

Acurio Páez Fausto David

Docente de la Facultad de Ciencias Médicas. Universidad de Cuenca

Correspondencia: david.acurio@ucuenca.edu.ec

Fecha de recepción:
15 de mayo de 2016**Fecha de aprobación:**
03 de julio de 2016**Presentando en el Congreso en Investigación de la Salud: Enfoques, avances y desafíos. Universidad de Cuenca. Junio de 2016.****RESUMEN**

El documento recoge el debate del acceso a medicamentos, muestra como por un lado hay millones de personas que necesitan medicamentos esenciales y no tienen acceso a ellos, por otro la industria mantiene un incremento constante de sus beneficios, muestra como tal contradicción se presenta por que las industrias han priorizado la investigación, desarrollo y producción de los productos más rentables y no siempre los más necesarios.

Se plantea que una política pública que pretenda favorecer el acceso a los medicamentos, debe basarse en generar listados de medicamentos esenciales, y promover un uso racional de los mismos, además de establecer mecanismos de fijación de precios y regulaciones que permiten enfrentar el carácter imperfecto del mercado de medicamentos.

PALABRAS CLAVE: políticas públicas de salud, bases de datos farmacéuticas, comercialización de los medicamentos, evaluación de medicamentos, costo de los medicamentos, acceso a medicamentos, utilización de los medicamentos.

ABSTRACT

The document includes the discussion of the access to medicines, it shows how there are millions of people who need essential medicines and have no access to them, and by the other hand, the industry maintains a continuous increase in its profits, and it shows how a contradiction is presented because the industries have prioritized research, development and production of the most profitable products, and not always the most needed products.

It is argued that a public policy that seeks to promote access to medicines should be based on establishing lists of essential drugs and promotes rational use of them, also they should establish mechanisms of pricing and regulations that allow facing the imperfect nature drug market.

KEYWORDS: Public Health Policy, Pharmaceutical Trade, Drug Evaluation Commission, Drug Costs, Databases, Pharmaceutical, Drug Utilization.

INTRODUCCIÓN

Es indudable que los productos farmacéuticos juegan un papel importante en la recuperación de la salud y son parte substancial de lo que se considera en un sistema sanitario, sin embargo su acceso no está determinado exclusivamente por decisiones de salud sino de mercado, un mercado altamente complejo, que lleva a menudo a preguntarse ¿Cuáles son los elementos que limitan o facilitan el acceso a los medicamentos? ¿Quiénes pueden acceder y quiénes no?

Esa discusión de la oferta, la demanda y consumo de medicamentos y tecnologías médicas no puede hacérsela al margen de las

políticas públicas que regulen un mercado tan imperfecto, en el cual las personas aspiran ejercer su derecho, intermediados por las recetas médicas y los contrapuestos intereses de la gran industria global y los de la salud pública.

Este artículo pretende ubicar la problemática del acceso a los medicamentos, en la primera parte se presenta la situación del mercado global y nacional de medicamentos, en una segunda, se aborda los aspectos vinculados a las políticas públicas que permitan garantizar el acceso a medicamentos esenciales.

1. Mercado de medicamentos

El acceso a medicamentos esenciales y a servicios de salud son elementos que complementan el ejercicio del derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud, sin embargo, la Organización Mundial de la Salud reconoce que un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales y vacunas, y que aproximadamente 10 millones de vidas podrían ser salvadas cada año si realmente tuvieran permanentemente disponibles los mismos (1), por ello es que entre las metas definidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (objetivo 3, meta 8), se incluyó el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

El organismo mundial reconoce también que hay un incremento de las enfermedades infecciosas y que estas afectan en una proporción significativamente mayor a los países en desarrollo, donde viven 4 800 millones de personas, de las cuales 2 700 millones, que representan más del 43% de la población mundial, viven con menos de dos dólares diarios y que requieren tener acceso a medicamentos antibacterianos como prioridad, contradictoriamente muchos de ellos no pueden adquirirlos (2) pues el acceso y consumo de medicamentos está determinado por un conjunto de factores incluyendo: las inequidades sociales preexistentes, los precios, las imágenes del mercado, y la confiabilidad del sistema de salud y las regulaciones nacionales (3).

Una mirada a la industria farmacéutica a nivel mundial

A nivel mundial la industria farmacéutica ha estado acostumbrada a tener grandes ganancias, entre 1960 y 1980 las ventas de medicamentos bajo receta se mantuvieron más o menos estables en términos del porcentaje del Producto Interno Bruto de los Estados Unidos, pero desde 1980 al 2000 se triplicaron y en el 2002 las ventas a nivel mundial de medicamentos recetados ascendían a cuatrocientos mil millones de dólares, de los cuales cerca de la mitad corresponde a los Estados Unidos (4).

