita ahora a evaluar los modelos de CE y la información reportada por el productor cuya tecnología es objeto de evaluación. Esta diferencia permite que el proceso sea mucho más rápido (6-8 meses).

Como se ha mencionado con anterioridad, el proceso de decisión del NICE es apoyado en parte por un estudio de CE cuyo principal objetivo es comparar el costo por unidad de efecto de dos o más tecnologías. El estudio de CE vincula los

---

<sup>70</sup> Las tecnologías consideradas para ser evaluadas bajo el nuevo proceso son aquellas consideradas como esenciales o de alta prioridad, aquellas que han sido autorizadas para entrar al mercado o medicamentos nuevos que requieren una guía de uso antes de ser comercializados.

costos de cada una de las tecnologías con un efecto o resultado en salud común, el cual puede variar en magnitud entre las diferentes alternativas.

En este contexto la selección de la tecnología de comparación resulta de suma importancia. El NICE ha definido que la alternativa de comparación debe ser siempre la mejor alternativa de tratamiento existente, es decir, la alternativa más costo-efectiva o la más utilizada. Además es práctica común incluir la denominada alternativa nula, la cual consiste en no aplicar ninguna tecnología. La alternativa nula permite evaluar tanto la nueva tecnología como las ya existentes en la práctica para un tratamiento determinado.

Para el NICE es importante considerar el impacto sobre el presupuesto del NHS y en particular sobre el presupuesto de atención médica. Es por ello que se requiere utilizar una herramienta de evaluación económica que permita comparar entre alternativas terapéuticas en diferentes áreas de atención médica. El NICE recomienda el uso de una medición de efectividad que permita tales comparaciones, así como su vinculación con el presupuesto del NHS. Por esta razón, sugiere utilizar los QALYs como medida de efectividad que permite combinar el impacto en mortalidad y en discapacidad y comparar entre alternativas terapéuticas diferentes.<sup>71,72</sup>

Asimismo la estimación de los costos debe considerar el costo directo de la tecnología (precio por volumen) y los costos asociados a la atención médica.<sup>73</sup> En este contexto los costos a medir son aquellos relevantes para el NHS en su papel de agente que financia la atención médica. El NICE recomienda la incorporación de un análisis de sensibilidad para evaluar qué tanto cambian los resultados ante cambios en los parámetros de costos y efectos, entre otros.<sup>74</sup>

La estimación de los modelos generalmente requiere del uso de herramientas estadísticas y de modelaje tales como las cadenas de *Markov* o los modelos de árboles de decisiones, junto con modelos Bayesianos y de simulación Monte Carlo.

---

<sup>71</sup> Los QALYs intentan capturar los efectos de las intervenciones en salud sobre los pacientes, mediante la combinación de los años de vida ganados como resultado de la intervención con la calidad con la que éstos son vividos. En este contexto un año de vida que gane un paciente por el uso de alguna tecnología puede representar hasta un QALY si lo vive en perfecta salud. En cambio si el paciente sufre de alguna discapacidad, dolor o morbilidad durante ese año de vida el valor del QALY puede disminuir (i.e., tiene un valor entre 0 y 1).

<sup>72</sup> En sentido estricto de acuerdo con Drummond et. al. (2005), el análisis de CE permite analizar efectos comunes entre diferentes alternativas terapéuticas. El uso de los QALYs permite medir efectos diferentes entre alternativas, lo que permitiría comparar tecnologías en diferentes áreas terapéuticas. Estrictamente los estudios que involucran el uso de los QALYs se denominan de costo-utilidad (**CU**) en tanto incorporan elementos de la percepción de los pacientes en adición al mero efecto clínico. Sin embargo algunos autores no hacen ninguna distinción entre ambas metodologías (CE y CU), tal y como ocurre en Reino Unido.

<sup>73</sup> Se refiere a los demás costos asociados al uso de la tecnología i.e., días estancia, exámenes de laboratorio, otros medicamentos, consultas, etc.

<sup>74</sup> El análisis de sensibilidad permite evaluar la incertidumbre que puede existir en los parámetros utilizados en los modelos de costo-efectividad.

El estudio de CE permite identificar de manera sencilla la alternativa de tratamiento que ofrece el mejor costo por unidad de efecto mediante la razón costo-efectividad incremental (*ICER por sus siglas en inglés*).<sup>75</sup>

El uso de la ICER requiere de un punto de corte o umbral por arriba del cual la intervención no se considera costo-efectiva. En términos generales el NICE ha establecido en la práctica que si una tecnología tiene un ICER mayor que 652,353 pesos por QALY difícilmente será recomendada para su uso en el NHS.

A pesar de la existencia de algunos problemas metodológicos y de instrumentación vinculados al uso de los estudios de CE, esta herramienta ha cobrado cada vez más importancia en la toma de decisiones sobre el uso de tecnologías en Reino Unido.

Además de la evidencia obtenida a través de la evaluación económica, el NICE toma en cuenta otros elementos para formular sus recomendaciones. Dichos elementos son de corte cualitativo y se obtienen mediante el consenso alcanzado por los miembros del Comité de Evaluación Tecnológica. Dicho consenso resulta de un proceso de discusión sobre el efecto que tendrá la tecnología sobre la calidad de vida de los pacientes, las implicaciones (más allá del financiamiento) para el NHS del uso de la tecnología y la interpretación de los resultados del estudio de CE. Estos elementos, junto con el análisis de resultados del estudio de CE, son incorporados dentro de la recomendación final que el NICE emite.

Una vez que el NICE emite una recomendación sobre la adopción de una tecnología, el DoH toma la decisión final sobre su financiamiento y en su caso, el precio de reembolso a negociar con el productor, las guías y la implementación de la tecnología en el Reino Unido.

En el cuadro 2.4 se muestran los posibles resultados de las resoluciones emitidas por el NICE, de acuerdo con el resultado obtenido en el análisis de CE y en particular, con respecto al valor obtenido de la ICER.

La resolución del NICE puede ser a favor de la adopción de un nuevo medicamento, puede rechazarlo, o bien enfrentarse a una disyuntiva. En este último caso, el NICE debe tomar en cuenta otros elementos para emitir su resolución, la cual puede resultar en una aceptación bajo ciertas restricciones -generalmente relativas a la cobertura de un grupo específico de pacientes, quienes deben cumplir el perfil solicitado y estar en un registro nacional que permite garantizar el financiamiento respectivo por parte del NHS-, o un rechazo. La implementación al 100% de las recomendaciones de acuerdo a la

---

<sup>75</sup> Ver definición de la ICER en la sección “Regulación de precios de medicamentos de marca” en donde se describe una propuesta reciente de OFT para considerar el uso de este indicador en la determinación del valor (y por lo tanto el precio de reembolso del NHS) de un medicamento innovador.

**CUADRO 2.4**  
**ELEMENTOS QUE INTEGRAN LA RAZÓN COSTO-EFECTIVIDAD INCREMENTAL EN DONDE SE COMPARA UNA NUEVA TECNOLOGÍA CONTRA UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA**

	Beneficios (efectividad o resultados en salud)			
	Mayores	Iguals	Menores	
Costos	Mayores	Disyuntiva	Rechazar	Rechazar
	Iguals	Aceptar	Disyuntiva	Rechazar
	Menores	Aceptar	Aceptar	Disyuntiva

Fuente: Elaborado con base en Office of Fair Trading (2007).

decisión del DoH, toma aproximadamente 5 años una vez que las guías han sido emitidas.

Cuando las recomendaciones son negativas, en aproximadamente 10% de los casos se presenta una apelación, mientras que en el 50-60% de los casos en que la recomendación implica la aceptación con uso restringido se presentan apelaciones.

En cuanto a la vertiente de trabajo sobre práctica clínica, el NICE busca orientar acerca del tratamiento y cuidados adecuados para pacientes con padecimientos específicos atendidos por el NHS. En este caso, el Centro para la Práctica Clínica genera recomendaciones sobre los tratamientos apropiados para los pacientes con enfermedades o condiciones de salud específicas. Estas guías se sustentan en la mejor evidencia disponible y sirven a los profesionales de la salud en su práctica diaria. El objetivo de las guías clínicas es mejorar la calidad de la prestación de la atención médica, toda vez que pretenden modificar los procedimientos de atención e incrementar las posibilidades de recuperar la salud. Asimismo, estas guías son un instrumento valioso para reducir aquellas variaciones en la práctica médica que van más allá de las condiciones particulares de la población atendida o el contexto particular. En ese sentido, sirven como elemento para definir un estándar aceptado de práctica médica.

Las guías producidas por el NICE en sus tres vertientes de trabajo deben ser adoptadas por las organizaciones que forman parte del NHS y por los profesionales de la salud al momento de decidir sobre los tratamientos que prescriben al público. Sin embargo, dichas guías no pretenden reemplazar los conocimientos y las habilidades individuales de los profesionales de la salud. En ese sentido, las decisiones clínicas son exclusivamente responsabilidad de los médicos.

Es por esto que uno de los papeles más importantes del NICE en el ámbito farmacéutico es fungir como entidad que define si el NHS debiera o no utilizar (y por lo tanto financiar) un nuevo medicamento. Si bien los médicos

de familia (GP) tienen la libertad de prescribir lo que a su juicio es más conveniente (incluyendo nuevos productos), las recomendaciones del NICE tienen el poder de hacer extensivo en el nivel nacional el uso de un determinado producto. Asimismo, cuando la prescripción de un medicamento no es deseable, el NICE promueve intercambiarlo por otra alternativa ya evaluada y dictaminada como costo-efectiva.

Desde enero del 2002, las organizaciones del NHS en Inglaterra y Gales tienen la obligación de financiar y adquirir las tecnologías –incluyendo medicamentos– recomendadas por el NICE en sus guías de evaluación de tecnologías y aprobadas por el DoH. Cuando el NICE publica guías clínicas, las organizaciones de salud locales deben analizar las condiciones y el tratamiento actualmente utilizado y compararlo contra aquel que recomienda el instituto. Asimismo deben considerar los recursos necesarios para implantar las guías, es decir el financiamiento, el personal y los procesos involucrados, tomando en cuenta el tiempo que se requiere para implantar dicha recomendación.

Uno de los principales retos que enfrenta el NICE es el grado de aplicación de las guías que produce. Como se verá más adelante, el NICE cuenta con un aliado fundamental para extender el uso de las guías clínicas y de los medicamentos recomendados. El Centro Nacional de Prescripción (*National Prescribing Centre*, **NPC** por sus siglas en inglés) es la organización encargada de llevar al ámbito operativo las recomendaciones del NICE. El NPC monitorea la calidad de la prescripción en el nivel de GP, PCT y NHS Hospital Trust; y provee capacitación para la administración eficiente de medicamentos.

No obstante, el NICE también cuenta con medios propios para promover la implantación de sus recomendaciones. Entre estos destacan los siguientes:

- interacción con todas las organizaciones del NHS, con los gobiernos locales y con la comunidad, mediante la convocatoria de participación abierta en el desarrollo de guías y sugerencias de temas susceptibles de consideración para la futura generación de guías;
- producción de materiales de apoyo para promover el uso de las guías;
- creación de herramientas que ayudan a la implantación de las mismas;
- promoción de las guías a través del sistema educativo, especialmente en escuelas de medicina, enfermería y farmacia;
- realización de actividades de monitoreo en colaboración con las comisiones de auditoría del DoH y del propio NHS, y
- promoción de los casos exitosos de implantación de guías y sus beneficios.

El NICE es probablemente la agencia de evaluación de tecnologías con mayor reputación internacional por la calidad de las diversas guías que produce.

Estas guías se consideran un bien público global toda vez que constituyen una referencia para las agencias de evaluación de tecnologías médicas en otros países. Asimismo, el NICE recibe constantemente la visita de estas agencias para comprender su organización y funcionamiento.

## II.3 Programas de utilización eficiente de medicamentos

Los medicamentos son la intervención terapéutica más utilizada en el NHS y conforman el mayor rubro de gasto de los PCT (al menos el 20% de sus recursos). Anualmente se dispensan más de 700 millones de recetas en Inglaterra y su administración a pacientes –particularmente en hospitales– representa una parte significativa (40%) del tiempo dedicado por el personal de enfermería. Cifras publicadas en documentos oficiales ilustran algunos de los problemas asociados a un consumo sub-óptimo de medicamentos.<sup>76</sup>

- “cerca de la mitad de los medicamentos prescritos no son consumidos como se debería” (un ejemplo típico son los anti-inflamatorios no esteroides);
- “el 17% de las admisiones hospitalarias en mayores de 65 años tiene que ver con problemas relacionados con medicamentos... y este porcentaje es aun mayor en grupos vulnerables como son personas que viven con padecimientos crónicos”;
- “del total de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en hospitales, 9% se relaciona con medicamentos”, y
- “el costo para el NHS asociado a los errores en la medicación se estima en 500 millones de libras anuales resultado de los días adicionales de estancia hospitalaria”.

De ahí la relevancia de promover que los pacientes consuman solamente aquellos medicamentos necesarios –y en las cantidades adecuadas– para generar el mayor beneficio posible en su salud. Para lograr esto se requiere: evitar el desperdicio y el consumo innecesario de medicamentos; promover la adherencia terapéutica por parte del paciente para garantizar el máximo efecto posible del tratamiento y evitar efectos adversos a la salud derivados de un mal uso de los medicamentos, y cerciorarse de que el medicamento prescrito y el efectivamente consumido responden adecuadamente a las necesidades del paciente.

El Centro Nacional de Prescripción (*National Prescribing Centre*, **NPC** por sus siglas en inglés) es una organización multidisciplinaria creada en 1996 como parte del NHS. Tiene como objetivo promover la prescripción costo-efectiva de medicamentos a través de programas de apoyo a los profesionales de la salud, así como al personal administrativo del NHS. En particular, busca promover la administración y el uso eficiente, equitativo y costo-efectivo de medicamentos y prescripciones médicas en el ámbito operativo. De esta manera trabaja en el nivel local con el personal directamente responsable de la prestación de servicios médicos -incluyendo la prescripción- y de la

---

<sup>76</sup> National Prescribing Centre.

dispensación de medicamentos. A continuación se sintetizan los principales programas y actividades que realiza el NPC.

El componente central es el programa Gestión de Medicamentos (*Medicines Management, MM por sus siglas en inglés*).<sup>77</sup> Este programa está sustentado en el concepto de que la gestión del uso de los medicamentos debe funcionar como un sistema de procesos e indicadores que permiten saber cómo son utilizados los medicamentos por parte del paciente y del NHS. Con base en esta información es posible realizar acciones concretas de mejora. El programa busca lograr mayores impactos terapéuticos derivados del uso de los medicamentos bajo criterios que permitan tomar en cuenta el costo de los mismos. La gestión de medicamentos se enfoca en cuatro procedimientos potencialmente mejorables: proceso de prescripciones repetidas, implementación efectiva de guías clínico-terapéuticas, auditoría de la prescripción y evaluación del desempeño de la misma.<sup>78</sup>

El programa opera a través de comités de implantación conformados por personal perteneciente a los PCT y a los NHS Hospital Trust, así como por profesionales de las farmacias contratistas del NHS, según sea el caso. Los comités son equipos multidisciplinarios que bajo la asesoría del NPC establecen planes de trabajo para identificar y medir los problemas relacionados con el uso de medicamentos, además de diseñar acciones que permitan mejorar su uso de acuerdo con la situación específica de cada organización. El comité se reúne periódicamente para evaluar los avances en los compromisos acordados. Para ello, el propio comité genera un sistema de indicadores que mide el grado de implantación de los diferentes componentes del programa y analiza los beneficios arrojados por el mismo.

El programa se divide en componentes o subprogramas, entre los cuales destacan los de atención primaria, atención hospitalaria y farmacia comunitaria descritos brevemente a continuación.

En el componente de atención primaria se trabaja de manera directa con los PCT bajo la iniciativa denominada Colaboración en Servicios de Gestión de Medicamentos (*Medicines Management Services Collaborative, MMSC, por sus siglas en inglés*). El objetivo es desarrollar la capacidad de gestión de medicamentos en los PCT por medio de un programa sistemático y coordina-

---

<sup>77</sup> En esta sección se utiliza a propósito el término “gestión” para no confundir al lector con el uso del término “administración” en el contexto farmacéutico, entendido como el uso o aplicación de un medicamento en un paciente (v. gr., administrar un medicamento).

<sup>78</sup> Las prescripciones repetidas son aquellas que bajo una misma receta permiten al paciente surtir periódicamente en la farmacia un medicamento que se consume por periodos largos de tiempo. Se utiliza usualmente en tratamientos de enfermedades crónicas. En vez de que el paciente tenga que acudir con el GP para solicitar una receta cada vez que requiera surtir de nuevo el medicamento, el médico emite una sola receta que permite surtir el producto tantas veces como lo establezca el médico. Este mecanismo busca reducir la carga de trabajo de los GP y facilitar el acceso a los medicamentos.



do de mejora en la calidad de la prescripción y dispensación. Los PCT participantes reciben asesoría continua en el desarrollo de sistemas de gestión de medicamentos y están encargados de difundir su uso entre los prestadores de servicios médicos contratados por el PCT (GP, dentistas y optometristas).

Los objetivos del programa definidos en el nivel nacional y en común para todo PCT participante son los siguientes:

- identificar necesidades no satisfechas en materia de medicamentos y dirigir acciones para atenderlas;
- auxiliar a los pacientes para utilizar en la mejor forma posible los medicamentos y así procurar mejoras en su salud;
- desarrollar procedimientos para la gestión de medicamentos que atiendan las necesidades de los pacientes en forma paralela a los esfuerzos de mejora de la eficiencia y la reducción del desperdicio, y
- promover el acceso a servicios de gestión de medicamentos en todos los entornos de prestación de servicios de atención primaria, mediante el trabajo de grupos multidisciplinarios y aprovechando en mayor medida las capacidades de los profesionales de farmacia que dispensan en farmacias comunitarias.

