

Precios de medicamentos en el sector privado en Panamá: análisis de la complejidad del mercado



Precios de medicamentos en el sector privado en Panamá: análisis de la complejidad del mercado



Condiciones de Uso

Este documento y la información contenida en él son propiedad intelectual de INDESA. Todos los derechos están reservados. Queda prohibida su duplicación, uso, reproducción y/o distribución sin el consentimiento expreso de INDESA. INDESA no proveerá garantía alguna, explícita o implícitamente, sobre la información contenida en este documento. INDESA no será responsable en el evento de daños directos o indirectos (incluyendo, pero no limitados a pérdidas de utilidades, cierre de operaciones, pérdida de información de negocios o cualquier otra afectación) derivada del uso (o no uso) de esta información.

Índice

Resumen Ejecutivo	4
Introducción.....	8
1. Comparativo regional de precios finales de medicamentos	11
2. Características del mercado de medicamentos y factores que inciden en los altos precios.....	13
2.1. Panamá es uno de los países con costos de importación de fármacos más altos de la región y cuenta con condiciones que lo hacen susceptible a la discriminación de precios por parte de los fabricantes.....	14
2.2. El mercado institucional es deficiente y tiene poca capacidad de incidir en las condiciones de competencia del mercado privado	20
2.3. La industria nacional es pequeña y tiene pocos estímulos económicos	24
2.4. La vigilancia de las prácticas de competencia tiene debilidades institucionales ...	25
2.5. Los procesos de registro y tramitación en la importación entorpecen la competencia e impiden el arbitraje internacional que reduzca los precios.....	26
2.6. La estructura de mercado cuenta con integración vertical	30
2.7. Las importaciones de medicamentos están concentradas en pocas empresas	32
2.8. Los precios de referencia informativos para consumidores no reducen de forma efectiva las asimetrías de información.....	34
2.9. Las políticas para impulsar el consumo de genéricos no tienen mecanismos de fiscalización	38
2.10. Uso inadecuado de medicamentos que puede producir aumento de gastos en largo plazo.....	39
3. Medidas de regulación adoptadas en países de la región	40
3.1. Colombia.....	40
3.2. Uruguay	43
3.3. Chile.....	50
4. Propuestas.....	62
5. Conclusiones	65
6. Referencias bibliográficas	69
7. Anexos.....	74
8. Glosario	77

Resumen Ejecutivo

En la actualidad, el sistema de salud de Panamá enfrenta desafíos relativos a la adquisición y distribución de medicamentos de forma eficiente y accesible. La escasez en la oferta de fármacos en el sector público ha ocasionado que los pacientes busquen alternativas en el mercado privado. En ese sentido, la dificultad de la población vulnerable para costear medicinas en este mercado es uno de los factores que explican el descontento popular de mediados de 2022. A esto podemos añadir el deterioro experimentado en el mercado laboral producto de la pandemia y el alto nivel de expectativas con respecto al funcionamiento del sistema sanitario, después de que el país se convirtiera en el de mayor producto interno bruto per cápita de la región.

En ese contexto, este estudio analiza el mercado privado de medicamentos enfocándose en los factores que inciden en sus precios. Dada la relación intrínseca entre el mercado privado, el sector público y el diseño del sistema de salud, el estudio realiza un abordaje integral, que incluye tanto la estructura del mercado y la regulación en materia de competencia —lo que podemos llamar un análisis de organización industrial—, como las repercusiones producto de las deficiencias del sector público.

Según nuestro análisis, realizado con base en una muestra de medicamentos para cinco países de la región, confirmamos que en Panamá los precios de venta de medicamentos son más altos comparados con otros países de la región. Posteriormente, caracterizamos los factores que podrían explicar este hallazgo en dos dimensiones: oferta y demanda.

Respecto a la dimensión de oferta, observamos que el principal factor explicativo radica en el alto costo de importación de los fármacos que asume el país. Como ha sido documentado en la literatura económica, este podría estar explicado por la discriminación de precios que realizan los fabricantes en función del ingreso per cápita del país y el tamaño reducido del mercado —que reduce el poder de negociación de adquisición de los distribuidores—. Asociado a lo anterior, la industria farmacéutica nacional solo produce el 6% de los medicamentos consumidos y el país no cuenta con una política de estímulos orientada a la fabricación interna. En función de la investigación, podemos señalar que, en Panamá, el primer eslabón de la cadena de valor de los medicamentos está controlado, casi en su totalidad, por empresas extranjeras que fabrican fuera de sus fronteras.

Adicionalmente, el funcionamiento del mercado institucional, en particular el de la Caja de Seguro Social, es deficiente y tiene poca capacidad de incidir en las condiciones de mercado privado para generar más competencia y reducir los precios de los fármacos. Los problemas de desabastecimiento de la oferta pública ya señalados crean, por tanto, un desbalance en el mercado y ocasionan que la demanda en el sector privado sea más inelástica. En otras palabras, puesto que los pacientes tienen menos alternativas para adquirir medicinas, los aumentos de precios del mercado privado no reducen la cantidad de medicamentos demandados. Ahora bien, hay que destacar la existencia de algunos fármacos que son completamente inelásticos o de primera necesidad.

Otro factor explicativo relevante en esta dimensión obedece a deficiencias en el marco institucional general de competencia. En este sentido, se destacan: el bajo presupuesto de la

ACODECO, las múltiples responsabilidades que concentra dicha institución, la ausencia de información del mercado y de medición sistemática de los mercados y la ineficiencia de los tribunales de justicia competentes para resolver casos en materia de competencia. Por otro lado, también es destacable el conjunto de procedimientos burocráticos que implica el registro e inscripción de medicamentos, lo cual representa una barrera a la competencia y puede impedir la existencia de arbitraje por parte de empresas extranjeras que reduzca los precios en el mercado panameño. Entre ellos se destaca el proceso de obtención del registro sanitario.

Investigamos la estructura del mercado, que se caracteriza por la existencia de integración vertical desde la cadena de distribución de medicamentos, hasta la venta al detal entre los principales importadores. Asimismo, identificamos cierto grado de concentración en el segmento de importación. Las deficiencias institucionales en materia de competencia cobran especial relevancia considerando esta estructura del mercado.

En cuanto a la demanda, dos factores impiden un uso más generalizado de los medicamentos genéricos. En primer lugar, los precios de referencia no reducen de forma efectiva las asimetrías o falta de información entre los consumidores, ni les permite tomar una decisión informada sobre los fármacos más económicos, pues los mecanismos no son intuitivos ni forman parte del proceso de compra en las farmacias. En segundo lugar, si bien la legislación promueve el uso de genéricos en la prescripción, su ejecución no es efectiva y la fiscalización es limitada. Promover el uso de medicamentos genéricos podría generar ahorros significativos para los pacientes y, de impulsarse también su fabricación local, reducir la dependencia de la producción externa.

Por último, se documentó el uso inadecuado de medicamentos alimentado por la falta de información en el mercado, que pueden incrementar los gastos en el largo plazo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un paciente consume de forma inadecuada una medicina preventiva, y esto se traduce, en el largo plazo, en el uso temprano de fármacos curativos más costosos. Algunas de los usos inapropiados son: la venta de medicamentos sin prescripción médica, el consumo por transferencia, los usos fuera de indicación aprobada, falta de adherencia al tratamiento y el incumplimiento de la posología.

Con el fin de entender las experiencias internacionales que pudieran ser útiles para la formulación de políticas en la materia, se analizaron las características de los sistemas de salud —con énfasis en el mercado de medicamentos— de Colombia, Uruguay y Chile. Los países analizados abarcan un horizonte amplio y diverso de sistemas de salud y de funcionamientos del mercado farmacéutico. El objetivo es entender las condiciones de mercado presentes en estos países que determinan el funcionamiento de la cadena de valor de los medicamentos, así como las medidas de regulación adoptadas. Destacamos la inexistencia de un modelo referente, aunque sí de elementos y medidas distintivas que han funcionado en esos países y que podrían ser adaptables a Panamá.

Considerando las características del mercado identificadas, la revisión de la literatura y el análisis comparativo de países seleccionados procedimos a entrevistar múltiples actores clave del mercado de los medicamentos para así tener una perspectiva más sólida de esta actividad.

Como resultado, desarrollamos 41 propuestas orientadas a lograr un funcionamiento más eficiente del mercado privado, modernizar la regulación e institucionalidad del sector de salud y, por tanto, reducir los precios de los medicamentos. En ese sentido, las propuestas están estructuradas en siete pilares. A continuación, se destacan dichos pilares junto a 14 de las 41 propuestas.

I. Modernizar la gestión del mercado institucional (sector público)

- Evaluar reforma de la estructura de la CSS con el objetivo de separar sus funciones (prestación de servicios médicos, administración de los fondos del sistema de salud, entre otros) para garantizar una gestión más eficiente siguiendo modelos de la región (por ejemplo, el de Uruguay)
- Reformar el modelo de compras públicas de medicamentos para permitir y agilizar la compra de fármacos innovadores y evaluar mecanismos de compras por eficacia terapéutica

II. Evaluar mecanismos de interacción público-privada para la adquisición de medicamentos a mejores precios

- Instaurar una distribuidora de medicamentos bajo una asociación público-privada que negocie directamente con las farmacéuticas para alcanzar precios bajos aprovechando economías de escala
- Evaluar conveniencia y factibilidad de establecer mecanismos para que la CSS pueda comprar un excedente de volumen de medicamentos para revender al mercado privado estableciendo sus propias farmacias (vendiendo a precio de costo más un margen definido) y a distribuidores privados. Esto podría ser conveniente solo en el caso de que la CSS haya alcanzado altos niveles de eficiencia y de transparencia en sus procesos de compra

III. Fortalecer las capacidades de vigilancia del mercado privado

- Separar la ACODECO en dos entidades independientes, dotarlas de un presupuesto similar al que se le otorga en los países de la OCDE en términos de PIB y de un plan de fortalecimiento del capital humano considerando la planilla per cápita en países de la OCDE
- Crear los mecanismos legales para obligar a las empresas de la cadena de distribución de medicamentos a reportar información de ventas y precios a la ACODECO cuando esta los solicite, siguiendo recomendaciones de la OCDE

IV. Promover la competencia

- Revisar y reforzar las medidas de consulta de viabilidad y el programa de clemencia de la actual ACODECO, siguiendo el modelo de la Fiscalía Económica Nacional de Chile
- Establecer un Observatorio Público-Privado que realice seguimiento y estime la demanda de medicamentos, al igual que analice su gestión logística

V. Mejorar la institucionalidad regulatoria para facilitar la entrada de participantes en el mercado

- Elaborar hoja de ruta para que el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá participe en el programa de precalificación de la OMS y la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas alcance el estatus de Autoridad Reguladora de Referencia Regional

- Realizar una evaluación integral de los procesos de entrada de mercado para todos los agentes que participen en la comercialización de los medicamentos en cooperación con organismos internacionales por lo menos cada dos años

VI. Fomentar la producción, importación y consumo de medicamentos genéricos

- Evaluar la implementación de estímulos económicos para la fabricación interna de medicamentos y de principios activos incluyendo la atracción de inversionistas extranjeros (por ejemplo, siguiendo el modelo de Uruguay) y el aumento de la inversión en investigación y desarrollo
- Valorar la prohibición de los incentivos comerciales por parte de laboratorios a las farmacias y farmaceutas, y fortalecer la capacidad técnica para su supervisión y las multas que ameriten

VII. Robustecer el poder de decisión del consumidor buscando reducir las asimetrías de información

- Crear una plataforma tecnológica intuitiva tipo *app* o página web que recolecte los precios actualizados de medicamentos y equivalentes genéricos por farmacia para los usuarios o pacientes y promover su uso
- Limitar la prescripción al principio activo siguiendo la Denominación Común Internacional

Introducción

El sistema de salud enfrenta retos estructurales que no son únicos de Panamá y que le harán destinar más recursos en el futuro: el envejecimiento de la población, el incremento de la esperanza de vida y la transición epidemiológica.

A lo anterior podemos añadir los desafíos en materia de desigualdad en el acceso entre áreas urbanas, rurales y comarcales, y la gestión administrativa, financiera y logística del principal prestador de salud del país, la Caja de Seguro Social (CSS). Se destaca en particular el reto de adquirir y distribuir medicamentos de forma eficiente y accesible. Ya antes de la pandemia la CSS había reconocido que el desabastecimiento de fármacos era uno de los principales problemas de la institución. Recientemente, en una nota de prensa de la CSS de marzo de 2022, se declaró formalmente el desabastecimiento crítico de 130 medicamentos.

Las dificultades en el acceso a medicamentos en el sector público han ocasionado que los pacientes busquen alternativas en el mercado privado, creando un desbalance en dicho mercado. De hecho, la dificultad de la población vulnerable para costear medicamentos en el mercado privado es uno de los factores que explican la explosión social de mediados de 2022, a lo que podemos añadir las expectativas de la población sobre el sistema de salud después de que el país se convirtiera en el de mayor ingreso (PIB) per cápita de la región.

El desabastecimiento y la dificultad de la población para adquirir medicamentos en el sector privado se han agravado con la pandemia. El fuerte impacto que tuvo la crisis en el empleo formal provocó que los asegurados cotizantes y dependientes de la CSS disminuyeran del 77.1% al 62.7% de la población total de 2019 a 2020, según los últimos datos disponibles del INEC. No es esperable que en 2022 la cobertura se haya recuperado puesto que la tasa de desempleo y el nivel de participación laboral no han retornado a los niveles de 2019. Vale señalar que la reducción de los cotizantes ha afectado las finanzas de la CSS, en donde a 2021 sus ingresos seguían 8% por debajo del nivel precrisis, según datos de la institución.

En ese contexto, este estudio analiza el mercado privado de medicamentos enfocándose en los factores que inciden en sus precios. Dada la relación intrínseca entre el mercado privado, el sector público y el diseño del sistema de salud, el estudio realiza un abordaje integral, que incluye tanto la estructura del mercado y la regulación en materia de competencia (lo que podemos llamar un análisis de organización industrial), como las repercusiones producto de las deficiencias del sector público.

De acuerdo con nuestro análisis de una muestra de medicamentos para cinco países de la región, concluimos que Panamá se caracteriza por tener uno de los precios de venta de medicamentos más altos de la región. El principal factor explicativo es el costo al que el país importa los medicamentos. De acuerdo con una muestra de registros de importaciones de 8 medicamentos y 6 países, Panamá es el país que importa a los precios más altos. En ese sentido, el país cuenta con varias condiciones que lo hacen susceptible a la discriminación de precios por parte de los fabricantes y que podrían explicar por qué éstos venden a precios más altos al país. En particular, se destacan el ingreso per cápita, su tamaño de mercado y las prácticas de compensación de ingresos por parte de laboratorios. Es importante señalar que, a diferencia del mercado institucional (en donde se compran medicamentos mediante

licitaciones de menor precio), la discriminación de precios es viable en el mercado privado porque los agentes (farmacias y distribuidoras) priorizan garantizar la disponibilidad de medicamentos (por ejemplo, obteniendo el derecho de distribución de medicamentos de determinados laboratorios) en lugar de su precio de adquisición. Más aun, el reducido tamaño del mercado del país reduce el poder de negociación de adquisición de los distribuidores.

Adicional a los precios de importación, el mercado farmacéutico en Panamá tiene otras características que inciden sobre el nivel de precios. El segundo factor hace referencia a las limitaciones del mercado institucional, principalmente por las deficiencias ya señaladas en el abastecimiento de medicinas. Los problemas de la oferta pública crean, por tanto, un desbalance en el mercado y ocasiona que la demanda en el sector privado sea más inelástica.

En tercer lugar, la industria farmacéutica nacional solo produce el 6% de los medicamentos consumidos, según declaraciones del gerente general de Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (Lafsa) a Capital Financiero (2019), y el país no cuenta con una política de estímulos legales, fiscales ni económicos para impulsar la fabricación nacional. Podemos señalar que en Panamá el primer eslabón de la cadena de valor de los medicamentos está controlado casi por completo por empresas extranjeras que fabrican fuera de sus fronteras.

En cuarto lugar, existen deficiencias en la institucionalidad del marco general de competencia que no son exclusivas del mercado farmacéutico. Algunas de las limitaciones de la política de competencia son: el bajo presupuesto de la ACODECO, las múltiples responsabilidades que concentra dicha institución, la ausencia de información del mercado y de medición sistemática de los mercados y la debilidad de los tribunales de justicia competentes para resolver casos en materia de competencia.

En quinto lugar, los procedimientos de registro e inscripción de medicamentos representan barreras a la competencia y pueden impedir la existencia de arbitraje por parte de empresas extranjeras que reduzcan los precios en el mercado panameño. Entre ellos se destaca el proceso de obtención del registro sanitario.

En sexto y séptimo lugar, la estructura del mercado se caracteriza por la existencia de integración vertical desde la cadena de distribución de medicamentos hasta la venta al detal entre los principales importadores y cierto grado de concentración en el segmento de importación. Las deficiencias institucionales en materia de competencia son de especial relevancia considerando esta estructura del mercado.

En octavo lugar, los precios de referencia divulgados por la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) no reducen de forma efectiva las asimetrías de información entre los consumidores, ni le permiten tomar una decisión informada sobre los medicamentos más económicos (por ejemplo, los genéricos), pues los mecanismos no son intuitivos ni forman parte del proceso de compra en las farmacias.

Noveno, si bien la legislación promueve el uso de genéricos en la prescripción, su ejecución no es efectiva y la fiscalización es limitada. Por otro lado, según un estudio del MINSA (2021) existen indicios de que las farmacias privadas sustituyen la prescripción médica

basada primordialmente en el nivel socioeconómico del paciente, limitando el uso de los genéricos. Este factor, junto a la ineffectividad de la divulgación de los precios de referencia, impiden un uso más generalizado de los medicamentos genéricos. Promover su uso podría generar ahorros significativos para los usuarios y, de impulsarse la fabricación interna de este tipo de medicamentos, reducir la dependencia de los productores extranjeros.

El último factor que influye en el mercado de medicamentos hace referencia al uso irracional o inadecuado de medicamentos. Un uso inapropiado de los medicamentos puede producir un aumento de gastos en el largo plazo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un paciente consume de forma inadecuada un medicamento preventivo, y esto se traduce, en el largo plazo, en el uso temprano de medicamentos curativos más costosos. Según un estudio del MINSA (2021), se han identificado dificultades en torno al uso racional de medicamentos alimentadas por las asimetrías de información en el mercado. Algunas de estas son: la venta de medicamentos sin prescripción médica, el consumo por transferencia, los usos fuera de indicación aprobada, falta de adherencia al tratamiento y el incumplimiento de la posología.

Por otro lado, con el fin de entender las experiencias internacionales que pudieran ser útiles para la formulación de políticas en la materia, en este estudio se analizan las características de los sistemas de salud, con atención al mercado de medicamentos de Colombia, Uruguay y Chile. Los países analizados abarcan un horizonte amplio y diverso de sistemas de salud y del funcionamiento del mercado farmacéutico. El objetivo es justamente entender las condiciones presentes en estos países que determinaran el funcionamiento de la cadena de valor de los medicamentos, así como las medidas de regulación adoptadas. Destacamos la inexistencia de un modelo referente, aunque sí de elementos y medidas distintivas que han funcionado en esos países y que podrían ser adaptables a Panamá.

Considerando las características del mercado identificadas, la revisión de la literatura y el análisis comparativo de países seleccionados, procedimos a entrevistar varios actores clave del mercado de los medicamentos para así tener una perspectiva más sólida. En específico, logramos concertar entrevistas con actores del sector público como la Autoridad Nacional de Aduanas, la Dirección de Farmacias y Drogas del MINSA, la ACODECO y exfuncionarios de esta última institución y de la CSS. Del sector privado, entrevistamos a importadores, distribuidores, representantes de farmacias (cadenas y pequeñas) y proveedores de servicios logísticos, entre otros. Asimismo, entrevistamos a científicos expertos en farmacología y en mercados de otros países. Intentamos acordar entrevistas con laboratorios fabricantes multinacionales, pero las invitaciones respectivas no fueron aceptadas.

Como resultado de lo anterior, desarrollamos 41 propuestas orientadas a lograr un funcionamiento más eficiente del mercado privado, modernizar la regulación e institucionalidad del sector de salud y, por tanto, reducir los precios de los medicamentos.

Este estudio se divide en ocho secciones. La primera tiene como objetivo validar que el precio de venta al consumidor de una canasta de medicamentos preestablecidos es mayor en Panamá con respecto a otros países de la región. En la segunda sección se analizan diez características del mercado de medicamentos y factores que inciden en los precios altos y que fueron resumidas en esta introducción. La tercera sección tiene como objetivo comprender las

intervenciones públicas implementadas con el fin de lograr un mercado de medicamentos más eficiente en tres países de la región. En la cuarta sección se exponen una serie de propuestas de acuerdo con el estudio previo. La sección quinta incluye las conclusiones, la sexta las referencias bibliográficas, la séptima presenta los anexos y la octava un glosario.

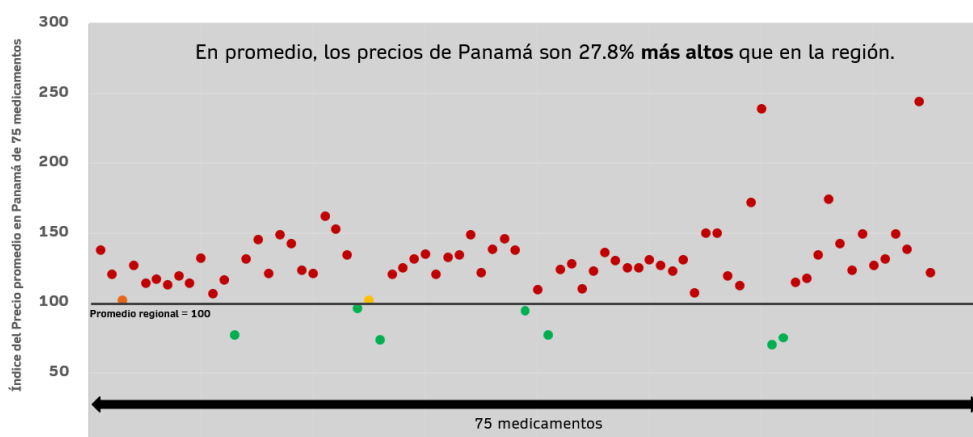
1. Comparativo regional de precios finales de medicamentos

El objetivo de esta sección es validar la hipótesis de que en Panamá los precios de los medicamentos son más altos que en otros países de la región. Para este fin, se recolectó una muestra relevante de precios de medicamentos finales, es decir, precios de venta al consumidor en farmacias privadas. Se escogieron las 75 presentaciones de medicamentos más vendidos en Panamá, según la Asociación de Representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos (AREDIS). Esta muestra de medicamentos atiende las 30 principales morbilidades que afectan a la población panameña.

Para comparar los precios de Panamá, se recolectaron datos disponibles de estos medicamentos en 5 países de la región: Costa Rica, Nicaragua, El Salvador, Colombia y República Dominicana. Además, para hacer una comparación adecuada, adicional a los precios de los medicamentos se recopiló el código y nombre de fabricante, el principio activo, la presentación y las unidades por caja (si aplica). En el Anexo se encuentra la lista de medicamentos analizada.

Pues bien, de los 75 registros recopilados en la muestra, el precio de Panamá es superior al promedio de la región en 68 de ellos, es decir, en el 91% de los casos. En otras palabras, se confirmó la hipótesis de que los medicamentos en Panamá son más caros con respecto a otros países de la región, por lo menos en lo que corresponde a la muestra de medicamentos seleccionada.