En el último siglo, el incremento de utilidades de las compañías farmacéuticas ha sido

permanente y continuará siéndolo, en países con altos ingresos como Estados Unidos y Japón el gasto en medicamentos se estima que crecerá entre el 1 y 4% anual hasta el 2017, mientras que el gasto en los mercados emergentes subirá entre 10 y 13% anual en el mismo período, por ello las compañías están dirigiendo sus esfuerzos para adaptar sus operaciones a estos mercados emergentes en países de medianos y bajos ingresos (5).

Las empresas farmacéuticas son parte de una industria transnacional altamente oligopólica, en la que un número pequeño de empresas enormes, pertenecientes a un grupo reducido de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo. Esta característica trae como consecuencia un poder comercial suficiente para dominar el mercado y obtener beneficios mayores (6).

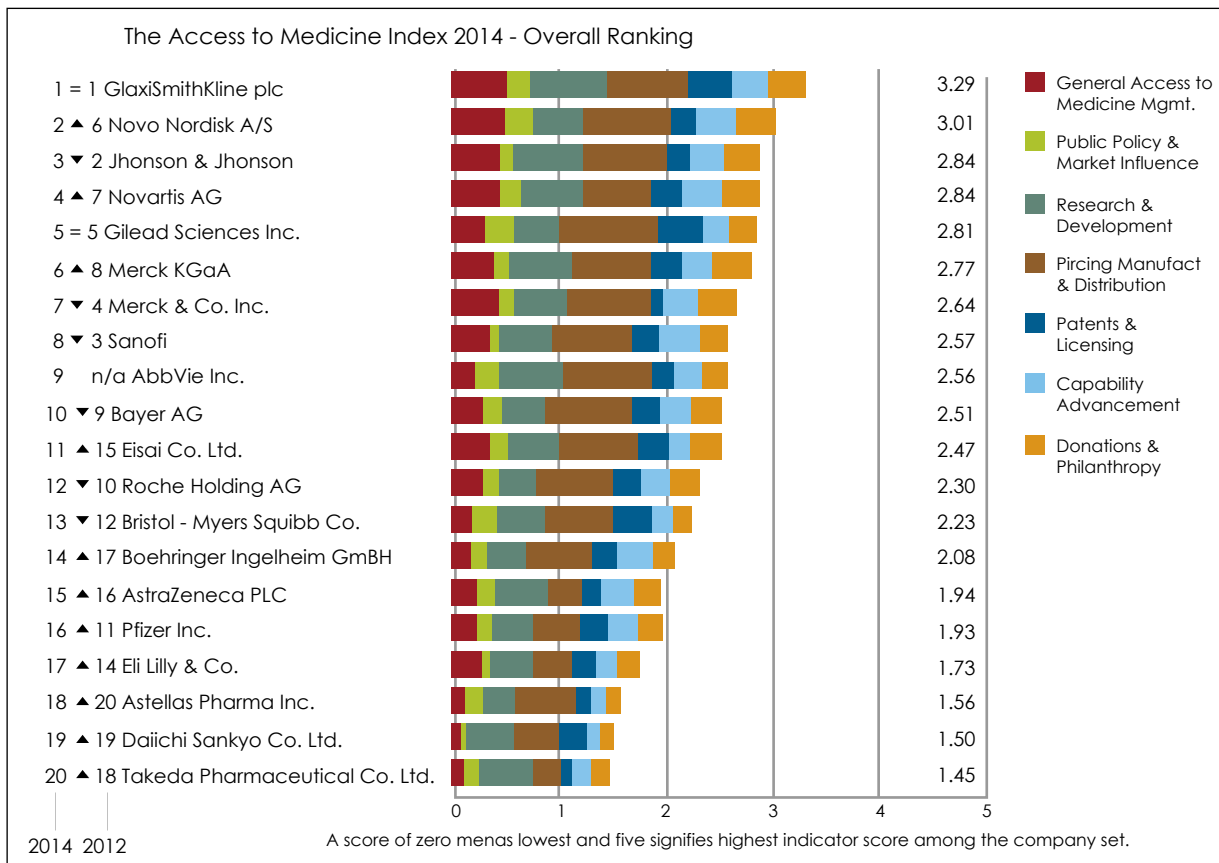
A nivel mundial el gasto en medicamentos no se da de manera homogénea, así en el 2006, solo el 16% de la población mundial (en 46 países) fue responsable de más del 78% del gasto total en medicamentos, mientras el 71% de la población más pobre, distribuida en 78 países de bajos y medianos ingresos, tenía un consumo equivalente al 11% del gasto total en medicinas. Esta disparidad se hace más evidente cuando la comparación es expresada en gasto per cápita donde los países de menores ingresos tienen un gasto de US\$ 7.61 per cápita y lo de altos ingresos de US\$ 431.6 por persona (7). Naturalmente mayor gasto en medicamentos no es sinónimo de mejor salud o mejor sistema de salud.