Para lograr lo anterior, cada PCT define una serie de objetivos cuantificables de acuerdo con sus prioridades. El programa se ha implantado mediante etapas en las que se han involucrado de manera paulatina diferentes PCT. A la fecha se han instrumentado tres etapas en las cuales se han desarrollado diferentes indicadores de medición.

En la primera etapa se definieron indicadores de carácter general con objeto de identificar los problemas vinculados con el uso de medicamentos. En la segunda fase se desarrollaron indicadores más específicos relacionados con la prestación de servicios de atención primaria, específicamente en el nivel de GP. En la tercera fase se desarrollaron indicadores que permiten dar seguimiento al uso de medicamentos en el nivel de PCT.

Algunos ejemplos de los objetivos generales planteados en la primera etapa son:

- mejorías en los estados de salud de la población objetivo derivadas del uso de la gestión de medicamentos, utilizando valores de referencia comúnmente aceptados;
- reducción en el desperdicio de medicinas;
- reducción en las necesidades de medicamentos no satisfechas en por lo menos un área terapéutica prioritaria;
- reducción en el tiempo invertido por el profesional responsable de prescribir (médicos, enfermeras, profesionales de farmacia, etc.) gracias a

- procesos de gestión de medicamentos (v. gr., por medio de prescripción o dispensación repetida), e
- incremento en el nivel de satisfacción del paciente con respecto a los servicios de farmacia recibidos.

En la segunda etapa de implantación se instrumentaron indicadores para medir objetivos más específicos y enfocados en el quehacer de los GP. En el cuadro 2.5 se muestran algunos ejemplos de estos indicadores.

En la tercera etapa se generaron los indicadores en el nivel de PCT listados en el cuadro 2.6.

A la fecha, la mayoría de los PCT han participado en el componente del programa para atención primaria.<sup>79</sup> Sin embargo, el grado de implantación ha sido heterogéneo a lo largo del país. El grado de avance depende de diver-

**CUADRO 2.5**  
**INDICADORES ESPECÍFICOS PARA MEDIR LAS MEJORÍAS EN EL USO DE**  
**MEDICAMENTOS EN EL NIVEL DE GP**

Indicador	Cambio deseado en el indicador para reflejar una mejoría
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de pacientes de 65 años y más que consumen usualmente cuatro o más medicamentos y que han tenido al menos una revisión clínica sobre su prescripción durante los últimos 12 meses.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de solicitudes de dispensación repetida que no incluyen todos los medicamentos que regularmente se prescriben de manera repetida para un paciente. El programa busca un equilibrio entre la prescripción repetida, en donde el paciente no acude al médico durante largos períodos de tiempo, y las necesidades de adecuar periódicamente la prescripción como consecuencia de la evolución del estado de salud de cada paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de pacientes atendidos en un mes que recibieron una receta sin instrucciones específicas sobre la dosis a consumir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de pacientes que responden afirmativamente a la siguiente pregunta incluida en encuestas a los usuarios de servicios: "¿experimentó algún problema al solicitar o recibir medicamentos en su última visita a la farmacia?"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución</li> </ul>

Fuente: National Prescribing Centre.

<sup>79</sup> Hasta 2005 146 PCT (casi la mitad de los 303 PCT existentes en Inglaterra hasta esa fecha) habían participado en las diferentes fases de implantación del programa. A partir de 2005 el número total de PCT se redujo de 303 a 152 mediante algunas fusiones y la redefinición de áreas geográficas de responsabilidad.

**CUADRO 2.6**  
**INDICADORES ESPECÍFICOS PARA MEDIR LAS MEJORÍAS EN EL USO DE**  
**MEDICAMENTOS EN EL NIVEL DE PCT**

Indicador	Cambio deseado en el indicador para reflejar una mejoría
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de pacientes registrados en programas de atención domiciliaria a los que se les realizó una revisión de medicamentos “documentada” en los últimos doce meses.</li> <li>• Porcentaje de mejoría, utilizando una medida apropiada y definida con antelación, en áreas terapéuticas específicas bajo los siguientes criterios: resultados en salud derivados de un tratamiento farmacológico y la relación de dichos resultados con los recursos invertidos en éste (criterio costo-efectividad).</li> <li>• Algún indicador, sugerido por el PCT, que indique la inclusión mensual de un equipo multidisciplinario en la implantación del programa de gestión de medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento</li> <li>• Aumento</li> <li>• En función del tipo de indicador</li> </ul>

Fuente: National Prescribing Centre.

Los factores que influyen en el éxito del programa incluyen: las habilidades gerenciales de cada PCT para involucrar a grupos multidisciplinarios en la aplicación del programa; la disponibilidad y buen funcionamiento de sistemas de información para generar los indicadores; y la capacidad gerencial para analizar los resultados arrojados por los indicadores e instrumentar medidas conducentes a mejorar la gestión de medicamentos. La principal dificultad observada en la instrumentación del programa radica en el hecho de que los PCT deben interactuar con una cantidad considerable de prestadores de servicios de atención primaria: GP, dentistas, clínicas de atención primaria, sistemas de atención domiciliaria, optometristas, etc.

Sin embargo, de acuerdo con el informe más reciente del NPC se han observado mejorías importantes tanto en los indicadores para GP como para el PCT durante los últimos dos años en el universo de responsabilidad de los PCT participantes. A continuación se citan los resultados presentados por el NPC:

- “el porcentaje de pacientes de 65 años y más que consumen usualmente cuatro o más medicamentos y que han tenido al menos una revisión clínica sobre su prescripción durante los últimos 12 meses aumentó de 29 a 73%”;
- “se redujo de 53 a 33% el porcentaje de solicitudes de dispensación repetida que no incluyen todos los medicamentos que regularmente se prescriben de manera repetida para un paciente”;

- “se redujo de 23 a 7% el porcentaje de pacientes atendidos en un mes que recibieron una prescripción sin instrucciones específicas sobre la dosis a consumir”, y
- “el porcentaje de pacientes que experimentaron problemas con sus medicamentos disminuyó de 8 a cerca de 2%. Entre las causas más frecuentes que explican este tipo de problemas se encuentra la falta de inventarios en farmacias que obligan al paciente a acudir por el medicamento al día siguiente”.

En cuanto a los indicadores en el nivel PCT, se reporta un incremento (de 22 a 75%) en el porcentaje de pacientes bajo programas de atención domiciliaria que recibieron una revisión “documentada” de su prescripción. Para los indicadores relacionados con áreas terapéuticas específicas consideradas como prioritarias, cada PCT eligió un indicador de acuerdo con sus necesidades. En la mayoría de los casos se observaron mejorías en los indicadores definidos. Entre los indicadores utilizados con mayor frecuencia están el nivel de prescripción de medicamentos inhibidores de la bomba de protón (anti-ulcerosos) y anti-inflamatorios no esteroides en pacientes vulnerables, así como el monitoreo y mejoría en el uso de tiras para prueba de glucosa en pacientes con diabetes tipo II.

En lo que corresponde a la atención hospitalaria, la Colaboración en Gestión de Medicamentos en Hospitales (*Hospital Medicines Management Collaborative*, **HMMC** por sus siglas en inglés) involucra actualmente a veinte NHS Hospital Trust con diferentes grados de implantación. Tal como ocurre en el caso de atención primaria, el HMMC se ha instrumentado en tres etapas. Actualmente, según reporta el NPC, el programa ha sido exitoso al incluir la participación de los propios pacientes en la administración de sus medicamentos durante las estancias hospitalarias. En la mayoría de los casos, esto ha reducido el tiempo del personal de enfermería y farmacia requerido en tareas de administración rutinaria de medicamentos.

Los objetivos del HMMC son los siguientes:

- a) auxiliar a los pacientes y al NHS Hospital Trust a obtener beneficios relacionados con el uso de medicamentos;
- b) optimizar los servicios hospitalarios dando seguimiento a guías clínicas locales y nacionales, y mediante una mayor coordinación entre la gestión de medicamentos y la gestión clínica;
- c) mejorar los sistemas de comunicación para diseminar la información de la gestión de medicamentos al interior de los hospitales;
- d) mejorar la inclusión de equipos multidisciplinarios en la gestión de medicamentos para el mejor aprovechamiento de las habilidades del equipo de farmacia, y

- e) desarrollar programas de gestión de medicamentos que mejoren el uso clínico y costo-efectivo de medicamentos, de manera que aumente la eficiencia en la prestación de servicios hospitalarios y se reduzca el desperdicio.

En las etapas uno y dos del HMMC el objetivo ha sido optimizar los sistemas de gestión de medicamentos al interior de los hospitales. Para ello, se definieron los siguientes objetivos en el nivel nacional:

- incrementar el uso apropiado de la tecnología para permitir a los servicios hospitalarios de farmacia concentrarse en actividades clínicas enfocadas en el paciente;
- incrementar los procesos de revisión del uso de medicamentos fuera de la lista de medicamentos (formulario) definida por el hospital;
- desarrollar el trabajo conjunto y la comunicación entre la atención primaria y los cuidados hospitalarios con objeto de mejorar los servicios de gestión de medicamentos. Lo anterior a través de iniciativas que permitan homologar formularios, planear los sistemas de referencia y contra-referencia de pacientes, y mejorar los flujos de información entre niveles de atención, incluyendo la información sobre consumo de medicamentos;
- relacionar las habilidades de los equipos de farmacia de forma que se aproveche mejor el potencial de los profesionales de farmacia, y
- aumentar el poder de decisión de los comités hospitalarios de medicamentos.

Al igual que en el caso del programa de gestión de medicamentos de atención primaria, el HMMC se sustenta en la generación y seguimiento de indicadores que son revisados y comparados en la dimensión inter-hospitalaria, intra-hospitalaria, así como en el tiempo. Los indicadores utilizados en el nivel nacional se muestran en el cuadro 2.7. En todos los casos una reducción en el indicador refleja una mejoría en el uso de los medicamentos.

El NPC considera que los indicadores expuestos son relevantes porque permiten a los equipos entender de qué manera las actividades del programa contribuyen a alcanzar los objetivos del mismo. El NPC también recomienda que los indicadores no sean considerados en forma aislada, ya que el análisis en conjunto permite dar mejor seguimiento a los objetivos del programa e identificar los procesos que requieren modificación y atención por parte de los profesionales de la salud involucrados.

La etapa tres del HMMC aún no se implanta pero está previsto que se enfocará en mayor medida a desarrollar indicadores sobre la seguridad del paciente con relación al uso de medicamentos. En lo general, los objetivos

**CUADRO 2.7**  
**INDICADORES PARA MEDIR LAS MEJORÍAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN EL NIVEL HOSPITALARIO**

Indicador
<ul style="list-style-type: none"><li>• Número de pacientes que responden afirmativamente a la pregunta ¿tuvo algún problema con sus medicamentos durante su estancia hospitalaria?</li><li>• Número de recetas médicas que requieren ser revisadas por quien expidió la receta por inconsistencias identificadas por el dispensador.</li><li>• Número de pacientes cuyo egreso hospitalario se retrasa como resultado de problemas relacionados con los medicamentos.</li><li>• Número de veces que un medicamento no está disponible para la administración de un paciente.</li><li>• Número de admisiones hospitalarias en donde no se haya efectuado durante las primeras 24 horas de la admisión una revisión de la historia del consumo de medicamentos por parte del paciente</li><li>• Tiempo transcurrido entre la solicitud de adquisición de un nuevo medicamento y el momento en que esté disponible para su uso regular.</li><li>• Número total de medicamentos dispensados fuera del formulario del hospital.</li><li>• Número de recetas médicas que fueron dispensadas careciendo de revisión clínica de un profesional de farmacia.</li><li>• Número de egresos en los que existieron cambios en la prescripción durante la estancia hospitalaria y que no están completamente documentados en el reporte de egreso.</li></ul>

Fuente: National Prescribing Centre.

previstos incluyen: homogeneizar la prescripción de medicamentos de acuerdo con los formularios hospitalarios; reducir los problemas de salud relacionados con el uso incorrecto de medicamentos (efectos adversos de los medicamentos); mejorar el uso de antibióticos y de medicamentos controlados, y reforzar los programas de farmacovigilancia.

En virtud de que prácticamente todos los medicamentos prescritos en el primer nivel de atención son dispensados a través de la red de farmacias contratistas del NHS, uno de los programas de gestión de medicamentos más importantes es aquél dirigido precisamente a éstas. La iniciativa denominada Marco de Colaboración de Farmacias Comunitarias (*Community Pharmacy Framework Collaborative*, **CPFC** por sus siglas en inglés) busca mejorar la gestión de medicamentos en los servicios de farmacia provistos por el NHS. Este subprograma se encuentra en una primera fase de implantación en donde participan 28 PCT como huéspedes.

Los objetivos del CPFC son los siguientes:

- promover entre el público en general conductas saludables mediante acciones de auto-cuidado sugeridas como parte de la consejería que brinda el personal de las farmacias;

- mejorar la salud al atender las necesidades específicas de cada paciente a través de un trato individualizado;
- desarrollar servicios farmacéuticos que den mayor capacidad de elección al paciente;
- prestar servicios de farmacia clínicamente efectivos y costo-efectivos, aprovechando las sinergias que surgen de la integración de equipos multidisciplinarios, y
- desarrollar programas de planeación y compra de servicios a farmacias comunitarias que incorporen servicios innovadores de gestión de medicamentos.

Para lograr lo anterior, se han establecido los siguientes objetivos en el nivel nacional para las farmacias participantes:

- aumentar el poder de elección del paciente con respecto a “en dónde, cómo y cuándo” pueden acceder a servicios de farmacia;
- aumentar el número de intervenciones que puede llevar a cabo el personal de farmacia para mejorar la adherencia a los tratamientos por parte del paciente, en particular en el caso de padecimientos crónicos;
- reducir la incidencia de problemas relacionados con los medicamentos;
- incrementar el acceso a intervenciones de salud pública realizadas a través de farmacias comunitarias;
- incrementar el número de servicios contratados localmente y provistos a través de farmacias comunitarias de acuerdo con las necesidades identificadas, e
- incrementar las intervenciones de reducción de desperdicio de medicamentos en farmacias comunitarias.

Al igual que en el caso de los subprogramas de atención primaria y hospitalaria, el CPFC cuenta con una serie de indicadores para medir las mejorías del programa (ver cuadro 2.8).

Según el NPC el grado de instrumentación de los indicadores del CPFC evolucionará en la medida en la que lo hagan los sistemas de información. Los indicadores anteriores constituyen una primera generación de medidas de implantación del programa.

Además de los tres subprogramas que comprende el programa amplio sobre gestión de medicamentos, el NPC realiza otras actividades de apoyo y asesoría para las diferentes organizaciones del NHS. Entre las más relevantes se encuentran las siguientes:

- educación y desarrollo: el NPC ofrece seminarios y conferencias en todo el país sobre aspectos terapéuticos y medicina basada en evidencia;

**CUADRO 2.8**  
**INDICADORES PARA MEDIR LAS MEJORÍAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN EL NIVEL DE FARMACIA COMUNITARIA**

Ámbito	Indicador	Cambio deseado en el indicador para reflejar una mejoría
Farmacia comunitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de medicamentos dispensados bajo el esquema de prescripción repetida con respecto al total de medicamentos dispensados.</li> <li>• Número promedio de intervenciones farmacéuticas otorgadas per cápita con respecto a la población del PCT.</li> <li>• Porcentaje de medicamentos dispensados que carecen de instrucciones específicas de dosis, y de éstos el porcentaje que corresponde a medicamentos considerados de alto riesgo (v. gr., insulina, warfarina, metotrexato).</li> <li>• Número de revisiones sobre el uso de medicamentos que son realizadas personalmente con el paciente.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- porcentaje completado con respecto a una condición crónica acordada con el PCT,</li> <li>- porcentaje que se traduce en menor desperdicio de medicamentos.</li> </ul> </li> <li>• Número de recetas médicas que no fueron totalmente surtidas dentro de un día hábil como porcentaje del total de recetas recibidas para dispensación.</li> <li>• Número de gente habilitada para manejar por sí misma su condición de acuerdo con un enfoque acordado en el nivel local entre el médico, el PCT y la farmacia.</li> <li>• Porcentaje de farmacias equipadas para tramitar recetas electrónicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento</li> <li>• Aumento</li> <li>• Disminución</li> <li>• Aumento</li> <li>• Disminución</li> <li>• Aumento</li> <li>• Aumento</li> </ul>
PCT que participa como "huésped"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcentaje de farmacias equipadas con áreas de consulta aprobadas.</li> <li>• Porcentaje de farmacias autorizadas para prestar servicios de farmacia avanzados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento</li> <li>• Aumento</li> </ul>

Fuente: National Prescribing Centre.

- publicaciones: el NPC genera documentos con información concisa - basada en evidencia- sobre el uso, manejo y prescripción de medicamentos dirigida a todos los agentes al cuidado de la salud en el NHS. Las publicaciones comprenden desde aspectos clínicos y terapéuticos, guías de prescripción, boletines sobre nuevos medicamentos y tecnologías, hasta informes sobre las diversas actividades que desarrollan. Algunas de las más importantes son: "MeReC Bulletin", "MeReC Extra", "MeReC Briefing", "On the Horizon", "MM Wave 3 revive" y "Connect";
- nuevos medicamentos: desde 1997, el NPC funciona como canal de comunicación entre los compradores y prestadores de servicios de atención



primaria y hospitalaria en lo que se refiere a medicamentos nuevos. El NPC analiza e informa acerca del potencial de nuevos medicamentos para generar mejorías terapéuticas y financieras significativas en comparación con las alternativas terapéuticas existentes. Entre las publicaciones que se producen anualmente en estos temas destacan: *“On the Horizon”*, *“Future Medicines Bulletin”*, *“Rapid Review Bulletin”*, *“New Drugs in Clinical Development Monographs”*, entre otras. Cabe destacar que estas publicaciones son de carácter informativo y no inducen u obligan a la prescripción de medicamentos específicos. Como se explicó anteriormente, el NICE es la agencia encargada de emitir las recomendaciones en el nivel nacional sobre la selección de nuevos medicamentos y tecnologías médicas, y prescripción de medicamentos para profesionales no médicos de la salud:

- el NPC brinda apoyo a otros profesionales de la salud con atribuciones para prescribir. El ejemplo más representativo de este grupo de profesionales son las enfermeras. En este caso el apoyo incluye guías sobre las capacidades necesarias para recetar de manera eficiente, cursos de capacitación y entrenamiento sobre diversas alternativas terapéuticas.