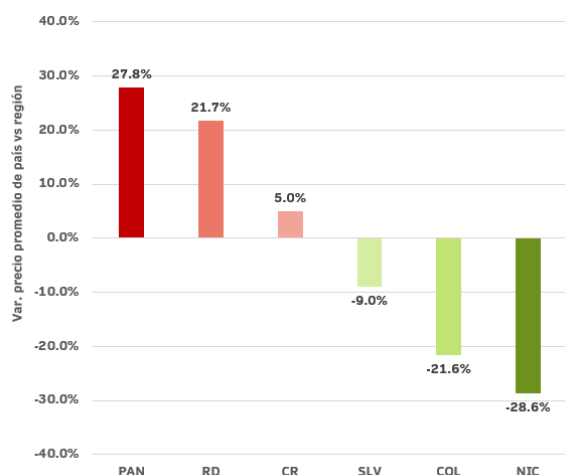
Gráfico 2.1. Muestra de precios de medicamentos analizada (promedio regional=100)



Fuente: INDESA. Nota: Precio por unidad. Muestra de 75 medicamentos más vendidos en Panamá en el sector privado. Datos para medicamentos con disponibilidad en al menos 5 países (incluyendo PAN).

El análisis también indica que Panamá es el país con los medicamentos más caros en la región, seguido de República Dominicana y Costa Rica. Los precios en Panamá fueron en promedio un 27.8% más altos que los del promedio de la región, mientras que en República Dominicana fueron 21.7% más altos y en Costa Rica fueron 5.0% más altos. Nicaragua, Colombia y Salvador, por su lado, se destacaron como los países de la región con los precios más bajos.

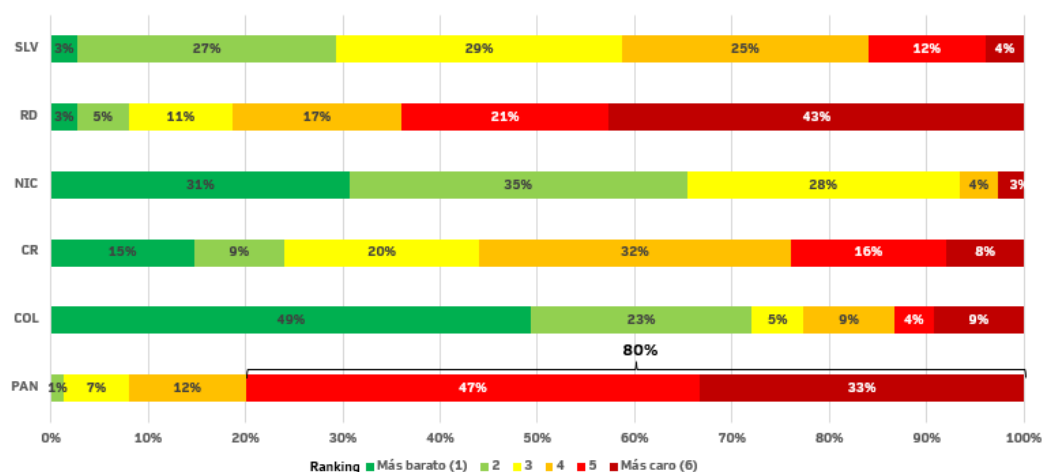
Gráfico 2.2. Variación del precio promedio de país vs promedio regional



Fuente: INDESA. Nota: Precio por unidad. Muestra de 75 medicamentos más vendidos en Panamá en el sector privado. Datos para medicamentos con disponibilidad en al menos 5 países (incluyendo PAN).

Por otro lado, los precios en Panamá son los más caros de toda la muestra en 25 de los casos (33% de los medicamentos), seguido de la República Dominicana (43%). Esto quiere decir que los precios de medicamentos en Panamá son, por lo menos, los segundos más caros en el 80% de los casos (60 de 75).

Gráfico 2.3. Distribución de medicamentos según su ranking relativo entre los más baratos y costosos

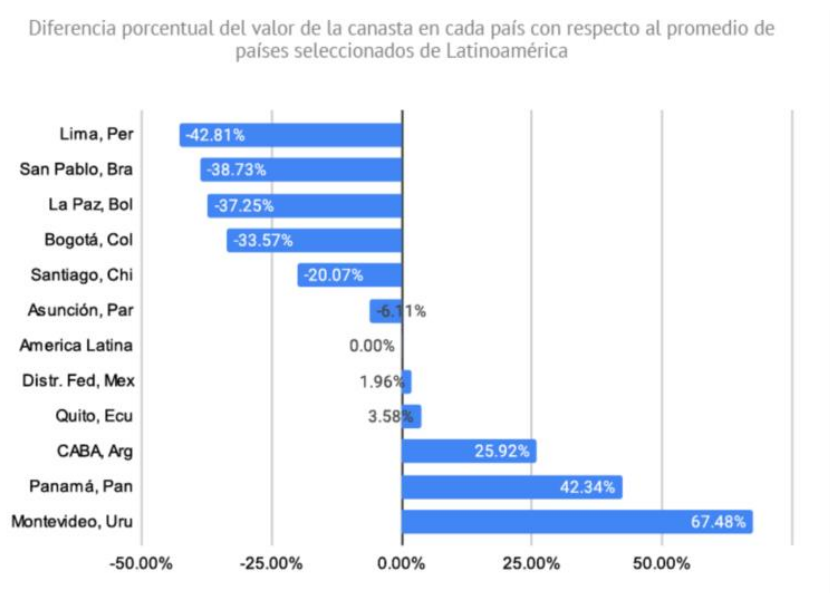


Fuente: INDESA. Nota: Precio por unidad. Muestra de 75 medicamentos más vendidos en Panamá en el sector privado. Datos para medicamentos con disponibilidad en al menos 5 países (incluyendo PAN).

Cabe señalar que existen estudios recientes que demuestran que Panamá tiene precios finales de medicamentos más altos que otros países de la región. Así, Gómez y Oglietti (2020) encuentran que para un grupo de cinco medicamentos (Amoxicilina, Paracetamol, Losartán, Levotiroxina e Insulina) y entre once ciudades de la región la Ciudad de Panamá es la segunda con precios al consumidor más altos de un grupo 12 ciudades de América Latina, después de Montevideo, Uruguay.

Según estos autores, las regulaciones, el sistema de salud, y la aceptación cultural respecto al uso de genéricos son los factores que explican los precios más bajos. A este se le añaden las normativas con respecto a los profesionales médicos que realizan la prescripción, la exigencia de disponibilidad de medicamentos genéricos en las farmacias, la creación de fondos nacionales para medicamentos de alto costo y la revisión de la propaganda y promoción de medicamentos en los distintos canales de comunicación.

Gráfico 2.4. Precios relativos de una canasta de medicamentos según Gómez y Oglietti



Fuente: Gómez y Oglietti (2020).

2. Características del mercado de medicamentos y factores que inciden en los altos precios

En esta sección se analizan las características del mercado de medicamentos de Panamá y factores que puedan incidir en los altos precios. Entre ella se encuentran las fallas de mercado, las barreras a la competencia y los defectos regulatorios. Las diez características analizadas se pueden descomponer en dos dimensiones: de oferta (las primeras ocho) y de demanda (las últimas dos). En la dimensión de oferta nos referimos a los factores que puedan aumentar los costos de producción o distribución y a los que afecten la forma en la que las empresas

deciden sus precios. Por otro lado, en el caso de la dimensión de demanda, hacemos alusión a las condiciones que puedan afectar el comportamiento de los consumidores.

2.1. Panamá es uno de los países con costos de importación de fármacos más altos de la región y cuenta con condiciones que lo hacen susceptible a la discriminación de precios por parte de los fabricantes

El principal factor explicativo de los altos precios al consumidor en Panamá es que el precio al que el país importa los fármacos es el más alto de un grupo de países de la región según nuestro análisis. Para demostrar esto se comparó el valor FOB (*freight on board*) de las importaciones de medicamentos de Panamá y de Costa Rica, México, Paraguay, Perú y Chile.

A partir de la base de datos que disponen las autoridades aduaneras de los países señalados, se realizó una búsqueda de los registros de importación de 50 medicamentos estudiados en la sección 2 de este estudio. La búsqueda realizada se basó en la declaración aduanera disponible y el periodo de tiempo analizado fue de enero de 2017 a marzo de 2022. Los registros de importación de los medicamentos señalados se identificaron a partir de la descripción del medicamento, la presentación y los datos aduaneros (valor monetario y peso importado) para cada registro o transacción. Finalmente, se seleccionaron los registros a analizar con base en dos criterios: (i) que el formato y presentación del medicamento fuera comparable (es decir, que todos tuvieran la misma concentración masa/volumen y composición química) y (ii) que existiese disponibilidad de información tanto del valor monetario importado como de su peso.

De una muestra total de 3,434 registros de importaciones, se identificaron 226 registros que cumplieran con esos criterios. Lo anterior nos permitió comparar el precio por kilogramo de ocho medicamentos importados entre los seis países de la región seleccionados. Es importante tener en cuenta que, dada la metodología y las limitaciones de la información señaladas anteriormente, algunos de los países analizados en esta sección difieren de los presentados en la sección 2 del estudio. La descripción general de los medicamentos utilizados en el análisis se encuentra en el Cuadro 2.1.1 y las estadísticas descriptivas básicas de los registros sanitarios de los medicamentos en el Cuadro 2.2.2.

Cuadro 2.1.1 Descripción general de los datos utilizados en el Benchmark de medicamentos importados

Medicamento	Fabricante	Principio activo	Familia de medicamentos
ALTRULINE	Pfizer	Sertralina	Sistema nervioso
LYRICA	Pfizer	Pregabalina	Sistema nervioso
FLUCONAZOL	-	Fluconazol	Antiinfecciosos en general para uso sistémico
METICORTEN	Aspen	Prednisona	Preparados hormonales sistémicos
COVERSYL	Servier	Perindopril terbutilamina	Sistema cardiovascular
DOXIUM	OM Pharma/ Grünenthal	Dobesilato de calcio	Sistema cardiovascular
GELICART	Sanofi	Colágeno hidrolizado	Sistema Digestivo y Metabolismo

Fuente: INDESA.

Cuadro 2.1.2 Estadísticas básicas de los medicamentos utilizados

Número de registros de importaciones encontrados								Precio por kilogramo de la importación (US\$/kg)		
Medicamento	Panamá	Costa Rica	Chile	México	Perú	Paraguay	TOTAL	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
ALTRULINE	5	2					7	283.8	1,077.2	3,309.8
LYRICA	2			4	2		8	62.9	265.3	443.9
FLUCONAZOL	2			3	20		25	8.9	121.7	500.0
METICORTEN	2	5	1		12		20	40.0	631.4	1,763.2
COVERSYL	28		2	2	8	10	50	26.8	737.0	1,465.0
DOXIUM	2	2		15	15	3	37	99.1	298.6	992.5
GELICART	37	5	25	7	5		79	11.3	30.6	51.2
TOTAL	78	14	28	31	62	13	22			

Fuente: INDESA con datos de las autoridades de aduanas.

A partir de la muestra de 226 registros, 7 medicamentos y 6 países, podemos concluir que Panamá es uno de los países con precios de importación de medicamentos más altos. En particular, cuatro de los cinco países analizados (México, Paraguay, Perú y Chile) importaron a precios más bajos que en Panamá. Dicho de otro modo, Panamá compró al fabricante a precios más altos con respecto a ese grupo de países. El único país que compró a precios más caros que Panamá fue Costa Rica¹. Por otro lado, en tres de los cinco países analizados más de la mitad de los medicamentos se importaron a precios más bajos que en Panamá.

Gráfico 2.1.1 Comparativo de precios de importaciones de medicamentos por país

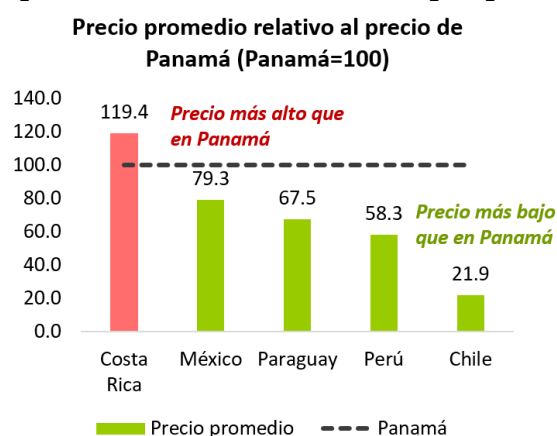
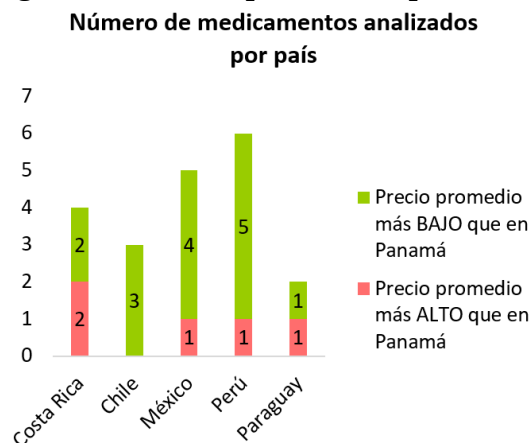


Gráfico 2.1.2 Medicamentos analizados según su nivel comparativo de precios

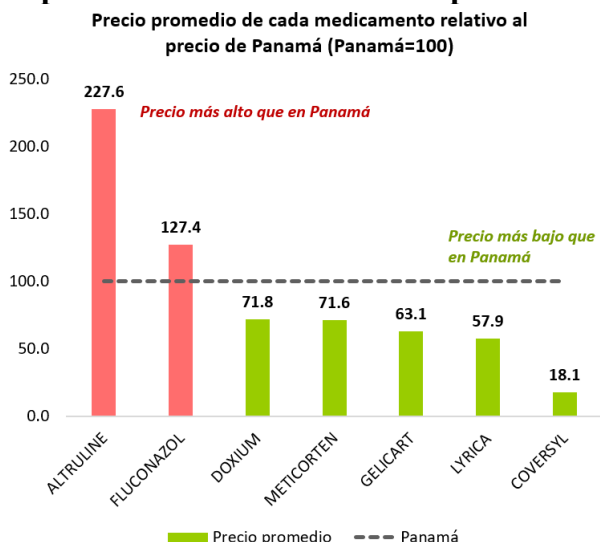


Fuente: INDESA con datos de las autoridades de aduanas.

¹ Sin embargo, como se puede ver en el anexo, la diferencia de precios entre estos dos países no fue estadísticamente significativa en los medicamentos que Costa Rica importó a precios más altos (Altruline y Meticorten), pero sí lo fue en los que dicho país importó a precios más bajos que Panamá (Doxium y Gelicart).

Los datos muestran que en cinco de los siete medicamentos analizados el grupo comparativo de países importó a precios más bajos que los que adquirió Panamá a los fabricantes. Es importante señalar que el análisis comparativo del medicamento Altruline solo se pudo realizar con Costa Rica. Para el resto de los medicamentos, el análisis se realizó con más de un país, demostrando que los precios promedios son más altos en Panamá.

Gráfico 2.1.3 Comparativo de precios de importaciones de medicamentos por fármaco



Fuente: INDESA con datos de las autoridades de aduanas.

El siguiente cuadro ilustra el comparativo del precio promedio de cada medicamento en países de la región relativo al de Panamá (tomando este país como base igual a 100). Se utiliza el precio por kilogramo del registro de importación disponible de cada medicamento. La información sugiere que, en la gran mayoría de los medicamentos, Panamá importó a precios más altos que en otros países de la región², además estas diferencias de precio eran estadísticamente significativas en la gran mayoría de los casos en los que Panamá importaba a mayor costo, pero no en los que el país importaba a precios más bajos³.

² Véase en el anexo los datos de este análisis a nivel de registro.

³ En el anexo se puede encontrar pruebas de significancia estadística de la diferencia de promedios de precios entre países.

Cuadro 2.1.3 Precio promedio de cada medicamento relativo al de Panamá (Panamá=100)

	Costa Rica	México	Paraguay	Perú	Chile	Promedio
ALTRULINE	227.6					227.6
FLUCONAZOL		148.4		106.4		127.4
DOXIUM	28.8	57.8	123.5	77.1		71.8
METICORTEN	159.4			50.2	5.1	71.6
GELICART	61.7	76.9		67.9	45.9	63.1
LYRICA		83.9		31.9		57.9
COVERSYL		29.7	11.5	16.3	14.8	18.1
Promedio	119.4	79.3	67.5	58.3	21.9	

Nota: en los cuadros rojos el precio de importación de ese medicamento y ese país es más bajo que en Panamá, en amarillo el precio es más alto que en Panamá.

Fuente: INDESA con datos de las autoridades de aduanas.

Una vez confirmado que Panamá importa a precios más altos es natural preguntarse cuáles son las condiciones o características que posee el país para que Panamá presente precios de importación más altos en comparación con otros países. En otras palabras, cuáles serían los motivos que llevan a los laboratorios a practicar discriminación de precios.

En este orden de ideas, la literatura analizada sugiere que la práctica de discriminación de precios entre países es común en la industria farmacéutica a nivel global y que el ingreso per cápita, el tamaño de mercado y la desigualdad son factores que influyen en dicha práctica. En particular, Helble y Aizawa (2017) encontraron que, para una muestra 186 países entre 1995 y 2013, el precio al que los países importan la insulina tiene una relación directa con su PIB per cápita y una relación inversa con el volumen de insulina importada⁴⁵. A partir de datos de IMS Health sobre la cantidad y precio de casi 6,500 medicamentos vendidos en 38 países entre 1999 y 2008, Lichtenberg (2010) encuentra una correlación positiva y significativa entre el ingreso per cápita de los países y el precio de los medicamentos, aunque había grandes desviaciones en los países de bajos ingresos. En un trabajo más antiguo, Schut y Bergeijk (1986) comparan los precios de cajas o paquetes idénticos de productos farmacéuticos para 43 países en el año 1975 y también hallan una “fuerte relación positiva entre el nivel de precios y el PIB per cápita”. Por otro lado, en Borges dos Santos et al. (2019) se hace una revisión sistemática de la literatura y se encuentra que el ingreso per cápita, el tamaño de la demanda y la elasticidad de esta están entre las variables más citadas como factores que inciden en los precios de los fármacos.

⁴ Entre los factores identificados por los autores se destaca también la relación directa de los precios con los pagos de bolsillo (*out-of-pocket expenditures*) por la atención médica.

⁵ Los autores encontraron que la correlación entre los precios de la insulina y el tamaño de la población de los países no es estadísticamente significativa, lo que significa que esta variable no es un *proxy* adecuado para el tamaño de mercado, como sí lo es la insulina importada.

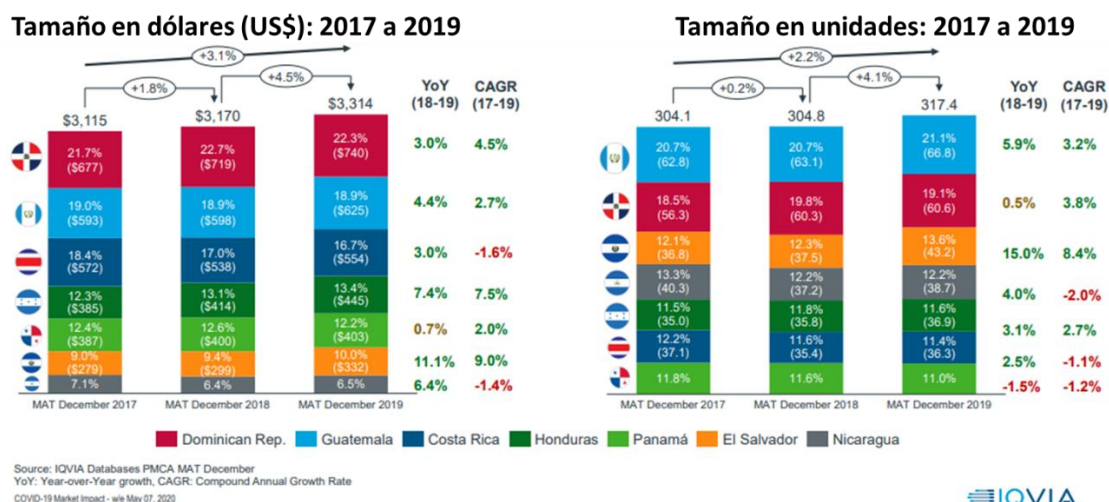
En Centroamérica, Rojas (2009), sobre datos de IMS de seis países de la región y 641 medicamentos para el 2022, encuentra un patrón general de discriminación regional de precios asociado con “el nivel de ingreso, el tamaño del mercado, la desigualdad de la distribución del ingreso y la capacidad promedio de compra (discriminación de precios en tercer grado)”, como destaca Petrecolla (2011). Este último autor halla que el nivel de ingreso por sí mismo es de gran relevancia en la determinación de los precios en los seis países de Centroamérica.

En el caso de la relación entre la desigualdad del ingreso y los precios de los fármacos, vale mencionar que este es un factor particular de los países de bajos y medianos ingresos, como señala Danzon (2018). Este hecho se debe a que una distribución del ingreso altamente desigual hace que “sea más rentable para un monopolista establecer precios altos dirigidos al segmento de ingresos altos que establecer precios más bajos que podrían ser asequibles para la mayoría menos acomodada” (Danzon, 2018). Además, según esta misma autora, aunque los fabricantes monopolistas pudieran ofrecer una formulación diferenciada con un precio más bajo, existe el riesgo de que esta “canibalice” las ventas de la formulación de mayor precio, particularmente si los consumidores tienen conocimiento de que los productos son iguales.

Por último, es importante señalar la racionalidad económica detrás de la discriminación de precios. Según Danzon (2018), la inversión en investigación y desarrollo por parte de las empresas farmacéuticas es un coste conjunto fijo global, es decir, es invariable al número de países o pacientes que reciben los medicamentos (i.e. no puede atribuirse a países específicos). Por este motivo, no es necesario incrementar dicho gasto para servir a países más pobres y, de esta manera, los laboratorios pueden fijar precios más bajos en los países de menores ingresos. Esto les permitiría atender un mercado en donde la demanda es muy elástica en función del precio, es decir, en donde fijar un precio muy alto les impediría vender sus medicamentos. Ahora bien, esto solo ocurre si los precios bajos no pueden extenderse a otros mercados potencialmente más caros a través de arbitraje. Por otro lado, los laboratorios decidirían fijar precios más altos en los países ricos, y en menor medida en los países de ingresos medios, es decir, con menor elasticidad de la demanda, con el fin de generar ingresos suficientes para cubrir los costos de investigación y desarrollo.

En el caso de Panamá, dos de los factores que inciden sobre la discriminación de precios en medicamentos mencionados en la literatura coinciden con los planteados por actores económicos relevantes del sector en el país. El primero es el ingreso per cápita de Panamá, el más alto de la región en términos de poder adquisitivo según datos de 2021 del FMI. Puesto que este indicador es el *proxy* más usado de la riqueza y capacidad de compra de los consumidores de un país, los laboratorios lo utilizarían para decidir los precios a los que un mercado podría aceptar sin que disminuyesen las ventas, es decir, en función de la elasticidad precio. Por otro lado, el segundo factor es el tamaño de mercado, el tercero más pequeño de Centroamérica en dólares y el más pequeño en volumen, según IQVIA (ver Gráfico 2.1.4). En este caso, el bajo volumen le podría impedir al fabricante lograr ganancias en eficiencia en el etiquetado, el transporte e incluso la producción específica para el mercado panameño; y a su vez, les impediría a las empresas distribuidoras locales negociar precios más bajos.

Gráfico 2.1.4 Tamaño del mercado *retail* de medicamentos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana



Fuente: IQVIA, publicado en la página web de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos de República Dominicana (2020).