Tan importante como el nivel de gasto en medicamentos es conocer qué tipo de medicinas se están ofertando, pues hoy se puede ver que las compañías están principalmente desarrollando y comercializando productos para un pequeño grupo de enfermedades. De hecho el 50% de la industria farmacéutica está centrada en 5 enfermedades: infecciones respiratorias bajas, diabetes, cirrosis hepática, VIH/SIDA y malaria, las mismas cinco enfermedades que aparecen en el top 10 de enfermedades con más productos farmacéuticos (5), mientras otras patologías (inclusive muy comunes como las parasitosis) no tienen ni productos en el mercado, ni proyectos de investigación, porque producir

estos medicamentos genera muy poco margen de utilidad.

El índice de acceso a medicamentos del año 2014 (5) muestra un ranking de las veinte compañías farmacéuticas más importantes a nivel mundial, basándose en criterios como sus ventas, su influencia en el mercado y la

política, sus aportes a la investigación y desarrollo, entre otros. Compara además las posiciones obtenidas en la anterior publicación en el año 2012. GlaxoSmithKline se ha mantenido en las dos últimas mediciones, como la compañía más importante a nivel mundial en el índice de acceso a medicamentos, como se puede ver a continuación:



¿Qué tan grande es el mercado ecuatoriano de medicamentos?

En el caso ecuatoriano “las ramas de actividad vinculadas a la salud y otros servicios sociales” presentaron altas tasas de crecimiento económico (valor agregado bruto que se incorpora al PIB) durante el gobierno actual. En el período 2000-2005, la tasa de crecimiento promedio del valor agregado bruto del sector salud fue del 2.4% por año; mientras que en el período 2006-2011 creció a una tasa promedio de 4.8% por año. Este crecimiento se relaciona con la salida de la crisis económica, pero tiene un mayor impulso con la intervención de políticas públicas destinadas a fortalecer la presencia institucional y financiera del sector público (8), lo que ha llevado a que cada ecuatoriano reciba más dinero en salud, pues en 2001 el gasto per cápita representaba 38 dólares, para el 2006 fue de 78 dólares y para el 2012 de 192

dólares (8).

El mercado de medicamentos para el año 2012 se lo estima en aproximadamente 2 500 millones de dólares según el Ministerio de Salud Pública, de los cuales en el mercado privado se movilizaban 1 133 millones y en el mercado público 400 millones (9).

La industria farmacéutica en el Ecuador, muestra un elevado componente de importaciones, se estima que únicamente el 14% de los medicamentos que son consumidos en el país son de producción nacional. Una sola industria farmacéutica privada – 2% del total – concentró el 86% del ingreso nacional generado por la fabricación industrial de medicinas (8).

La comercialización al por mayor (distribución) de productos farmacéuticos está liderada por compañías transnacionales y en el

2013 ésta alcanzó en ventas, la cifra de más de 2 439 millones de dólares. Los medicamentos de prescripción médica representan el 85% del mercado, mientras que los medicamentos de venta libre son el 15% (9).

En todos los hogares ecuatorianos, para el 2012, el gasto total en salud, representaba entre el 6 y 8% del total de gastos anuales, siendo mayor en el quintil de mayores ingresos, como se puede ver en la tabla No. 1.