Finalmente, el NPC apoya también la difusión e instrumentación en el nivel local de las guías clínicas producidas por el NICE. Funge como eslabón con las organizaciones que prestan servicios de salud para efectos de la implantación de dichas guías. Asimismo, tiene a cargo la tarea de retroalimentar al NICE sobre las dificultades enfrentadas en la implantación de las guías en el ámbito operativo.

De lo anterior se desprende que los clientes naturales de los productos generados por el NPC son muy diversos e incluyen desde los GP, farmacias comunitarias, PCT y hospitales, centros de salud mental, hasta las SHA, el DoH y el NICE.

Uno de los elementos que destacan en el espectro de actividades que realiza el NPC es el grado de participación que tiene el personal en todos los niveles de operación de las organizaciones del NHS. En todas las vertientes de trabajo, queda claro que el uso óptimo de medicamentos no debe ser un área de interés exclusivo del personal clínico vinculado directamente con la atención del paciente, sino también debe serlo para el personal administrativo y directivo tanto de los PCT como de los NHS Hospital Trust, así como para las agencias que definen políticas en el nivel nacional como el NICE, y para el paciente.

## II.4 Prescripción de medicamentos en atención primaria

El sistema de salud del Reino Unido cuenta con un sistema de prescripción de medicamentos complejo. En éste, no solo el personal médico tiene facultades para prescribir. Las enfermeras y profesionales de farmacia, bajo algunas condiciones, también pueden emitir recetas.

### Sistema básico de prescripción

La figura más básica de prescripción es conocida como Instrucciones Específicas para un Paciente (*Patient Specific Direction, PSD por sus siglas en inglés*). PSD es la receta tradicional escrita en forma manuscrita por un médico, dentista, enfermera o un profesional de farmacia. Esta receta funciona como instrumento para que al paciente le sea dispensado o suministrado el medicamento indicado. Esto es, PSD son instrucciones específicas para las necesidades de un paciente en particular.

Por otro lado, existe una forma de receta alternativa llamada Instrucciones para un Grupo de Pacientes (*Patient Group Direction, PGD por sus siglas en inglés*). Este tipo de receta es una instrucción escrita para el suministro o administración de medicamentos a un grupo de pacientes que presentan una misma situación clínica, de tal forma que los pacientes no estarán necesariamente identificados individualmente para obtener un tratamiento. El sistema PGD se establece en el nivel local por médicos, profesionales de farmacia y otros profesionales de la salud, y requiere cumplir con criterios legales establecidos. Cada PGD debe acordarse entre un médico o dentista y un profesional de farmacia. Asimismo, el PCT correspondiente deberá autorizar el financiamiento de cada PGD. Las PGD pueden incluir dosis flexibles de forma que el profesional de la salud pueda ajustar esta dosis en forma apropiada para cada paciente.

El NHS privilegia la prescripción personalizada, de forma que el uso de PGD se reserva a un número limitado de situaciones en las que se obtenga una ventaja para el paciente sin comprometer su seguridad. Este tipo de prescripción se utiliza en cárceles o en ciertos contextos en donde es previsible la necesidad del medicamento para un grupo de personas.

Como se comentó anteriormente, las enfermeras del NHS tienen facultades de prescripción, para lo cual cuentan con un formulario (lista positiva) restringido de medicamentos. Para efecto de prescribir las enfermeras deben someterse a un programa de entrenamiento que les permitirá prescribir con base en la lista de medicamentos de enfermeras recetadoras para practicantes comunitarios (*Nurse Prescriber's Formulary for Community Practitioners*,

**NPFCP** por sus siglas en inglés). Esta lista contiene 13 medicamentos de dispensación restringida a receta médica (*Prescription Only Medicine*, **POM** por sus siglas en inglés), algunos medicamentos de dispensación en farmacia (*Pharmacy Medicine*, **P** por su sigla en inglés), así como medicamentos de la lista general (*General Sales List*, **GSL** por sus siglas en inglés). A la fecha existen más de 29,000 enfermeras con facultades para prescribir registradas en Inglaterra ante el Consejo de Enfermeras y Parteras (*Nursing and Midwifery Council*, **NMC** por sus siglas en inglés).<sup>80</sup> En el caso de los profesionales de farmacia, la facultad de prescribir se limita a lo definido en el NPFCP.

### Sistema de prescripción independiente

Tradicionalmente se consideran recetadores independientes a los médicos y dentistas, quienes pueden prescribir de manera libre cualquier medicamento que cuente con licencia para ser comercializado.

Además de las facultades de prescripción de enfermeras y profesionales de farmacia descritas en la sección anterior, desde mayo de 2006 se instauró el Sistema de Prescripción Independiente para Enfermeras y Profesionales de Farmacia (*Nurse and Pharmacist Independent Prescribing*, **NPIP** por sus siglas en inglés). Esta iniciativa les permite, en términos generales, prescribir cualquier medicamento que cuente con licencia de comercialización, para tratar los padecimientos que la enfermera o el profesional de farmacia tengan competencia de tratar. Esto incluye algunos medicamentos controlados para el caso de las enfermeras.

### Sistema de prescripción complementaria

La prescripción complementaria es un acuerdo entre el recetador independiente (médico o dentista) y el recetador complementario para efectos de implantar un Plan de Gestión Clínica (*Clinical Management Plan*, **CMP** por sus siglas en inglés) con el consentimiento del paciente.

El objetivo en este caso es aumentar el acceso a medicamentos a través de un mayor apoyo del personal de enfermería o de farmacia, quienes en coordinación y con el acuerdo del médico realizan tareas de prescripción o

<sup>80</sup> Para su dispensación, los POM requieren de una receta escrita por un médico, dentista, enfermera u otro recetador aprobado y solamente pueden dispensarse en farmacia. Los medicamentos P no requieren receta pero solo pueden ser dispensados por farmacias registradas y bajo la supervisión de un profesional de farmacia. Por último la dispensación de GSL no requiere de receta y estos productos pueden ser vendidos en tiendas y también en farmacias, mientras se venda en el empaque original del productor y en pequeñas cantidades. Estos productos también se conocen como medicamentos de libre venta (*Over-the-counter*, **OTC** por sus siglas en inglés).

ajustes en la prescripción en el caso de condiciones específicas que involucran tratamientos de largo plazo. El esquema permite también que a través del apoyo del recetador complementario se dé un mejor seguimiento al consumo del medicamento por parte del paciente, sin necesidad de tener que solicitar una consulta con el GP.

Bajo un CMP, el recetador complementario puede prescribir cualquier medicamento para los pacientes referidos al mismo. No existe un formulario o lista positiva específica para la prescripción complementaria. Este esquema busca ser especialmente útil en situaciones específicas tales como: tratamiento de padecimientos crónicos, salud mental y para la administración de medicamentos controlados. Cabe mencionar que para ofrecer servicios de prescripción complementaria los profesionales de la salud deben participar en programas de capacitación en la materia.

La prescripción complementaria se introdujo en abril de 2003 para enfermeras y profesionales en farmacia; y en mayo de 2005 se extendió a fisioterapeutas, podólogos, técnicos en radiología y optometristas.

Muchas de las facultades en materia de prescripción para el personal no médico se otorgaron de manera reciente por lo que se encuentran en proceso de instrumentación. El cuadro 2.9 resume las facultades de prescripción y dispensación de los principales profesionales de la salud.

La extensión de las facultades de prescripción al personal no médico busca mejorar el acceso a medicamentos y al mismo tiempo aprovechar mejor el tiempo tanto del personal médico como del no médico. La posibilidad de extender las facultades de prescripción presenta ventajas y desventajas. En el primer caso, se aprovechan mejor los recursos humanos y se otorgan al paciente más opciones para acceder a medicamentos en caso de requerirlos. Las desventajas tienen que ver con los riesgos para la salud del paciente asociados a una prescripción no médica y al aumento del universo sobre el cual las autoridades deben dar seguimiento y garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de prescripción.

Un elemento que parece ser necesario en todo caso, es contar con personal altamente profesionalizado y con el apoyo significativo de organizaciones gremiales que permitan garantizar una actualización permanente del personal. En el caso particular de los profesionales de farmacia, destaca el hecho de que en Reino Unido se cuenta con un grado de formación profesional tal que les permite cumplir funciones que van más allá de la mera entrega de un producto. En ese sentido, el hecho de que Reino Unido esté en posibilidades de extender las facultades de prescripción es el resultado de un proceso de largo plazo de profesionalización del personal no médico, incluyendo a los profesionales de farmacia.

**CUADRO 2.9**  
**FACULTADES PARA PRESCRIBIR Y DISPENSAR MEDICAMENTOS SEGÚN PROFESIONAL DE LA SALUD**

Profesional de la salud	Prescripción independiente	Prescripción complementaria	Dispensación y administración de medicamentos
Médicos (GP y especialistas)	Si	No aplica	Si (en el caso de médicos dispensadores)*
Dentistas	Si	No aplica	No aplica
Profesionales de farmacia	Si	Si	Si
Enfermeras	Si	Si	Si
Parteras	Si	Si	Si
	(requiere certificación de enfermera recetadora independiente)		
Optometristas	No	Si	Si
Terapeutas en general	No	No	No
Dietistas	No	No	Si
Ortopedistas	No	No	Si
Técnicos en prótesis y órtesis	No	No	Si
Fisioterapeutas	No	Si	Si
Técnicos radiólogos	No	Si	Si
Terapeutas de lenguaje	No	No	Si
Terapeutas ocupacionales	No	No	Si

\* En algunos casos, los GP tienen facultad para dispensar medicamentos.  
Fuente: Elaborado con información del sitio web: <http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/MedicinesPharmacyAndIndustry/Prescriptions>

## II.5 Financiamiento, dispensación de medicamentos y servicios de farmacia en atención primaria

### Financiamiento de medicamentos y servicios farmacéuticos en el nivel nacional

Como se mencionó antes, el sistema de salud de Reino Unido está financiado en su totalidad por fondos públicos provenientes de impuestos generales. En el caso de atención primaria, esto incluye los dos grandes rubros relacionados con el gasto en medicamentos:

- i) el reembolso a las farmacias contratistas del NHS por el costo de los medicamentos dispensados y,
- ii) la remuneración a las farmacias contratistas del NHS por los servicios de dispensación.

El gasto total en medicamentos en 2005 del NHS ascendió a 225,975 millones de pesos, considerando exclusivamente el costo de los medicamentos.<sup>81</sup> En ese mismo año fiscal el gasto farmacéutico prescrito en atención primaria y por ende dispensado en farmacias contratistas del NHS ascendió a 208,775 millones de pesos, incluyendo tanto el costo de los medicamentos como el costo de la remuneración por servicios profesionales de farmacia. La gráfica 2.9 muestra el comportamiento ascendente del gasto en medicamentos prescritos en atención primaria en términos per cápita.

La necesidad de reportar cifras distintas para el costo de los medicamentos para el NHS y del gasto farmacéutico en atención primaria incluyendo la remuneración por servicios profesionales, responde a la lógica de financiamiento que separa los fondos destinados a cubrir cada uno de estos elementos.

Por un lado, los PCT reciben un presupuesto diferenciado para cubrir los gastos derivados del reembolso del costo de los medicamentos y la remuneración de los servicios contratados con las farmacias que dispensan los medicamentos en atención primaria.

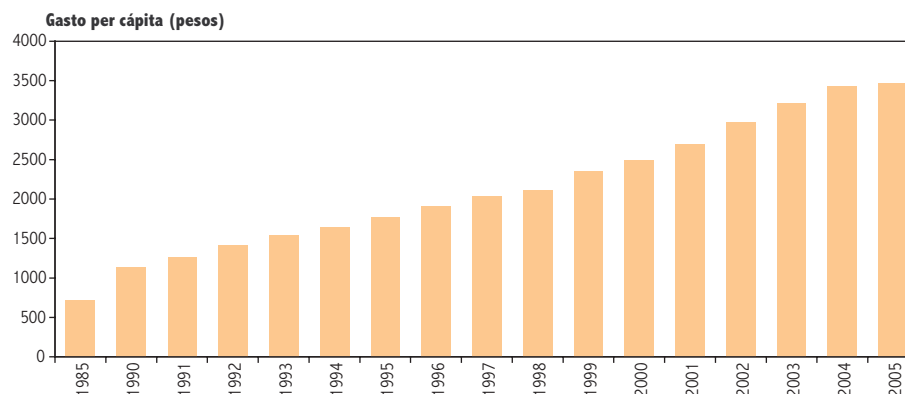
Los NHS Hospital Trust son responsables de los procesos de compra de medicamentos de uso hospitalario por lo que el gasto en medicamentos está comprendido en sus presupuestos.<sup>82</sup> De esta forma, las organizaciones del NHS ejercen sus propios presupuestos para cubrir los costos de los medicamentos.

<sup>81</sup> Cifras correspondientes al año fiscal 2005/2006. En Reino Unido el año fiscal no corresponde con el año calendario; inicia en abril y termina en marzo del año siguiente.

<sup>82</sup> El financiamiento y adquisición de medicamentos en el caso de los NHS Hospital Trust es similar a lo que opera en las instituciones públicas de salud en México en tanto involucra una compra pública directa. En la sección II.6 se describen los aspectos relevantes de la compra de medicamentos en el entorno hospitalario.

### Gráfica 2.9

#### Evolución del gasto en medicamentos per cápita de atención primaria en Reino Unido (1985-2005)



Nota: las cifras de gastos incluyen los costos de medicamentos y de dispensación en el entorno ambulatorio (excluye medicamentos comprados por hospitales)

Fuente: elaborado con información del sitio web de la Association of the British Pharmaceutical Industry ([www.abpi.org.uk](http://www.abpi.org.uk))

El financiamiento de la remuneración a profesionales de farmacia surge de la negociación anual efectuada entre el Comité de Negociación de Servicios Farmacéuticos (*Pharmaceutical Services Negotiating Committee, PSNC por sus siglas en inglés*) y el DoH. Esta negociación es nacional y como resultado se genera el contrato general que rige la contratación de farmacias comunitarias privadas. Como parte de este contrato se define un presupuesto global en el nivel nacional para el pago de la remuneración de los servicios de dispensación. El financiamiento acordado para el año fiscal 2006 fue de 41,794 millones de pesos.<sup>83</sup>

Así como se define un presupuesto anual nacional para financiar la remuneración de servicios de dispensación, DoH establece también un presupuesto nacional global para financiar el costo de los medicamentos. Con base en ambos techos, se hace una distribución del presupuesto entre los PCT como parte del proceso de presupuestación anual.

### Financiamiento de medicamentos y servicios farmacéuticos en el nivel local

Los PCT reciben fondos del NHS para comprar servicios de salud para su población de responsabilidad, incluyendo el costo de los medicamentos prescritos por los GP y demás prestadores de servicios de atención primaria, y los servicios de dispensación de las farmacias contratistas del NHS.

<sup>83</sup> Cifras correspondientes al año fiscal 2006/2007. El PSNC es reconocido por el DoH como representante de las farmacias comunitarias. El principal objetivo del PSNC es asegurar la mejor remuneración posible así como los mejores términos y condiciones para las farmacias contratistas del NHS.

Con base en el presupuesto global cada PCT recibe un presupuesto para medicamentos que representa un techo presupuestal. Con base en este techo, el PCT establece presupuestos indicativos en el nivel de práctica médica (GP) para efectos de erogaciones de medicamentos.<sup>84</sup> Estos presupuestos son acordados al interior del PCT y deben ser aprobados por su consejo de administración. Para cumplir con los montos presupuestales aprobados, los PCT cuentan con herramientas de planeación sustentadas en información de costos y volumen de medicamentos prescritos en años anteriores. Adicionalmente cuentan con los resultados del análisis de desviaciones en el gasto en medicamentos del PCT a lo largo del tiempo y con respecto a otros PCT.

Los montos presupuestales aprobados para el PCT deben ser informados anualmente a la agencia del NHS responsable de efectuar de manera centralizada los reembolsos por medicamentos dispensados en las farmacias comunitarias. Esta agencia es la División de Precios de Prescripciones (*Pricing Prescription Division, PPD por sus siglas en inglés*) quien es responsable de efectuar los reembolsos para todos los PCT de Inglaterra.<sup>85</sup>

Dado que los presupuestos son indicativos, existe la posibilidad de que una práctica médica o el PCT en conjunto incurra en un sub o sobre-ejercicio presupuestal.<sup>86</sup> En esta situación, el PCT tiene la obligación de equilibrar su presupuesto de medicamentos en un plazo no mayor a tres ejercicios fiscales (tres años).

A su vez, el PCT lleva a cabo un proceso de negociación del presupuesto indicativo con los prestadores de servicios de atención primaria que tienen facultades de prescripción de medicamentos. Los GP son los prestadores de servicios de atención primaria que reciben mayor presupuesto por parte del PCT. Cuando una práctica sub-ejerce o excede su presupuesto, el PCT busca identificar la fuente de desviación con respecto al presupuesto estimado y con base en ello proponer medidas para ajustar el gasto en el futuro.