La discriminación de precios es viable en el mercado privado porque los agentes (farmacias y distribuidoras) priorizan garantizar la disponibilidad de medicamentos (por ejemplo, obteniendo la representación de determinados laboratorios) en lugar de su precio de adquisición. Por el contrario, es más difícil que ocurra la discriminación de precios en el mercado institucional dado que en las licitaciones públicas el único mecanismo de competencia es el precio.

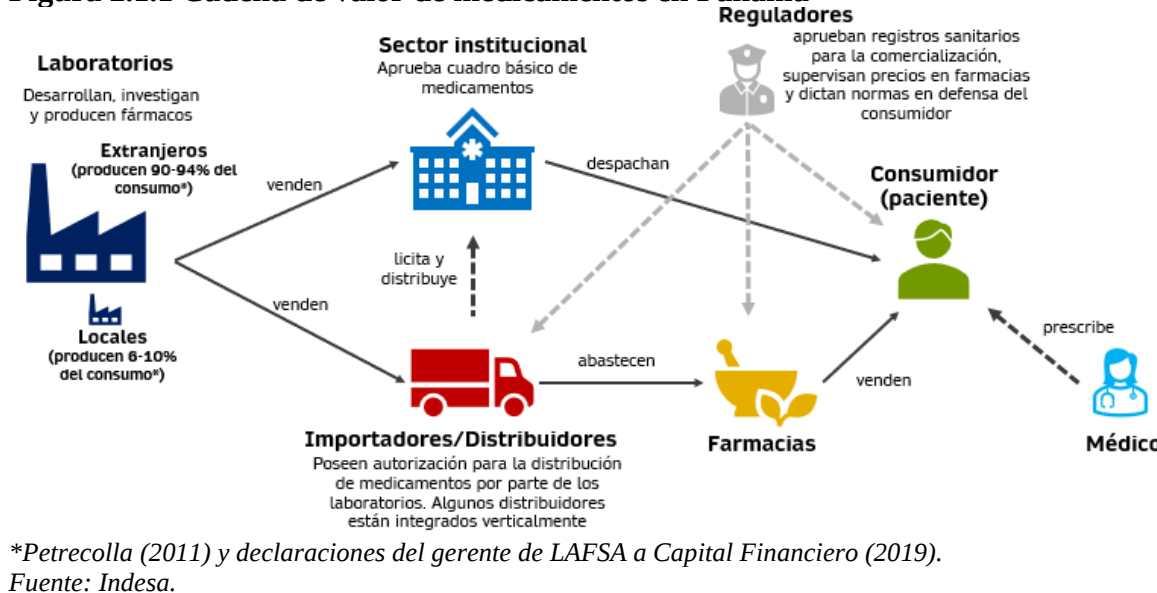
Al alto ingreso per cápita y al tamaño de mercado hay que agregar como factor explicativo a las prácticas de compensación de ingresos por parte de laboratorios. En particular, los laboratorios, al segmentar los mercados por país, pueden intentar compensar menores ingresos en el mercado institucional incrementando los precios en el mercado privado. Es posible que esto ocurra en Panamá dado que en el mercado institucional se licita por precio y no por costo-efectividad, reduciendo el potencial de ingresos de los grandes laboratorios.

Recuadro 2.1.1 La cadena de valor de medicamentos en Panamá y la dependencia de los fabricantes extranjeros

El primer eslabón de la cadena de valor de medicamentos en Panamá es altamente dependiente de los fabricantes extranjeros, a diferencia de otros países de la región como Colombia, Chile y Uruguay (véase la sección 3). En el segundo eslabón de la cadena se encuentran el sector institucional (el MINSA y principalmente la CSS) y los distribuidores de medicamentos. El sector institucional otorga medicamentos de forma gratuita a los pacientes (consumidores). Los distribuidores, por su lado, comercializan medicamentos a las farmacias (que en algunos casos están integradas entre sí) y estas últimas se los venden a los consumidores. El rol de los médicos es el de prescribir a los pacientes, influyendo de forma decisiva en los fármacos que éstos adquieren. Por último, los reguladores (la Dirección de Farmacias y Drogas y la ACODECO) cumplen varias funciones: aprobar los

registros sanitarios que permiten la comercialización de medicamentos y supervisan los precios que se venden en las farmacias y definen normas de defensa del consumidor.

Figura 2.1.1 Cadena de valor de medicamentos en Panamá

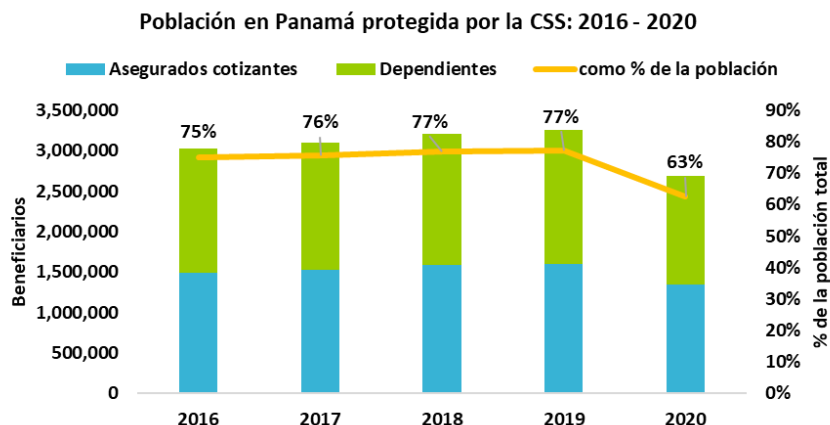


2.2. El mercado institucional es deficiente y tiene poca capacidad de incidir en las condiciones de competencia del mercado privado

El segundo factor que afecta el nivel de precio en el mercado privado son las deficiencias en el abastecimiento de medicamentos en el mercado institucional, particularmente en la Caja de Seguro Social (CSS). El motivo es que ha provocado un desbalance en el mercado privado por el traslado de la demanda desde el mercado institucional y se ha reducido la elasticidad de la demanda, i.e., las opciones del consumidor para decidir si comprar o no en el mercado privado. En ese sentido, según Petrecolla (2011), una mayor cobertura del mercado institucional puede mejorar las condiciones de competencia del mercado privado. Así, el mercado público provee una alternativa económica de consumo que aumenta la elasticidad de la demanda y baja la capacidad de ejercicio de poder de mercado de las empresas privadas.

Cabe señalar que las deficiencias en el acceso a medicamentos a través de la CSS, especialmente para la población económicamente vulnerable que no cuenta con los ingresos suficientes para costear medicamentos en el mercado privado, es uno de los factores que explican la explosión social de 2022. También es destacable que, si bien la cobertura de la población protegida por el sistema público supera el 70%, con la pandemia se ha reducido al 63% ante el aumento del desempleo y la informalidad.

Gráfico 2.2.1 Población en Panamá protegida por la CSS: 2016-2020



Fuente: INDESA con datos de la CSS.

Existen mecanismos internacionales de compras de medicamentos y de asistencias en los procesos de compras de los cuales Panamá podría beneficiarse. El primero es la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), un organismo operacional de las Naciones Unidas dedicado a la implementación de proyectos para el sistema de las Naciones Unidas, las instituciones financieras internacionales, los gobiernos y otros asociados en el mundo de la asistencia humanitaria. UNOPS tiene presencia en 23 países de América Latina y el Caribe. La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) brinda asistencia y apoyo técnico en la gestión de adquisiciones destinadas a abastecer al sistema de salud pública. Los servicios especializados de la UNOPS van desde la asesoría en licitaciones y contrataciones públicas hasta la gestión financiera o compra de medicamentos a bajo precio para el país benefactor.

El otro mecanismo es el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA). Esta entidad constituye la instancia política del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), que tiene como propósito la identificación y priorización de los problemas regionales de salud. El instrumento utilizado por esta instancia es La Negociación Conjunta COMISCA, un mecanismo que favorece el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a precios más favorables, permitiendo optimizar los presupuestos de las instituciones de salud, teniendo como fundamento el marco del derecho comunitario centroamericano. Según COMISCA, esta es una estrategia exitosa de la integración centroamericana en el sector salud regional, que se fundamenta en el bien común y en el aprovechamiento de las economías de escala, conjugando elementos técnicos y administrativos con un fuerte respaldo político.

Por otro lado, es imperativo destacar que, para solventar las deficiencias en el abastecimiento de medicamentos, además de las mejoras de gestión administrativa (incluyendo una reingeniería de los procesos de compra, de almacenamiento y distribución, así como de armonización de funciones entre departamentos), es importante incrementar la transparencia en los procesos de licitación (por ejemplo, publicando de forma expedita la información sobre las condiciones de las licitaciones y los criterios técnicos de selección). Además, es urgente

reducir los tiempos de actualización del cuadro básico de medicamentos (catálogo de bienes y servicios) y hacer más transparente este proceso (por ejemplo, publicando los criterios de decisión) con el fin de garantizar los fármacos más costo-efectivos para la población. De no actualizarse el cuadro básico es posible que la CSS tenga problemas en adquirir medicamentos que han sido reemplazados por otros más eficaces y que los vigentes hayan dejado de producirse, lo que podría afectar los procesos de licitación.

Cabe destacar la importancia del cuadro básico de medicamentos o Formulario Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, que determina la oferta de medicamentos y por ende influye en el acceso a los medicamentos en la CSS. Esta lista se fundamenta en el artículo 63 de la Ley 51 de diciembre de 2005 que introduce reformas a la Ley Orgánica de la CSS (vigente desde el 1 de enero de 2006). Según la normativa, los criterios de inclusión y exclusión son gestionados y decididos por la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social (creada en 1985). Esta comisión es el: *“organismo técnico responsable de desarrollar la política institucional de medicamentos, que regule la selección y utilización de los fármacos más indicados para la salud de los asegurados y sus dependientes, promoviendo al mismo tiempo el uso más efectivo, seguro y económico de los mismos dependientes administrativamente de la Dirección General de la Institución”*. Además, esta comisión determina, en base al Formulario Nacional de Medicamentos, la Lista Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social (principios activos o moléculas) que se pueden adquirir, dispensar y prescribir en las unidades ejecutoras de la institución. La comisión se debe reunir por lo menos una vez al año para presentar los cambios o modificaciones al Formulario de Medicamentos a la Junta Directiva. Según la resolución 39.490-2007 JD del 27 de marzo de 2007, el pleno se conforma por representantes de la CSS, MINSA, la Asociación Nacional Médica, AMOACSS, la Sociedad Panameña de Medicina General y el Consejo Nacional de Farmacéuticos (CONALFARM).

En cuanto a los criterios de inclusión de medicamentos al cuadro básico, la ley ya define unos parámetros de tipo administrativo-técnicos. Algunos de estos requisitos son los estudios que documenten satisfactoriamente la utilización clínica de los medicamentos, el protocolo de investigación y resultados, esquema de comparación de resultados, así como documentación de las características químicas, farmacológicas, toxicológicas, teratogénicas, mutagénicas y de biodisponibilidad. En el caso particular de los innovadores, se exigen estudios clínicos. Ahora bien, estos documentos pueden entregarse a lo largo del año, pero solo son evaluados entre junio y agosto de cada año, lo que pudiera entorpecer el proceso de adhesión de nuevos medicamentos.

Respecto a los criterios de exclusión, la mayor parte hacen referencia a reacciones secundarias o adversas, fallas farmacológicas y duplicaciones de medicamentos con las mismas propiedades farmacológicas. Esto último pudiera ser inconveniente en cuanto a que limita la oferta de productos a adquirir en las licitaciones.

Cabe mencionar que diversos actores del mercado de los medicamentos han expresado la demora que pueda acarrear la introducción de un medicamento al país, particularmente por el cuadro básico. Para Panamá, el proceso podría demorar hasta 8 años según varios actores.

A países como México le tomaría la mitad del tiempo y a Estados Unidos y Alemania solo un año.

Cuadro 2.2.1 Duración del proceso de inclusión en el cuadro básico de medicamentos en algunos países de la región

País	Años
Panamá	8
México	4.3
Brasil	2.4
Francia	1.8
Reino Unido	1.6
Japón	1.4
Estados Unidos	1
Alemania	1

Fuente: para Panamá información recopilada en entrevistas a agentes de mercado, para el resto de los países IQVIA según lo reportado en el periódico El Financiero (2021) y en AMIIF (2021).

A nivel general, la concentración de funciones y responsabilidades de la CSS ha afectado su capacidad de gestión, especialmente en la compra y suministro de medicamentos a los beneficiarios. Algunas de las funciones que aglomera la institución, y que en otros países están distribuidas en instituciones diferentes (véase más adelante los casos de Uruguay Chile), son la prestación de servicios médicos, gestión de fondos de pensiones y administración de las cotizaciones sociales.

Recuadro 2.2.1 Cambios legales y regulatorios recientes

En 2019 se aprobó la Ley 97 que modifica la ley sobre medicamentos. En esta reforma introdujeron cambios en la organización institucional de algunos aspectos del sistema de salud, nuevas facultades para reducir el desabastecimiento y cambios regulatorios para modernizar el mercado de medicamentos.

Entre las primeras se destacan: (i) Crear una Comisión técnica Consultiva, integrada por las autoridades del ramo y representantes de profesionales de la salud. Esta se instauró formalmente a través del Decreto Ejecutivo 863 de 2021); (ii) Otorgar capacidad administrativa al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá; (iii) Crear el Observatorio Nacional de Medicamentos; (iv) establecer el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamento (cuya ley se promulgó en 2019 -ley 109-, pero todavía no se ha hecho público el plan) y (v) obligar a los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA a presentar una Declaración Jurada de Conflicto de Interés – Sin información de cumplimiento.

En cuanto a las nuevas facultades se resaltan dos: (i) la creación de la declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos y establece procesos de adquisiciones en esta situación y (ii) la creación de la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos.

Por último, se autorizó la excepción del Certificado de Intercambiabilidad en el caso de genéricos para casos específicos y las recetas electrónicas.

Asimismo, entre las medidas adoptadas por la Mesa Técnica de Medicamentos en 2022, se promulga el Decreto No 26 del 15 de marzo de 2022 que estableció el reglamento para la compra de medicamentos a través del procedimiento del desabastecimiento crítico. De igual modo, mediante Decreto Ejecutivo 36 de 24 de marzo de 2022, el Ministerio de Salud (Minsa) declaró el desabastecimiento crítico de 130 medicamentos de la CSS y se abrió un proceso de licitación para adquirir esos fármacos, que en la actualidad no ha finalizado. Por otro lado, se está capacitando a personal del Minsa y la CSS con el propósito de tener acceso al Observatorio Regional de Medicamentos, que permita saber el precio de los medicamentos a nivel internacional. Por último, se destaca la creación del programa MedicSol, cuyo objetivo es proporcionar fármacos a los asegurados que no encuentren sus medicamentos en las policlínicas de la CSS sin ningún costo.

El programa MedicSol no plantea un reemplazo de la adquisición de medicamentos a través de la CSS, sino un plan complementario cuando exista desabastecimiento en la CSS. Bajo este esquema, los asegurados podrán adquirir gratuitamente en los comercios afiliados (farmacias) los medicamentos que hayan sido expedidos a través una receta digital. El plan piloto del programa abarca diez fármacos y seis policlínicas. Sin embargo, hasta el 15 de agosto de 2022 el plan no ha comenzado.

Sobre MedicSol, vale indicar que de existir procedimientos de compras poco transparentes o que restrinjan la participación de empresas estos pueden impactar negativamente la competencia en el mercado privado. En particular, este tipo de procedimientos puede aumentar la brecha entre las empresas grandes y pequeñas, obligando a algunas empresas a abandonar el mercado por completo. Por otro lado, de establecerse precios altos en el mercado institucional o de compras públicas estos se pueden trasladar al mercado privado, en cuanto a que los participantes de ambos mercados sean los mismos.

Los cambios regulatorios aplicados con relación a los procesos de registro y tramitación en la importación de medicamentos se discutirán en la sección 2.5 y las medidas de control de precios se analizan en la sección 2.8.

2.3. La industria nacional es pequeña y tiene pocos estímulos económicos

El tamaño de la industria nacional y los pocos estímulos económicos también constituyen otro factor que puede incidir en los precios altos, considerando que en los países analizados donde los precios son más bajos tienen una producción nacional que representa un volumen importante de la demanda atendida. La lógica es que la producción nacional puede llevar a los laboratorios a competir en un entorno de precios más bajos.

La industria farmacéutica nacional cuenta con seis fábricas panameñas (Lafsa y Medipan siendo las más grandes) y una multinacional (Glaxo Smith Kline). Nuestra investigación encontró que hacia 2010 la cuota de mercado por volumen producida por los fabricantes nacionales era del 10% (Petricolla, 2011), pero de acuerdo con estimaciones más recientes

esta se había reducido a 6%, según declaraciones de Rafael Ortiz, gerente general de Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (Lafsa) a Capital Financiero (2019), uno de los principales laboratorios nacionales.

La actividad de la industria está enfocada en la producción de formulaciones a partir de principios activos y en el reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas. No se producen, por tanto, principios activos ni existen actividades de investigación y desarrollo para su descubrimiento.

Por otro lado, nuestros hallazgos muestran que no existe una política que fortalezca la fabricación nacional. El marco legal no contempla estímulos legales ni fiscales para la fabricación nacional. Tampoco existen mecanismos de preferencia en compras públicas.

El país cuenta con un *hub* farmacéutico de distribución regional operado principalmente por las empresas J Cain & Co y Farmazona. Este distribuye generalmente productos de Europa y Estados Unidos por vía aérea hacia países de la región, incluyendo a Panamá. En el *hub* también se realizan servicios como: reacondicionamiento, etiquetado y redistribución de materias primas. Sin embargo, las ganancias en eficiencias por el *hub* logístico no se trasladan a los precios del consumidor porque los laboratorios segmentan los mercados por país y maximizan sus beneficios realizando discriminación de precios en función de los ingresos del país u otros factores y no necesariamente por los costos de transporte.

2.4. La vigilancia de las prácticas de competencia tiene debilidades institucionales

Las deficiencias en la institucionalidad de las políticas de competencias del país también pueden incidir en el nivel precios. Las carencias de la política de competencia no son exclusivas del mercado de medicamentos, sino que ocurren a nivel general. Algunas de las limitaciones son: el bajo presupuesto de la ACODECO, las múltiples responsabilidades que concentra dicha institución, la ausencia de información del mercado y de medición sistemática de los mercados y la debilidad de los tribunales de justicia competentes para resolver casos en materia de competencia.

En particular, según estudios de la CEPAL (2017) y la OCDE (2010, 2015), entre las principales limitantes en el marco general de competencia están:

- El presupuesto y personal limitado de la ACODECO, institución encargada de la competencia.
- Las múltiples responsabilidades que concentra dicha institución como, por ejemplo, la defensa del consumidor (en otros países esta función es realizada por una institución distinta).
- No existen facultades explícitas que obliguen tanto al sector privado como al público a presentar la información requerida para efectos de la realización de estudios de mercado por parte de la ACODECO.
- La ACODECO no tiene facultad explícita de imponer sanciones para efectos del incumplimiento en el desahogo de los requerimientos de información.

- Las recomendaciones emitidas por la institución no son vinculantes para ninguna de las partes interesadas.
- La ACODECO no lleva a cabo la medición sistemática y estructurada de los resultados de sus estudios de mercado que realiza.
- Los casos que emerjan en materia de competencia no se pueden resolver por la vía administrativa, sino que esa entidad tiene que llevar los casos en los que considere que se están ejerciendo prácticas anticompetitivas ante los tribunales de justicia.
- Como consecuencia de lo anterior, la institución no puede aplicar sanciones hasta que ese sistema judicial haya emitido una sentencia condenatoria (en otros países el sistema judicial interviene en una segunda etapa, cuando los sancionados hacen apelaciones).
- A pesar de haberse creado tribunales especializados, este proceso ha resultado ser “extremadamente lento e ineficiente” (CEPAL, 2017).

Las implicaciones de las limitaciones del marco institucional general de competencia en el mercado de medicamentos son evidentes, especialmente la existencia de integración vertical y la concentración empresarial en el segmento de importadores, como se verá más adelante.

En ese sentido, la ACODECO no ha publicado estudios de mercado sobre las cadenas de distribución del mercado ni ha impuesto multas por posibles prácticas monopolísticas a agentes de este mercado desde por lo menos 2005 (año desde que se llevan registros). Por otro lado, la Autoridad sí participó en conjunto con otras entidades de competencia de Centroamérica en un estudio de mercado regional financiado por el BID (Petrecolla, 2011). Además, en 2008 la ACODECO (2008) elaboró un estudio de la “Estructura y Funcionamiento del mercado de los medicamentos antihipertensivos en Panamá”. Sin embargo, no pudo probar prácticas monopolísticas. En parte, esto se debió a la ausencia de información de precios y ventas de los agentes.

En 2008 la ACODECO identificó que las farmacias obstaculizaban las ventas de medicamentos genéricos al establecer una leyenda que señalaba la obligación de vender medicamentos genéricos al consumidor siempre que no dispusieran del medicamento comercial recetado con el médico. No obstante, no encontramos evidencia de medidas aplicadas por la entidad. Ante las limitaciones anteriores, la supervisión de la entidad en el mercado de fármacos se ha centrado en la vigilancia del cumplimiento de las normativas relacionadas con la publicación de precios de referencia informativos y en la vigilancia de las licitaciones públicas de medicamentos.

2.5. Los procesos de registro y tramitación en la importación entorpecen la competencia e impiden el arbitraje internacional que reduzca los precios

En esta sección se analizan tres elementos del proceso de registro e inscripción de medicamentos que pueden representar barreras a la competencia:

1. Las licencias y permisos necesarios para importar fármacos
2. La función del registro sanitario y las dificultades para su obtención
3. Pago de tasa por servicio y cancelación del primer análisis

Los procedimientos de importación y de inscripción de los medicamentos en los registros sanitarios han sido identificados por la literatura como factores relevantes que inciden en la entrada de nuevos actores en el sector y en la entrada de medicamentos genéricos. En un estudio para el Grupo Centroamericano de Política de Competencia y el Banco Interamericano de Desarrollo, Petrecolla (2011) destaca que el know-how de aspectos claves del proceso de inscripción de medicamentos en registros sanitarios es la barrera más importante de entrada al negocio de la importación y distribución mayorista de medicamentos. Por tanto, la simplificación y agilización de los procesos de importación y registro pueden promover un mercado más competitivo. De hecho, Tobar y Martich (2014) encontraron que una de las herramientas clave para asegurar el acceso a los medicamentos en América Latina es justamente la simplificación de procedimientos de entrada al mercado mediante la eliminación de restricciones relacionadas con demoras en la aprobación de registros.

A) Licencia y permisos en el mercado de medicamentos

Hemos identificado por lo menos tres licencias o permisos obligatorios que las empresas deben poseer para importar medicamentos:

- Licencia de Agencia Distribuidora de Productos Farmacéuticos o Laboratorios Fabricantes de Productos de Medicamentos. Permiso que autoriza la importación, almacenamiento, distribución y venta al por mayor de medicamentos, cosméticos, productos de limpieza, almacenamiento y distribución de muestras médicas.
- Licencia para Manejar Sustancias Controladas. Este servicio consiste en expedir licencias anuales que autoricen a los establecimientos farmacéuticos a manejar sicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras y cualquiera sustancia o producto que el Ministerio de Salud considere que debe llevar controles especiales.
- Licencia Especial de Importación de Sustancias Controladas. Este servicio consiste en la expedición de permisos para importar a todo el territorio nacional incluyendo las zonas francas, estupefacientes, sicotrópicos y precursores utilizados en la industria farmacéutica, de acuerdo con lo estipulado en la legislación vigente.