Tabla No.1

Estructura del gasto de los hogares por quintiles de ingresos – Ecuador 2012

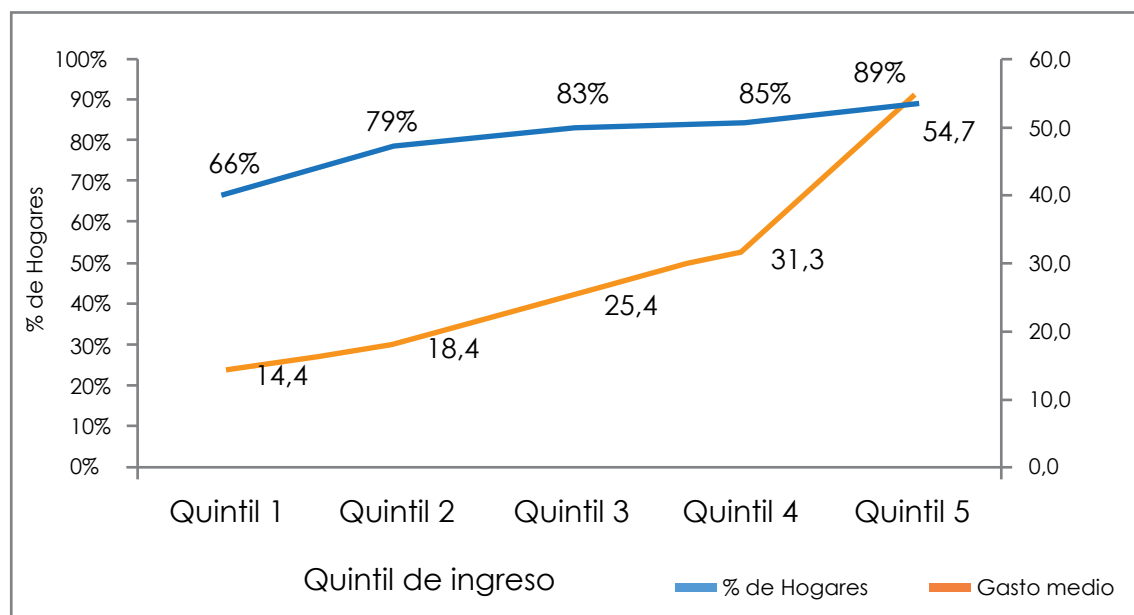
Estructura del Gasto de los Hogares	Quintil 1	Quintil 2	Quintil 3	Quintil 4	Quintil 5
Alimentos y bebidas no alcohólicas	41%	36%	30%	24%	14%
Bienes y servicios diversos	10%	10%	10%	10%	10%
Transporte	9%	10%	11%	15%	19%
Prendas de vestir y calzado	8%	8%	8%	8%	8%
Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles	7%	8%	8%	8%	7%
Salud	6%	7%	7%	8%	8%
Muebles, artículos y conservación ordinaria del hogar	6%	5%	5%	5%	7%
Restaurantes y hoteles	5%	7%	8%	9%	8%
Recreación y cultura	4%	4%	4%	4%	5%
Comunicaciones	3%	4%	5%	6%	6%
Educación	1%	2%	3%	4%	7%
Bebidas alcohólicas, tabaco y estupefacientes	1%	1%	1%	1%	1%

Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares Urbanos y Rurales 2011-2012 (ENIGHUR) Elaboración: DES-CGDES - MSP

Al analizar el peso del gasto en productos farmacéuticos en relación con el gasto total en salud es mayor para el quintil más pobre, donde representa el 64% del gasto, mientras que para el quinto quintil significa un 46% de lo que se destina a salud.

Gráfico No.1

Porcentaje de hogares que compran productos farmacéuticos versus gasto promedio mensual por quintil de ingreso - Ecuador 2012



Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares Urbanos y Rurales 2011-2012 (ENIGHUR) Elaboración: DES-CGDES - MSP

Son los hogares los que consumen los medicamentos, sea porque los mismos son entregados por las unidades de salud del Ministerio o del Seguro Social, o sea porque son adquiridos en la red de farmacias existentes en el país. Donde existe una concentración de capital "lo suficientemente elevada para afirmar que se trata de un mercado monopolizado", pues en el 2012, solamente dos empresas, concentraron el 81% de los activos, acapararon el 75% de las ventas y el 80% de las utilidades que generó esta actividad (8).

2. Qué hacer para garantizar acceso a medicamentos esenciales

La existencia de los medicamentos en el mercado no necesariamente garantiza acceso a los mismos, en muchas ocasiones los precios prohibitivos se convierten en una barrera para el paciente, también sucede que se convierte en una barrera el hecho de que no exista el medicamento adecuado, en el lugar y el momento oportuno, o peor aún que los medicamentos que existen son de última generación pero no sirven para resolver los problemas de salud más frecuentes.

Las estrategias de mercadeo de la industria farmacéutica muchas veces influyen en la prescripción médica que prioriza el uso de medicamentos recientes, a veces más caros sin que se evalúe suficientemente la relación costo eficacia, encareciendo el tratamiento y como consecuencia afectando la continuidad y adherencia al tratamiento.

Garantizar el acceso a medicamentos esenciales está en las primeras prioridades de la agenda política mundial. El Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos lo incluyó entre los cinco aspectos claves del ejercicio del derecho a la salud junto al acceso a salud sexual y reproductiva, a la disminución de la mortalidad infantil, al mejoramiento de las condiciones del ambiente natural y ocupacional, a la prevención, tratamiento y control de enfermedades y al acceso a servicios de salud (3).

En el Ecuador, la Constitución Política en su artículo 362 reza "Los servicios públicos estatales en salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprende-

rán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios" (10).

La definición político – jurídica de nuestro país requiere que se hagan efectivas cuatro estrategias mínimas sugeridas por la Organización Mundial de la Salud: 1) el uso racional de medicamentos, 2) precios asequibles, 3) financiamiento sostenible y 4) un sistema de abastecimiento y distribución confiable.

Promover el uso racional de medicamentos
Cuando hablamos del uso racional de medicamentos, debemos recuperar dos aspectos básicos, el primero contar con un cuadro básico de aquellos que se consideren esenciales y segundo con profesionales que hagan una prescripción adecuada, que se centre en el uso de nombres genéricos y en la cantidad mínima y suficiente.