### Servicios farmacéuticos

El esquema de remuneración a farmacias contratistas del NHS está regulado por el nuevo Marco Contractual para Farmacia Comunitaria (*New Contractual Framework for Community Pharmacy*) y por el reglamento del NHS en la materia (*The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations*

---

<sup>84</sup> También se estiman presupuestos asociados al gasto en medicamentos para cubrir los demás esquemas de prescripción descritos en la sección anterior.

<sup>85</sup> Como se verá más adelante, esta agencia forma parte de *NHS Business Services Authority*.

<sup>86</sup> Esta posibilidad existe porque aun cuando se fomenta la prescripción conforme a listas positivas, los GP tienen legalmente la libertad para prescribir lo que ellos consideren.



2005). Las regulaciones contenidas en ambos instrumentos surtieron efecto a partir de octubre del 2005.

El nuevo contrato establecido en el nivel nacional y el reglamento incluyen modificaciones importantes sobre la forma de organización, contratación, prestación, financiamiento y pago de reembolsos y remuneración de servicios farmacéuticos.

La nueva estructura contractual da mayor importancia al papel de la comunidad farmacéutica (profesionales de farmacia) y su contribución para alcanzar los objetivos del NHS en términos de mejorar la salud de la población, mejorar el acceso, incrementar la elección por parte del paciente y dar un mejor trato a pacientes con condiciones crónicas. Bajo este enfoque se amplió el rango de servicios ofrecidos por las farmacias contratistas del NHS. A cambio, recibirán mayor remuneración.

En términos generales, la regulación actual define una nueva serie de servicios que se espera ofrezcan las farmacias en Reino Unido. El NHS está delegando mayores responsabilidades a los profesionales de farmacia sujeto al cumplimiento de una serie de requisitos de capacitación, certificación y oferta de servicios. Con el nuevo contrato y los cambios recientes al reglamento en la materia se busca:

- aumentar el acceso a medicamentos al contar con farmacias que operen con horarios más extensos;
- reducir la demanda por consultas de GP y enfermeras a través de esquemas como la dispensación repetida en padecimientos crónicos y la prescripción extendida en profesionales no médicos;
- mejorar las condiciones de vida y tratamiento de pacientes con padecimientos crónicos, al recibir por parte del profesional de farmacia servicios de prescripción complementaria, monitoreo de signos vitales y consejería relacionada con el padecimiento y la prescripción;
- mejorar la seguridad del paciente al aconsejar y monitorear el correcto uso de medicamentos bajo observación constante de la evolución del padecimiento, y
- aumentar el valor del dinero invertido en medicamentos en la medida en que se reduzca el desperdicio y se cerciore acerca de la necesidad específica de cada paciente antes de prescribir el medicamento.

Un cambio importante en la regulación es que el profesional de farmacia ahora se puede negar a dispensar un medicamento si el paciente se comporta en forma violenta o si considera que pudiera hacer un mal uso del medicamento prescrito. También se puede negar a dispensar un medicamento que bajo su criterio sea clínicamente inapropiado.

El nuevo contrato nacional define los servicios que pueden otorgarse. En primer lugar, se encuentran los servicios “esenciales” y “avanzados” que son convenidos y financiados en el nivel nacional, por lo que aplican por igual en todo el país. Por otro lado, se definen los servicios “mejorados” que son contratados y financiados en forma local por los PCT y, por lo tanto, pueden variar entre zonas geográficas.

Los servicios esenciales son aquellos que deben ser provistos por igual por todas las farmacias contratistas del NHS. Estos servicios, así como los avanzados, no están sujetos a negociación en el nivel local. Los servicios esenciales incluyen:

- dispensación y dispensación repetida, incluyendo la transmisión electrónica de recetas;
- manejo profesional de desperdicio de medicamentos;
- promoción de estilos de vida saludable, incluyendo intervenciones de consejería relacionadas a la prescripción y campañas de salud pública;
- promoción del auto-cuidado de los pacientes por medio de actividades de consejería, y
- establecimiento de sistemas de auditoría clínica.

Los servicios avanzados son aquellos que requieren certificación del profesional de farmacia que los presta. En general, las farmacias eligen si quieren prestar estos servicios que consisten en servicios más especializados sobre el uso específico de medicamentos y que son complementarios a las actividades de prescripción de los médicos. Actualmente existe solo un servicio avanzado financiado por el NHS: revisión del uso de medicamentos y servicio de intervención sobre la prescripción (*Medicines Use Review and Prescription Intervention Service*, **MUR** por sus siglas en inglés).

El servicio consiste en una especie de consulta o asesoría farmacéutica personalizada en la que se busca, con el acuerdo del paciente, mejorar su conocimiento y el uso de los medicamentos. La consulta se enfoca a: conocer la manera en que el paciente consume sus medicamentos; cómo entiende que debe consumirlos y cómo experimenta su consumo; identificar, discutir y apoyar cuando los medicamentos no sean efectivos; identificar efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos que pudieran afectar el grado de adherencia con respecto a las instrucciones proporcionadas por el médico, y reducir el desperdicio de medicamentos.

Los servicios mejorados son aquellos definidos, contratados y financiados localmente por los PCT. El principio de estos servicios es que deben responder a las necesidades específicas del PCT. Algunos ejemplos de este tipo de servicios son los siguientes:

- horarios extendidos de servicios de farmacia;
- atención y prescripción de sintomatología menor;
- consejería contra el tabaquismo;
- supervisión en la administración de medicamentos prescritos;
- servicios de administración de agujas y jeringas;
- monitoreo de niveles de anti-coagulación, y
- servicios de atención domiciliaria.

En el cuadro 2.10 se presenta la distribución del financiamiento pactado en el nivel nacional para servicios farmacéuticos en atención primaria en Inglaterra en 2006.

Como se ha comentado a lo largo del documento, en Reino Unido los medicamentos son dispensados por profesionales de farmacia y parte de su función radica en dispensar las dosis específicas que indica la receta médica. Esto lo hacen de manera independiente de la presentación (empaques) que reciben de los productores. Tradicionalmente, los medicamentos son suministrados a las farmacias en presentaciones o empaques al mayoreo (1,000 tabletas por ejemplo). Para efectos de dispensación al paciente los medicamentos son re-empaquetados en las dosis exactas de los tratamientos farmacológicos indicados en la receta. Las farmacias reciben un pago adicional a la remuneración por los servicios profesionales de dispensación que cubre el número de “contenedores” utilizados.

Actualmente, el DoH lleva a cabo una consulta pública en la que, entre otros temas relacionados con la simplificación de las reglas de reembolso, sugiere modificar los empaques suministrados por empaques personales con dosis semanales o mensuales para los casos en que los tratamientos prescritos sean homogéneos (v. gr., las dosis mensuales de hipoglucemiantes a diabéticos o estatinas a hipertensos). Según el DoH, esta modificación traería

**CUADRO 2.10**  
**GASTO EN REMUNERACIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS ACORDADOS EN EL NIVEL NACIONAL, 2006**

Servicios	Millones de pesos
Esenciales	40,794
Prescripción electrónica	435
Avanzados	326
<b>Total</b>	<b>41,555</b>

Nota: Este monto difiere del mencionado previamente ya que se excluyen algunos rubros relacionados con el subejercicio del año previo que es sumado al presupuesto 2006.  
Fuente: Pharmaceutical Services Negotiating Committee.

consigo beneficios a los pacientes quienes obtendrían un empaque homogéneo con un instructivo de utilización del medicamento; a los dispensadores también les beneficiaría porque simplifica la dispensación y genera transparencia al momento de solicitar el reembolso por el medicamento dispensado.

En cuanto a la sustitución en la dispensación de medicamentos es necesario considerar que en Reino Unido los medicamentos son usualmente prescritos por denominación genérica.<sup>87</sup> Aunado a lo anterior, los profesionales de farmacia eligen los productos que el proveedor le suministra. Los profesionales de farmacia tienen además la facultad de adecuar la prescripción del paciente. Esto es, modifican regularmente la vía de administración, adaptan la dosis (por talla y peso) y podrían también sustituir el medicamento originalmente prescrito por una especialidad farmacéutica que mantenga el principio activo pero que reduzca efectos secundarios al paciente.<sup>88</sup> En el caso de los servicios avanzados, el profesional de farmacia tiene la facultad adicional de contra-referir al paciente con el GP cuando considere, de acuerdo con su criterio clínico, que el medicamento prescrito no es el indicado para el paciente.

### **Drug Tariff como instrumento para el reembolso de medicamentos genéricos y remuneración por servicios farmacéuticos**

El Drug Tariff es un documento que precisa qué y cuánto será pagado a los proveedores de medicamentos genéricos y dispositivos médicos del NHS. Estos pagos corresponden a: i) reembolso por el costo de los medicamentos ó dispositivos que se dispensaron a pacientes contra una prescripción del NHS, y ii) remuneración por el servicio de farmacia que prestan los dispensadores.<sup>89</sup>

El Drug Tariff es producido mensualmente por el PPD y se distribuye principalmente a farmacias, médicos y enfermeras recetadoras. Su función es especificar las reglas que el dispensador debe seguir y el valor de los pagos y asignaciones que recibirá por sus servicios, así como el precio de reembolso que obtendrá por los medicamentos dispensados. Además de lo anterior, el Drug Tariff funciona como lista positiva de medicamentos genéricos susceptibles de ser prescritos por el NHS. Por ejemplo, incluye las lista positivas de

---

<sup>87</sup> Aunque como se menciona en la sección II.1 pueden existir incentivos e inercia para prescribir bajo nombre comercial. De hecho la legislación permite que los GP utilicen el nombre comercial. En ese caso no es posible sustituir el producto en la farmacia. Sin embargo, cuando se prescribe bajo denominación genérica es posible dispensar cualquier medicamento que cumpla con lo señalado en la receta, con independencia de que sea de marca o no.

<sup>88</sup> Siempre y cuando la prescripción se haya generado bajo denominación genérica. De lo contrario no es posible sustituir.

<sup>89</sup> Véase sección II.2 en donde se describe con mayor detalle el tipo de medicamentos sujetos de reembolso listados en la sección VIII del Drug Tariff.

medicamentos para enfermeras y dentistas que pueden prescribirse fuera de los horarios permitidos por la regulación. Al mismo tiempo, funciona como lista negativa toda vez que especifica un conjunto de medicamentos que no pueden ser prescritos en el NHS y aquellos que pueden prescribirse bajo ciertas condiciones.<sup>90</sup> El Drug Tariff se actualiza mensualmente.

En términos generales, el cálculo del reembolso de medicamentos dispensados para las farmacias contratistas del NHS es el resultado de multiplicar el total de unidades dispensadas por los precios básicos correspondientes publicados en el Drug Tariff, menos una cantidad determinada en forma de descuento en función de su volumen de ventas (el monto descontado se conoce como “recuperación”).<sup>91</sup> Este descuento sirve para diferenciar el pago de reembolso de cada farmacia de acuerdo con el nivel de descuento esperado que recibe por parte de los productores o distribuidores por grandes volúmenes de compra.<sup>92</sup> Para solicitar los pagos de reembolso y remuneración, las farmacias deben endosar las recetas en el orden cronológico en que fueron dispensadas y enviarlas al PPD a más tardar el quinto día de cada mes.

Respecto al pago de servicios profesionales de farmacia toda prescripción generará un pago fijo por prescripción dispensada equivalente a 20 pesos. La introducción del nuevo contrato de farmacia eliminó algunos pagos que existían previamente para los dispensadores en aras de simplificar el sistema de remuneraciones. Tal es el caso de algunos pagos especiales por dispensación de dispositivos médicos y de un pago fijo por volumen de prescripción. El pago por dispensación de urgencias cambió hacia un esquema determinado por los horarios de atención de la farmacia.

Sin embargo, se siguen efectuando pagos para algunas preparaciones cuando son dispensadas en forma extemporánea (v.g.r., cremas, pastas y lociones); por la medición y ajuste de ciertos dispositivos médicos; cuando se utilice más de un contenedor; por dispensar medicamentos controlados, y por la dispensación de medicamentos de alto costo.<sup>93</sup>

---

<sup>90</sup> Véanse secciones XVIII A y XVIII B del Drug Tariff, respectivamente. La lista de medicamentos que no pueden ser prescritos contiene diversos OTC incluyendo productos dermatológicos, productos cosméticos y complementos alimenticios y vitamínicos, entre otros. La lista de medicamentos que pueden ser prescritos bajo ciertas circunstancias incluye por ejemplo: tabletas de cianocobalamina (vitamina B12) para complementar deficiencias de vitamina B a pacientes vegetarianos y complementos de hierro para nacidos prematuros.

<sup>91</sup> Aquí se ilustra el algoritmo general de reembolso del costo de medicamentos genéricos. En el caso de medicamentos sujetos al PPRS, las reglas y los precios se establecen de otra manera (véase sección II.1).

<sup>92</sup> En la sección II.1 se aborda el tema del precio de reembolso de los medicamentos listados en el Drug Tariff en el contexto de la discusión sobre esquemas de regulación indirecta de precios.

<sup>93</sup> Como se mencionó antes, el pago adicional por el contenedor del medicamento dispensado asciende en promedio a 0.70 pesos por receta.

A partir del primero de enero de 2005 y como parte del nuevo Marco Contractual para Farmacia Comunitaria, las farmacias reciben los siguientes pagos por los servicios esenciales:

- pago por establecimiento, en función del volumen de unidades de prescripción mensual. Este pago se hace efectivo por arriba de las 2,000 unidades de prescripción dispensadas en un mes y asciende a 434,902 pesos (el monto del pago se define anualmente pero el pago es mensual);
- pago anual por dispensación repetida (32,618 pesos) para farmacias que después de obtener entrenamiento especial estén habilitadas para ofrecer el servicio de dispensación repetida;
- pago para farmacias con bajos niveles de dispensación que estén en el esquema de “Asignación de Protección Profesional”. Las farmacias que dispensen entre 1,100 y 1,600 unidades de prescripción mensuales, reciben mensualmente de 16,852 pesos hasta 32,618 pesos, dependiendo del nivel de dispensación;
- pago para farmacias con bajos niveles de dispensación que desean cerrar el negocio. Este pago asciende, dependiendo de algunas características, a una cantidad única entre 217,451 y 391,412 pesos. Adicionalmente, existe un “Esquema de Farmacias Pequeñas Esenciales”, que cubre a las farmacias de bajo nivel de dispensación en zonas rurales. La idea de este esquema es generar incentivos para mantener farmacias en zonas con poca densidad de población. Este esquema está actualmente bajo proceso de revisión en el DoH;
- pago por práctica que reciben todas las farmacias en función del volumen dispensado mensualmente bajo tres rangos: menos de 1,100 unidades (5,436 pesos); 1,100-1,599 unidades (32,618 pesos); 1,600-1,999 unidades (46,208 pesos); más de 2,000 (6.45 pesos por unidad). De manera adicional, puede recibir pagos correspondientes a los mismos rangos (5,436, 10,872, 13,591, 1.2 pesos, respectivamente) cuando las farmacias contribuyen al auxilio para personas sujetas a la ley de discriminación del discapacitado. Sin embargo, este pago está sujeto a que la farmacia compruebe haber cumplido con los niveles de disponibilidad de personal establecidos en el Drug Tariff;
- asignación de recursos por concepto de sistema de transmisión electrónica de recetas. Aquéllas farmacias que cumplan con los requisitos necesarios para dispensar medicamentos bajo esta tecnología recibirán también un pago adicional, y
- pago para capacitación. Es un pago fijo anual que puede alcanzar 357,489 pesos para promover la capacitación de los dependientes de farmacia. Se hace efectivo para aquellas farmacias que registren a sus dependientes en programas de capacitación de dispensación de medicamentos y que éstos sean admitidos en la Sociedad Farmacéutica Real de Gran Bretaña.

Respecto a los servicios avanzados, éstos son pagados en función del número de MUR realizados. Por cada MUR, la farmacia recibe 544 pesos, hasta un máximo de 400 revisiones anuales por farmacia. En el caso de los servicios mejorados las farmacias proveedoras deben acordar con su PCT los alcances correspondientes y los montos de remuneración por estos servicios.

En el cuadro 2.11 se presentan los pagos descritos para algunos servicios según la fuente de recursos utilizada para financiarlos.

Las reglas de reembolso y remuneración son complejas. De ahí la relevancia del Drug Tariff como instrumento para hacer efectivos estos pagos. Cabe precisar que los precios listados en el Drug Tariff corresponden al pago por reembolso de medicamentos genéricos. Esto no imposibilita que, en particular, los GP prescriban cualquier otro producto que cuente con licencia para ser comercializado en el Reino Unido o que lo hagan bajo denominación comercial en vez de utilizar la denominación genérica. La diferencia es que solamente los productos genéricos contenidos en el Drug Tariff serán sujetos de reembolso a través del NHS cuando la prescripción contenga la denomina-

<b>CUADRO 2.11 FUENTES DE FINANCIAMIENTO DE FARMACIAS CONTRATISTAS DEL NHS</b>	
<b>Fuente de financiamiento</b>	<b>Concepto financiado</b>
Financiamiento centralizado: presupuesto global definido en el nivel nacional*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagos por medicamento dispensado</li> <li>• Pagos por establecimiento (cuando volumen dispensado excede 2,000 unidades)</li> <li>• Pago anual por dispensación repetida</li> <li>• Pagos de transición y cuotas adicionales</li> </ul>
Financiamiento abonado a los PCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagos por práctica que incluyen el apoyo para proporcionar auxilio a personas sujetas de la regulación sobre discriminación de la discapacidad</li> <li>• Pagos por servicios avanzados</li> <li>• Pagos relacionados con tecnologías de la información</li> </ul>
Margen de ganancias retenido (monto global pactado en el nivel nacional distribuido entre las farmacias, mediante ajustes a los precios del Drug Tariff (categoría M))**	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inversión en farmacias comunitarias</li> </ul>

\* Estos recursos forman parte de los presupuestos asignados a los PCT. Se administran centralmente por lo que periódicamente se hacen ajustes virtuales sobre el presupuesto del PCT en función de la información que reporta PPD sobre pagos a farmacias.