La obtención de las licencias de sustancias controladas requiere que el importador esté constituido como una "Agencia Distribuidora de Productos Farmacéuticos o Laboratorios Fabricantes de Productos de Medicamentos". A su vez, las licencias en general requieren el llenado de la solicitud ante la Autoridad de Salud y algunos requisitos formales como el Aviso de Operación, la Certificación del Registro Público de la Sociedad y un/una regente farmacéutica idóneo, quién figurará en la tramitación pertinente a la obtención o renovación de las licencias, las cuales tienen duración de 1 año y se renuevan en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD).

B) Dificultades para la obtención del registro sanitario

El registro sanitario constituye la autorización de comercialización de medicamentos previo a la salida de mercado. Éste se expide a nivel de producto único, es decir considerando el principio activo, casa fabricante, presentación, entre otros atributos. Según la ley, si un

importador desea comercializar un producto al amparo de Registro Sanitario vigente deberá solicitar a la DNFD copia autenticada del mismo mediante memorial debidamente presentado.

Nuestra investigación determinó que solo se emite un registro sanitario original el cual constituye la autorización del importador o distribuidor denominado autorizado para importar el producto. Si la expedición depende de que el titular del producto provea parte de los requisitos, entonces en la práctica la propiedad del Registro Sanitario queda supeditada al arreglo comercial entre el titular y el importador. Esto supondría una barrera de entrada para cualquier que desee participar en el mercado de importación y comercialización de medicamentos al no poder emitir u obtener una copia del registro sanitario. Solo los importadores autorizados, podrían cumplir con la cláusula de obligatoriedad de presentar una copia autenticada del registro sanitario ante la DFND. En particular, se impide la entrada de empresas comercializadoras extranjeras de países que importan a precios más bajos en Panamá. En otras palabras, estos requisitos administrativos limitan el arbitraje internacional.

La vigencia del registro sanitario en Panamá es de 5 años y es renovable, previa solicitud, como lo establece el artículo 41 de la Ley 1 sobre la Vigencia del registro de medicamentos. Este periodo de vigencia es estándar con otros países de la región. En el caso de Estados Unidos, según el FDA, la renovación de registros es bianual.

Es importante destacar que los cambios legislativos recientes en materia de homologación de registros sanitarios y la creación del procedimiento abreviado para obtener un registro sanitario pueden permitir un proceso de importación más expedito. En particular, en el año 2019 se establecieron dos tipos de procesos de homologación ya que la normativa no contaba con mecanismos de reconocimiento de Registro Sanitario de otros países (Decreto Ejecutivo No. 40 de 2019):

1. Proceso de reconocimiento abreviado: Los procedimientos de importación y de inscripción de los medicamentos en los registros sanitarios han sido identificados por la literatura como factores relevantes que inciden en la entrada de nuevos actores en el sector y en la entrada de medicamentos genéricos.
2. Proceso de reconocimiento regular: para su aprobación se debe presentar la documentación completa del estudio de equivalencia terapéutica.

Por otro lado, recientemente se aprobó el Decreto Ejecutivo 869 del 27 de octubre de 2021 que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado.

El decreto indica las autoridades y los países de los cuales sus certificaciones emitidas podrán justificar la solicitud del registro sanitario del medicamento mediante un procedimiento denominado “abreviado”. Los países denominados de alto estándar incluidos en esta lista son aquellos en la Unión Europea, Japón, Reino Unido, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Australia, Suiza, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México. El medicamento debe estar registrado y comercializado en estos países.

El proceso abarcado en este decreto aplica a la solicitud de nuevos registros sanitarios de medicamentos, así como modificaciones y renovaciones. A su vez, los requisitos listados complementan aquellos estipulados en la Ley 01 del 2001 como los decretos ejecutivos que lo implementan. El decreto hace referencia a un procedimiento en línea para facilitar la tramitación y el seguimiento de registros sanitarios. El procedimiento disponible en el portal de la DNFD parece estar dirigido a la solicitud de registros sanitarios en general. No se identifica algún portal específico para la solicitud bajo el procedimiento abreviado. El decreto no menciona procedimientos o cambios respecto a la obtención de la copia autenticada del registro sanitario del producto.

Según información recolectada como parte de nuestra investigación, la duración del trámite de un registro sanitario en general puede tomar entre 2 y 4 meses de forma abreviada. Anteriormente, fuentes indican que podría tomar hasta un año.

Más recientemente, el 16 de agosto de promulgó el decreto ejecutivo No. 115 de agosto de 2022 que deroga el Texto Único (normado en decreto ejecutivo No. 95 de mayo de 2019) de la Ley 1 del 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Según el Ministerio de la Presidencia, el decreto permite la apertura del mercado. El mecanismo se basa en que no solo los distribuidores podrán importar medicamentos, sino también las farmacias, siempre y cuando estén al amparo de un registro sanitario vigente. El objetivo es conseguir mejores precios. Los requisitos para la importación quedan así:

- (i) petición mediante abogado, certificado de libre venta y certificado de buenas prácticas de manufactura del país fabricante o tipo OMS, (ii) muestras originales del producto, (iv) etiquetas o marbetes primarios y secundarios del producto en idioma español, (v) refrendo del farmacéutico regente del establecimiento farmacéutico, (vi) el nombre comercial de la empresa importadora, (vii) número de licencia del establecimiento farmacéutico, (viii) declaración notarial del representante legal sobre la identidad del producto (acreditado).

Según la información obtenida, en donde el decreto ejecutivo No. 95 de 2019 es derogado, en el memorial no se exige incluir concentración y forma farmacéutica, el número de registro sanitario, autorización apostillada o autenticada del laboratorio fabricante, certificado de la razón social de la empresa importadora y certificado de origen por parte del fabricante apostillado o “consularizado”. Considerando que la Ley 1 en su artículo 80 ya señalaba que un registro sanitario podría ser utilizado para importar por alguien distinto a quién lo solicitó, y el decreto 95 no lo prohibía, el decreto No. 115 puede considerarse una herramienta que facilitaría la importación de medicamentos al país al acortar el número de requisitos y pasos burocráticos que entorpecían cualquier esfuerzo de agentes que quisieran importar.

Es importante mencionar que, aun cuando se flexibilicen las normas para importar medicamentos, los laboratorios, especialmente los de fármacos de referencia, pueden controlar las exportaciones que realicen las empresas de otros países hacia Panamá a través de las licencias de representación, evitando el arbitraje que reduzca los precios. De este modo, los laboratorios pueden decidir dejar de autorizar a un distribuidor en otro país si este exporta

medicamentos a Panamá, por lo menos si esto no estaba establecido contractualmente. Por otro lado, la flexibilización de las importaciones debe ir de la mano de un fortalecimiento de los controles de seguridad en materia de medicamentos vencidos y falsificados, que pueden afectar especialmente a la población más vulnerable.

C) Pago de tasa por servicio y cancelación del primer análisis

Otro punto de nuestra investigación identifica los costos que conlleva el registro de un producto en Panamá. En particular, el pago de tasa por servicio por producto. Según la normativa, en Panamá hay una tasa para la obtención o renovación del registro sanitario, que debe pagarse a la DNFD, por producto específico. Esa tasa, según la ley 1 de medicamentos, era de B/.200 por producto. En 2019, fue actualizada a B/. 500, pero podría alcanzar la suma de B/. 750 cuando son productos innovadores, biológicos, biotecnológicos y aquellos del procedimiento abreviado. Adicionalmente, existen otros costos de índole burocrática que se generan de procesos que incluyen la modificación, renovación, autenticación, reposición y permisos de autorización, aprobación de publicidad, licencias de operación entre otros. El portal web de la DNFD presenta una sección en la cual el tramitador puede seleccionar los servicios a pagar y realizarlo en línea.

El costo estimado para tramitar un registro sanitario en Panamá según nuestra investigación, incluyendo servicios y tasas, puede acarrear un valor de B/. 2,578 por producto.

2.6. La estructura de mercado cuenta con integración vertical

La integración vertical en la cadena de distribución de medicamento es otra característica destacable del mercado de medicamentos en Panamá. A partir de la muestra de los medicamentos más utilizados y los registros sanitarios asociados disponibles en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) a junio 2022 identificamos la existencia de cuatro grupos empresariales que participan en toda la cadena de valor de los medicamentos y cinco que participan en toda la cadena menos en la venta en licitación al sector público, es decir, que presentan integración vertical. A su vez, por lo menos seis empresas participan en licitaciones de suministro de medicamentos hacia el sector público.

La cadena está compuesta por cuatro segmentos: importación, distribución y venta al por mayor, venta al por menor y venta en licitación pública. Respecto a la importación y distribución y venta al por mayor se incluye a todas las empresas autorizadas. La integración vertical en canal de venta propio identifica empresas que tienen puntos de ventas o farmacias propias. La venta en licitación o sector público se refiere a empresas que participan en procesos de compra pública por el Estado, condicional a que lo indique la página web de cada empresa.

Cuadro 2.6.1 Número de empresas que participan en la cadena comercial de medicamentos por segmento de participación

Participación en la cadena comercial de medicamentos				
Núm. de empresas	Importación	Distribución y venta al por mayor	Integración vertical en canal de venta propio al por menor	Venta en licitación/sector público
2	x	x	x	x
3	x	x		x
4	x	x	x	
14	x	x		
23				

Fuente: INDESA con información de la DNFD, sitios web de empresas distribuidoras autorizadas en Panamá.

A partir de los medicamentos con registro sanitario disponibles en la DNFD que especifican las empresas autorizadas para importar, identificamos el número de empresas que concentran las autorizaciones para importar medicamentos (i.e. registro sanitario). De las empresas identificables, el cuadro 2.6.2 muestra la concentración de la autorización para importar medicamentos por parte de 1 empresa, 2 empresas o 3 o más empresas. Es posible que el registro sanitario sea de uso autorizado compartido, es decir, para más de una empresa, aunque no esté de forma explícita en el registro. La información muestra que 1 empresa concentra la autorización de importación de 17 medicamentos, 2 empresas concentran otros 17 medicamentos, mientras que 28 medicamentos están concentrados en 3 empresas en adelante.

Por otro lado, la información sugiere concentración en 10 medicamentos (ver los cuadros crema en el Cuadro 2.6.2) divididos en diversos grupos terapéuticos, cuando la autorización corresponde a 1 o 2 empresas. En otras palabras, el registro sanitario de 16% de la muestra de medicamentos está asociado a autorización de distribución a una o dos empresas.

Cuadro 2.6.2 Medicamentos categorizados por acción terapéutica y empresas autorizadas para importar

Categoría de Acción Terapéutica (ATC 1)	Cantidad de Empresas con Autorización para Importar				Total
	Empresa no identificable	1 Empresa	2 Empresas	3 o más Empresas	
Sistema cardiovascular	8	6	8	7	29
Sistema Digestivo y Metabolismo	6	2	4	3	15
Sistemas musculoesquelético	5	1	1	7	14
Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales	5	1	1	2	9
Sistema nervioso		4		3	7
Sistema respiratorio	2		1	2	5
Aparato genitourinario y hormonas sexuales	2	1		2	5
Sangre y órganos hematopoyéticos				2	4
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	1	1			2
Antiinfecciosos en general para uso sistémico		1	1		2
Órganos de los sentidos			1		1
	31	17	17	28	93

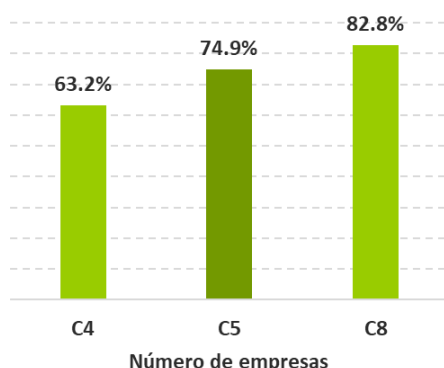
Fuente: INDESA.

Con la información disponible no pudimos corroborar integración horizontal en las empresas (7) que concentran la autorización de importación de los medicamentos analizados en la sección 2.1.

2.7. Las importaciones de medicamentos están concentradas en pocas empresas

Adicional a la integración vertical, el mercado de medicamentos cuenta con un grado importante de concentración en el segmento de importación. Según datos de la Autoridad de Aduanas, los cuatro importadores más grandes concentran el 63.2% de todas las importaciones CIF de medicamentos, los cinco más grandes el 75% y los ocho más grandes el 83%. Es importante resaltar que se han seleccionado las importaciones de medicamentos entre 2019 y 2021 contenidas en las categorías arancelarias 3003 y 3004 que realizan las empresas con registro sanitario de los medicamentos analizados en la sección 1, es decir los de más alto consumo. En su totalidad, las importaciones analizadas ascienden a US\$1,308 millones en valor CIF.

Gráfico 2.7.1 Índice de concentración de importadoras de medicamentos para consumo humano



Fuente: INDESA con datos de la Autoridad de Aduanas de Panamá.

Según nuestros cálculos, los cinco mayores importadores están también integrados verticalmente. Dicho de otro modo, además de importar, estas empresas también participaban en la distribución y venta al por mayor y/o tenían canales de venta propia al por menor.

También estimamos el Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) para la muestra de importaciones. El valor del IHH fue de 1182, lo que indica una concentración moderada, al tener un nivel entre 1000 y 1500 (Stiglitz, 2002; Tarziján y Paredes 2001). Sin embargo, es probable que esto sea resultado de un problema de definición de mercado pertinente y exista una concentración mayor. Así, el análisis no descarta que exista un grado más alto de concentración en mercados más pertinentes, es decir en la importación de medicamentos específicos o en los agrupados en una misma clase terapéutica.

Algunos factores económicos del mercado explican por qué se produce la alta concentración presentada y por qué este mercado cuenta con una estructura oligopólica. Entre los factores están las barreras de entrada relacionadas con los procesos de registro ya señalados en la sección 2.5, los requisitos de licencias y patentes y la existencia de economías de escala y de gama o alcance que requieren altas inversiones de capital para ingresar al mercado. Además, la potencial asimetría entre los costos irreversibles que ha pagado el que ya opera en la industria y los costos que debe desembolsar un potencial entrante.

Lo anterior no puede interpretarse como una demostración concreta de prácticas de colusión o anticompetitivas (que no pudimos demostrar por la limitación de información disponible sobre el mercado), sino como un resultado de las condiciones de mercado.

Por otro lado, vale señalar que la oferta de precios de medicamentos a nivel de farmacias es relativamente diversa pese a la concentración en el segmento de medicamentos. Para comprobar esto, tomamos los precios de la ACODECO para una muestra de 8 medicamentos de referencia o de marca y su equivalente genérico en 143 farmacias de la provincia de Panamá a junio de 2022. En total, comparamos 2799 registros de precios. Los resultados muestran que las variaciones de precios finales entre farmacias para un mismo medicamento van desde el 53% entre el precio más bajo al más alto al 270.2%. Más aún, las diferencias

entre genéricos de un mismo medicamento de referencia alcanzan el 784.6%, además de que en promedio los genéricos tienen precios más bajos que los medicamentos innovadores de referencia.

Cuadro 2.7.1 Muestra de precios de medicamentos de referencias y sus equivalentes genéricos en farmacias de la provincia de Panamá: junio 2022

	Precio promedio	Precio mínimo	Precio máximo	Rango	Var. % entre Max y Min	Desviación estándar	Coefficiente de variación	Número de referencias
Medicamentos de referencia*								
Irbesartán 150 mg tabletas	2.6	2.4	3.6	1.3	53.2%	0.21	7.9%	136
Verapamilo Clorhidrato 80 mg Tablet	0.7	0.6	1.3	0.8	136.4%	0.10	13.7%	201
Diclofenaco Potásico 50 mg tabletas ó cápsulas	1.3	1.0	1.9	0.9	90.0%	0.12	9.3%	204
Dobesilato de calcio 500mg tabletas	1.1	0.9	1.8	0.9	96.7%	0.09	8.1%	241
Esomeprazol 20 MG Tablet	2.4	2.1	3.4	1.3	59.6%	0.17	6.9%	173
Pregabalina 150mg cápsulas	2.7	1.7	4.0	2.3	138.0%	0.25	9.5%	172
Rosuvastatina 10 mg Tablet	2.8	1.9	3.9	2.0	106.3%	0.30	10.5%	154
Sertralina 50 mg Tablet	3.1	1.5	5.5	4.0	270.7%	0.43	13.6%	155
Medicamentos genéricos**								
Irbesartán 150 mg tabletas	0.9	0.4	2.9	2.5	604.9%	0.43	48.7%	257
Verapamilo Clorhidrato 80 mg Tablet	0.3	0.3	0.6	0.4	140.0%	0.12	36.2%	8
Diclofenaco Potásico 50 mg tabletas ó cápsulas	0.5	0.1	1.2	1.0	784.6%	0.17	32.8%	329
Dobesilato de calcio 500mg tabletas	0.8	0.6	1.1	0.5	88.1%	0.15	19.0%	49
Esomeprazol 20 MG Tablet	1.3	0.6	2.4	1.7	280.6%	0.25	19.3%	320
Pregabalina 150mg cápsulas	1.4	0.7	2.5	1.7	245.1%	0.27	19.5%	282
Rosuvastatina 10 mg Tablet	1.6	0.9	2.8	1.9	227.1%	0.28	17.7%	109
Sertralina 50 mg Tablet	0.9	0.8	1.0	0.1	16.7%	0.05	5.4%	9

*Se refiere al medicamento de marca.

**Incluye múltiples medicamentos genéricos.

Basado en 2799 registros de precios en 143 farmacias de la provincia de Panamá.

Fuente: elaboración de INDESA con datos de la CABAMED de la ACODECO.

2.8. Los precios de referencia informativos para consumidores no reducen de forma efectiva las asimetrías de información

Los medicamentos son bienes económicos que sufren de la presencia de asimetría de información. Esta se manifiesta al ser la prescripción de fármacos ejecutada por un profesional idóneo cuyo nivel de información es superior al del paciente (consumidor). Cuando los pacientes tienen cierta flexibilidad para elegir un medicamento, se utilizan precios de referencias de los precios de venta al público, los cuales tienen como objetivo informar al consumidor y reducir dicha brecha de información mediante la evaluación de precios. En Panamá, la ACODECO realiza una lista de precios a nivel nacional de 153 medicamentos que denomina Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED). Para su elaboración, los establecimientos farmacéuticos deben remitirle listas de precios y actualizaciones.

La norma establece que los establecimientos farmacéuticos deben tener a la vista la CABAMED para el público y para llevar a cabo la fiscalización de esta norma la ACODECO vigila y puede realizar operativos. El documento que debe estar visible en las farmacias se denomina “Precio Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta Básica de Medicamentos” (de Referencia y Genéricos). El documento muestra 3 precios: (i) El precio promedio de Referencia (se refiere a la marca original); (ii) El precio mínimo del medicamento genérico; (iii) El precio mínimo de la farmacia en donde esté publicado; y (iv)

La descripción de cada medicamento indica, además del precio, la presentación, la marca y laboratorio.

Figura 2.8.1 Documento de la ACODECO sobre precios de referencia que debe ser mostrado en las farmacias

Precio Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta Básica de Medicamentos (De Referencia y Genéricos), según monitoreo de precios realizado en las principales farmacias de la provincia de Panamá, Diciembre 2018

No.	DESCRIPCIÓN INGENUO	Medicamento de Referencia		Medicamento Genérico		Farmacia Vacamonte	
		Precio Promedio	Producto Marca Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio	Precio Mínimo	Laboratorio
1	AMOXICILINA 250 mg/5ml, polvo para Suspensión, frasco 100 ml	12.98	Amoxicilina MK	5.70	Mylan		
2	AMOXICILINA BASE O TRIMETOPRIM 500 mg cápsula o comprimido	0.74 (1)	Amoxil Unipham	0.27	Mylan		
3	ADITROMICINA 500 mg cápsula o comprimido	14.57	Zithromax Pfizer	4.15	Mediphan		
4	CEFALEXINA 500 mg cápsula, comprimido	1.43	Cefalexina MK	0.75	Mediphan		
5	CEFTRIAXONA SODICA 1 gramo (M. val. 1)	32.52	Rocephin Roche	4.90	Risa/Nommon		
6	CIPROFLOXACINA 100 mg tableta (*)	5.25	Ciproxina Bayer	0.74	Nommon		
7	NITROFURANTOINA 100 mg cápsula o comprimido	1.12	Macrodermina Boehringer	0.35	Apotex		
8	TRIMETROPIN CON SULFA (COTRIMOXAZOL) 40mg/500mg/5ml suspensión pediátrica, frasco 100 ml	16.27	Bladem Roche	4.15	Risar		
9	FLUOXETINA 20mg tableta o comprimido (*)	2.97	Prozac Eli Lilly	0.55	Nommon		
10	QUETIAPINA FUMARATO 100 mg tableta	2.61	Seroquel Astra Zeneca	1.38	Tecnolquímica		
11	DULOXETINA CLORHIDRATO 60 mg cápsula	4.22	Cymbalta Eli Lilly	4.04 (2)	Eli Lilly España		
12	OLANZAPINA 10 mg comprimido dispensable (*)	9.98	Ziprexa Eli Lilly	3.99	Apotex		
13	TIMOLOL 0.5% Gotas Oftálmicas, frasco 2.5 - 5 ml	34.55	Timoptol J&J	12.60	Nodolish		
14	GENTAMICINA 0.3% Gotas Oftálmicas, frasco 5 - 10 ml	15.90 (3)	Garantina Schering	6.29	Chalver		
15	ALBENDAZOL 40 mg/ml suspensión, frasco 10 ml	4.46	Zentel GSK	1.94	Genfar		
16	ALBENDAZOL 200 mg comprimidos	1.25	Zentel GSK	0.63	Genfar		
17	HIDROCORTISONA 1% crema tópica tubo 30 g	13.77 (4)	Cort Dome Bayer	10.50	Minatini		
18	CLOTRIMAZOL crema tópica 1%, tubo 15-20 gr	9.51	Canesten Bayer	3.67	Calox		
19	AMLODIPINA 5 mg tableta (*)	1.55	Norvasc Pfizer	0.50	Copia		
20	ATENOLOL 100mg comprimidos ranurados (*)	1.01	Tenormin Astra Zeneca	0.27	Orla		
21	ENALAPRIL 20 mg tableta (*)	1.68	Renitec MSD	0.23	Orla		
22	SIMVASTATINA 20 mg cápsula o comprimido (*)	2.89	Zocor MSD	0.95	Nommon		
23	IRBESARTAN, 300 mg Tabletts (*)	2.56	Aprovel Sanofi Aventis	0.71	Orla		
24	METRONIDAZOL 500 mg duto vaginal	1.78	Riagl Sanofi Aventis	0.70 (5)	Orla		
25	DICLOFENACO 9 mg/5 ml suspensión, frasco 120 ml	10.02	Catalfan Novartis	6.64	Orla		
26	DICLOFENACO SODICO 50 mg tableta, cápsula o comprimido (*)	1.14	Volaren Novartis	0.27	Orla		
27	IBUPROFENO 400 mg gragea o comprimido	0.58	Molain Pfizer	0.19	La Santa		
28	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 500 mg comprimidos	4.88	Tylenol J & J	2.88	Prieto		
29	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 120 - 160 mg/5ml grabe o solución, frasco 120 ml	6.85	Tylenol J & J	2.15	Lafsa		
30	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 500mg, tableta o comprimido	0.12	Tylenol J & J	0.04	Calox/Stein		
31	AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml solución, frasco 120 ml	11.99	Mucosolvin Boehringer	3.64	Calox		
32	LORATADINA 10 mg comprimido	1.42	Claritin Schering	0.49	La Santa		
33	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/inhalación, solución inhalador, frasco 100 - 200 dosis	20.86	Beclodex GSK	9.99	Copia		
34	SALBUTAMOL BASE O SULFATO AEROSOL 1 litro de CFC, equivalente a 100MG por inhalación, frasco 200 - 250 dosis (*)	10.76	Veritolin GSK	5.79	Aldo Unión		
35	GLIBENCLAMIDA 5 mg comprimido (*)	0.58	Daonl Sanofi Aventis	0.18	Apotex		
36	HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 5.9 - 8.3% (Hidróxidos totales) gel o suspensión, frasco 150 ml	6.75	Maalox Sanofi Aventis	3.85	Risar		
37	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg tableta ranurada (*)	0.74	Glucilin Merck	0.33	Mediphan		
38	OMEPRAZOL 20 mg cápsula con microesferas entéricas (1)	1.04	Prilon Stein	0.45	Nommon		
39	RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg tableta o comprimido (*)	1.23	Zantac GSK	0.25	Nommon		
40	SALES DE REHIDRATACIÓN LÍQUIDO, frasco 400 - 500 ml	3.82	Pedialyte Abbott	3.05	Biogaleno		

(*) Estos medicamentos son intercambiables.
 (1) Este precio promedio corresponde a nov 2018, dado que, ninguno de las farmacias encuestadas tenía el producto disponible a la venta al momento del monitoreo.
 (2) Este precio promedio corresponde a nov 2018, dado que, ninguno de las farmacias encuestadas tenía el producto disponible a la venta al momento del monitoreo.
 (3) Este precio promedio corresponde a enero 2018, dado que, ninguno de las farmacias encuestadas tenía el producto disponible a la venta al momento del monitoreo.
 (4) Este precio promedio corresponde a nov 2018, dado que, ninguno de las farmacias encuestadas tenía el producto disponible a la venta al momento del monitoreo.
 (5) Este precio promedio corresponde a mayo 2018, dado que, ninguno de las farmacias encuestadas tenía el producto disponible a la venta al momento del monitoreo.
 FUENTE: Monitoreo de Precios de ACODECO

Fuente: ACODECO.