Un cuadro básico es un listado de medicamentos esenciales que satisfacen las necesidades prioritarias de salud y que a la vez regulan el mercado, reconociendo que en el sistema público de salud se debe establecer un límite a la cantidad de medicamentos que se prescriben, sin que esto suponga la imposibilidad de existencia de otros medicamentos en el mercado privado, siempre que cuente con el registro sanitario respectivo.

Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención prioritaria de la población. Son seleccionados atendiendo a su importancia para la salud pública, a la evidencia sobre su eficiencia e inocuidad y a su relación costo/ eficacia comparativa. Se pretende que los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas de administración apropiadas, con una garantía de calidad e información suficientes, y a un precio asequible para las personas y la comunidad (11).

La Organización Mundial de la Salud, publica desde 1977 una lista de medicamentos esenciales, la primera incluía 208 medicamentos para luchar contra la carga de morbilidad de esa época; en la actualidad la décimo novena lista de medicamentos esenciales adoptada en abril de 2015, es un inventario de aproximadamente 500 medicamentos que

están divididos en dos listados: El listado principal, presenta una lista mínima de los medicamentos que requiere un sistema de salud, que incluye los más eficaces, seguros y costo efectivos para enfrentar los actuales y potenciales problemas prioritarios de salud pública. El listado complementario, (lo que en el Ecuador se ha denominado medicamentos estratégicos) presenta los medicamentos esenciales para las enfermedades prioritarias que requieren diagnóstico y atención especializada o cuidados de especialistas, aunque estos medicamentos puedan suponer costos más altos o sean menos atractivos por su costo efectividad (12).

En el Ecuador la novena revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborado por el Consejo Nacional de Salud incluye 764 medicamentos considerados esenciales para el país. Este cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico "son instrumentos técnicos que responden a la política pública de salud, al requerimiento de garantizar el derecho a la salud y a considerar a los medicamentos no como una mercancía sino como un bien público" (13).

El documento en mención incluye un capítulo de medicamentos esenciales de uso general, uno de medicamentos para enfermedades catastróficas, un capítulo de antidotos, y un capítulo de medicamentos para indicaciones específicas; el listado excluye medicamentos cuya "evaluación científica a nivel mundial no demuestra beneficios clínicamente relevantes o que exponen a la población a un riesgo innecesario" (13).

Contar con un listado de medicamentos esenciales resulta absolutamente insuficiente si no existe una prescripción racional, donde los profesionales de salud cumplan con la obligatoriedad de recetar los medicamentos con sus nombres genéricos, evitando así influir a favor de tal o cual marca o industria, si no existe un manejo responsable en el uso de antibióticos, de antiinflamatorios, de bioterpéuticos, etc., y si no se considera la capacidad económica del paciente para adquirir los mismos. Vale recordar que hay suficiente evidencia científica para reconocer que se puede encontrar similar efectividad de una sustancia que tiene menor costo.

Generar condiciones para tener precios asequibles

El precio de los medicamentos es, sino el principal, uno de los principales obstáculos de acceso, más aún cuando hablamos de enfermedades crónicas o de enfermedades transmisibles de larga duración, ambas, entre las principales preocupaciones de la salud pública actual. El costo de tratamientos oncológicos, antirretrovirales o reumatológicos podría quebrar cualquier presupuesto familiar.

La dinámica del desarrollo farmacéutico no solo que afecta a las familias, incluso los sistemas de salud se ven enfrentados por una parte a un aumento del número de medicamentos necesarios y por otra a un incremento permanente de sus precios, poniéndose en riesgo la sostenibilidad misma de los sistemas públicos de salud, sea de aquellos que garantizan acceso universal e inclusive de los que se limitan a garantizar una canasta básica de prestaciones y medicinas.

Las grandes empresas farmacéuticas basan su modelo de negocio en la constante comercialización de nuevos medicamentos (no necesariamente medicamentos innovadores) y por ello la estructura de sus precios a más de los costos específicos de la producción incluyen otros costos, predominando los costos de investigación y desarrollo (I+D), los costos de publicidad y comercialización y los relacionados con la gestión de la propiedad intelectual.

"La formación del precio de los medicamentos nuevos o recientemente introducidos en el mercado, que están habitualmente protegidos por derechos de exclusividad, es muy distinta de la de los medicamentos que están desde hace años en el mercado y cuyos derechos de exclusividad han caducado y que están, por tanto, sujetos a la competencia efectiva o potencial de proveedores genéricos" (14).