\*\* Mediante los ajustes en precios se busca garantizar un margen de ganancias promedio con respecto al precio base de reembolso de medicamentos listado en el Drug Tariff. Ver sección II.1 en donde se describe este concepto con mayor detalle.

Fuente: Elaborado con base en Drug Tariff y Office of Fair Trading (2007).

ción genérica.<sup>94</sup> Las prescripciones bajo denominación comercial (y por lo tanto los productos de marca, incluyendo productos con patente) son reembolsados bajo otras reglas. En el caso particular de productos innovadores, el DoH decide si el NHS deberá financiarlos con base en los resultados de los análisis de costo-efectividad emitidos por el NICE. El precio de reembolso en el caso de los medicamentos de marca es el precio de lista del productor menos el descuento por concepto de “recuperación”.<sup>95</sup> El pago por remuneración se rige en todos los casos por lo establecido en el Drug Tariff.

### Proceso de pago a farmacias contratistas del NHS

Los pagos de reembolso y remuneración a farmacias contratistas del NHS se llevan a cabo de manera centralizada por el PPD, un organismo subsidiario de la Agencia Estratégica de Negocios del NHS (*NHS Business Services Authority, NHS BSA por sus siglas en inglés*).<sup>96</sup>

NHS BSA es una agencia creada recientemente que absorbió las funciones de varias dependencias que operaban anteriormente en forma independiente. Esta agencia es resultado de la última generación de reformas al NHS y agrupa los servicios por proceso, especializándose en la administración de transacciones del NHS con los proveedores del sistema y generando información de las mismas. Esta actividad es transversal en la medida que da servicio a diferentes organizaciones del NHS.

El PPD se especializa en las transacciones relacionadas con recetas. En términos generales realiza dos actividades clave: i) remuneración y reembolso a farmacias, y ii) recopilación y procesamiento de información sobre volumen de prescripción y gasto en medicamentos.

#### i) Remuneración y reembolso a las farmacias contratistas del NHS

El PPD recibe y procesa las recetas dispensadas en atención primaria enviadas por las farmacias comunitarias (más de 2 millones de unidades de prescripción por día hábil). Determina los niveles de reembolso y remuneración para efectuar el pago a las farmacias contratistas del NHS de acuerdo con lo definido en el Marco Contractual para Farmacia Comunitaria, la legislación secundaria, el Drug Tariff y las reglas de reembolso para medicamentos de

---

<sup>94</sup> De ahí la importancia de los esfuerzos realizados en el NHS para promover la prescripción por denominación genérica.

<sup>95</sup> Véase sección II.1

<sup>96</sup> NHS BSA comprende también la División contra Fraudes y Administración de la Seguridad, la División de Práctica Dental, la División de Pensiones y la División de Administración de la Cadena de Suministro.



marca sujetos al PPRS. Finalmente, efectúa los pagos mensuales por estos conceptos a más de 10,000 farmacias comunitarias.

Para realizar lo anterior, el PPD cuenta con sistemas de cómputo conectados prácticamente con todas las farmacias contratistas del NHS. Este proceso está actualmente bajo revisión con la intención de introducir en un futuro próximos mecanismos de: escaneo óptico, reconocimiento inteligente de caracteres y procesamiento automático por algoritmos preestablecidos que permitirían reducir considerablemente los procesos manuales y el papeleo y, por lo tanto, procesar más rápido y con menor margen de error la información.

## ii) Generación de información de gasto y volumen de prescripción

De la información recopilada para efectuar los pagos de reembolso y remuneración de las farmacias, el PPD concentra la información sobre el gasto y volumen total de medicamentos consumidos en atención primaria y reembolsados por el NHS. Esta información se analiza de manera agregada (nivel nacional) pero también en el nivel de PCT e incluso de práctica médica (GP). Esta información es vital para el NHS y para el DoH, toda vez que permite saber qué tan costo-efectivo es el uso de medicamentos en pacientes en atención primaria; además de que permite identificar tendencias de gasto por zona geográfica y por indicación terapéutica. La información es proporcionada a 35,000 recetadores y agencias del NHS, incluyendo las SHA y los PCT. Se cuenta con información disponible de los 5 años anteriores de prescripción, tanto en términos financieros, como de volumen compilada en una base de datos (*Prescribing Analysis and Cost Tabulation*, **PACT** por sus siglas en inglés).

Estos servicios de información están conformados por sistemas electrónicos sustentados en protocolos de internet. La información descrita se encuentra disponible en diferentes niveles de agregación: desde el nivel de una presentación individual por recetador hasta el consumo total de un PCT. Adicionalmente, se puede consultar en línea el análisis de los patrones de prescripción en el Reino Unido de los últimos seis meses y se ofrece un servicio que permite a los médicos, enfermeras y profesionales de farmacia analizar su desempeño en cuanto a la prescripción de medicamentos en comparación con indicadores nacionales de prescripción. El PPD publica informes periódicos sobre las tendencias de prescripción, volumen y costos de los medicamentos prescritos.

Además de lo anterior, el PPD es responsable de registrar los montos que reciben las farmacias bajo un esquema de co-pagos en donde el paciente paga una cantidad fija por cada receta que le es dispensada. En este esquema existe

una serie de exenciones. El PPD se encarga también de administrar los casos de exención (“ayuda con costos de servicios de salud”). Esto incluye emitir los certificados de exención y de pre-pago para quienes gozan de estos beneficios. Estos servicios se proveen a más de 5 millones de pacientes anualmente.

Por otra parte, el PPD es la agencia responsable de publicar el Drug Tariff, el cual es distribuido en nombre del DoH y contiene información sobre cuanto se les pagará a las farmacias por concepto de reembolso de los medicamentos genéricos que hayan sido surtidos mediante una prescripción del NHS, o cuanto les será remunerado por ofrecer los servicios de dispensación de medicamentos.

De lo anterior se desprende el papel fundamental que tiene el PPD en el proceso de financiamiento de medicamentos en atención primaria. Uno de los aspectos a destacar es la relevancia de contar con una agencia que lleve a cabo las funciones descritas de manera centralizada. En el NHS se han delegado diversas funciones y atribuciones a las autoridades e instancias locales. Sin embargo, en este caso existen argumentos relacionados con costos fijos y eficiencia que justifican centralizar estas funciones en una sola agencia. Por otra parte, el beneficio generado por la información sobre gasto y volumen de las prescripciones es algo que sería más costoso de generar de manera descentralizada.

### Sistema de co-pagos y exenciones

A pesar de que la mayoría de los tratamientos del NHS se proveen en forma gratuita al momento de utilizarlos, existen algunos cargos o co-pagos que deben cubrir los pacientes en los siguientes rubros:<sup>97</sup>

- medicamentos prescritos en atención primaria (por cada unidad de prescripción -i.e., cada medicamento- el paciente paga un monto fijo igual a 145 pesos);<sup>98</sup>
- tratamiento dental;
- exámenes de la vista;
- montaje de anteojos y lentes de contacto, y
- costos de transporte para recibir atención especializada en otra localidad.

El objetivo de los co-pagos, especialmente en el caso de medicamentos, es reducir la presión injustificada para quienes prescriben e introducir un elemento que modere la demanda.

---

<sup>97</sup> La sección XVI del Drug Tariff contiene la regulación en materia de co-pagos.

<sup>98</sup> El monto de co-pago es igual en Escocia e Irlanda del Norte. En Gales es 87 pesos.

Los co-pagos se efectúan en las farmacias comunitarias, quienes deben recibir, registrar y canalizar estos recursos al gobierno central. No existe relación entre el co-pago y los pagos por remuneración que reciben las farmacias, de manera que en principio no hay incentivos para que las farmacias interfieran con este esquema, ya sea a favor o en contra. Sin embargo, toda receta por la cual no se cobre el co-pago debe estar debidamente documentada con la información que compruebe que el paciente es sujeto de exención.

El consumo de medicamentos en pacientes ingresados en un hospital no genera co-pagos, y la mayoría de las prescripciones en atención primaria están exentas.

La posibilidad de estar exento del co-pago busca evitar que se limite el acceso a medicamentos para grupos vulnerables o con mayores necesidades de salud. Los grupos de población beneficiarios de las exenciones se dividen por grupos de edad y por condiciones específicas, incluyendo: padecimientos específicos, embarazo, bajo nivel de ingresos y desempleo. Asimismo, el esquema incluye certificados de pre-pago que cubren todas las prescripciones que requiera el paciente en periodos que pueden ser de 3 y 12 meses. En el cuadro 2.12 se listan los casos sujetos de exención.

Las contribuciones realizadas a través de los co-pagos representan menos del 5% del gasto en medicamentos éticos, por lo que no se considera que este esquema modifique significativamente la sensibilidad de los pacientes ante el costo de los medicamentos. Este porcentaje es significativamente menor al observado en otros países que utilizan co-pagos.<sup>99</sup>

La experiencia de Reino Unido en el uso de co-pagos es interesante porque ilustra la problemática enfrentada cuando se buscan dos objetivos distintos a través de un instrumento de política. Por un lado, se busca modular la demanda pero al mismo tiempo se busca garantizar equidad y acceso a medicamentos. Como resultado el esquema es complejo, hay exenciones en la mayoría de los casos y es de suponerse que su administración represente un costo importante para el NHS. El esquema de co-pagos no forma parte de los temas prioritarios en la agenda actual de la regulación farmacéutica en el Reino Unido. Al mismo tiempo queda claro que en la práctica no juega un papel determinante en el financiamiento y operación del sistema de salud, salvo por los costos de transacción y administrativos que genera. En Gales, por ejemplo, se piensa eliminar el uso de co-pagos a partir de 2007.

---

<sup>99</sup> Véase: Mossialos (2004) y Office of Fair Trading (2007).

**CUADRO 2.12**  
**CASOS DE EXENCIÓN DE CO-PAGO POR MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN ATENCIÓN PRIMARIA**

**1) Grupos de edad**

- Menores de 16 años
- Jóvenes entre 16 y 18 años de edad que documenten ser estudiantes de tiempo completo
- Menores de 25 años (en Gales)
- Personas de 60 años y más

**2) Grupos con necesidades de salud específicas**

- Mujeres embarazadas
- Mujeres que estuvieron embarazadas o tuvieron un hijo en el último año
- Personas con las siguientes condiciones y que tengan un certificado de exención válido:
  - Fístula permanente que requiere curación continua (v. gr., colostomía, laringostomía, ileostomía)
  - Hipoadrenalismo bajo terapia de sustitución específica (v. gr., enfermedad de Addison)
  - Diabetes insípida y otros trastornos de la glándula hipófisis
  - Diabetes mellitus, excepto cuando el paciente está solamente en tratamiento de dieta
  - Hipoparatiroidismo
  - Miastenia grave
  - Mixedema (hipotiroidismo que requiere terapia de reemplazo de hormona tiroidal)
  - Epilepsia bajo terapia anti-convulsiva constante
- Discapacidad física permanente que impida a la persona salir a la calle sin la ayuda de otra persona

**3) Otros grupos**

- Pensionados de guerra que cuenten con un certificado de exención para el tratamiento de una discapacidad
- Personas que hayan adquirido un certificado de pre-pago
- Personas que reciban apoyos gubernamentales sobre el ingreso o apoyos de desempleo, personas de bajos ingresos o que sean beneficiarios de programas fiscales de apoyo a familias de bajos ingresos con niños o en caso de discapacidad.

Fuente: Sección XVI, Drug Tariff.

## II.6 Compra pública en el entorno hospitalario

Los hospitales del NHS en Inglaterra gastaron en 2005 anualmente alrededor de 52.2 miles de millones de pesos en medicamentos. De este monto se estima que el 80% corresponde a medicamentos de marca.<sup>100</sup> En vista de la importancia que tienen estos productos tanto en términos de gasto como para el cuidado de los pacientes, el DoH ha buscado promover la eficiencia en la compra y abasto para la red hospitalaria del NHS.

De manera reciente, la política nacional en materia de compra de medicamentos en hospitales se ha enfocado a analizar la cadena de adquisición y suministro, y a diseñar estrategias diferentes de negociación de acuerdo con las diferencias observadas en las condiciones de negociación entre medicamentos con patente y genéricos. Si bien es posible considerar al NHS como un comprador monopsónico de medicamentos, el poder de negociación que se tiene y el tipo de competencia que prevalece dependen del tipo de producto. Según lo reportado por el NHS, cada vez es más común que las empresas farmacéuticas no ofrezcan, o lo hagan en pequeños márgenes, descuentos de precios aun cuando se concentren grandes volúmenes de compra.

En principio, los NHS Hospital Trust están bien posicionados para ejercer de mejor manera su poder de compra. Entre los factores que explican esto se encuentran los siguientes:

- la negociación se realiza de manera directa con los productores, mayoristas o importadores, por lo que existen menos relaciones de agencia en comparación con el entorno ambulatorio;<sup>101</sup>
- el control de la prescripción y uso de medicamentos en el entorno hospitalario es más sencillo que en atención primaria, dado que el personal que prescribe es empleado del hospital y que la práctica médica suele adherirse con mayor frecuencia a guías clínicas y formularios o listas positivas. Esto se explica a su vez, por la naturaleza de la organización hospitalaria en donde existe una mayor integración entre departamentos clínicos y departamentos de apoyo, así como por la disponibilidad de sistemas de información que permiten monitorear de manera inmediata la actividad hospitalaria;

---

<sup>100</sup> Muchos de los cuales son medicamentos con patente.

<sup>101</sup> Por relaciones de agencia se refiere a la relación “agente-principal” en donde una entidad denominada “agente” toma decisiones en nombre de otro agente llamado “principal”. En este tipo de relación suelen existir problemas de información asimétrica por lo que la decisión que adopta el agente no genera en todos los casos el resultado más eficiente. Un ejemplo típico de esta relación es la que se da entre el médico y paciente. Por ejemplo, el médico -quien ve por la salud del paciente- decide por él acerca de las alternativas terapéuticas para mejorar su salud. Sin embargo, las decisiones que toma no siempre consideran el costo o las implicaciones financieras asociadas.

- las reglas que rigen el financiamiento de la actividad hospitalaria y la autonomía presupuestal de los NHS Hospital Trust generan mayores incentivos para contener los costos de la atención médica, incluyendo los costos de los medicamentos.

El último aspecto es de particular relevancia, ya que se relaciona con el contexto amplio de la separación de funciones característico del sistema de salud británico. Bajo el régimen de separación entre financiamiento y prestación de servicios, los hospitales en Inglaterra compiten entre sí por la prestación de intervenciones para los pacientes bajo responsabilidad de los PCT. Esto es lo que se conoce en la literatura como el “mercado interno” del NHS.

Bajo este esquema, los hospitales reciben un pago por parte del PCT de acuerdo con las intervenciones prestadas, bajo el principio de “pago por resultados”. El PCT establece con el NHS Hospital Trust un contrato por tres años para la prestación de servicios hospitalarios.<sup>102</sup> El pago por los servicios hospitalarios está sujeto a una tarifa nacional fijada por el DoH de acuerdo con los costos promedio observados en el nivel nacional. Dado que los precios son fijos, el elemento de negociación entre el PCT y los hospitales es el tipo y volumen de servicios.<sup>103</sup>

La mayor parte del financiamiento de los hospitales se obtiene a través de estos contratos (aunque algunos hospitales, v. gr., aquellos vinculados con actividades de enseñanza reciben recursos adicionales del gobierno central).<sup>104</sup> El uso de tarifas promedio iguales para todos los hospitales genera incentivos para que en el nivel individual, cada hospital busque prestar los servicios al menor costo posible. Si un hospital es capaz de prestar el servicio a un costo menor que el considerado en la tarifa nacional, el hospital se queda con la diferencia entre ambos montos y representa por lo tanto una ganancia. En cambio, si el costo de prestar el servicio es mayor, el hospital incurre en un déficit.

Actualmente los hospitales que incurren en déficit reciben apoyo financiero del gobierno central. Sin embargo, se busca que los hospitales adquieran un grado aun mayor de autonomía presupuestal y financiera y que, en esa medida, estén en posibilidades de asumir mayor responsabilidad sobre

---

<sup>102</sup> El PCT revisa estos contratos cada año con objeto de medir el grado de cumplimiento e identificar desviaciones con respecto a la cantidad y calidad de los servicios pactados.

<sup>103</sup> Las tarifas utilizadas son las mismas para todas las regiones de Inglaterra, aunque existen pequeñas variaciones de acuerdo con las diferencias observadas en el nivel local en el costo de algunos insumos o activos fijos.

<sup>104</sup> Algunas intervenciones son excluidas de este esquema de financiamiento (v. gr., servicios de ambulancia, de salud mental, quimioterapia, radioterapia y diálisis). En esos casos la negociación sobre el precio o tarifa a pagar se realiza de manera directa entre el hospital y el PCT.

las implicaciones financieras de los costos de prestar los servicios.<sup>105</sup> Bajo un nuevo modelo de mayor autonomía, los hospitales podrán ser declarados insolventes en términos financieros, y en ese caso, estarían sujetos a cierre o a la búsqueda de alternativas que los haga solventes, tales como fusiones o adquisiciones por parte de otros “trusts” más exitosos. Con esto se busca generar aun mayores incentivos para promover la eficiencia en la atención hospitalaria.

Las funciones de compra y suministro son responsabilidad de cada NHS Hospital Trust y por lo tanto se realizan en el nivel local, y en algunos casos en el nivel regional. El procedimiento actual de compra de medicamentos para los hospitales del NHS comienza con los profesionales de farmacia del hospital, quienes además de proveer consejería clínica al personal médico y prestar servicios de dispensación, están encargados de la disponibilidad y administración de medicamentos. Sus actividades incluyen la administración de los presupuestos clínicos de prescripción y la verificación del cumplimiento de la prescripción médica conforme a los formularios o listas positivas de sus hospitales.