Sin embargo, la consulta de los precios de referencia no es intuitiva ni es parte del proceso de compra de medicamentos (por ejemplo, las farmacias no están obligadas a indicarle al consumidor la existencia de la lista).

Por otro lado, la ACODECO estableció un portal web con los precios de la CABAMED, pero el portal no está adaptado a los medios tecnológicos de la actualidad y su uso no es intuitivo (en El Salvador, por ejemplo, las autoridades crearon una aplicación de teléfono con la información pública de cada producto y de su mejor precio, tanto el original como en genérico).

Según la Ley 01 del 2001 sobre medicamentos, debe existir un monitoreo de precios tanto locales e internacionales, así como posibilidad de emitir recomendaciones sobre los precios de medicamentos. Sin embargo, no se pudo encontrar evidencia de que las autoridades sanitarias realicen monitoreos de los precios internacionales o por lo menos de que se publique esta información. Además, la reglamentación no es clara en cuanto de qué manera los precios internacionales son tomados en cuenta en el análisis para la elaboración de la CABAMED.

Recuadro 2.8.1. La política de control de precios

En las últimas tres décadas, el país transitó de un esquema de fijación de precios de medicamentos a uno de libre oferta y demanda. En 1969 se puso en marcha un sistema de regulación de precios, mediante el Decreto N° 60. Este finalizó con la Ley 29 de 1996 (derogada por la Ley 45 de 2007), pasando a un sistema de regulación por excepción cuando así lo ameritara. Posteriormente, en la Ley 1 de 2001 en su Artículo 102 se estableció un sistema de precios máximos por dos años fijado por la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC), dejando únicamente la obligación de comunicar los aumentos tanto a los distribuidores como a los fabricantes. Este mecanismo terminó en 2004, cuando Panamá pasó a un sistema de precios con libre oferta y demanda. Los precios máximos fijados no eran los de venta al consumidor, sino a los que las distribuidoras podían vender a las farmacias. Según la Ley 1 de 2001, los laboratorios importadores y distribuidores debían proporcionar a la CLICAC la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de treinta días.

La ley 1 de 2001 permite la imposición de control de precios a los medicamentos en la actualidad, pero debe estar sustentada en el análisis. Según el Artículo 106, en cualquier momento posterior a los dos años indicados en el artículo 102, excepcionalmente el Órgano Ejecutivo podrá poner precios de referencia tope a los medicamentos, a fin de preservar el interés superior del consumidor, en circunstancias en que el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional. Para los propósitos de esta norma, la CLICAC (ahora ACODECO) recomendará al Órgano Ejecutivo, luego de los análisis correspondientes, las propuestas de productos medicinales y precios de referencia tope que se aplicarán a nivel nacional por períodos de seis meses prorrogables.

En respuesta al reclamo relacionado a los medicamentos en el marco de la Mesa Única del Diálogo del 2022, el 10 de agosto de 2022 a través del Decreto Ejecutivo No 17, las autoridades establecieron medidas de regulación de precios para un grupo de 170 medicamentos. En lugar de definir precios máximos, se estableció una reducción porcentual de precios a lo largo de toda la cadena: desde los laboratorios hasta las farmacias. Así, los laboratorios internacionales deberán vender a los distribuidores al menos en un 30% menos que el precio de venta en cada laboratorio al 30 de junio de 2022. A su vez, los distribuidores nacionales deberán vender a las farmacias al menos a un 30% menos que el precio de venta registrado en cada distribuidor de medicamentos al 30 de junio de 2022. De esta forma, las farmacias deberán vender a un precio 30% inferior a los consumidores. Por otro lado, el decreto prohíbe el aumento de precios durante su vigencia. Además, se establecen el otorgamiento de notas de crédito equivalentes a 30% o más sobre

los inventarios de dichos medicamentos afectados por la medida que las farmacias mantengan al 15 de agosto de 2022.

A la fecha, se identificaron algunas excepciones de productos que no estarían bajo la reducción de precios. Aquellos medicamentos fabricados por la industria nacional y los genéricos cuyo precio estuviese igual o por debajo del 60% del precio del medicamento de referencia la 30 de junio de 2022 (confirme al listado de 170 medicamentos) quedan excluidos.

En cuanto a su fiscalización, la ACODECO es la entidad facultada para hacer cumplir la legislación. Sin embargo, en la práctica esta institución solo ha tenido experiencia fiscalizando el control de precios finales, es decir, en los puntos de venta al consumidor. Un área muy distinta es la regulación de precios entre laboratorios y distribuidores, dada la complejidad de los contratos y especialmente el hecho de que los laboratorios no tienen presencia física en el país. En este sentido, es posible que la regulación planteada traiga efectos indeseables, como el incremento de los precios de los medicamentos no regulados (efecto portafolio) y la escasez, en el caso que los laboratorios se nieguen a vender a los precios fijados.

Aunque no se han realizado estudios de la efectividad del control de precios de medicamentos en Panamá, la evidencia internacional muestra resultados mixtos, en donde su efectividad está fuertemente vinculada a la institucionalidad del país, la composición de la autoridad regulatoria, el método de regulación, la estructura del sistema de salud, la capacidad técnica de los reguladores y la relevancia de la industria nacional. Además, las regulaciones de precios pueden traer efectos indeseables, como el incremento de los precios de los medicamentos no regulados (efecto portafolio), la salida de participantes pequeños del mercado y la escasez.

Según la OPS (2009), más allá de la existencia de una política de regulación económica existen diversos factores que los Estados deben tener en cuenta por ser decisivos para tener una regulación efectiva del mercado, como pueden ser la pluralidad de actores con intereses contrapuestos con autoridad sobre el proceso, el grado de solidez de las instituciones y la transparencia de los procesos de regulación y toma de decisiones.

Las experiencias internacionales han mostrado que existen alternativas eficaces a la regulación directa de los precios de los medicamentos. Los controles indirectos, como el imperante en el Reino Unido, donde en lugar de controlar directamente el precio del medicamento se controla el beneficio máximo que la industria puede conseguir de su facturación al sistema público de salud, han demostrado una mayor eficacia relativa que los controles directos. Más recientemente, otros esquemas más complejos en ejecución en países desarrollados de intervención indirecta están los que tienen como principio básico el *value for money*; es decir, establecer un pago de acuerdo con el valor o a la utilidad del producto.

Recuadro 2.8.2 El descuento de jubilados y su influencia en los precios

En Panamá existe un descuento en el precio de medicamentos que se le aplica a los jubilados, pensionados y tercera edad desde 1989. Los panameños o extranjeros residentes en el territorio nacional que tengan 55 años o más, si son mujeres; o 60 años o más, si son varones; y todos los jubilados y pensionados por cualquier género gozan del beneficio. La normativa introdujo un descuento del 10% en farmacias en medicamentos bajo prescripción médica, que posteriormente fue ampliado al 20% desde 2008.

En ese sentido, el artículo 6 de la ley 18 de 1989 establece que los descuentos son deducibles del impuesto sobre la renta. Más recientemente, la ley 192 del 2020 aclaró que los descuentos y concesiones que realizan los comercios a la población jubilada, pensionada y de la tercera edad son deducibles 100% como crédito fiscal al impuesto sobre la renta que deben pagar al Estado. Sin embargo, de acuerdo con participantes del mercado entrevistados, en la práctica esto no se aplica y las empresas asumen el costo del descuento de jubilado en su totalidad. Según estos mismos participantes, dado que no hay restricciones a los medicamentos que los jubilados pueden adquirir con el descuento, este tipo de ventas puede representar hasta el 50% de la facturación total. Para compensar este descuento, las empresas aumentan los precios, afectando a los consumidores no jubilados.

2.9. Las políticas para impulsar el consumo de genéricos no tienen mecanismos de fiscalización

El consumo de medicamentos genéricos en Panamá es más bajo que el promedio de países de la región de Centroamérica y República Dominicana, según datos de FEDEFARMA y IQVIA-ARAPFRD. Así, en Panamá el consumo de los genéricos de marca y no de marca alcanza el 51%, mientras que en la región se acerca al 59.9% en términos de dólares y al 69.1% en términos de unidades.

Gráfico 2.9.1 Ventas de medicamentos en Panamá por tipo

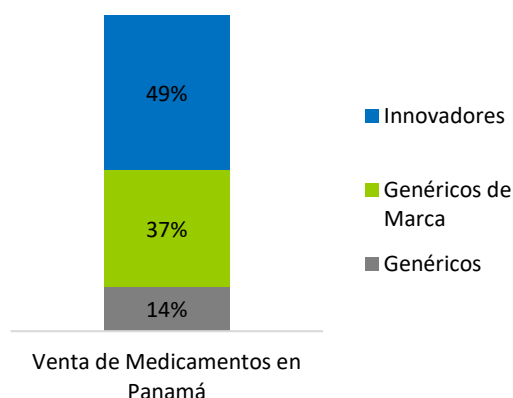
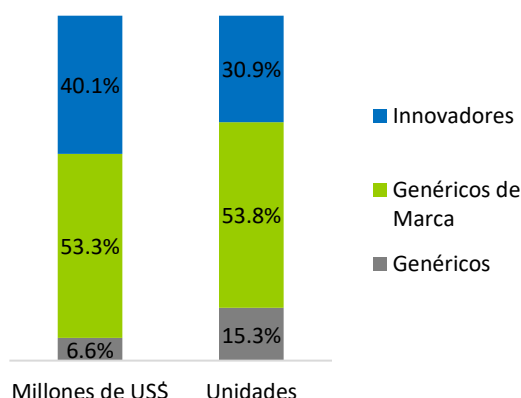


Gráfico 2.9.2 Ventas de medicamentos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana por tipo



Fuente: Los datos de ventas de medicamentos en Panamá fueron suministrados por FEDEFARMA y los del resto de la región hacen parte de un estudio de IQVIA (2020) publicado por la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos de República Dominicana.

Promover el consumo de genéricos puede significar ahorros significativos para los consumidores dadas las diferencias importantes con los precios de los medicamentos de referencia indicadas en la sección 2.7. Sin embargo, es importante informar al consumidor para que pueda elegir libremente si decide adquirir un medicamento genérico. Esto es importante porque existen indicios de que las farmacias privadas sustituyen la prescripción médica basada primordialmente en el nivel económico del paciente (MINSa-OPS, 2022).

Aunque la legislación obliga a ofrecer el principio activo o molécula, tanto farmacéutico como médico, en establecimientos públicos y privados, se aplica parcialmente. A nivel médico, es decir, en la prescripción, el nombre comercial del principio activo no está prohibido y es opcional. Para la fiscalización de esta norma, la legislación no establece infracciones o sanciones específicas. En su lugar, la ley establece sanciones para el incumplimiento de las normas generales en materia de salud. Así, la legislación establece lo siguiente: las infracciones pueden originarse a solicitud del funcionario o vía denuncia de cualquier ciudadano, ante la Autoridad de Salud y la ACODECO. Los tipos de infracciones estipuladas en la ley son: (i) Amonestación escrita; (ii) Multas (leve a gravísima; 500.- hasta 25,000. -); (iii) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto; (iv) Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico; y (v) Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Cabe destacar que, en comparación con otros países, en Panamá no existen procedimientos de entrada al mercado de una mayor cantidad de productos genéricos mediante la eliminación de restricciones relacionadas con, por ejemplo, patentes vencidas o demoras en la aprobación de los registros.

2.10. Uso inadecuado de medicamentos que puede producir aumento de gastos en largo plazo

Por último, es importante destacar que la calidad de la determinación médica del tratamiento que un paciente debe recibir contribuye al cierre de la brecha de información que tienen los pacientes, balanceando la racionalidad científica y la gestión de recursos.

Una inadecuada determinación o aplicación médica del tratamiento, es decir, un uso inapropiado de los medicamentos puede producir un aumento de gastos en el largo plazo. Esto puede producirse, por ejemplo, cuando un paciente consume de forma inadecuada un medicamento preventivo, y esto se traduce, en el largo plazo, en el uso temprano de medicamentos curativos más costosos.

En ese sentido, en Panamá las autoridades de salud aprueban la Lista de Medicamentos Esenciales (LME), elaborada por la CONAMEP, los cuales sirven de referencia para la prescripción de medicamentos, pero esta es una guía y la efectividad de la prescripción depende de la relación médico-paciente y farmaceuta-consumidor.

En ese sentido, según un estudio del MINSa (2022), en Panamá se han identificado dificultades en torno al uso racional de medicamentos, que puede llevar al consumo

desinformado y excesivo de medicamentos y que son señal de las asimetrías de información presentes en este mercado. En particular, entre los problemas de uso se pueden mencionar:

- la venta de medicamentos sin prescripción médica
- el consumo por transferencia
- la automedicación
- los usos fuera de indicación aprobada
- falta de adherencia al tratamiento
- el incumplimiento de la posología (determinación de las dosis en que deben administrarse los medicamentos).

3. Medidas de regulación adoptadas en países de la región

En este estudio se abordaron los mercados privados de Colombia, Uruguay y Chile como ejemplos que puedan ser útiles para brindar recomendaciones en la formulación de política pública para Panamá. Estos países abarcan un horizonte amplio de sistemas de salud y de funcionamiento del mercado farmacéutico. En el caso de Colombia, por ejemplo, el sistema de salud integrado es mixto y está altamente descentralizado. Además, cuenta con una política de regulación de precios en un número específico de medicamentos, posee una industria farmacéutica exportadora y un fuerte monitoreo del mercado que facilita que los usuarios accedan a precios más bajos. En Uruguay el sistema también es mixto, pero tiene un nivel de descentralización inferior y no hay control de precios. En cambio, existe un sistema de financiación pública, con un componente de copago para algunos usuarios. En Chile, por su lado, el sistema es mayoritariamente privado y no existe control de precios. Sin embargo, ese país cuenta con una institucionalidad en materia de regulación de competencia que ha sido ejemplar en la región.

A continuación, se detallan los aspectos relevantes del sistema de salud, la regulación, los agentes económicos y las cadenas de valor que influyen en el mercado farmacéutico de Colombia, Uruguay y Chile.

3.1. Colombia

A) Funcionamiento del mercado farmacéutico

El mercado farmacéutico colombiano presenta ciertos elementos distintivos a nivel institucional que influyen en la determinación de los precios. Se destacan dos elementos: la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos es un organismo encargado de la formulación de la política de precios de los medicamentos y dispositivos médicos. A nivel organizacional, es una entidad tripartita conformada por un delegado de la Presidencia de la República de Colombia, el ministro de Comercio, Industria y Turismo y, el ministro de Salud y Protección Social.

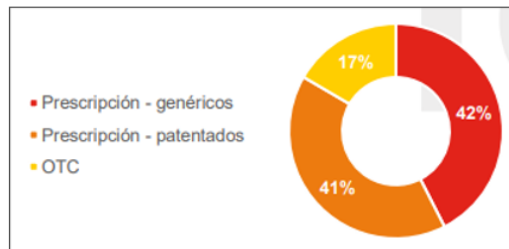
El Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) provee la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país. Los actores del mercado vinculados con la oferta de medicamentos deben reportar de forma obligatoria (sujetos a una multa que puede alcanzar los 5,000 salarios mínimos vigentes) los precios de compra y venta, así como las unidades vendidas por principio activo. La información debe estar soportada con facturas.

La cadena de valor del mercado farmacéutico se divide en producción, distribución y comercialización. Los principales agentes del mercado son: laboratorios, distribuidores mayoristas, EPS, IPS, operadores logísticos y farmacias. El canal institucional es cubierto por recursos públicos mientras que el comercial, por privados.

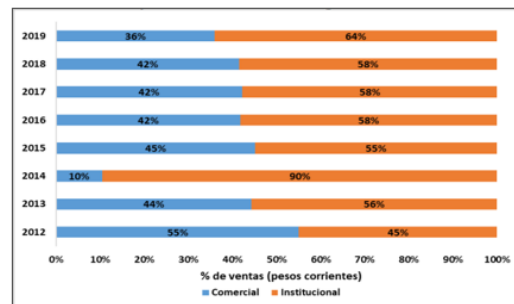
En el mercado farmacéutico colombiano se destaca la alta participación de los medicamentos genéricos recetados (42%). Salvo excepciones, la distribución ha tendido a ser equilibrada entre el sector institucional (público) y comercial (privado).

Gráfico 3.1.1 Distribución de ventas medicamentos en Colombia por tipo y por canal de distribución

Distribución de las ventas según tipo de medicamento: 2019



Distribución de las ventas según canal de distribución

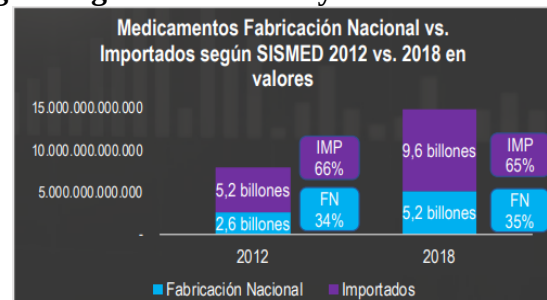
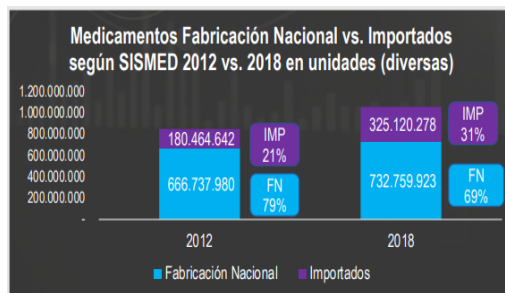


Nota: OTC hace referencia a los medicamentos de venta libre.

Fuente: ICEX y SIC.

Colombia es un país que se caracteriza por poseer una incipiente industria farmacéutica. La producción a nivel local es otro factor que podría incidir en la conformación de los precios. En términos de unidades consumidas, la fabricación nacional representa el 69%. Sin embargo, en lo correspondiente al valor de las ventas, los medicamentos importados representan el 65%

Gráfico 3.1.2 Ventas de medicamentos según origen en unidades y en valores



Fuente: SIC y ANDI.

B) Regulación de precios

Colombia adoptó la regulación de precios sobre algunos medicamentos en el 2013, en el marco de la evaluación de su política farmacéutica nacional, que priorizó el acceso a medicamentos.

Actualmente existen dos regímenes de control de precios en Colombia. El primero es el Régimen de libertad regulada, en donde quienes vendan medicamentos debido a su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente. El segundo es el régimen de control directo, en el cual la Comisión fijará el precio máximo de venta en uno o más niveles de la cadena de comercialización. Los vendedores de estos medicamentos también deben informar sobre sus operaciones comerciales. Los medicamentos bajo este régimen se determinarán de acuerdo con la elevada concentración en el mercado y que tengan un precio observado por encima del PRI.

La metodología que rige la regulación de precios en Colombia se lleva a cabo de la siguiente manera. En primer lugar, se define el mercado relevante: en esta primera etapa se identifica el conjunto de medicamentos competidores entre sí, y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. En segundo lugar, se realiza una medición del grado de concentración. En este se utilizan dos medidas, el número de concurrentes y el índice de Herfindahl Hirschman (IHH). Se considera que un mercado relevante de elevada concentración es aquel cuyo número de concurrentes es menor o igual a 3 o cuyo IHH sea superior a 2,500. En tercer lugar, el establecimiento del precio de referencia, que parte de dos precios: el precio de referencia por comparación nacional (PRN) y el precio de referencia por comparación internacional (PRI). Este último se establece para un mercado relevante o subconjunto de este y su cálculo está dado a partir del proceso de referenciación internacional en una canasta de 17 países y. Después de calcular el PRI se ordenan los promedios de mayor a menor y, el percentil 25 será el PRI. En cuarto y último lugar ocurre la fijación de precio, que se someterá a los medicamentos cuyos mercados relevantes son de elevada concentración y cuyo precio de referencia nacional se encuentra por encima del PRI.

Se identificaron algunos argumentos planteados sobre los posibles efectos no deseados de la política de regulación en el mercado de medicamentos en Colombia. Por ejemplo, la regulación por PRI puede tener efectos negativos o, bien, desincentivar la inversión en I&D (Vernon 2005). Igualmente, el PRI puede implicar un aumento de los precios de lanzamiento (Abbott 1995) o puede afectar las decisiones de las compañías farmacéuticas acerca de en qué país hacer los primeros lanzamientos de nuevas tecnologías (Danzon et al. 2005). La referenciación de precios mutua entre países puede producir una convergencia de los precios y, por lo tanto, hacer inefectiva la regulación (Kanavos, Nicod, Espin, & Van Den Aardweg, 2010).

En este contexto, estudios señalan que, para el mercado general, esta política tuvo éxito en reducir el nivel de precios de los medicamentos regulados. Los resultados evidenciaron niveles de reducción de precios unitarios que oscilan entre el 31% y el 57%. Además, dicha reducción de precios estuvo acompañada de un incremento en el valor total de ventas

reportado. Algunas compañías incrementaron el precio de los medicamentos no regulados, dando lugar a lo que se reconoce como efecto portafolio. Finalmente, la regulación de precios en Colombia se realiza sobre un conjunto de medicamentos específicos y en función de la concentración del mercado; no es una regulación general. Además, su implementación está fundamentada sobre estudios e información detallada y una supervisión constante del mercado.

3.2. Uruguay

A) Aspectos generales del sistema de salud de Uruguay

El mercado de medicamentos de Uruguay está muy influenciado por la naturaleza de su sistema de salud. En esta sección se analizará justamente los aspectos generales de dicho sistema.

El Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) es de creación reciente (Ley 18.211 de 2007) e integra prestadores públicos y privados. Su financiamiento es a través del Fondo Nacional de Salud (FONASA), un fondo único, público y obligatorio. Tiene constitución mixta, con un componente contributivo de aportes patronales y de trabajadores (76% de sus ingresos) y un componente de Rentas Generales del Estado (24%).