El precio de los medicamentos nuevos está marcado por el peso de los derechos de propiedad intelectual, que bajo el respaldo de los acuerdos mundiales de comercio permiten que la industria que registró la patente de

un medicamento tenga protección sobre el mismo por un lapso de 20 años, período en el cual el inventor y el fabricante (en caso de no ser el mismo) puedan explotar económicamente su formulación.

La industria farmacéutica ha referido permanentemente que el precio elevado de sus productos se debe a los altos costos de investigación y desarrollo de los medicamentos, y por lo mismo la licencia para su comercialización debe garantizar recuperar no solo los costos de producción sino también de desarrollo. Sin embargo hay indicios de abuso de este criterio.

Tal es el caso de la polémica reciente suscitada en torno al precio del Sofosvubir, medicamento para el tratamiento (combinado) de hepatitis C, que fuera descubierto por Pharmaset, cuya patente fue comprada por Industrias Gilead en el 2011 por 11 billones de dólares y registrada en la Agencia de Control de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, por las siglas en inglés) en diciembre de 2013, su patente expira en el 2028.

El medicamento es una esperanza para las personas que viven con esta enfermedad, pero el precio es equivalente a US\$ 84 000 por persona por 12 semanas de tratamiento, es decir 1 000 dólares por tableta, pese a que el costo estimado de producción del tratamiento completo (84 tabletas Sofosvubir) fluctúa entre US\$68 y US\$136. El promedio de ventas de este medicamento en la primera mitad del 2014 fue de 5.75 billones de dólares (15).

Por situaciones como la ejemplificada, es necesario que existan mecanismos que modifiquen esta imperfección del mercado para facilitar el acceso, uno de estos mecanismos puede ser el uso de las licencias obligatorias (previstas en la Declaración de Doha sobre el acuerdo de los Aspectos Comerciales Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual - TRIPS) que permitan la producción y comercialización de genéricos para una competencia efectiva y precios equitativos.

El ejemplo de los tratamientos antirretrovirales es útil en este sentido; para el año 2000 el costo del tratamiento por persona era equivalente a US\$10 000 por año y para el 2010 el tratamiento de primera línea llegó a un

promedio de aproximadamente US\$ 121 por persona y por año (16) ¿cómo fue esto posible? Con la producción de medicamentos genéricos, el uso del instrumento de la oposición de patentes y licencias obligatorias que permitieron a países como Brasil y la India la producción nacional de las mismas. Como consecuencia de esto el acceso a terapia antirretroviral en países de medianos y bajos ingresos subió de 400 000 personas en el 2002 a más 9.7 millones de personas en 2012 (17) y 13.6 millones de personas para el 2010 de los aproximadamente 35 millones que viven con VIH/SIDA (18).

La experiencia mundial en torno al acceso de antirretrovirales, muestra el efecto importantísimo que tiene para la salud pública el romper la barrera de la patente comercial. El instrumento utilizado y reconocido por el mismo acuerdo de DOHA es el uso de licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias se crean como un mecanismo para superar la barrera de acceso que significan los medicamentos patentados y sus elevados costos. Los ministros de Comercio establecieron en la Declaración de Doha el derecho de los países a tomar medidas para proteger la Salud Pública y promover el acceso a los medicamentos, más allá de la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual, con lo cual se puede con el respaldo técnico necesario pasar por alto las patentes y permitir que los fabricantes locales de medicamentos genéricos produzcan versiones más baratas de las drogas patentadas.

El caso de Brasil es paradigmático, en 1997 la ley brasileña de patentes industriales (19) en su artículo 68 definió que en la aplicación de la licencia obligatoria, el titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente, si sus derechos han sido originados de forma abusiva, o por medio de esta patente, se realizan prácticas de abuso de poder económico. Dice también que en el caso de ser concedida la licencia obligatoria, en razón de abuso de poder económico, se propone la fabricación local del producto.

Finalmente en el Art. 71, en los casos de emergencia nacional o interés público declarados, la licencia obligatoria podrá ser conce-

didada de oficio, como una licencia obligatoria temporal y no exclusiva, para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular. Como resultado para el año 2001 Brasil fabricó ocho de las doce drogas incluidas en el cóctel nacional de ARV, y en el 2003 y 2005, ocho de las quince, reduciendo los costos en aproximadamente 25% entre 2003 y 2009.

El uso de genéricos antiretrovirales se incrementó en la última década y eso ha sido esencial en la disminución del precio de los medicamentos, la flexibilización de los derechos de propiedad intelectual mejora la accesibilidad, particularmente en los países en desarrollo.

Dada la importancia que tiene el uso de licencias obligatorias, en octubre de 2009 el Ecuador declara de "interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos" (20) y como resultado de aquello el 5 de enero de 2010, ESKEGROUP S.A., solicita una licencia obligatoria para el principio activo de RITONAVIR, cuya titular de la patente es ABBOTT LABORATORIES. El 14 de abril el IEPI resuelve conceder la Licencia Obligatoria al Ritonavir, con un período de vigencia de la patente de hasta el 14 noviembre 2014.