Cada NHS Hospital Trust realiza su propio proceso de adquisición y negocia los precios con los proveedores, quienes pueden ser productores, mayoristas o importadores. Además de participar en los procesos de adquisición del hospital, los profesionales de farmacia participan en grupos de coordinación de compra regional conocidos como Grupos de Compra de Farmacia Hospitalaria (*Hospital Pharmacy Purchasing Groups*, **HPPG** por sus siglas en inglés). Los HPPG se reúnen mensualmente con el objetivo de alinear los estándares de compra y distribución de medicamentos para sus hospitales y juntar las demandas individuales para hacer valer su poder de compra. Los grupos de compra regionales se enfocan en particular a la adquisición de medicamentos de marca. La negociación en estos casos es colectiva y busca obtener mejores precios con los productores y mayoristas.

En el nivel nacional los hospitales cuentan con el apoyo y asesoría de la agencia denominada Agencia de Adquisiciones y Suministros (*Purchasing and Supply Agency*, **PASA** por sus siglas en inglés). PASA es una agencia gestora del DoH que funciona como asesor estratégico del NHS en todos los asuntos relacionados con suministros. Se busca también que funcione como participante activo en la modernización de las adquisiciones y suministros del sistema de salud.

---

<sup>105</sup> El nuevo modelo que otorga un grado aun mayor de autonomía financiera y administrativa se conoce como *NHS Foundation Trusts*, y se encuentra en proceso de instrumentación. A la fecha, existen 59 NHS Foundation Trusts en Inglaterra.

PASA apoya la coordinación de la compra por producto o conjunto de productos mediante la agregación del volumen de manera que para el grupo de hospitales participantes el proveedor garantice un mejor precio. PASA establece acuerdos en el nivel nacional para la compra de genéricos de uso hospitalario. Estos acuerdos no son contratos *per se*, sino marcos que contienen los términos y condiciones que sirven de base para los contratos establecidos en el nivel local. Asimismo, PASA apoya y coordina los HPPG para la adquisición de medicamentos de marca, a través de la difusión de información sobre precios y prácticas comerciales observadas en el nivel nacional.

Por otra parte, PASA realiza contrataciones en el nivel nacional para adquirir productos y servicios de importancia estratégica para el NHS (v. gr., vacunas). También interviene en aquellos casos en donde las compras agregadas generarán mayores ahorros que aquellos logrados de manera relativamente fragmentada mediante la contratación local o regional. Los contactos de PASA con los proveedores son un elemento clave en su papel de mejorar las prácticas de adquisición y su desempeño. PASA también facilita la colaboración entre proveedores y trabaja con diversas áreas del DoH para asegurar que las políticas en materia de adquisición y suministro se instrumenten plenamente.

La Dirección Comercial del DoH implantó el 1° de octubre de 2006 el Programa de Excelencia de la Cadena de Suministro (*Supply Chain Excellence Program*, **SCEP** por sus siglas en inglés) que da sustento al desarrollo de estrategias de abasto de la red hospitalaria. Este programa adjudicó un contrato a la empresa DHL para administrar la cadena de suministro, de manera que este servicio fue comisionado a la iniciativa privada para promover una mayor eficiencia en la distribución nacional de medicamentos.

Entre las estrategias de compra impulsadas por PASA se encuentran las siguientes:

- búsqueda focalizada de descuentos por volumen para productos de marca específicos;
- procesos de compra por área terapéutica en los que participan todos los oferentes relevantes para la condición terapéutica considerada. En este caso el principio es la búsqueda de opciones dentro de un rango amplio de medicamentos que puedan ser sustitutos terapéuticos.

En el caso de genéricos, la negociación se enfoca en el precio, mientras que en el caso de medicamentos de patente, la negociación es más compleja ya que las percepciones sobre las ventajas relativas de medicamentos que pueden ser sustitutos terapéuticos no dependen únicamente del precio.



La política de compra de medicamentos para la red hospitalaria del NHS busca aprovechar el poder de negociación que tienen los hospitales en conjunto. Lo anterior mediante información compartida de precios y la coordinación de las necesidades de adquisición de cada “trust” de manera que puedan asegurarse volúmenes mínimos que garanticen un buen precio.

De acuerdo con OFT, en el entorno de compra hospitalaria es más probable que se dé una mayor competencia vía precios para medicamentos con patente en comparación con lo que ocurre en atención primaria. Lo anterior, dado que los hospitales adquieren directamente los medicamentos y pueden ejercer mayor control sobre la prescripción por parte del personal médico. La disponibilidad de sustitutos terapéuticos también puede ser un factor que favorezca la competencia. De acuerdo con OFT los precios de compra negociados son menores que los listados en el Drug Tariff.<sup>106</sup>

En suma, los hospitales participan activamente en esquemas de compra coordinada que les apoyan para obtener mejores precios. Estos pueden implicar coordinación en el nivel local, regional o nacional. Aunque los hospitales están mejor posicionados para ejercer mejor su poder de compra, el uso de negociaciones colectivas parece generar aun mayores ventajas para la obtención de descuentos, ya que es posible garantizar mayores volúmenes de compra.

Por otra parte, las reglas de financiamiento y el grado de autonomía de los hospitales generan incentivos para que éstos busquen mejores precios. Los hospitales tienen mayores incentivos para prestar los servicios a un costo menor con respecto a los incentivos existentes en atención primaria. Los hospitales están bajo mayor presión para ser eficientes y enfrentan mayor competencia para prestar servicios. En contraste, los PCT no compiten con nadie ya que constituyen monopolios para la compra de servicios y difícilmente se les permitiría caer en una situación de insolvencia.

---

<sup>106</sup> Véase Office of Fair Trading (2007).



### III. Conclusiones y aspectos relevantes para el caso de México<sup>107</sup>



La regulación farmacéutica de Reino Unido se caracteriza por lo siguiente:

- el uso de diversas medidas que inciden -de manera directa o indirecta- sobre los diferentes objetivos de la regulación farmacéutica;<sup>108</sup>
- la participación e interacción entre diversas agencias que ejercen la regulación en diferentes niveles de la estructura del NHS;
- un enfoque sistémico en donde la regulación se vincula con el contexto más amplio de la forma en que se financian y prestan los servicios en el NHS bajo un modelo de separación de funciones, y
- el desarrollo de las herramientas necesarias para apoyar los objetivos de la regulación.

Un ejemplo del primer aspecto es el financiamiento de servicios profesionales de farmacia que van más allá de la dispensación de medicamentos. Esta medida busca promover el acceso a medicamentos y un mejor uso de los mismos, aunque también puede influir de manera positiva en el objetivo de promover la seguridad y eficacia. En particular, puede coadyuvar a reforzar la farmacovigilancia, al aumentar las oportunidades para detectar efectos adversos y reacciones secundarias derivados del consumo de medicamentos. Otro ejemplo es el esquema de control directo de precios. La idea de regular los precios, en particular los de medicamentos innovadores protegidos por una patente, es evitar barreras al acceso y contener el gasto público. Sin embargo, como se vio en la discusión de la propuesta de reforma al PPRS de OFT, es deseable que la regulación de precios de estos medicamentos genere también los in-

<sup>107</sup> A lo largo de esta sección se da por hecho que el lector tiene un conocimiento general sobre la estructura del sistema de salud mexicano. Para mayor referencia se sugiere consultar OCDE (2005) y Secretaría de Salud (2006).

<sup>108</sup> Dichos objetivos son: i) garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos; ii) promover que los medicamentos estén disponibles en el mercado, que no existan barreras para su acceso y que el gasto en medicamentos sea óptimo (incluyendo su utilización en forma correcta), y iii) promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas.

centivos necesarios para promover la innovación farmacéutica en el nivel global.

Respecto a la participación e interacción entre diversas agencias reguladoras, resalta el hecho de que algunas de éstas tienen un papel fundamental en el diseño de políticas en el nivel nacional, mientras que otras son indispensables para generar un puente que permita instrumentar la regulación en el nivel local. Un ejemplo es el papel complementario que tienen el NICE y el NPC. El trabajo del NICE es de diseño y apoyo a la toma de decisiones y a la práctica médica en el nivel nacional, mientras que el del NPC se enfoca a la manera de hacer efectivas las decisiones y guías clínicas, trabajando de cerca con los responsables del financiamiento, planeación y prestación de servicios en el nivel local. En ese sentido se podría decir que el trabajo realizado por el NICE es una condición necesaria, pero no suficiente, para que la política de financiamiento de nuevas tecnologías en salud genere beneficios para el NHS y para los pacientes.

En cuanto al enfoque sistémico de la regulación farmacéutica en Reino Unido, éste se refleja en el hecho de que la regulación toma en cuenta a los diferentes participantes en la cadena de valor del mercado farmacéutico, incluyendo a las diferentes instancias del sistema de salud, en calidad de agentes responsables del financiamiento y prestación de servicios de atención médica. Precisamente este enfoque sistémico permite identificar aquellas decisiones que es necesario adoptar de manera centralizada, sin detrimento del principio de subsidiariedad y de separación entre las funciones de financiamiento y prestación de servicios que caracteriza al NHS. Un ejemplo de esto son las decisiones de financiamiento e introducción de nuevas tecnologías en salud.<sup>109</sup> Otro ejemplo es el uso de esquemas de dispensación y reembolso a través de farmacias privadas. Si bien este esquema no es exclusivo del Reino Unido, dado que el NHS cubre prácticamente a toda la población, las ventajas derivadas del poder de su negociación como agente financiador en la definición de los precios de reembolso son aún más evidentes en este caso.<sup>110</sup> Este tipo de esquema permite aumentar significativamente el acceso a medicamentos, y es un ejemplo de la separación entre el financiamiento y la prestación de servicios.

---

<sup>109</sup> Los argumentos para sustentar este tipo de decisiones también se relacionan con la preocupación del sistema de salud británico de promover la equidad en el acceso. Esto es, evitar diferencias significativas en el acceso a ciertas intervenciones médicas que han demostrado ser costo-efectivas, en función del lugar de residencia de los pacientes.

<sup>110</sup> Por ejemplo, en Canadá los programas públicos provinciales que cubren los medicamentos prescritos en el entorno ambulatorio también efectúan un pago por reembolso a las farmacias privadas que dispensan medicamentos a los beneficiarios. En otros países europeos, los esquemas de aseguramiento, ya sean públicos o privados, también reembolsan a farmacias comunitarias privadas por la dispensación de medicamentos.

Con relación al desarrollo de los instrumentos necesarios para hacer efectiva la regulación, un ejemplo claro son la inversión y el trabajo efectuados por el PPD para producir información agregada sobre precios de reembolso, gasto y consumo de medicamentos, particularmente en atención primaria. Sin esta información sería difícil contar con evidencia que permita definir e instrumentar políticas para optimizar el gasto en medicamentos.

Finalmente, cabe mencionar que además de las características mencionadas, la regulación farmacéutica presenta un alto grado de complejidad, incluso para quienes son responsables de ejercerla o quienes están sujetos a ella.<sup>111</sup> Una regulación excesiva y compleja también puede generar costos significativos para el sistema. Éstos se pueden traducir en costos administrativos o de transacción, así como en una menor transparencia.

A partir del análisis de la experiencia del Reino Unido, a continuación se presentan algunas reflexiones más específicas sobre los temas abordados en el capítulo anterior. En particular, se busca apuntar una serie de aspectos cuyo estudio permita en un futuro mejorar la regulación farmacéutica en México.

### Regulación de precios de medicamentos

En el caso de México, la regulación de precios se distingue entre aquella que opera en el mercado privado y la que se ejerce en el mercado de compra pública. En el primer caso se utiliza un esquema de regulación directa de precios operado por la Secretaría de Economía, el cual cubre desde el 2005 únicamente a los medicamentos con patente.<sup>112</sup> La participación de los laboratorios farmacéuticos es voluntaria - cada empresa solicita su adhesión-, y consiste en el informe anual auditado de los precios máximos de venta al público para los productos regulados. El control de precios radica en que para cada producto, el precio máximo al menudeo no debe exceder un precio internacional de referencia estimado como el promedio del precio ex-fábrica observado en los seis mercados principales, más un factor de comercialización.<sup>113</sup> Este esquema es congruente con un enfoque de regulación de precios

---

<sup>111</sup> Office of Fair Trading (2007) menciona por ejemplo, que en muchos casos ni siquiera los mismos laboratorios farmacéuticos entienden por completo las reglas de funcionamiento del PPRS.

<sup>112</sup> Los términos de la regulación se definen en la Adenda al Convenio de Concertación celebrado en el marco del Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en materia de Precios (PROMIF), firmada en octubre de 2004.

<sup>113</sup> La información reportada por los productores incluye además del precio máximo de venta al público, información sobre los precios internacionales ex-fábrica utilizados para estimar el precio internacional de referencia considerado como umbral. Por precio ex-fábrica se entiende el valor que ha sido acumulado durante las distintas fases de la cadena productiva de un bien antes de incorporar cualquier margen, comisión o costo de distribución o comercialización, y sin incluir impuesto alguno.

en presencia de costos hundidos globales.<sup>114</sup> En esa medida, se reconoce la necesidad de pagar un precio mayor al costo marginal de producción para que las empresas puedan recuperar los costos hundidos globales asociados a la innovación. Sin embargo, se reconoce también que el precio cobrado en México no debe ser mayor que el precio cobrado en los principales mercados.

La adopción de este esquema en 2005 permitió desregular a los medicamentos genéricos para los cuales no hay argumentos económicos (ni condiciones observadas de mercado) que justifiquen el control directo de precios. Asimismo, permitió sustituir una regulación que se especificaba en el nivel de empresa por una regulación por producto.<sup>115</sup>

Aun cuando la regulación directa de precios en México es distinta, existen algunos elementos en común con el PPRS, así como algunos aspectos derivados del análisis de OFT útiles para el caso mexicano.

En primer lugar, la participación en el PPRS también es voluntaria, aunque a diferencia del caso mexicano, se define de manera explícita lo que sucede cuando una empresa opta por no adherirse al esquema. En tal caso, los productores quedan sujetos al control de precios estatutario, cuya falta de cumplimiento conlleva sanciones. Esta previsión hace más probable la adhesión al PPRS, ya que existe un esquema alternativo menos atractivo para la industria. En el caso de México, valdría la pena explorar el grado de adhesión por parte de la industria y en función de ello, valorar la posibilidad de incluir disposiciones aplicables para controlar los precios –incluyendo sanciones por incumplimiento– en caso de optar por la no adhesión.

Por otra parte, una lección interesante del análisis de OFT se refiere a la búsqueda de objetivos múltiples de política a través de un esquema de regulación directa de precios. El PPRS responde al hecho de que en Reino Unido hay muchas compañías de ID. La cuestión de vincular objetivos de política es aun más relevante en ese caso, dada la importancia económica del sector. Sin embargo, del análisis de OFT se desprende que el objetivo de garantizar un

---

<sup>114</sup> Cuando existen costos hundidos globales, el precio óptimo para el productor es mayor que el costo marginal de producción. Para permitir a la industria farmacéutica recuperar los costos hundidos globales y preservar los incentivos a la innovación, se otorgan patentes que les permiten cobrar un precio mayor al costo marginal durante el periodo de vigencia de la patente (usualmente 20 años). En ese contexto, el uso de precios Ramsey es eficiente ya que permite recuperar los costos de ID a la vez que maximiza el bienestar social. El modelo de precios Ramsey aplica en el caso de mercados segmentados (i.e., no hay posibilidad de arbitraje) de manera que se cobra un precio diferente en cada mercado. El precio cobrado en cada mercado es mayor al costo marginal, pero se define en función de su ingreso: los países pobres pagan menos, los desarrollados pagan más –en relación inversa a la elasticidad de la demanda que en muchos casos se reduce a la capacidad de ingreso – especialmente cuando no hay sustitutos terapéuticos. Bajo este esquema todos los demandantes contribuyen de manera proporcional a sufragar los costos hundidos globales asociados con la ID. Véase Danzon PM (1997) y Danzon PM, Furukawa MF (2003).

<sup>115</sup> Bajo el esquema vigente hasta 2004, los laboratorios podían modular –o diversificar– el efecto del control de precios entre los diferentes medicamentos que producen, de manera similar a lo que ocurre actualmente en el PPRS.

flujo de innovación constante no debe entenderse necesariamente como sinónimo de promover únicamente el desarrollo de la industria establecida en el país. El énfasis de la regulación debiera estar en la necesidad de promover la ID de nuevas moléculas, con independencia del lugar en donde se ubique dicha inversión. De lo contrario, se corre el riesgo de incorporar en la regulación elementos de política industrial que premien sólo a ciertas empresas, con independencia del beneficio terapéutico o de las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo las actividades de ID en el contexto global.

La regulación de precios de medicamentos en México se ha suscrito como parte de un instrumento de política industrial. Los cambios al esquema en el 2005 permitieron tomar en cuenta las condiciones de competencia del mercado y buscar un equilibrio entre el objetivo de tener precios razonables y a la vez promover la innovación. Sin embargo, hasta antes de dichos cambios, la regulación se sustentaba en mayor medida en una serie de objetivos de política industrial y contenía elementos que buscaban promover el desarrollo de la industria establecida en México.

Para evitar el riesgo de mezclar objetivos de política, sería deseable mover el esquema de control de precios de medicamentos de patente en México a un instrumento enfocado exclusivamente a la regulación de precios. Lo anterior no excluye la posibilidad de que existan sinergias con la política industrial. Asimismo, tampoco excluye la posibilidad de tomar en cuenta el impacto de la regulación sobre las condiciones del mercado en México. Sin embargo, para promover el desarrollo de la industria de ID establecida en México es deseable considerar otros instrumentos de política. En todo caso, es importante asegurarse que el control de precios sirva para lograr un buen funcionamiento del mercado y el cumplimiento de los objetivos de la regulación farmacéutica.