El SNIS asegura cobertura universal a través de 42 prestadores integrales de salud elegibles, que brindan un amplio conjunto de prestaciones -el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS)- que es igual para todos. Cada una de las instituciones prestadoras de salud suscribe un contrato de gestión con la Junta Nacional de Salud (JUNASA) que las obliga, en tanto prestadores integrales, a brindar el plan de beneficios completo (PIAS) y a someterse a los lineamientos del regulador. Este contrato puede revisarse periódicamente. Igualmente, la gestión administrativa del FONASA está a cargo del Banco de Previsión Social (BSP), que recauda los aportes patronales y de los trabajadores y les paga a los prestadores de salud, si lo autoriza la JUNASA, que tiene la potencialidad de bloquear el pago si la institución no cumple con su contrato de gestión y la normativa vigente.

Figura 3.2.1 Esquema de funcionamiento del sistema de salud de Uruguay



Fuente: OPS.

Los prestadores integrales del SNIS reciben del FONASA una “cuota salud” por cada afiliado que les reintegra los costos esperados que se derivan de su atención. La cuota salud tiene dos componentes: la cápita y la meta asistencial.

- ❖ La cápita es el componente principal y se ajusta en función del riesgo asociado a cada beneficiario, que se determina a partir de la edad y el sexo.
- ❖ El componente meta asistencial es de alrededor de un 8% de la cuota salud de cada afiliado y es un incentivo que la JUNASA le paga al prestador integral si cumple con determinados objetivos asistenciales definidos por el regulador.

Las prestaciones (diagnósticos, terapias, medicamentos) de alta complejidad se financian mediante el Fondo Nacional de Recursos (FNR) y prestados por el Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE). El fondo se financia mayoritariamente a partir de un porcentaje de lo que cada afiliado aporta al FONASA, en menor proporción por una fracción de las afiliaciones individuales a instituciones privadas y se completa con el aporte de Rentas Generales. A su vez, dicho fondo cuenta con el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) con el catálogo de fármacos, dispositivos y procedimientos cubiertos. Los medicamentos del FTM cubren específicamente determinadas patologías y los pacientes necesariamente deben cumplir con los criterios de inclusión para recibirlos. Las intervenciones de alta complejidad y alto costo se llevan a cabo en los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) que son hospitales o clínicas especializadas, que pueden ser de origen público o privado.

B) Contribuciones sociales y atención por condición laboral

Las cotizaciones sociales están en función de la condición laboral, los ingresos y si cuentan con hijos. Así, se pueden identificar cuatro tipos de condiciones laborales con diferencias en sus contribuciones sociales.

En primer lugar, los patronos. Las contribuciones patronales representan 5% de las retribuciones pagadas, con las siguientes particularidades: a) los patronos de empresas unipersonales rurales, si optan por la cobertura de salud bonificada, aportarán 45% de la cuota mutual y aquellos que tengan hijos menores a cargo o mayores con discapacidad aportarán 60% del valor de la cuota mutual; b) los propietarios de empresas unipersonales que no tengan más de un trabajador subordinado y estén al día con sus aportes al sistema de la seguridad social, realizarán solamente los aportes personales y patronales al FONASA, (9.5% u 11%) sobre un valor base de cálculo para tener derecho a la cobertura suya y de sus hijos menores de 18 años.

En segundo lugar, los trabajadores formales. Los trabajadores aportan un porcentaje de sus salarios: 6% aquellos trabajadores cuyos salarios mensuales superan un umbral mínimo y tienen hijos menores de 18 años o mayores de esa edad con discapacidad; 4.5% aquellos trabajadores cuyos salarios mensuales superan un umbral mínimo y no tienen hijos, y 3% aquellos trabajadores de menores ingresos independientemente de si tienen hijos o no.

En tercer lugar, los trabajadores independientes. Los trabajadores independientes pueden contribuir al sistema para contar con el SNS mediante el pago de una cuota que les permite afiliarse a la ASSE o a una IAMC.

En cuarto lugar, los trabajadores informales. Los trabajadores de la economía informal, los desempleados y las personas que están fuera del mercado de trabajo no contribuyen al SNIS pero reciben sus beneficios a través de las ASSE

C) Prestadores de salud

Existen tres tipos de prestadores de salud: la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), de carácter mutual o cooperativa y los servicios privados integrales, con fines de lucro.

La ASSE cuenta con una red de establecimientos de cobertura nacional y ofrece sus servicios de forma gratuita atendiendo principalmente de las personas de escasos recursos.

Las IAMC son asociaciones de profesionales privadas sin fines de lucro que ofrecen atención integral a los beneficiarios de la seguridad social. La mayoría de estas instituciones cuentan con unidades de atención propias. Estas instituciones también actúan como un seguro voluntario de la población con capacidad de pago. Las IAMC son reguladas por el Estado, y sus formas jurídicas son las entidades mutuales y las cooperativas médicas, estas últimas con alta presencia en el interior del país.

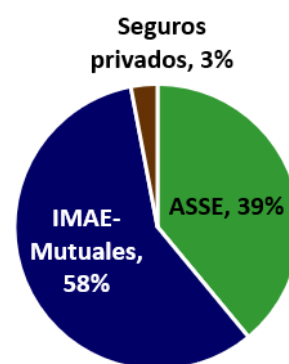
Los Seguros Privados ofrecen atención a cambio del pago de primas cuyo monto depende del nivel de riesgo de los asegurados. En este sector se incluyen también clínicas y hospitales privados que se financian con pagos de bolsillo y pagos de los seguros privados.

Figura 3.2.2 Características de los componentes del sistema integrado de salud de Uruguay



Fuente: Ministerio de Salud Pública de Uruguay y OPS.

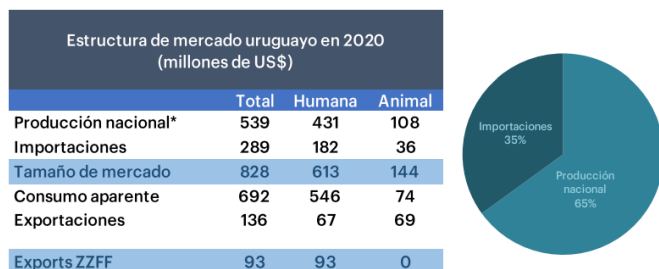
Gráfico 3.2.1 Distribución de afiliados por tipo de prestador



D) El papel de la industria de fabricación nacional de Medicamentos

En Uruguay la industria de medicamentos es el sector de manufactura de mayor tradición (sobre finales de los años 60). Esta industria provee nueve de cada diez unidades físicas que se consumen localmente e influye en buena medida en cómo se determinan los precios. En términos monetarios, el 65% corresponde a producción nacional y el restante 35% a importaciones.

Gráfico 3.2.2 Estructura del mercado farmacéutico de Uruguay



Nota (*): Proyecciones Ex ante
Fuente: elaboración propia con base en Aduanas y Ex ante.

Fuente: Agencia de Promoción de Inversiones, Exportaciones e Imagen País (Uruguay XXI).

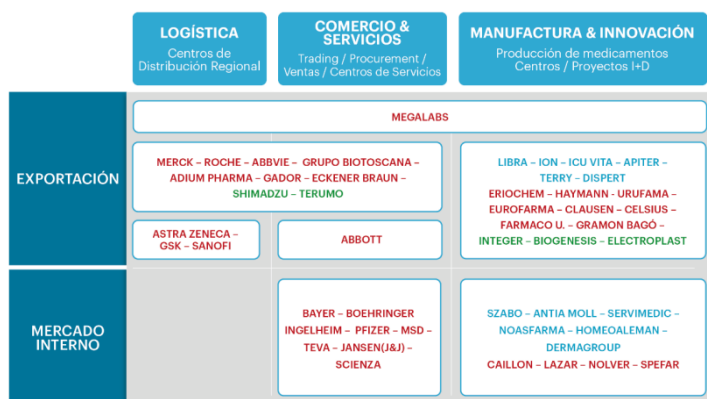
El sector cuenta con 34 empresas autorizadas para la fabricación, en donde cerca de la mitad son exportadoras (15% de la producción nacional se exporta) y el resto atienden exclusivamente al mercado interno (85% de la producción nacional se destina al mercado interno). Los laboratorios farmacéuticos se componen de empresas multinacionales que desarrollan productos patentados globalmente y empresas locales que manufacturan y/o venden productos farmacéuticos similares o genéricos. Los primeros están agrupados en la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA). Los segundos están agrupados en la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN).

Adicionalmente, Uruguay cuenta con dos *hubs*: uno de manufacturera e innovación y uno de comercio o servicios (distribución regional). El primero atiende principalmente al mercado nacional, pero también exporta a países vecinos. Incluye a empresas locales como a multinacionales. También incluye la elaboración de dispositivos médicos. El segundo cuenta con diferentes plataformas de negocios y proveedores especializados de la cadena logística farmacéutica. Atiende en su mayoría a multinacionales. Este ecosistema de negocio y de servicios de soporte ofrecen a las empresas que se instalan en el país apoyo en toda la cadena logística según el grado de especialización que se requiera. En particular, las actividades de *hub* se han concentrado en las zonas francas (principalmente en Parque de las Ciencias y Zonamerica).

La dinámica del sector lleva a que, si bien las empresas comienzan en algunos de estos segmentos de negocios, con el transcurso del tiempo van incorporando nuevas actividades y ampliando su presencia en otras plataformas. Las empresas internacionales (en rojo) y las empresas locales (en azul). En todos los casos se trata de compañías pertenecientes al sector

farmacéutico de uso humano. En verde se destacan aquellas empresas que integran el subsector de equipos médicos.

Figura 3.2.3 Empresas farmacéuticas de Uruguay por tipo de actividad



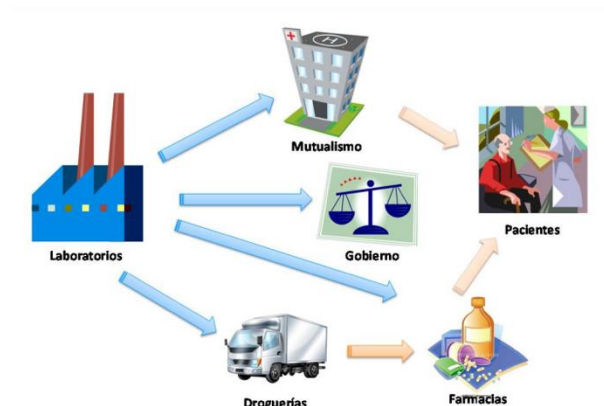
Fuente: Agencia de Promoción de Inversiones, Exportaciones e Imagen País (Uruguay XXI)

Esta industria es receptora de incentivos específicos que propician un ambiente productivo clave. Para esto existen exoneraciones a las actividades biotecnológicas en donde se exime del pago de derechos o impuestos de importación a los activos fijos muebles, entre otros activos que hayan sido declarados no competitivos con la industria nacional. También devolución del IVA pagado en las compras de insumos. La existencia de zonas francas tiene como principal objetivo el incentivo a la inversión en Uruguay entre las que también se encuentran la Ley de Promoción y Protección de Inversiones, regímenes de puerto libre y aeropuerto libre, la Ley de Participación Público - Privada (PPP), la Ley de Parques Industriales, entre otras. Por otro lado, a las empresas que operen en un puerto libre podrán circular libremente las mercaderías sin necesidad de autorizaciones ni trámites formales. Durante su permanencia en el recinto aduanero portuario, las mercaderías estarán exentas de todos los tributos y recargos aplicables a la importación, pudiendo realizarse: operaciones vinculadas con las mercaderías u operaciones vinculadas con los servicios que se prestan a la mercadería. No menos importante es el Subprograma de Contratación Pública para la industria farmacéutica creado bajo el amparo del Decreto 194/014. Este otorga la posibilidad de aplicar en las licitaciones públicas una reserva de mercado a las industrias del sector farmacéutico con bienes y servicios de su producción que califiquen como nacionales.

E) Cadena de comercialización con compras independientes entre agentes

En la fase de comercialización farmacéutica se encuentran diversas instituciones según el canal de venta: el Estado principalmente a través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), las IAMC o mutualistas y las farmacias y droguerías privadas.

Figura 3.2.4. Cadena de comercialización de medicamentos en Uruguay.



Fuente: Rodríguez Miranda-FLACSO (2013).

Las adquisiciones en el sector público en Uruguay están centralizadas en la UCA del Ministerio de Economía y Finanzas. Las adquisiciones se llevan a cabo mediante licitaciones nacionales y adquisiciones directas. Esta entidad también adquiere otros bienes y servicio del sector público. La UCA no tiene un almacén central de medicamentos a escala nacional, se entregan directamente. No hay depósitos públicos en el nivel intermedio de distribución del sector público.

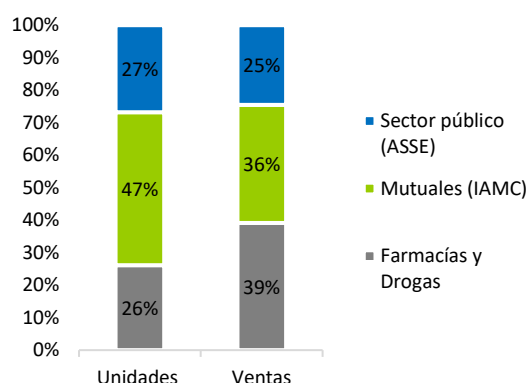
Por otro lado, los medicamentos comprados por las mutuales o IAMC deben estar fijados en el Formulario Terapéutico Nacional (lista de medicamentos esenciales). La legislación establece que los médicos deberán prescribir en las recetas el nombre del principio activo del medicamento, lo que lleva a que las mismas aumenten su poder de negociación con los laboratorios, pues les otorga mayor flexibilidad en cuanto a la elección de la marca de la cual proveerse.

En tercer lugar, las droguerías son agentes que intermedian entre los laboratorios y las farmacias. Entre sus funciones se destaca la conexión entre las ofertas de los laboratorios con los puntos de venta al público que son las farmacias, siendo fundamental en esta tarea los aspectos de costos y tiempos de entrega (logística). Las droguerías permiten una reducción de los volúmenes de stock en los laboratorios y una reducción del costo de transacción entre laboratorios y las farmacias (que son muchas), permitiendo una distribución más eficiente hacia las farmacias, alcanzado desde las grandes hasta las más pequeñas y en todo el país.

Por último, las farmacias se encuentran atomizadas y se diferencian entre las farmacias pequeñas (de barrio), las cadenas de farmacia y los “pools” de farmacias. Las pequeñas suelen tener un stock reducido de medicamentos (funcionando según el pedido de los clientes), las cadenas de farmacia implican una empresa con un mismo dueño o socios con varios locales (sucursales), mientras que los “pools” son un grupo de farmacias independientes pero que se juntan para negociar en conjunto con los laboratorios, droguerías y proveedores.

El canal de las farmacias es el que presenta un precio de venta promedio mayor entre todos los canales (sector público y mutuales), generando márgenes comerciales superiores para los laboratorios participantes.

Gráfico 3.2.3 Ventas monetarias y en unidades de medicamentos por canal de distribución



Cuadro 3.2.4 Distribución de las farmacias en Uruguay

Farmacia	Locales	Porcentaje
Independientes	767	78,7%
Farmashop	111	11,4%
San Roque	43	4,4%
Pigalle	17	1,7%
FarmaGlobal	15	1,5%
FarmaGlam	9	0,9%
El Tunel	7	0,7%
Tienda Inglesa	6	0,6%
Total	975	100,0%

Fuente: Rodríguez Miranda-FLACSO (2013).

F) Acceso a medicamentos y sistema de copagos

Uruguay contempla distintos mecanismos para que los usuarios accedan a los medicamentos dependiendo de a que prestador de servicio de salud esté afiliado. En primer lugar, todos los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (670 principios activos) son suministrados por ASSE a sus usuarios, en forma gratuita. En el resto del sistema de salud se suministra dicha medicación ya sea en forma gratuita o mediante un sistema de copagos diferenciales. Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan cobertura de medicamentos y deben proporcionar al menos cobertura parcial para los medicamentos de Lista de Medicamentos Esenciales.

Esta cobertura es proporcionada en su mayoría mediante un copago por parte del usuario, aunque existen convenios o planes que incluyen un cierto número de medicamentos al año gratis, o para una población en particular (por ejemplo, niños).

Los copagos son fijados por el Ministerio de Salud Público y el Ministerio de Economía y Finanzas. De hecho, la mayor parte de los ingresos que perciben las IAMC se encuentran regulados por el Poder Ejecutivo. Las cuotas que pueden cobrar a los afiliados individuales y colectivos, las cápitas y metas que reciben del FONASA y los costos compartidos (tickets y órdenes) que los afiliados deben pagar al momento de hacer uso de las prestaciones, son reguladas por el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Economía y Finanzas. Esto representa cerca del 90% de los ingresos totales de las IAMC.

G) Acuerdo de márgenes

En Uruguay no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos. De acuerdo con la Federación Latinoamericana de la Industria

Farmacéutica (FIFARMA), existe un arreglo implícito en los márgenes de distribución. En particular, en el mercado de farmacias y droguerías, que representa aproximadamente un 36% del mercado, si bien el precio es libre, existe un acuerdo con la industria en la cual el precio sugerido contempla: (i) Un margen máximo sobre el precio de salida del laboratorio de un 51,5% compuesto de un “5% de impuesto de Caja de Profesionales; (ii) Sobre eso un 35,7% de margen de farmacias y (iii) Sobre eso el 10% de IVA.

Cabe señalar que hubo un intento de regulación del segmento de farmacias en 2013. Entre las disposiciones establecidas en un decreto se limitaba la comercialización de medicamentos a través de internet y se buscaba prohibir integración vertical con conflicto de intereses entre otras disposiciones. En el 2015, un tribunal suspendió la ejecución del decreto y el mismo fue anulado en 2020.

H) Otros aspectos para destacar del mercado de medicamentos de Uruguay

Finalmente, vale señalar la regulación referente a la prescripción privada basada en la Denominación Común Internacional, que es obligatoria desde 2017. En este año se establece en la obligación de recetar por principio activo y se determina la prohibición de incluir la marca comercial de los medicamentos, haciendo responsables y susceptibles a sanciones por esa conducta no sólo al profesional prescriptor sino también al director técnico de la Institución en la cual presta servicios el médico. Esta regulación contrasta con la de Panamá, en donde es posible recetar con el nombre de marca de un medicamento siempre que se indique el principio activo. Por otro lado, en Uruguay, desde 1985 los establecimientos farmacéuticos deben informar a los usuarios acerca de la oferta del producto genérico requerido, dispensando la especialidad según la libre elección del usuario.

3.3. Chile

A) Aspectos generales del sistema de salud de Chile: cobertura de medicamentos bajo esquemas de seguros

En Chile existen dos subsistemas de salud, público y privado. El seguro público lo administra el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y el privado (las instituciones de salud previsional) por las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES). El FONASA es una institución descentralizada, con personalidad jurídica y patrimonio propio y dependiente de MINSAL. Dependiendo de la categoría de beneficiario, se determina el porcentaje de copago correspondiente en medicamentos en el sistema público de salud. FONASA no discrimina a ningún ciudadano por sexo, edad, nacionalidad (ni condiciones preexistentes) y abarca aproximadamente al 75% de la población.

Figura 3.3.1 Beneficiarios según grupo en Fonasa: 2018

Tramo A	Integrado por aquellos beneficiarios carente de recursos para cotizar en salud, o personas en condiciones de indigencia (no cotizantes).
Tramo B	- Personas entre 18 y 65 años de edad, que perciben un ingreso que no excede el mínimo mensual. - Trabajadores del sector público de salud.
Tramo C	Personas cuyo ingreso mensual está entre los \$301.001 y \$439.460. Si de este tipo de beneficiario dependen tres o más cargas, será considerado tramo B.
Tramo D	Personas cuyo ingreso mensual es superior a \$439.461, si de ellos dependen tres o más cargas pasan a conformar el tramo C.

Fuente: FNE, FONASA.

El ISAPRES, por otro lado, tiene un rol asegurador financiando las prestaciones de salud y beneficios de salud. Estas prestaciones recibidas por sus beneficiarios son en principio otorgadas por clínicas, profesionales médicos y laboratorios independientes. Las ISAPRES pueden ser abiertas (para todos) o cerradas (criterios de exclusión en base a determinadas empresas). La decisión de afiliación es decisión voluntaria del trabajador. Para cotizar en las ISAPRES, se celebra un contrato, se fijan las coberturas de él y sus beneficiarios dependientes. Dependiendo del plan, los modelos de atención, montos de bonificación y cobertura varían. Existe un 7% de cotización obligatoria más aportes voluntarios que los afiliados de mayor cobertura elijan y las ISAPRES pueden discriminar condiciones preexistentes. Los contratos que las personas hagan con las ISAPRES deben comprender como mínimo las garantías explícitas de salud y el plan de salud complementario, plan de prestadores preferentes, el mecanismo de las cotizaciones y otorgamiento de las prestaciones, precios del plan, montos máximos y límites a la cobertura. Las prestaciones no podrán tener una bonificación inferior a la cobertura financiera que FONASA asegura en la modalidad de libre elección. Las ISAPRES operan bajo cinco modalidades que explican el carácter de dispensación de los medicamentos en la atención ambulatoria.

- **Mutualidades de Empleadores:** derecho de cobertura de los medicamentos que deriven de un accidente laboral a causa o con ocasión del trabajo.
- **Plan de Garantías Explícitas (GES):** el afiliado, una vez diagnosticado con una patología cubierta por el GES, deberá atenderse en la Red de prestadores GES determinada por su ISAPRE
- **Fondo de Farmacia:** las ISAPRES cuentan con un sistema que basa la cobertura de una serie de patologías previamente establecidas en el costo del tratamiento de cualquier enfermedad, cuando ese costo supere cierto umbral
- **Seguros catastróficos:** sistema de protección financiera para el otorgamiento de aquellos diagnósticos y tratamientos de alto costo que declaren los decretos supremos pertinentes, como las de tipo oncológicas, inmunológicas, raras o poco frecuentes
- **Ley Ricarte Soto:** este programa entrega oportuna y gratuitamente los medicamentos a personas y familias afectadas por enfermedades no transmisibles, con prioridad en

problemas de salud cardiovascular de manera de potenciar la oportunidad y calidad técnica en las atenciones de salud de forma integral y con enfoque de salud familiar.

B) La dimensión del tamaño de mercado en Chile

La comercialización de medicamentos en Chile es altamente regulada y abarca varios segmentos de la cadena de valor. La entrada al mercado es el primer punto, la cual involucra la producción, el procedimiento de registro sanitario, la bioequivalencia, la importación y la exportación, las patentes y protección de datos de prueba. Otros aspectos que juegan un rol clave en la comercialización en Chile incluyen la inspección y fiscalización, así como el nivel de competencia.

Las cadenas de farmacias son el principal actor, seguido de las farmacias independientes, el sector público y las instituciones privadas prestadoras de salud.

Tabla 3.3.1. Mercado de medicamentos en valores y unidades por Canal

Sector	Monto (UF MM)	Total Unidades (MM)
Cadenas de farmacias	34,74	168
Farmacias independientes	8,51	129
Instituciones privadas	7,08	53
Sector público	21,64	154

Fuente: FNE.