El 15 de junio del 2012, ACROMAX solicitó la emisión de una licencia obligatoria para el principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR. El 12 de noviembre 2012 se concede la solicitud de licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial sobre la patente de invención contenida. El medicamento no se produce aún en el país.

Es competencia del Ministerio de Salud Pública definir los lineamientos y políticas que normen el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias y se requiere que como organismo rector del Sistema Nacional de Salud, defina una estrategia general y prioridades en el acceso a medicamentos que pudieran ser resueltas mediante la aplicación de licencias obligatorias, vinculando la apli-

cación de las licencias con la capacidad nacional de producción de medicamentos. Los precios de los medicamentos pueden seguir siendo altos aun cuando las patentes hayan expirado y eso se debe a distorsiones perversas de un mercado imperfecto, en el cual la publicidad, el mercadeo, el papel del prescriptor y los mecanismos de distribución podrían modificar los precios de medicamentos que siendo iguales en sus principios activos y forma de presentación, tienen grandes diferencias de precios.

Por ello la mayoría de los países no dejan que las empresas farmacéuticas establezcan unilateralmente el precio de los medicamentos, especialmente, el de los medicamentos bajo exclusividad que son financiados por el sistema de salud del país. La principal razón es que los mercados de medicamentos no funcionan como predicen los modelos teóricos, especialmente el modelo de "mercado perfecto" (14).

Por eso es necesario tener mecanismos de regulación de precios, que en el caso ecuatoriano existen desde el año 1964, año en el cual nace el primer reglamento de fijación de precios. Para el año 2006 la ley Orgánica de Salud define que la autoridad sanitaria sea quién fije, revise y controle los precios de medicamentos de uso y consumo humano, mediante el Consejo de Fijación de Precios.

En el 2008 se eleva a nivel constitucional el derecho a acceder a medicamentos, pues la Constitución del Ecuador definió en su artículo 363, numeral 7 que "...en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales" (10). Basado en este principio el Gobierno Ecuatoriano en julio de 2014 emitió el "Reglamento de fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano" (21).

El Reglamento de Fijación de Precios, tiene como finalidad "establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final, de medicamentos de uso y consumo humano que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano" y define para ello tres regímenes de precios: a) Régimen Regulado que consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado de los medica-

mentos estratégicos y nuevos, b) Régimen de Fijación directa de precios, que se supone una figura de excepción y consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de Fijación de Precios, de los medicamentos de uso y consumo humano, c) Régimen Liberado de Precios en el cuál se considerarán todos aquellos medicamentos que no se encuentren clasificados en los dos regímenes anteriores para los cuales los precios serán libremente determinados.

De las aproximadamente 10 453 presentaciones comerciales de medicamentos existentes en el mercado ecuatoriano, 5 626 (54% del total) han sido calificadas como estratégicas por el Ministerio de Salud y por lo tanto se encuentran bajo el régimen regulado de fijación de precios, lo cual quiere decir que a partir de la aprobación del reglamento, tendrán un techo para su precio de venta, el cual será fijado a partir de la mediana del total de precios de los medicamentos que tienen el mismo principio activo, la misma dosificación y la misma presentación. Lo cual según el Ministerio de Salud permitiría modificar las enormes imperfecciones del mercado y las grandes diferencias de los precios de medicamentos similares, llegando en dos años a disminuir algunos precios y con ello a lograr mayor accesibilidad.

Las 4 827 presentaciones de medicamentos que han sido declaradas no estratégicas estarán bajo el régimen liberado y por lo mismo no tendrán precio techo, en este grupo están vitaminas, cremas, colirios, productos naturales, protectores solares, repelentes de insectos, etc. Los cuales en el país son los que mayores niveles de venta tienen.

A más de los precios un elemento importante, que no vamos a profundizar en este trabajo es el de la garantía de abastecimiento y de la calidad de los medicamentos que se comercializan, este tema en el caso ecuatoriano es de enorme complejidad y un desafío pendiente para la autoridad sanitaria, pues el Sistema Público de Salud aún no cuenta con un sistema adecuado de abastecimiento, sigue dependiendo de los grandes distribuidores y dispensadores privados quienes en términos económicos se benefician de esta realidad.

Así mismo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA tiene la misión de garantizar la salud de la población mediante la regulación y control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano y asumir la responsabilidad de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia, aspectos que en el Ecuador no se han logrado desarrollar suficientemente.