Por otra parte, en el caso de Reino Unido la regulación gira alrededor del NHS por lo que incluso en las negociaciones del PPRS se aprovecha su poder de compra. De hecho, el componente de control de utilidades del PPRS no representa una restricción efectiva sobre el nivel de precios. Lo que parece ser más relevante es el poder de negociación que se obtiene al agregar la compra a través de agentes públicos responsables del financiamiento de medicamentos. En el caso de México sería recomendable promover el financiamiento de medicamentos a través de esquemas de aseguramiento público. No obstante, aun cuando sea posible aprovechar el poder de compra de un esquema de aseguramiento, es importante que la regulación sea consistente con un modelo de precios Ramsey, en donde los precios son tales que los países contribuyen al financiamiento de las actividades globales de ID de manera proporcional a su nivel de ingreso.

Como se mencionó antes, la regulación vigente en el caso de México es congruente con este modelo. Sin embargo, de acuerdo con un análisis preliminar con base en información de precios de 2005, al parecer la regulación no es del todo restrictiva. Si bien los precios en México son más bajos que los observados en otros países, una vez que se toma en cuenta el nivel de ingreso, los precios en México son en promedio 2.4 veces mayores que los de Estados Unidos. Esta diferencia no es consistente con la diferencia en el nivel de ingreso entre ambos países.<sup>116</sup> Sería recomendable modificar los aspectos técnicos de la regulación de manera que México contribuya al financiamiento global de actividades de ID, pero que esta contribución sea más justa, es decir, acorde con su nivel de ingreso.

La propuesta de OFT de enfocar el PPRS a medicamentos con patente y utilizar criterios que premien aquella innovación que genera mayor valor terapéutico, es interesante porque plantea de manera explícita el objetivo de optimizar el gasto en salud. De esta manera, se busca no sólo minimizar el costo asociado al consumo de medicamentos sino encontrar un mejor equilibrio entre éste y la obtención de mayores ganancias en salud. Desde la perspectiva de la política de salud, el objetivo de promover la innovación se justifica solamente en la medida en que un nuevo producto represente un beneficio terapéutico con respecto a las alternativas existentes. En el caso de México es quizás pronto para proponer un cambio en la regulación de precios de medicamentos con patente en ese mismo sentido. El uso de la evaluación económica es incipiente, por lo que los esfuerzos actuales están más enfocados a desarrollar su uso como parte del proceso de actualización del *Cuadro Básico de Insumos del Sector Público*.<sup>117</sup> En una etapa posterior y conforme se institucionalice el uso de la evaluación económica como instrumento para informar las decisiones de financiamiento, y conforme se genere suficiente masa crítica experta en el tema, México podría considerar criterios como los sugeridos en el caso británico, en particular para informar las decisiones en el sector público.

En cuanto a la regulación de precios en el mercado de compra pública, ésta consiste principalmente en el poder de negociación que se ejerce a través de las instituciones públicas de salud.<sup>118</sup> Hoy en día todas las instituciones públicas de salud adquieren los medicamentos dispensados en sus hospitales, clínicas y farmacias.<sup>119</sup> Sin embargo, la combinación de una falta de acce-

---

<sup>116</sup> Análisis preliminar realizado por la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud.

<sup>117</sup> El cuadro básico representa una lista positiva (formulario) de medicamentos sujetos de financiamiento por parte de las instituciones públicas de salud. Véase OECD (2007).

<sup>118</sup> Este tipo de regulación se conoce en la literatura como regulación indirecta de precios.

<sup>119</sup> Se estima que la compra pública en 2005 representó 18% del valor total del mercado farmacéutico. En términos de volumen, representó 49% del mercado farmacéutico. Estimaciones con base en datos de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (**AMIF**).



so universal al aseguramiento médico y problemas de abasto, obligan a los mexicanos a acudir a las farmacias privadas para adquirir los medicamentos.<sup>120</sup> Esto se refleja en el hecho de que el mercado privado representa poco más del 80% del valor del mercado farmacéutico en México. Además de incurrir en gasto de bolsillo, esto significa también pagar un precio mayor toda vez que los consumidores -en lo individual- no tienen poder alguno para negociar el precio. En un caso extremo, esta situación también ha de generar necesidades en salud no satisfechas para quienes no tienen los recursos para adquirir los medicamentos en el mercado privado.

Cada institución pública de salud lleva a cabo sus procesos de licitación.<sup>121</sup> Los compradores institucionales -quienes representan una demanda más agregada- poseen mayor poder de mercado que un comprador individual -que constituye una demanda individual o fragmentada. En este contexto, a mayores volúmenes adquiridos, el precio de compra será menor. Sin embargo, la compra pública de medicamentos es heterogénea tanto en el universo de productos adquiridos por institución como en los precios pagados.<sup>122</sup> Por ejemplo, aunque los precios de adquisición de los Servicios Estatales de Salud (**SESA**) son -por lo general- considerablemente menores que los precios de menudeo en el mercado privado, con frecuencia son mayores que los pagados por el Instituto Mexicano del Seguro Social (**IMSS**).

En ese sentido podría pensarse que los SESA no aprovechan plenamente su poder de mercado para negociar precios más bajos, posiblemente debido al volumen que licitan, al hecho de realizar las compras de manera independiente por entidad federativa, o a la falta de información sistematizada de precios de adquisición para los medicamentos más demandados. Por otra parte, el hecho de que cada institución compre por su cuenta reduce el poder de negociación de los esquemas públicos de aseguramiento en conjunto, a la vez que la dispensación a través de las propias instituciones implica incurrir en una serie de costos relacionados con el almacenaje y la dispensación de medicamentos.

Las diferencias de precios entre Reino Unido y otros países son consecuencia de los mecanismos de regulación utilizados, en particular la regula-

<sup>120</sup> De acuerdo con estimaciones de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud a partir del Censo de Población y Vivienda 2005 (INEGI), la distribución de la población por cobertura de aseguramiento médico es la siguiente: Instituto Mexicano del Seguro Social (**IMSS**): 31.5%, Seguro Popular de Salud: 7.1%, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (**ISSSTE**): 5.4%, Petróleos Mexicanos (**PEMEX**): 1.0%, Otros seguros: 0.9%, Seguros privados: 1.6%, Más de un seguro: 0.9%, Sin aseguramiento: 51.6%.

<sup>121</sup> Se refiere a las instituciones públicas que prestan atención médica: Servicios Estatales de Salud (**SESA**) que operan el Seguro Popular de Salud; Institutos Nacionales de Salud; Hospitales Federales de Referencia; IMSS; ISSSTE, PEMEX, Secretaría de la Defensa Nacional (**SEDENA**) y Secretaría de Marina (**SEMAR**).

<sup>122</sup> Al interior de cada institución también hay diferencias entre zonas geográficas en el universo de productos adquiridos.

ción indirecta del NHS a través del uso de precios de reembolso y las reducciones de precios pactadas en el PPRS. Esta experiencia refuerza los argumentos a favor de financiar medicamentos a través de esquemas de aseguramiento en salud.

En el caso de México, el consumo anual de medicamentos por persona asciende a poco menos de 1,000 pesos, de los cuales sólo 115 pesos provienen de recursos públicos. El resto es gasto privado, principalmente de bolsillo. Además de las ventajas inherentes al uso del aseguramiento como mecanismo para financiar la atención médica, extender el aseguramiento público permitiría aprovechar en mayor medida el poder de compra de las instituciones para obtener mejores precios y promover el consumo de medicamentos que sean costo-efectivos. Actualmente el costo unitario de los medicamentos vendidos en el sector privado es cuatro veces mayor que el observado en el mercado de venta al sector público. Aunque es muy probable que esta diferencia refleje una canasta diferente de consumo (con mayor participación de medicamentos de marca y/o de patente en el sector privado), el sector público tiene una participación importante en el financiamiento de medicamentos de alto costo como son los oncológicos, los anti-retrovirales o las vacunas de nueva generación (rotavirus, pneumococo e influenza). En todo caso, la diferencia mencionada ilustra el potencial que tienen los esquemas de aseguramiento público en salud para obtener mejores precios de compra.

Mientras no exista acceso universal al aseguramiento médico, es importante mantener la regulación de precios de medicamentos de patente en el sector privado, ya que es la única vía para evitar que los consumidores que a él acuden –particularmente por falta de aseguramiento o problemas de abasto en el sector público– paguen un precio excesivo o carezcan por completo de acceso a medicamentos.

En el caso de medicamentos genéricos, la experiencia de Reino Unido muestra que la regulación a través de los precios de reembolso definidos en el Drug Tariff es útil para promover la competencia y asegurar mejores precios para el NHS. Por otra parte, el esquema de reembolso parece generar también incentivos para que las farmacias negocien mejores precios con sus proveedores. En la negociación, el NHS participa en la determinación de precios en la categoría M, controlando así los márgenes en la cadena de distribución. Ese es un tema pendiente en México. El mercado de la distribución pareciera ser un mercado oligopólico -debido a sus propias características-, y no existe evidencia de barreras a la entrada que justifique una intervención directa del Estado. Sin embargo, considerando la experiencia británica, sería necesario aprovechar el papel que los esquemas de aseguramiento público en salud pudieran ejercer a través de la regulación indirecta y considerar los

márgenes de distribución como elemento para informar los precios de reembolso.

### **Evaluación económica de nuevas tecnologías en salud, utilización eficiente de medicamentos y prescripción en atención primaria**

El uso de herramientas de evaluación económica para informar las decisiones de financiamiento de nuevos fármacos ha probado ser útil para identificar alternativas de tratamiento costo-efectivas. En México, el uso de esta evaluación es incipiente.<sup>123</sup> Actualmente existen iniciativas para incorporar el análisis de costo-efectividad como instrumento para apoyar el proceso de actualización del *Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud*.<sup>124</sup>

De acuerdo con la experiencia de Reino Unido, el proceso de instrumentación del análisis de costo-efectividad no es sencillo. Más allá de los debates metodológicos y la factibilidad de contar con información suficiente para llevarlo a cabo, hay dos aspectos que son fundamentales para promover la transparencia y para evitar retrasar el acceso a productos costo-efectivos. El primero se refiere a plantear criterios de evaluación explícitos, que incluyan los elementos a considerar en el caso de tecnologías que generen mayores beneficios terapéuticos pero a un costo mayor. Es importante también que se tomen en cuenta otros criterios no terapéuticos en adición a los resultados de la evaluación económica.

El segundo aspecto se refiere al proceso y su duración. En el caso de Reino Unido se ha optado por buscar una reducción en los tiempos del proceso a cambio de transferir hacia la industria la responsabilidad de llevar a cabo el análisis de costo-efectividad y acotar la participación de los centros académicos a la revisión de los resultados. Quizás esto sea una alternativa viable en el caso de Reino Unido en donde la masa crítica y el capital humano experto en estos temas es vasto tanto en entidades de gobierno, como en la academia y en la industria. Sin embargo, en el caso de México sería recomendable mantener la responsabilidad de hacer el análisis a través de terceros

---

<sup>123</sup> La experiencia mexicana más reciente en el uso del análisis de costo-efectividad se ha enfocado hacia los procesos de definición de prioridades y la conformación de catálogos de intervenciones a cubrir bajo esquemas de aseguramiento público (v. gr. definición de catálogos de intervenciones cubiertas por el Seguro Popular de Salud). En estos casos, la lógica utilizada corresponde al concepto de eficiencia distributiva en donde se comparan diferentes intervenciones dirigidas a diferentes problemas de salud, con objeto de identificar aquellas que generen las mayores ganancias en salud (*allocative efficiency*). En contraste, los usos del análisis de costo-efectividad descritos a lo largo de este documento se relacionan en mayor medida con el concepto de eficiencia técnica (i.e., una vez que se decide financiar determinado padecimiento, cuál es la mejor manera de tratarlo).

<sup>124</sup> Uno de los proyectos financiados de manera reciente por el Fondo de Oportunidades Globales busca apoyar esta iniciativa (“Guía para la conducción de estudios de evaluación económica de insumos para la salud en México”, proyecto a cargo del Instituto Nacional de Salud Pública).

comisionados. Esto permitiría desarrollar experiencia y capacidades técnicas, así como preservar la transparencia en el proceso. En todo caso, es deseable que la política de financiamiento público de un nuevo fármaco se sustente en un proceso que incluya tanto una evaluación económica del medicamento (comparado contra la alternativa más costo-efectiva utilizada y la alternativa de no hacer nada), como el consenso por parte de un comité evaluador respecto a los elementos cualitativos de impacto hacia el paciente y el sistema público de salud.

Por otra parte, queda claro que el uso de la evaluación económica para apoyar las decisiones sobre financiamiento no es una condición suficiente para promover la prescripción costo-efectiva. La experiencia británica ilustra la necesidad de complementar la regulación de precios y las decisiones de financiamiento adoptadas en el nivel nacional, con los mecanismos necesarios para incidir en las prácticas de prescripción, dispensación y consumo en el ámbito operativo. En ese sentido, el papel del NPC es interesante. Esta instancia ayuda a hacer efectivas las decisiones de financiamiento en la práctica médica, por lo que constituye un puente necesario para traducir este tipo de decisiones en una mejoría en la prestación de los servicios. Sus funciones son orientar, guiar, definir líneas amplias de política, coordinar y facilitar, pero son los propios participantes quienes establecen sus prioridades y sus objetivos, y quienes llevan a cabo las acciones. Uno de los efectos positivos de los programas del NPC es precisamente generar capacidades técnicas en el nivel local. En un contexto de prestación de servicios en donde las responsabilidades y funciones están delegadas al nivel local, sería difícil generar un cambio en la manera de prescribir, dispensar y consumir los medicamentos de otra manera.

En el caso de México, es posible que instituciones como IMSS e ISSSTE tengan mayores elementos para promover mejores prácticas de prescripción dada su forma de organización. En el caso de la Secretaría de Salud, la operación descentralizada de los servicios de salud dificulta esta tarea. Sin embargo, el sistema de salud en su conjunto se beneficiaría de contar con una instancia que brindara apoyo en la materia. Ello requeriría -además de contar con personal debidamente capacitado-, tener información que permita dar seguimiento a los patrones de prescripción en el sector público.

La información generada por el PPD sobre volumen y costos de las prescripciones emitidas en atención primaria es un buen ejemplo de las ventajas de contar con este tipo de información. Además de ayudar al seguimiento y control del costo del consumo de medicamentos en el nivel nacional, sirve para definir los presupuestos de medicamentos de cada PCT, y al nivel de GP sirve para auditar la prescripción y como herramienta para promover mejores prácticas.

Cualquier iniciativa para promover mejores prácticas de prescripción requiere sustentarse en información sobre los patrones de prescripción observados, así como en evidencia sobre desviaciones con respecto al promedio. En el caso de México, no se cuenta con ese tipo de información. Sería recomendable trabajar en la recopilación de datos sobre prescripción en todas las instituciones públicas. Esto permitiría no solo contar con elementos para informar el diseño de políticas en la materia al interior de cada institución, sino también hacer comparaciones entre instituciones.

### **Financiamiento, dispensación de medicamentos y servicios de farmacia en atención primaria**

Uno de los aspectos más relevantes del caso británico es el esquema de dispensación y reembolso a través de farmacias comunitarias privadas. El esquema comprende dos rubros de pago: i) pago por el costo del medicamento dispensado, y ii) remuneración por los servicios de farmacia. El control de la prescripción se hace de manera centralizada a través del PPD quien concentra la información sobre las recetas dispensadas para efectos de tramitar el reembolso correspondiente. La centralización de estas funciones permite recopilar y procesar información sobre la prescripción en el nivel nacional. Esto es un elemento clave para identificar desviaciones sobre la práctica estándar.

Por otra parte, existe una serie de costos asociados con el trámite y pago que justifican la centralización de estas funciones a partir de un argumento de eficiencia: sería muy costoso que estas transacciones se efectuaran en el nivel local. Finalmente el esquema se sustenta en un elemento clave: la disponibilidad de profesionales de farmacia calificados y una mayor capacidad del sistema para regular el buen funcionamiento de estos establecimientos.

Más allá de los problemas relacionados con la falta de acceso universal al aseguramiento médico, los problemas de abasto y las ineficiencias asociadas con la dispensación en las instituciones públicas pudieran superarse a través de otros esquemas más eficientes y que generen mayor acceso a los medicamentos. Bajo esta lógica, el Seguro Popular de Salud ha instrumentado, de manera reciente, un programa piloto de dispensación de medicamentos a través de farmacias privadas. De acuerdo con la información disponible, en este programa los pacientes acuden con la receta médica a aquellas farmacias adheridas al esquema, en donde se les dispensa el medicamento. Los productores, distribuidores y farmacias reciben un pago por los medicamentos dispensados a la población beneficiaria, siempre y cuando correspondan con aquellos contenidos en el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud (**CAUSES**).

En el caso de los productores, se lleva a cabo un proceso de licitación en donde se busca obtener el menor precio por cada clave licitada puesta en farmacia pública o privada. En el caso de los distribuidores, se reciben propuestas de costos por distribuir los medicamentos a las farmacias adheridas al esquema. En el caso de las farmacias, por cada medicamento dispensado se paga una cuota fija por servicio de dispensación. El esquema penaliza el pago para los diferentes actores de la cadena de abasto por el incumplimiento en el surtimiento oportuno y completo de la receta de un beneficiario. Asimismo, plantea criterios generales para el pago y una serie de fases de instrumentación. En todo caso el concepto subyacente es que los pagos a todos los participantes se realizan de manera retrospectiva y, en el caso particular de los distribuidores y farmacias, se opera bajo el principio de venta a consignación. El esquema es relevante al ser un primer paso para explorar vías más eficientes para aumentar el acceso a medicamentos. Sin embargo, las reglas específicas de pago a los participantes requieren de mayor definición. A la luz de la experiencia del Reino Unido, sería necesario contar, no sólo con información sobre los montos de pago considerados para cada participante, sino también con el argumento que justifique separar los pagos por participante de la cadena. En un futuro sería deseable que se definieran solamente precios de reembolso para farmacias, lo que evitaría la necesidad de tener acuerdos con tres instancias diferentes de la cadena de valor (productores, distribuidores y farmacias).