C) La autoridad reguladora en Chile

La autoridad reguladora de Chile en materia sanitaria que abarca los medicamentos es el ISP (Instituto de Salud Pública). El ISP es responsable del control de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, desde las etapas previas a la distribución hasta su control posterior por medio de la farmacovigilancia. Entre las áreas temáticas de medicamentos que son responsabilidad del ISP están las siguientes:

- Farmacovigilancia
- La ejecución de estudios clínicos
- La autorización de establecimientos
- El régimen de los registros sanitarios
- Análisis y vigilancia sanitaria a través del Laboratorio Nacional de Control
- Inspección, fiscalización y control de las prácticas farmacéuticas
- Importación y exportación

El desarrollo institucional del ISP se enmarca en proceso de Planificación Estratégica Institucional, el cual se sostiene en tres ejes: El Plan Nacional de Salud, la Política Nacional de Medicamentos y los Lineamientos Gubernamentales particulares. Este proceso se genera para un periodo de 4 años y se le da seguimiento en base a indicadores y compromisos del desempeño del ISP con el fin de dar cuenta del grado de avance. Los resultados de la gestión se documentan en una serie de documentos de indicadores de desempeño y se vinculan a las actividades de la institución.

El ISP es una autoridad reguladora nacional de medicamento (ARNs) de nivel IV de referencia en la región según la OMS. Esto quiere decir que la ISP es una autoridad competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendada tanto por la OPS y OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Otros países cuyas autoridades reguladoras cuentan con la clasificación de referencia son las de Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México.

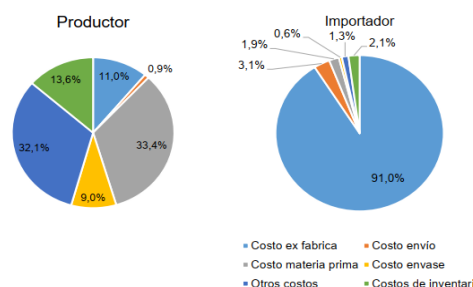
D) Funcionamiento del mercado farmacéutico

La producción de medicamentos solo puede efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados por el ISP. Este sector está compuesto por alrededor de 42 compañías farmacéuticas y es una industria que exporta a más de 58 países mayoritariamente de Latinoamérica. Con relación al costo directo de fabricación, para los laboratorios denominados como “productores”, su estructura de costos es más homogénea. Si bien el costo de materia prima es, con un 33%, su fuente principal de costos, el resto de los ítems se mantiene alto, incluso el costo ex fábrica.

Tabla 3.3.2 Valor bruto de producción y personal empleado por la industria farmacéutica

	2019	2018	2017	2016
	Valor bruto de producción			
Valor bruto de producción de la industria farmacéutica	931.5	842.1	881.6	720.8
Valor bruto de producción de la industria manufacturera	48,970.5	50,117.7	48,931.4	40,112.5
como %	1.9%	1.7%	1.8%	1.8%
	Personal empleado			
Personal empleado en la industria farmacéutica	13,914	11,248	10,933	10,167
Personal empleado en la industria manufacturera total	486,263	514,957	497,089	435,475
como %	2.9%	2.2%	2.2%	2.3%

Gráfico 3.3.1 Distribución promedio de costos directos de fabricación



Fuente: FNE.

Existen otros costos no relacionados directamente en la fabricación de un medicamento en particular, pero que sí influyen en el funcionamiento de este mercado. Los gastos en investigación y desarrollo, esfuerzo de ventas visitas médicas (no consideradas en el ítem anterior) y gasto en demostrar bioequivalencia. El gasto asociado a I+D representa solo un 2,3% de los costos, por otra parte, el gasto asociado a demostrar bioequivalencia también refleja una fracción menor, llegando solo a 0,4%. Cabe mencionar que el gasto en promoción representa una fracción relevante del costo de un producto. El gasto en visitas médicas y otras

actividades de promoción representa el 25.6% del costo total de producción de medicamentos.

Los márgenes de los laboratorios en Chile, para aquellos productos que no tienen patentes o protección de datos, son en promedio de un 52%. Esto significa que, del precio vendido por unidad, un 52% corresponde a beneficios. Los medicamentos genéricos presentan márgenes más bajos que los de marca (40% con 55%) sin bioequivalencia, y para los que si la poseen, la brecha de márgenes se amplía entre 42% y 69%.

E) Registro sanitario en Chile

La obtención del registro sanitario es un requisito para que puedan entrar los distintos actores a comercializar medicamentos. El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera debidamente representada y domiciliada en Chile. Dependiendo de las características del producto, la solicitud de registro sanitario puede ser ordinaria o abreviada.

De acuerdo con la regulación, entonces, el procedimiento ordinario de registro tiene los siguientes plazos: (i) 10 días hábiles para pronunciarse sobre la admisibilidad de la solicitud y (ii) 6 meses contados desde la fecha del pago del segundo arancel en el caso de ser favorables las evaluaciones practicadas. Los procesos abreviados, justificados por cumplimiento de un programa del Ministerio de Salud o que el producto haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al formulario Nacional de Medicamentos, tendrán una duración máxima de 4 meses.

La ley también estipula que es posible obviar requisitos vía un procedimiento simplificado cuando (i) Se trate de un producto que contenga el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente o haya contado con registro sanitario no cancelado por razones de salud pública, en tal caso podrá ser omitida la presentación de los antecedentes de seguridad y eficacia; (ii) Se trate de principios activos suficientemente conocidos y experimentados, en cuyo caso podrán sustituirse los antecedentes relativos a estudios preclínicos por la bibliografía pertinente, en este caso podrá ser parcialmente omitida la información científica referida a la eficacia y seguridad del producto que se pretende registrar; (iii) Se trate de un producto que sea equivalente farmacéutico de uno ya registrado y que se encuentre en los listados de principios activos a los cuales se les ha exigido demostrar su equivalencia terapéutica (bioequivalencia), caso en el cual deberán presentarse los estudios correspondientes que la norma específica indique; (iv) Se trate de un producto fabricado en el país con el fin exclusivo de ser exportado, podrá ser omitida la presentación de los antecedentes que dicen relación con la seguridad y eficacia.

El registro sanitario tiene una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos siempre que no haya sido cancelado, se haya pagado el arancel y las multas pendientes y se cumpla con la normativa vigente aplicable al tipo de producto. Contar con registro sanitario vigente es requisito para poder importar medicamentos, y esta puede ser efectuada tanto por

laboratorios, farmacias y, en general, cualquier persona natural o jurídica que disponga de un lugar debidamente autorizado y apto.

F) La importación y exportación en Chile

En Chile, la autoridad gestiona estas responsabilidades en estrecha colaboración con la autoridad de aduanas. El ISP por convenio con la Subsecretaría de Salud Pública en representación de las Seremis de Salud, es el organismo encargado de otorgar el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) a los productos sometidos a control sanitario en todo el territorio nacional, en cumplimiento a lo establecido en la Ley 18.164/82 del Ministerio de Hacienda. Por su parte, el Servicio Nacional de Aduanas autoriza la Declaración de Ingreso de las mercancías al país (DIN). En este marco, el ISP evalúa y autoriza el uso, consumo, distribución, cesión o disposición, de las mercancías sujetas a regulación sanitaria que ingresan al país, mediante la emisión de una Resolución de Autorización de Uso y Disposición.

En cuanto a la importación, se asignan cuotas previsionales de productos de importación para uso comercial en el mes de octubre de cada año. Según datos de la Subsecretaría de Relaciones Económicas internacionales, del total importado en 2021 (\$59,226 millones), los medicamentos representaron \$1,006 millones (1.2% del total)

Los procesos de exportación no requieren cuotas. Ambos procesos se gestionan en un portal web, el cual abarca desde la solicitud y pago de arancel, hasta la emisión de la certificación que autoriza el uso y disposición de los bienes en cuestión.

En 2021, las exportaciones de medicamentos totalizaron \$226 millones (0.2% del total exportado).

G) Bioequivalencia de los genéricos en Chile

La formación de precios de los medicamentos en el entorno institucional de Chile está fuertemente vinculada con la regulación y la financiación de estos.

Hasta la entrada en vigor de la ley de Fármacos, en lo referente a los exámenes de bioequivalencia, además de no ser obligatorios, sólo el medicamento de referencia debía presentar estudios clínicos para obtener un registro del ISP. Las copias o el genérico que se registraran después se basaban en los mismos estudios.

La nueva ley establece que un medicamento genérico debe someterse a un proceso de registro y aprobación con estudios clínicos, analíticos, farmacocinéticos y estadísticos de biodisponibilidad y bioequivalencia para poder certificarse como genérico verdadero o bioequivalente.

Este hito representa un respaldo a la calidad del sistema de medicamentos tanto innovador como genérico, al excluir del mercado imitaciones cuestionables de medicamentos que puedan atentar contra la salud del paciente y mejorar la imagen de los genéricos al amparar la calidad de estos. Así mismo, esta regulación sugiere inversiones significantes para los laboratorios en Chile para asegurar el cumplimiento.

En Chile la mayoría de los medicamentos distribuidos son de marca y bioequivalentes, pero el precio, comparado con los referentes, está disminuyendo de forma sustantiva incidiendo con el fenómeno de “paradoja de genéricos”.

H) Exclusividad en el mercado farmacéutico

Chile es un país con baja emisión de patentes farmacéuticas, en el contexto de países desarrollados. Hacia 2017, según la Fiscalía Económica Nacional (2019), Chile gastaba 0.36% de su PIB en innovación y desarrollo, con una décima parte correspondiente a la fabricación de sustancias y productos químicos (otros países desarrollados invierten como mínimo 1.5% de su PIB). En Chile las grandes inversiones en este rubro están concentradas en las grandes corporaciones farmacéuticas y se realizan fuera del país.

En el estudio de la FNE del 2018, de las 337 patentes otorgadas para la muestra de 27 laboratorios con la que contamos, a la fecha, más de la mitad corresponden a patentes secundarias, en donde suelen existir 2 por cada principio activo patentado, más del doble del promedio de patentes primarias. Una patente se demora en promedio 8 años en ser otorgada, por lo que muchos laboratorios realizan en primer lugar el registro de dicho medicamento en el ISP antes de que se otorgue esta última.

El estudio muestra que una proporción mayor de los laboratorios no comercializan su producto patentado al momento de ser otorgada la protección, sino que, en promedio, demoran 5 años en realizar su primera venta. Una proporción importante (44%) de los principios activos que vieron sus patentes primarias vencidas no tienen inscritos registros sanitarios de laboratorios distintos al innovador, lo que sería un indicador indirecto de dificultades a la entrada de competidores genéricos en esos mercados.

La protección sólo mediante la exclusividad de datos representa una proporción menor del total de registros sanitarios protegidos, con apenas un 32% del total, contra un 59% de la protección mediante patentes. El 9% de los registros que cuentan con protección la obtienen mediante patentes y acuerdo de exclusividad de datos. En más del 60% de los registros sanitarios en que el ISP concedió tener protección de datos estos deberían haber perdido la exclusividad o no se les debió haber otorgado. Una de las posibles explicaciones de por qué sucede esto es por una carencia de facultades para fiscalizar adecuadamente el cumplimiento de estos requisitos por parte del ISP.

Esto es de especial relevancia puesto que la protección de los datos de prueba implica tener exclusividad en un mercado, y por tanto impide la competencia durante un periodo determinado de tiempo lo que hace que la aplicación de las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 91 de la Ley de Propiedad Industrial deben ser adecuadamente fiscalizadas puesto que la mala aplicación conlleva efectos nocivos para la competencia.

I) La inspección y la fiscalización en Chile y el rol de la Fiscalía Económica Nacional

El alcance de esta responsabilidad abarca inspecciones de buenas prácticas de manufactura, de laboratorio, de almacenamiento y distribución, calidad y retiros del mercado de productos.

En Chile los inspectores del ISP abordan estas responsabilidades en base a un plan de inspecciones, así como a denuncias. Las inspecciones planificadas se efectúan de acuerdo con un programa anual el incluye criterios de los periodos de renovación, desempeño del establecimiento del establecimiento, productos retirados del mercado, vigencia de la condición de equivalencia terapéutica, la calidad, detección y combate de productos falsificados, evaluación del primer lote y fiscalización del proceso de fabricación entre otras.

En el 2021 se efectuaron 1,168 inspecciones. De estas, un tercio fueron en laboratorios y el resto en droguerías, farmacias y titulares de registros sanitarios.

La FNE es la agencia encargada de defender y promover la libre competencia en todos los mercados o sectores productivos de la economía chilena. Tiene como misión defender y promover la libre competencia actuando en representación del interés público como organismo especializado. Su función es investigar todo hecho, acto o convención que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos. Entre sus focos de investigación se cuentan las prácticas colusorias, los abusos de posición monopólica y las concentraciones que afecten o puedan afectar el funcionamiento eficiente de los mercados y el bienestar del consumidor. Si dichas conductas impiden, restringen o entorpecen la competencia o produce dichos efectos, se produce un abuso de posición dominante.

Los tipos de conductas investigadas por la FNE incluyen:

- Restricciones verticales
- Ventas atadas o conjuntas
- Precios o condiciones abusivas
- Prácticas predatorias
- Negativa de contratación
- Competencia desleal
- Cooperación entre competidores

Algunos elementos auxiliares a disposición de la FNE son:

Delación compensada: instrumento legal que permite eximir o reducir las sanciones que establece la ley para quienes, habiendo intervenido en un cartel, entreguen antecedentes que conduzcan a acreditar la conducta y a determinar a sus responsables. Desde el 2010, se ha utilizado este mecanismo en 10 casos investigados por la FNE.

Estudios de mercado: Un estudio de mercado analiza el marco regulatorio, la conducta y estructura de sus participantes, las empresas y organismos públicos relevantes, entre otros factores. Con este análisis se busca determinar si la “Hipótesis de Falta de Competencia”, es decir, la sospecha de mal funcionamiento del mercado que motivó el inició el estudio, es correcta o no.

Operaciones de concentración: evaluar las operaciones de concentración determinando si éstas pueden o no reducir sustancialmente la competencia en los mercados afectados,

dependiendo del umbral que aplique al agente económico en cuestión. Los supuestos abarcados por la ley son fusiones, adquisiciones y asociaciones.

Un estudio de 2018 por la FNE en Chile investigó si la integración vertical en el mercado de medicamentos representa una limitante a la competencia en donde hay tres cadenas de farmacias y sus laboratorios asociados que concentran el mercado. El resultado no logró confirmarlo.

La FNE en un documento de recomendaciones al Ejecutivo chileno subraya debilidades en el mercado de medicamentos de Chile basado en datos correspondientes al informe de 2018.

El principal hallazgo fue que en Chile se competía por marcas en lugar de precio y los procesos de registro y certificación de bioequivalencia eran muy tediosos. Adicional, se identificó falta de divulgación de información por parte de la autoridad sanitaria reguladora. En consecuencia, las políticas adoptadas como la de intercambiabilidad y bioequivalencia no habían logrado subsanar las asimetrías de información que apuntaran a mejorar el nivel de precios. Por otro lado, el informe recalca las limitantes de oferta de medicamentos sin prescripción en establecimientos no-farmacéuticos, así como los canales de venta online.

La FNE recomendó modificar la forma de comercializar, distribuir y el proceso de selección de medicamentos en la compra pública. Las medidas sugeridas iban dirigidas a transparentar, acelerar, abarcar y fortalecer tanto los procesos burocráticos como las instituciones que toman parte en la cadena de comercialización de medicamentos.

Entre los años 2015 y 2018 existieron seis actores integrados verticalmente en el mercado de los medicamentos. El autor documentó que los productos comerciales verticalmente integrados que venden las cadenas de farmacias representan una proporción menor del total de sus ventas, y que, además: (i) para las dos farmacias más grandes, en su mayoría, necesitan receta para ser adquiridos; (ii) una fracción menor, ha sido certificado como bioequivalente; y (iii) en su mayoría, tienen marca comercial.

Igualmente, el desempeño de las tres cadenas no se ha traducido en una captura de los mercados en donde operan los medicamentos que nacen de dicha relación laboratorio-farmacia.

J) Caso de Colusión en Chile 2007-2008

Según un artículo de un *think-tank* chileno (2016), el “Caso Farmacias” constituyó durante 2012 uno de los hitos de investigación y decisión relevantes en el Sistema de Defensa de la Libre Competencia chileno desde la reforma del año 2003. El “Caso Farmacias” inició por parte de la Fiscalía Nacional Económica (FNE) ante el Tribunal de Defensa de Libre Competencia (TDLC), en contra de Farmacias Ahumada S.A. (FASA), Farmacias Cruz Verde S.A. (Cruz Verde) y Farmacias Salcobrand S.A. (Salcobrand). El requerimiento se presentó por efecto de fijar al alza, concertadamente, el precio de venta al público de productos farmacéuticos por parte de las farmacias mencionadas en 200 medicamentos. Una serie de argumentos fueron expuestos por la FNE:

- Alta concentración de venta minorista en las tres cadenas de farmacias a nivel nacional (más del 90%).
- Existencia de condiciones desfavorables.
- Durante el 2007, las tres cadenas diseñaron y planificar un escenario de guerra de precios.
- El ingreso a la propiedad de Salcobrand de un socio con una afianzada posición financiera, fortaleció las perspectivas de esta compañía, hecho que la llevó a reclutar ejecutivos de las otras dos competidoras, esto es de FASA y Cruz Verde. Esta conducta fue interpretada por el organismo investigador como un principio de acercamiento entre ellas. De igual forma, el requerimiento agrega que este acercamiento se acrecentó al momento en que Salcobrand suscribió una alianza estratégica con Socofar S.A., entidad que operaba como la central de compras de Cruz Verde.
- Una vez la FNE fija a finales de noviembre 2007 el cese de la guerra de precios, las cadenas coordinaron un alza de precios con el fin de revertir las pérdidas generadas, sustituyendo así un mecanismo competitivo por un de cooperación.
- En términos de porcentajes al alza, los grupos aplicaron alzas de hasta 100% en medicamentos para la diabetes, 88% en antianémicos, 84% en suplementos minerales y 63% en agentes beta-bloqueadores por mencionar algunos.

El promedio del alza fue del 48% llevando a aumentos en ingresos brutos que rondaron los 27,000 millones de pesos. Tanto Salcobrand y Cruz Verde argumentaron errores de interpretación de los hechos, vicios metodológicos por parte de la FNE, la incongruencia procesal, la legitimidad pasiva incompleta, la inexistencia de conducta colusoria y a la falta de poder mercado entre otras. Cruz Verde fundamentó parte de su ponencia sobre el seguimiento de precios y paralelismo consciente, en donde “la mera interdependencia oligopolista o un paralelismo consciente de las requeridas, competidoras de un mismo mercado relevante en donde cada competidor planifica ca sus estrategias comerciales considerando el comportamiento esperado de sus competidores, no es sinónimo de concierto y por extensión de convenciones colusorias”.

Por otro lado, el rol de Ahumada S.A. (FASA) fue controversial ya que la compañía tomó contacto con el órgano investigador y manifestó su intención de lograr un acuerdo de conciliación. El cual se logró en marzo de 2009. FASA reconoció en juicio expresamente algunos hechos relevantes, obligándose a colaborar aportando antecedentes de importancia para establecer la eventual participación de las restantes requeridas en los hechos además de elaborar un código interno para desincentivar toda conducta contraria a la libre competencia y a prohibir a sus ejecutivos mantener propiedad o participación alguna en las otras requeridas, así como en la administración de sus negocios. En esta industria, el cálculo del índice HHI superó los 3000 puntos.

Gráfico 3.3.2 Participación de mercado de las farmacias

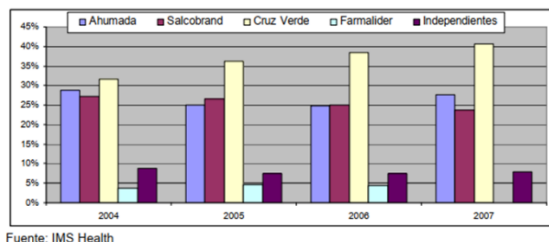
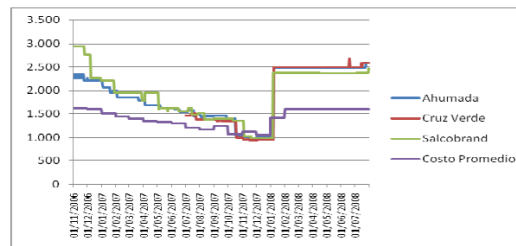


Gráfico 3.3.3 Evolución del precio del Folisanin 5 MG, 30 comprimidos por farmacia



Fuente: IMS Health y FNE.

En paralelo, el Ministerio Público decidió abrir una investigación penal en 2009 contra los ejecutivos involucrados, tras una querrela interpuesta por la Confederación Nacional de Funcionarios de la Salud Municipal (Confusam), un senador del PPD y un diputado del DC. La multa total de Cruz Verde y Salcobrand fue de US\$20.000.000 tras ser acusada por colusión por el tribunal. Se obligó al gerente de Salcobrand a pagar \$45 millones a distintas instituciones tras el acuerdo con el Ministerio Público.

En el caso de Ahumada, quienes llegaron a un acuerdo extrajudicial con la FNE, la multa fue de US\$ 1 millón.

Un artículo de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Chile subraya que una de las lecciones que sienta este precedente es que puede sancionar a ejecutivos vinculados a casos de atentados a la libre competencia, además de empresas. No obstante, el hecho de haber tenido dos investigaciones paralelas pudo haber inhibido el uso de la delación compensada.

En enero de 2022 se hizo una denuncia por un presunto atentado a la libre competencia competida por las tres grandes cadenas de farmacias en el mercado de venta minorista de productos farmacéuticos. La denuncia se basó en precios más altos en las grandes cadenas a comparación de las farmacias independientes. Los precios presentados fueron obtenidos utilizando una aplicación tecnológica llamada Yapp. A partir del análisis de la denuncia, se concluyó que no existían elementos o indicios que ameritaran el inicio de una investigación de coordinación entre las empresas.

K) Legislación en materia de medicamentos

La ley 1 de Fármacos (N. 20.724) entró en vigor el 14 de febrero de 2014. El proyecto de ley tenía el propósito de modificar el Libro IV del Código Sanitario relativo a productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico y el Libro VI sobre establecimientos del área de la salud.

Entre los logros más características de la ley se destacan que:

- Médicos, dentistas y/o matronas, entre otros profesionales, deben consignar el nombre comercial (o de marca) del fármaco y la denominación genérica del fármaco bioequivalente.
- En una farmacia, una persona con receta médica puede solicitar tanto el remedio de marca como su bioequivalente.
- Se eliminan incentivos económicos, como la “canela”. La industria farmacológica no puede motivar a médicos u otros profesionales calificados para que prescriban los medicamentos de su marca.
- Se establece la venta por unidades conforme con la receta médica, para que el paciente no pague demás por medicamentos que no necesita.
- Se podrán instalar farmacias móviles y almacenes farmacéuticos en donde no existan farmacias establecidas.
- Se permite la venta de remedios que no requieren receta médica en las góndolas o estanterías de las farmacias.
- Obligación de que un medicamento genérico debe someterse a un proceso de registro y aprobación con estudios clínicos, analíticos, farmacocinéticos y estadísticos de biodisponibilidad y bioequivalencia para poder certificarse como genérico verdadero o bioequivalente.
- Obligación a las farmacias a tener disponibles todos los medicamentos bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública
- Además, todos los remedios deberán tener escrito el precio en su caja o envase.
- Se prohíbe la publicidad de medicamentos con receta en medios de comunicación masivos

Por otro lado, no se logró incluir la prohibición de la integración vertical ni prohibición de venta de medicamentos en farmacias de marcas propias.

Actualmente se debate la Ley de Fármacos 2 la cual modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

La etapa en la que se encuentra es en Comisión Mixta por rechazo de modificaciones de parte del Senado chileno y su fecha de ingreso es del 10 de marzo de 2015.