Finalmente según la Organización Mundial de la Salud, el sistema de salud debe contar con un financiamiento estatal sostenible, que permita a la población el acceso a medicamentos esenciales, Ecuador en los últimos años ha incrementado significativamente su presupuesto y ha ampliado el conjunto de medicamentos que deben existir y ser accesibles en los servicios públicos. Únicamente como referencia vale decir que en el Presupuesto Corriente del Ministerio de Salud para el año 2014, se contaba con US\$ 262 040 177 para medicamentos, a lo cual se puede sumar los US\$ 81 872 211 previstos para el mismo año en el presupuesto de inversión de la institución.

El presupuesto nacional es bastante alto para la compra de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas y el Ecuador tiene a futuro la responsabilidad y el desafío de garantizar la sostenibilidad de este presupuesto.

CONCLUSIÓN

Es claro que el acceso a medicamentos es parte clave del sistema de salud ecuatoriano, y que este acceso está mediatizado por un conjunto de factores vinculados al mercado de medicamentos y las prioridades de la industria, pero también a las necesidades de la salud pública y las regulaciones de la autoridad sanitaria.

El control de precios de los medicamentos, por ser "bienes públicos", debe ser parte permanente de las tareas de las autoridades gubernamentales, no es posible que se deje a las reglas del mercado gobernar sobre un bien tan delicado y del cual dependen muchas personas.

Hay que decir también que sin embargo los intereses de la salud pública y los de la industria farmacéutica no siempre son coinciden-

tes y van en la misma dirección, pues para la industria farmacéutica las prioridades están ligadas a: a) desarrollo de productos comercialmente exitosos, b) a continuar difundiendo y comercializando productos patentados donde se logre altos beneficios económicos, c) a incrementar su facturación tanto por el incremento de cantidades vendidas como por lograr los precios más altos posibles.

Por otro lado los intereses de la salud pública giran en torno a: a) que se desarrollen productos en función de las necesidades médico – epidemiológicas, b) asegurar un uso racional y comprar solamente productos que tienen beneficios claros en la salud y c) evitar la sobre medicación y el aumento de resistencia a los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Blouin C, Heymann J, Drager N. "Trade and Health: seeking common ground". Canadá: Mc Gill-Queens University Press:2007
2. World Health Organization. "Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property". Switzerland: WHO Press: 2011
3. World Health Organization, World Intellectual Property, World Trade Organization "Promoting Access to medical technologies and innovation": Switzerland: W.T.O.: 2013
4. Angell M. "La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y que hacer al respecto": Colombia; Grupo editorial Norma: 2006
5. Access to Medicine Foundation, "The Access to Medicine Index 2014". Netherlands: 2014
6. Torres A. "Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados": Rev. Cubana de Farmacia. 2010; 45(1) 97 - 110
7. World Health Organization. "The World Medicine Situation 2011 – medicine expenditure". Switzerland: WHO Press: 2011
8. Iturralde P. "Concentración de capital en el sistema de salud" Centro de Derechos Económicos y Sociales CDES: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Ecuador 2015
9. Ministerio de salud Pública del Ecuador, documento de análisis de situación de salud Ecuador 2013
10. Asamblea Nacional. "Constitución de la República del Ecuador". Ecuador: Registro Oficial: 2008
11. Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos de OMS No 914 "Selección y uso de medicamentos esenciales- informe del comité de expertos de la OMS 2002". Suiza: WHO Press. 2002.
12. World Health Organization. "WHO Model List of Essential Medicines 19th List. Switzerland: WHO; (April 2015) (Amended August 2015) Reprint of the text on the WHO Medicines website <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
13. Ministerio de Salud Pública –Consejo Nacional de Salud."Cuadro básico de medicamentos esenciales- registro terapéutico nacional 9na revisión": Ecuador: M.S.P: 2014
14. Rovira Forns J. "Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control". Rev. Salud colectiva. 2015;11(1):35-48. Argentina
15. Hill A et al. "Minimum costs for producing hepatitis C DAA for use in large-scale treatment access programs in developing countries", Clinical Infectious Diseases, Feb 13, 2014
16. WHO, UNAIDS, UNICEF. "Global HIV/AIDS response: epidemic update and health sector progress towards universal access: progress report 2012" Switzerland: WHO Press: 2012
17. HIV/AIDS, Fact sheet No 360, June 2013 www.who.int/mediacentre/factsheets/en/
18. UNAIDS. "Getting to Zero: how will we fast – track the AIDS response? Discussion paper for consultations on UNAIDS Strategy 2016 – 2021" GENEVA February 2015.
19. Registro Oficial Brasil. "Lei 9279/96 (versão em espanhol) LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL LEY Nº 9.279 DE 14 DE MAYO DE 1996" http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=205064
20. Registro Oficial Ecuador. "decreto ejecutivo Nº118" : Quito Ecuador, 23 de Octubre de 2009
21. Registro Oficial Ecuador. "decreto ejecutivo No 400: Quito Ecuador 29 de Julio de 2014 - Segundo Suplemento.