Un aspecto positivo del programa piloto instrumentado por el Seguro Popular de Salud es que propone concentrar en una misma oficina la recepción de todas las dispensaciones realizadas en una misma entidad. De esta oficina se giran instrucciones para que los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud realicen los pagos. El hecho de que el pago se realice en el nivel estatal responde a que de acuerdo con las reglas de financiamiento del Seguro Popular para las intervenciones contenidas en el CAUSES las entidades federativas son responsables de ejercer los recursos financieros. En un futuro podría plantearse un mecanismo que permitiera hacer los pagos de una manera más eficiente, quizás a través de una oficina central que realizara ajustes virtuales sobre los presupuestos asignados a las entidades federativas.

En cuanto a la oferta de servicios de farmacia adicionales a la dispensación, en el caso de México el universo de farmacias en el sector privado es vasto, heterogéneo y poco regulado.<sup>125</sup> En el corto plazo es poco factible pensar en la posibilidad de contar con un esquema de dispensación a través de farmacias privadas en donde se ofrezcan servicios profesionalizados y complementarios a los servicios prestados en atención primaria. Sin embargo,

---

<sup>125</sup> Véase Secretaría de Salud (2005) y González Pier y González Hernández (2004).

programas de dispensación a través de terceros -como el propuesto por el Seguro Popular-, podrían ser útiles para iniciar la promoción de la profesionalización del personal de farmacia en algunas regiones, aprovechando el incentivo del pago por esos servicios. Desarrollar servicios de farmacia más complejos requiere de la participación coordinada no sólo de las instituciones públicas de salud, sino también de las organizaciones de profesionales médicos, las asociaciones de farmacias y las escuelas y universidades. Por esta razón, en el mediano plazo, se podría pensar en desarrollar una política de formación de recursos humanos que permita generar una oferta de servicios farmacéuticos más complejos.

Por ejemplo, en cuanto a la prescripción extendida, de acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, además de médicos y dentistas, los pasantes, enfermeras y parteras pueden recetar de acuerdo a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud. La pregunta en el caso de México es si se cuenta con la suficiente preparación técnica que garantice que la prescripción se haga de manera correcta en todos los contextos. En ese sentido, antes de pensar en este tipo de temas, quizás valdría la pena enfocar los esfuerzos a hacer efectivo el cumplimiento de la presentación de receta para la dispensación de medicamentos éticos y mejorar las prácticas de prescripción de los médicos, particularmente si en un futuro es posible generalizar los esquemas de dispensación a través de farmacias privadas. En paralelo, como parte de una estrategia de mediano plazo para profesionalizar al personal de farmacia, se podría pensar en la posibilidad de extender en el futuro las facultades de prescripción y la prestación de servicios farmacéuticos complementarios. Esta vía pudiera ser valiosa en el caso de zonas rurales en donde, en caso de no contar con un médico, el profesional de farmacia pudiera resolver de manera calificada algunos problemas de salud.

Por otra parte, los instrumentos utilizados para recetar y tramitar el reembolso en el NHS son diseñados a nivel nacional (incluyendo los formatos para elaborar las recetas). Este es un ejemplo de una actividad que se podría llevar a cabo en el nivel federal, en el caso de México. Esto permitiría generar información comparable en todo el país. Otro elemento interesante del caso británico es que el contrato establecido con las farmacias contratistas del NHS es nacional. Sin embargo, hay atribuciones locales (en el nivel PCT) para contratar los servicios complementarios. Este es un esquema interesante para el contexto mexicano en donde la responsabilidad de prestar servicios médicos para la población no derechohabiente de la seguridad social recae en las entidades federativas.

Otro aspecto relevante del esquema británico, es que se hacen explícitos los diferentes conceptos de pago. El NHS utiliza diferentes conceptos de pago

o incentivos en función de los objetivos que se desea promover. En particular, queda claro que existen pagos que buscan motivar buenas prácticas y un mejor servicio de dispensación. Asimismo, existen pagos que premian a las farmacias en función de su volumen de ventas y la prestación de determinados servicios. Sin embargo, el esquema puede volverse sumamente complejo. En el caso de México una alternativa pudiera ser iniciar con un esquema sencillo que contemple un pago por el costo del medicamento y un pago por el servicio de dispensación. Lo interesante en el caso particular del reembolso de genéricos a farmacias, es que el NHS tiene contacto directo solamente con las farmacias, lo que motiva a una mayor competencia entre productores y distribuidores para ofrecer mejores precios a los minoristas.

El sistema de dispensación de medicamentos en Reino Unido muestra grandes ventajas al apoyarse en la red de farmacias privadas, principalmente al extender el acceso y evitar posibles ineficiencias asociadas con el abasto, mantenimiento de inventarios y dispensación en el sector público. Sin embargo, el sistema de reembolso y remuneración es complejo y pudiera generar altos costos de transacción al sistema de salud en su conjunto. El caso más claro de complejidad del sistema lo constituye precisamente el programa de co-pagos y exenciones. Prácticamente todos los servicios ofrecidos por el NHS son gratuitos en el momento de utilizarlos. El esquema de co-pagos añade una serie de cargos como los descritos en el capítulo anterior. Sin embargo, con objeto de evitar obstáculos al acceso o generar situaciones de inequidad, se incluyen una serie de condiciones que permiten exentar a ciertos grupos de población del pago de los mismos. Los co-pagos se justifican bajo el argumento de racionalizar el uso o modular la demanda para evitar el riesgo moral inherente a todo sistema de aseguramiento. Sin embargo, estos objetivos de política pudieran contraponerse con otros objetivos como la equidad, eficiencia administrativa y garantizar el acceso a medicamentos.

En ese sentido, equilibrar los objetivos de modular la demanda para evitar el consumo injustificado, evitar la inequidad en el financiamiento y limitaciones en el acceso -particularmente en el caso de pacientes con mayores necesidades de salud-, es todo un reto. La experiencia británica es un claro ejemplo. En el caso de México, se considera deseable buscar un equilibrio sano entre estos objetivos al momento de diseñar un esquema de co-pagos. Una recomendación es considerar un esquema sencillo que se enfoque sólo en los productos más susceptibles de consumo injustificado y no costo-efectivo (v. gr., antibióticos) o bien, reflexionar sobre otras medidas que permitan hacer más consciente al usuario sobre las implicaciones financieras del consumo de medicamentos bajo esquemas de aseguramiento público. Por ejemplo, una alternativa pudiera ser la re-definición del universo sujeto de reembol-



so y aquél no sujeto de reembolso por parte de los esquemas de aseguramiento público; o bien, el uso de precios de reembolso en donde los pacientes asuman una parte del costo del medicamento cuando prefieran consumir uno de marca en lugar de la alternativa genérica.

### Compra pública en el entorno hospitalario

El NHS se caracteriza por la separación entre las funciones de financiamiento y prestación de servicios, así como por un modelo de autonomía de hospitales que busca generar incentivos para una mayor eficiencia en la prestación de servicios médicos. En este contexto, los hospitales adquieren de manera directa los medicamentos de uso hospitalario. Aunque parecen estar mejor posicionados para negociar precios más bajos y descuentos por volumen con los proveedores, la compra realizada por cada hospital implica una pérdida relativa en el poder de negociación con respecto al poder implícito en una compra centralizada. Por esta razón, uno de los aspectos positivos del caso británico es el uso de estrategias que permiten coordinar la compra y hasta cierto punto, sumar volúmenes de venta en el nivel regional para obtener mejores precios, así como aquellas que fomentan la adquisición por condición terapéutica. En particular estas estrategias parecen ser efectivas en la adquisición de productos con patente, en donde la falta de competencia coloca en desventaja a los hospitales.

Otro aspecto relevante, es el papel que tienen las instancias en el nivel nacional para promover mejores prácticas de adquisición y suministro para el sector público. En el caso de México, la Secretaría de Salud busca apoyar a los SESA para promover la compra coordinada. Por otra parte, el IMSS apoya a sus delegaciones en la compra de medicamentos y ha dado pasos importantes en la materia al publicar en su página de internet información sobre la compra de medicamentos, incluyendo comparativos de precios, información sobre proveedores incumplidos, entre otros aspectos. Al igual que en Reino Unido, la mayor parte de las vacunas se adquieren en el nivel nacional, aunque en el caso de México se trata de procesos de compra coordinada entre la Secretaría de Salud y las demás instituciones públicas de salud.<sup>126</sup>

A grandes rasgos, la compra pública descentralizada en México se refiere a la adquisición que realizan los estados (SESA) y las delegaciones del IMSS de los medicamentos de atención primaria y de uso hospitalario. Aun cuando no se trata de compras realizadas por cada hospital, sigue siendo una compra descentralizada, y en esa medida implica una pérdida relativa en el poder de

---

<sup>126</sup> Para ver una descripción más detallada de la compra pública en México, véase OECD (2007).

negociación. Sería deseable promover iniciativas que permitan agregar o coordinar la compra, e incluso se podría pensar en grupos de compra regional en los que participe más de una institución pública, de manera que se pudieran negociar mejores precios. Asimismo, sería deseable generar información similar a la publicada por el IMSS para las demás instituciones públicas de salud y los SESA. Esta información permitiría identificar áreas en las que es posible mejorar las condiciones de compra.

Las licitaciones por indicación terapéutica pudieran ser una opción interesante para negociar mejores precios, ya que se consideran sustitutos terapéuticos para una determinada condición que permiten incrementar la competencia vía precios. Sin embargo, el uso de este tipo de estrategia depende de la condición terapéutica y de la existencia de sustitutos terapéuticos, así como de la capacidad de los hospitales para transitar de procesos de compra por clave hacia procesos de adquisición sustentados en criterios que permitan no sólo obtener los precios más bajos sino mayor valor por los recursos invertidos en la prestación de servicios médicos.

Por otra parte, el papel de los profesionales de farmacia en el ámbito hospitalario parece ser sumamente importante; no sólo para lograr una administración eficiente del departamento de farmacia, sino también para apoyar en la promoción del uso costo-efectivo de medicamentos. Además de administrar los inventarios de medicamentos, el personal de los departamentos de farmacia participa en el monitoreo de la prescripción por parte del personal médico. En el caso de México, el papel de los profesionales de farmacia en hospitales pudiera ser aprovechado de manera más inmediata que en el caso de las farmacias que dispensan medicamentos en atención primaria, particularmente en las del sector privado. En este caso, el hecho de que los hospitales presentan un entorno más favorable para monitorear el consumo de medicamentos pudiera ayudar no sólo a promover la profesionalización del personal de farmacia sino a una mayor interacción entre los departamentos de farmacia y los departamentos clínicos. Esto requiere no obstante, de una serie de instrumentos sustentados en tecnologías de la información.

Finalmente, del caso británico se desprende la siguiente reflexión. La búsqueda de eficiencia en la negociación de precios de medicamentos con los proveedores no puede entenderse al margen de la manera en que se financian los servicios hospitalarios. En el caso de México, los presupuestos de los hospitales se definen sobre la base de presupuestos históricos y están lejos de representar un pago por resultados que premie la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios. Promover el consumo costo-efectivo de medicamentos en el ámbito hospitalario requiere de una revisión del contexto general sobre la manera en que se financia la atención hospitalaria y los incentivos subyacentes.

## Bibliografía



Averch H and Johnson I. (1962) *The Behavior of the Firm Under Regulatory Constraint*. American Economic Review. December.

Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Modelo de suministro de medicamentos a beneficiarios del seguro popular (Visión al 2010, Sistema de Protección Social en Salud). Disponible en [www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)

Danzon PM (1997) Pharmaceutical price regulation. National policies versus global interests. AEI Press: Washington DC.

Danzon PM, Furukawa MF (2006) Prices and Availability Of Biopharmaceuticals: An International Comparison. *Health Affairs* 25(5), pp. 1353-1362.

Danzon PM, Furukawa MF (2003) Prices and Availability off Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries. *Health Affairs*. Web exclusive.

Department of Health. Consultation. Reimbursement of "standard" branded generic medicines. September, 2005.

Department of Health. Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Ninth Report to Parliament. July, 2006.

Department of Health. Medicines Matters. A guide to mechanisms for the prescribing, supply and administration of medicines. July, 2006.

Department of Health. Proposals to simplify the reimbursement arrangements for NHS dispensing contractors: A consultation. April, 2006.

Department of Health. New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines. Scheme M. June, 2005.

Department of Health. New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines. Scheme W. June, 2005.

Department of Health. Practice Based Commissioning: Promoting clinical engagement. December, 2004.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ. (2005) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3<sup>rd</sup> ed., Oxford University Press: New York.

González Pier E y González Hernández A. (2004) *Regulación saludable del sector farmacéutico en Competencia Económica en México*, Porrúa: México.

Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Eds. (2004) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equality and quality*. Open University Press: Great Britain.

National Institute for Health and Clinical Excellence. A Guide to NICE. April, 2005.

National Prescribing Centre (2004) The National Medicines Management Services (MMS) Collaborative. MMS Wave 1 Review. Final Report.

National Prescribing Centre (undated). The National Medicines Management Services (MMS) Collaborative. MMS Wave 2 Review. Final Report. Disponible en [www.npc.co.uk](http://www.npc.co.uk)

National Prescribing Centre (undated). The National Medicines Management Services (MMS) Collaborative. MMS Wave 3 Review. Final Report. Disponible en [www.npc.co.uk](http://www.npc.co.uk)

National Prescribing Centre (undated) Hospital Medicines Management Collaborative (HMMC). Executive Summary and Introduction to the Wave 3 Programme. Disponible en [www.npc.co.uk](http://www.npc.co.uk)

National Prescribing Centre. *Modernising Medicines Management. A guide to achieving benefits for patients, professionals and the NHS*. Books 1 and 2. April, 2002.

NHS Business Services Authority. *Drug Tariff. September 2006*. TSO: London.

OCDE (2005) Estudios de la OCDE sobre los sistemas de salud. México. OCDE: París.

OECD (2007) Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. OECD Working papers. OECD: París.

OECD (2006) High quality regulation perspective for health care delivery. Draft report. DELSA/HEA(2006)3.

OECD (2005). A taxonomy and framework for describing and assessing pharmaceutical pricing policies. DELSA/HEA/PPP(2005)3.

Office of Fair Trading (2007) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT market study. OFT: London.

Office of Fair Trading. OFT to Study drug pricing scheme. Press Releases. September 13, 2005.

Office of Fair Trading. OFT study of the impact of public sector procurement on competition. Preliminary Research. September 30, 2004.

Secretaría de Salud (2005) *Hacia una política farmacéutica integral para México*. Secretaría de Salud: México, D.F.

Secretaría de Salud (2006) *Sistema de Protección Social en Salud. Elementos conceptuales financieros y operativos*. Fondo de Cultura Económica: México D.F.

The Association of the British Pharmaceutical Industry. OFT Decisión: ABPI Statement. Press Releases. March 23, 2006.

The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005. Statutory Instrument 2005 No. 641, [www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)

U.S. Department of Commerce (2004). Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation U.S. Department of Commerce, International Trade Administration: Washington, DC.

UNPD (2005) Human Development Report. UNDP: New York.

WHO (2006) The World Health Report. WHO: Geneva.

Sitios de internet consultados:

- [www.nhs.uk](http://www.nhs.uk)
- [www.ofc.gov.uk](http://www.ofc.gov.uk)
- [www.abpi.org.uk](http://www.abpi.org.uk)
- [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
- <http://www.npc.co.uk/>
- <http://www.pasa.doh.gov.uk/>
- <http://www.npc.co.uk/>
- <http://www.dh.gov.uk>
- <http://www.ppa.org.uk/index.htm>
- <http://ppri.oebig.at/>



## Anexo



### LISTA DE AGENCIAS Y AUTORIDADES RELACIONADAS CON LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL REINO UNIDO EN EL NIVEL NACIONAL

Agencia/Autoridad	Función
Departamento de Salud / Grupo de Medicamentos, Farmacia e Industria  Department of Health (DoH) / Medicines, Pharmacy & Industry Group	<ul style="list-style-type: none"><li>• Operación del esquema PPRS</li></ul>
Autoridad de Servicios de Negocios del NHS / División de Precios de Prescripciones  NHS Business Services Authority (NHS BSA) / Prescription Pricing Division (PPD)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reembolso y remuneración a farmacias contratistas del NHS</li><li>• Generación y difusión de información sobre costo y volumen de medicamentos consumidos en atención primaria</li><li>• Operación del esquema de co-pagos</li><li>• Elaboración del Drug Tariff</li></ul>
Agencia de Adquisiciones y Suministros / Dirección de Productos Farmacéuticos  NHS Purchasing & Supply Agency (PASA) / Pharmaceuticals Directorate,	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adquisiciones y suministro en el sector público</li></ul>
Oficina de Comercio Justo  Office of Fair Trading (OFT)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Análisis de condiciones de mercado</li><li>• Política de competencia</li></ul>
Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica  National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluación de nuevas tecnologías en salud</li><li>• Emisión de guías clínicas</li></ul>
Centro Nacional de Prescripción  National Prescribing Centre (NPC)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prescripción, dispensación y consumo eficiente de medicamentos</li></ul>

**Elementos para mejorar  
la regulación farmacéutica  
en México: la experiencia  
del Reino Unido**

Se terminó de imprimir en abril de 2007  
y el tiraje consta de 850 ejemplares.