Entre los logros obtenidos en las votaciones sobre el contenido durante el 2019 y 2020 se destaca la aprobación de: (i) la prohibición de publicitar fármacos, (ii) la obligación de incluir la Denominación Común Internacional (DCI) en la patente, (iii) la regulación de las reuniones de visitantes médicos con prestadores, (iv) la homologación de códigos de los medicamentos, (v) la obligación de las farmacias de dispensar por DCI y (vi) el permitir el uso de receta electrónica, entre otros.

Para el 2022, varios temas que se discuten y que sugiere mayor regulación en el mercado incluyen la creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que analizará los costos y gastos de los fármacos en comparación al mercado internacional. También estudiará los problemas de costos cuando se

presenten diferencias sustanciales, propondrá al Ministerio de Salud precios máximos a determinar, y revisará la metodología para definir lo anterior. Llama la atención que a pesar de que los precios en Chile son significativamente menores que en otros países de la región según la CELAG, se discute la determinación por parte del Ministerio de Salud de un precio máximo en función del informe que emita el Observatorio de Precios. Ello se materializará en un decreto que firmará esta cartera y el Ministerio de Economía. Se considerará el precio nacional e internacional, el costo de producción y distribución, el costo de producto para la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST).

Finalmente, se discute la receta por DCI y nombre de fantasía (comercial) entre paréntesis, opcional, a modo de información en el caso de medicamentos no intercambiables y solo para efectos de continuidad de un tratamiento.

4. Propuestas

Considerando las características del mercado identificadas, la revisión de la literatura y el análisis comparativo de países seleccionados, se contemplan 41 propuestas orientadas a lograr un funcionamiento más eficiente del mercado privado y reducir los precios. Las propuestas están estructuradas en siete objetivos o pilares: (i) Modernizar la gestión del mercado institucional; (ii) Evaluar mecanismos de interacción público-privada para la adquisición de medicamentos a mejores precios; (iii) Fortalecer las capacidades de vigilancia del mercado; (iv) Promover la competencia; (v) Mejorar la institucionalidad regulatoria para facilitar la entrada de participantes en el mercado; (vi) Fomentar la producción, importación y consumo de medicamentos genéricos; y (vii) Robustecer el poder de decisión del consumidor reduciendo las asimetrías de información.

I. Modernizar la gestión del mercado institucional (sector público)

1. Evaluar reforma de la estructura de la CSS con el objetivo de separar sus funciones (prestación de servicios médicos, administración de los fondos del sistema de salud, entre otros) para garantizar una gestión más eficiente siguiendo modelos de la región (por ejemplo, el de Uruguay).
2. Reformar el modelo de compras públicas de medicamentos para permitir y agilizar la compra de medicamentos innovadores y evaluar mecanismos de compras por eficacia terapéutica.
3. Garantizar transparencia del proceso de actualización del cuadro básico de medicamentos (catálogo de bienes y servicio de la CSS) y reducir los tiempos de actualización.
4. Establecer obligatoriedad de publicar la información de los procesos de licitaciones de medicamentos de la CSS.
5. Garantizar seguridad jurídica de contratos y garantizar pagos expeditos a contratistas de medicamentos.

II. Evaluar mecanismos de interacción público-privada para la adquisición de medicamentos a mejores precios

6. Instaurar una distribuidora de medicamentos bajo una asociación público-privada que negocie directamente con las farmacéuticas para alcanzar precios bajos aprovechando economías de escala.

7. En adición o sustitución a lo anterior, evaluar conveniencia y factibilidad de establecer mecanismos para que la CSS pueda comprar un excedente de volumen de medicamentos para revender al mercado privado estableciendo sus propias farmacias (vendiendo a precio de costo más un margen definido) y a distribuidores privados. Esto podría ser conveniente solo en el caso de que la CSS haya alcanzado altos niveles de eficiencia y de transparencia en sus procesos de compra.
8. Impulsar la realización de compras conjuntas regionales a través del COMISCA para lograr economías de escala.

III. Fortalecer las capacidades de vigilancia del mercado privado

9. Separar la ACODECO en dos entidades independientes, dotarlas de un presupuesto similar al que se le otorga en los países de la OCDE en términos de PIB y de un plan de fortalecimiento del capital humano considerando la planilla per cápita en países de la OCDE.
 - Crear la Autoridad de Protección del Consumidor y la Superintendencia de Competencia siguiendo el modelo chileno del Servicio Nacional del Consumidor y la fiscalía nacional Económica.
10. Crear los mecanismos legales para obligar a las empresas de la cadena de distribución de medicamentos a reportar información de ventas y precios a la Superintendencia de Competencia (ACODECO) cuando esta los solicite, siguiendo recomendaciones de la OCDE.
11. Revisar los procesos legales en materia de competencia, incluyendo analizar las prácticas internacionales en materia de multas administrativas y la gestión del Tribunal Superior del Primer Distrito-Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.
 - Orientar las revisiones hacia la reducción de los tiempos judiciales y establecer mecanismos de multas crecientes en función de la reincidencia.
12. Obligar a la Superintendencia de Competencia (ACODECO) a que prepare sistemáticamente y de forma estructurada un estudio del mercado de medicamentos. Además, establecer mecanismos de vinculación de las recomendaciones de los estudios para el Órgano Ejecutivo.
13. Instruir a la Superintendencia de Competencia (ACODECO) para que haga de conocimiento público precios de importación, es decir, el precio al que los laboratorios venden al mercado y al sector público, y que realice comparaciones con precios internacionales.
14. Obligar al Observatorio Nacional de Medicamentos a hacer pública la información que gestiona.
15. Articular la cooperación con la Superintendencia de Competencia (ACODECO), el Observatorio Nacional de Medicamentos y la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y crear un Sistema Nacional de Información de Medicamentos que recopile información de mercado (precios, compras y ventas de actores) y del registro sanitario (información de patentes, bioequivalencia, estudios, entre otros).

IV. Promover la competencia

16. Revisar y reforzar las medidas de consulta de viabilidad y el programa de clemencia de la actual ACODECO.
17. Realizar una lista de los medicamentos con patente expirada del fabricante y por expirar para informar a los agentes privados que es posible su fabricación e importación en forma de genéricos.

18. Evaluar a través de un estudio de mercado si la integración vertical perjudica la competencia, como lo realizó la Fiscal Nacional Económica de Chile.
19. Establecer un Observatorio Público-Privado que realice seguimiento y estimaciones a la demanda de medicamentos, así como analice la gestión logística de ellos.
20. Valorar la adopción de más de una zona climática para los estudios de estabilidad de medicamentos e informar al consumidor a qué zona climática pertenece cada fármaco.
21. Armonizar los requerimientos de etiquetas y empaques con los estándares de la región y evaluar si aceptar los de la FDA o EMA en español.

V. Mejorar la institucionalidad regulatoria para facilitar la entrada de participantes en el mercado

22. Sistematizar la información del registro sanitario y crear una plataforma de acceso público para otorgar información a posibles importadoras y laboratorios internacionales.
23. Publicar las declaraciones juradas de conflicto de interés de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y obligar a los funcionarios de la ACODECO (o Superintendencia de Competencia) a firmar y publicar las mismas declaraciones.
24. Realizar una evaluación integral de los procesos de entrada de mercado para todos los agentes que participen en la comercialización de los medicamentos en cooperación con organismos internacionales por lo menos cada dos años.
25. Elaborar hoja de ruta para que el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá participe en el programa de precalificación de la OMS y la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas alcance el estatus de Autoridad Reguladora de Referencia Regional.
26. Promover la autonomía de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y cambiar la forma de elegir su director hacia una que establezca un mecanismo de ternas propuesto por los colegios de profesionales de salud.
27. Buscar cooperación técnica internacional para mejorar los procesos administrativos y técnicos (por ejemplo, a través de la Red Criteria del Banco Interamericano de Desarrollo).
28. Adoptar un sistema nacional público-privado de recetas electrónicas que facilite la interacción entre médicos, aseguradoras, hospitales y farmacias, así como la supervisión de la formulación de recetas.
29. Buscar la renovación expedita de registros sanitarios sin barreras de documentos apostillados y “consularizaciones” y aceptando firmas electrónicas y certificados de análisis en idioma inglés.
30. Hacer cumplir la legislación sobre beneficios para jubilados, pensionados y tercera edad respecto a permitir a las farmacias deducir como crédito fiscal al impuesto sobre la renta los descuentos realizados para tener precios transparentes en el mercado y que su uso sea exclusivo para jubilados y pensionados, y no dependientes y otros.
31. Revisar la viabilidad de extender la duración de los registros sanitarios.

VI. Fomentar la producción, importación y consumo de medicamentos genéricos

32. Evaluar la implementación de estímulos económicos para la fabricación interna de medicamentos y de principios activos incluyendo la atracción de inversionistas extranjeros (siguiendo el caso de Uruguay) y el aumento de la inversión en investigación y desarrollo.

33. Valorar la prohibición de los incentivos comerciales por parte de laboratorios a las farmacias y farmaceutas, y fortalecer la capacidad técnica para su supervisión y las multas que ameriten.
34. Asegurar la disponibilidad de equivalentes genéricos de la Lista Nacional de Medicamentos/CABAMED en las farmacias privadas.
35. Multar a las empresas que realicen boicots a los genéricos bien sea no garantizando su stock o realizando prácticas comerciales en el detrimento de su uso.
36. Establecer mecanismos de preferencias de las compras públicas para la industria nacional (siguiendo el modelo de Uruguay).

VII. Robustecer el poder de decisión del consumidor buscando reducir las asimetrías de información

37. Crear una plataforma tecnológica intuitiva tipo app o página web que recolecte los precios actualizados de medicamentos y equivalentes genéricos por farmacia para los usuarios y promover su uso.
38. Limitar la prescripción al principio activo o molécula siguiendo la Denominación Común Internacional.
39. Establecer mecanismos para que las farmacias informen a los usuarios sobre la oferta del producto genérico requerido, dispensando la especialidad según la libre elección del usuario.
40. Garantizar que las farmacias informen a los clientes sobre la CABAMED y las opciones de genéricos.
41. Informar al consumidor de los medicamentos genéricos 100% intercambiables y bioequivalentes (igual calidad y eficacia) aprobados por reguladores de más alto estándar (FDA, EMA, Canadá, Reino Unido, etc.).

5. Conclusiones

El objetivo de este estudio ha sido comprender los factores que inciden en los precios del mercado privado de medicamentos de Panamá. Con este fin, se evaluó la hipótesis que afirma que los precios de medicamentos en el país son más altos que en los pares de la región. De ser el caso, identificar las barreras a la competencia y elementos que impidieran el buen funcionamiento del mercado. La hipótesis fue validada y los factores que inciden en los altos precios fueron expuestos en dos dimensiones: oferta y demanda. En Panamá, nuestro análisis determinó que, en promedio, se importa a precios más altos que en otros países de la región. Igualmente, dado el ingreso (PIB) per cápita y el tamaño del mercado privado (población y volumen), el país es particularmente susceptible a la discriminación de precios por parte de los fabricantes de medicamentos. Al no contar con una industria de producción farmacéutica como es el caso en otros países, el precio base se define fuera del territorio nacional. Adicionalmente, la normativa vigente no ofrece estímulos económicos a la producción local de medicamentos.

El funcionamiento del mercado institucional, en particular el de la Caja de Seguro Social, es deficiente y tiene poca capacidad de incidir en las condiciones de mercado para generar más competencia y reducir los precios de fármacos. Este es un elemento clave que termina transfiriendo el consumo de medicamentos hacia el sector privado, causado principalmente

por el desabastecimiento de medicamentos en el sector público. Por otro lado, los procesos de registro sanitario y tramitación en la importación de medicamentos a cargo principalmente de la Dirección de Farmacias y Drogas del MINSA dificultan tanto la competencia e impiden el arbitraje (positivo) internacional que pueda incidir en una reducción de precios.

Respecto a la estructura organizativa de las empresas del mercado privado, nuestra investigación encontró evidencia de integración vertical desde la cadena de distribución de medicamentos hasta la venta al detal entre los principales importadores. Con los datos disponibles se identificó cierto grado de concentración de mercado en el segmento de la importación en Panamá, pero no fue posible establecer que esta integración se tradujera en prácticas de colusión o abuso de poder de mercado.

Otro hallazgo es que los precios de referencia informativos para los consumidores no reducen de forma efectiva las asimetrías de información. A parte de las limitantes en presupuesto y personal de la ACODECO en esta materia, existe oportunidades de mejoras del sistema de consulta de precios de referencia a los consumidores (CABAMED) en cuanto a su accesibilidad para los usuarios, así como en la incorporación de precios internacionales de referencia para el mejor entendimiento del mercado.

Nuestro estudio arrojó que las políticas públicas para impulsar el uso de medicamentos genéricos no tienen fiscalización adecuada. De hecho, el consumo de estos medicamentos es más bajo que el promedio regional. En ese sentido, existen indicios que la sustitución de prescripción médica se da en base al acceso económico del paciente, no existen fracciones o sanciones específicas y no se identificaron procedimientos relacionados a acelerar la entrada al mercado de fármacos genéricos. Promover su uso podría generar ahorros significativos para los usuarios y, de impulsarse su fabricación local, reducir la dependencia de la producción externa.

Adicional a lo anterior, se documentaron dificultades en torno al uso racional de medicamentos por parte de los consumidores entre los cuales están: la automedicación, falta de adherencia a los tratamientos y el incumplimiento de la posología, entre otros, como así lo documenta la literatura consultada en la materia.

Por otro lado, con el fin de entender las experiencias internacionales que pudieran ser útiles para la formulación de políticas en la materia, estudiamos las características de los sistemas de salud, con atención al mercado de medicamentos, de Colombia, Uruguay y Chile. El objetivo era de entender las condiciones presentes en estos países que determinaran el funcionamiento de la cadena de valor de los medicamentos, así como las medidas de regulación adoptadas.

Colombia es un país en donde el engranaje institucional facilita el monitoreo efectivo de los actores del mercado y los precios. Este país cuenta con una industria de producción de fármacos significativa, en particular de genéricos. En el 2013 establecieron un control de precios sobre medicamentos en función no solo de precios, sino también de su acción terapéutica. La evidencia recabada apunta a que la medida generó una disminución de los

medicamentos regulados, y también estuvo acompañada de un aumento en ventas y efecto portafolio (aumento de precios en productos no regulados).

Uruguay se caracteriza por tener un sistema de salud mixto, una industria farmacéutica relevante, un sistema de adquisición fragmentado y por apoyarse en un sistema de copagos establecidos en planes de seguro como fuente de financiamiento. A pesar de que no hay regulación de precios, existe un acuerdo de márgenes entre la industria y las farmacias privadas. En Uruguay el precio en establecimientos privados está entre los más altos de la región, pero esto no impide que la población adquiera efectivamente los medicamentos a través del sistema público o mutuales.

Chile no cuenta con regulación de precios y tiene precios competitivos comparado al promedio regional. Los hallazgos apuntan a varios elementos distintivos que podrían incidir en un buen funcionamiento del sistema. Se destaca el hecho de que su autoridad reguladora tenga nivel de estándar alto de referencia, así como que cuenten con una fiscalía de competencia que ha jugado un rol activo en cuanto a la vigilancia y sanción de prácticas anticompetitivas. Igual que Uruguay, en Chile existen dos subsistemas (público y privado) de seguros con pagos que podrían ayudar a financiar el gasto en medicamentos. A esto, se le suman programas específicos basados en el tipo de terapia que requieran los diagnósticos de los beneficiarios. Poseen una industria nacional que produce medicamentos genéricos principalmente y un alto nivel de concentración medido en la integración vertical de las principales cadenas de farmacias. Tienen experiencia con un caso de colusión de precios (en donde se aplicaron elementos legales para sancionar a los infractores sentando un precedente importante) y la investigación de mercado. Por otro lado, en Chile se han suscitado cambios a la normativa. Las leyes de fármacos (1 y 2) han establecido mecanismos para incentivar el consumo de genéricos, controles sobre la publicidad y la obligatoriedad de la disponibilidad de productos intercambiables y bioequivalentes. Ha habido intentos de introducir prohibiciones de integración vertical y precios topes de venta. Estos temas se mantienen en debate al momento de la producción de este estudio.

Considerando las características del mercado identificadas, la revisión de la literatura y el análisis comparativo de países seleccionados, se contemplan 41 propuestas orientadas a lograr un funcionamiento más eficiente del mercado privado y reducir los precios. Estos buscan generar soluciones factibles que puedan ser implementadas en el corto, mediano y largo plazo con el fin de incidir sobre las limitantes que inhiben la competencia evidenciada en precios altos y en mejorar el rol del Estado como regulador eficiente.

El primer pilar busca modernizar la gestión del mercado institucional. Este se concentra en reformas de fondo sobre la CSS y mejoras en la transparencia de la información. Luego, identificamos la utilidad de introducir modelos públicos-privados en la adquisición de medicamentos a mejores precios. Proponemos este tipo de modelos con el fin de negociar directamente con los laboratorios aprovechando las economías de escala y marcos establecidos de negociación de precios o compra conjunta como el caso de COMISCA. Modelos parecidos de compras agregadas son utilizados con éxito en algunos países fuera de América Latina. Adicionalmente, cabe destacar que, aunque no necesariamente se traduzca

en una reducción generalizada de los precios, la creación de una cooperativa de farmacias independientes puede ayudarles a negociar mejores precios con los fabricantes, por lo menos con los de medicamentos genéricos.

Hay que destacar el rol que puede tener el establecer un diálogo entre el Gobierno y los laboratorios farmacéuticos para reducir los costos de importación. En ese sentido, las medidas recientes anunciadas por el Órgano Ejecutivo orientadas a reducir los precios mediante un compromiso entre los integrantes de la cadena de valor pueden ser efectivas. Sin embargo, hay que tener cautela sobre su fiscalización. En la regulación aprobada la ACODECO es la entidad encargada de supervisar ese cumplimiento, sin embargo, en la práctica esta institución solo ha tenido experiencia vigilando el control de precios finales, es decir, en los puntos de venta al consumidor. Un área muy distinta es la regulación de precios entre laboratorios y distribuidores, dada la complejidad de los contratos y especialmente el hecho de que la mayoría laboratorios fabricantes no tienen presencia directa en el país. En este sentido, no se debe descartar que la regulación planteada traiga efectos indeseables, como el incremento de los precios de los medicamentos no regulados (efecto portafolio) y la escasez, en el caso de que los laboratorios se nieguen a vender a los precios fijados o en casos de no alcanzar acuerdos.

Consideramos clave que la regulación esté dirigida a minimizar los riesgos que existen entre los actores comerciales a lo largo de la cadena que repercutan en prácticas anticompetitivas y coloquen al consumidor en una posición de desventaja. Por esta razón, compartimos un tercer pilar, el cual reúne una serie de medidas que buscan fortalecer las capacidades de vigilancia del mercado privado, entre las que se identifica la separación de la ACODECO entre sus funciones de defensa al consumidor y competencia. Esto debe ir acompañado de estrategias de fortalecimiento del capital humano, dotación presupuestaria, procesos legales en materia de competencia y mecanismos de divulgación de información pertinente. Igualmente, valoramos el reforzamiento y evaluación de procesos que publiquen información de interés público que ayuden a cerrar brechas en cuanto a las patentes, estudios de mercado, y seguimiento de demanda de medicamentos entre otros. En paralelo, un mejoramiento de la institucionalidad regulatoria facilitaría la entrada de participantes en el mercado, lo que podría mejorar el ambiente competitivo. Esto requeriría sistematizar procesos, la promoción de la autonomía de Farmacias y Drogas, así como elevar al estatus de autoridad reguladora de referencia regional (OMS), la renovación expedita de registros sanitarios y la eliminación de requisitos que atrasan los trámites.

Recomendamos evaluar la implementación de estímulos económicos en la fabricación nacional, como hacen otros países. Por ejemplo, estableciendo mecanismos de preferencia en la compra pública, en igualdad de términos y condiciones. Además, incluimos la posibilidad de asegurar la disponibilidad de equivalentes genéricos intercambiables en farmacias, con el fin de expandir la oferta lo más posible al consumidor. Esto recaería en el pilar de fomento a la producción, importación y consumo de medicamentos genéricos.

Por otro lado, el consumidor o paciente debe tener herramientas efectivas que le permitan hacer una elección libre e informada. Proponemos que la información de precios pueda estar

disponible mediante una plataforma tecnológica e intuitiva tipo *app*, así como la información sobre equivalentes genéricos en donde se enfatice la calidad y eficacia siempre y cuando el medicamento haya sido aprobado y tenga refrendo de autoridad sanitaria de alto estándar. Por último, se deben buscar los mecanismos que garanticen la prescripción siguiendo la Denominación Común Internacional y que las farmacias informen al consumidor sobre la CABAMED y las opciones genéricas apropiadas.

Finalmente, debemos señalar la importancia de generar estímulos para aumentar la inversión en innovación, investigación y desarrollo en ciencias médicas, especialmente en el área farmacéutica. En particular, la orientada a formar y atraer capital humano, a crear infraestructura para establecer centros de investigación, a fomentar los estudios clínicos y a generar clústeres entre la empresa privada y la academia.

6. Referencias bibliográficas

Abbot III, T. (1995). Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo? *Journal of Health Economics*, 14(5), 551-565.

ACODECO. (2008). Estructura y Funcionamiento del mercado de los medicamentos antihipertensivos en Panamá. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia

Andia, T. (2018). El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos: La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia. Banco Interamericano de Desarrollo.

AMIIF (2021). A los pacientes mexicanos les toma 4.3 años tener acceso a medicinas innovadoras. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. Obtenido de <https://amiif.org/a-los-pacientes-mexicanos-les-toma-4-3-anos-tener-acceso-a-medicinas-innovadoras/>

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. (2021). Cifras sector salud mercado farmacéutico. Presentación de Power Point. Obtenido de <https://www.andi.com.co//Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20CA%CC%81MARA.FARMA-ANDI.2020-2021-Mayo.pdf>

Borges dos Santos, M.A., dos Santos Dias, L.L., Santos Pinto, C.D.B., Medes da Silva, R., & Serpa Osorio-de-Castro, C.G. (2019). Factors influencing pharmaceutical pricing - a scoping review of academic literature in health science. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 12, 24

Capital Financiero. (2019). Panamá solo produce el 6% de las medicinas que consume la población. Recuperado de: <https://elcapitalfinanciero.com/panama-solo-produce-el-6-de-las-medicinas-que-consume-la-poblacion/>

Chile, B. C. (2022). Indicadores de Comercio Exterior Primer Trimestre 2022. Recuperado el Julio de 2022, de https://www.bcentral.cl/documents/33528/133362/ICE_primer_trimestre_2022.pdf/b1518f2e-1572-f68e-7e43-142a6c981508?t=1653269800763

Chile, C. d. (s.f.). www.colegiofarmaceutico.cl. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.colegiofarmaceutico.cl/>

Chile, S. d. (2022). Senado de Chile. Recuperado el Julio de 2022, de https://senado.cl/senado/site/tax/port/all/taxport_22_151__1.html

Comisión de Promoción y Defensa de la Competencia. (2021). Asunto No. 51/2021: Mercado de las farmacias - Medida preparatoria.

Consumidor, S. N. (s.f.). Requerimiento FNE - SERNAC. Recuperado el Julio de 2022, de https://www.sernac.cl/portal/604/articles-5129_archivo_01.pdf

Cruz, M. E. (s.f.). María Elina Cruz se refiere a la colusión de las farmacias: A estudiar ética ¿la respuesta de la justicia penal ante una colusión? Recuperado el Julio de 2022, de Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Derecho: <https://derecho.uc.cl/cn/noticias/derecho-uc-en-los-medios/13625-maria-elina-cruz-se-refiere-a-la-colusion-de-las-farmacias-a-estudiar-etica-ila-respuesta-de-la-justicia-penal-ante-una-colusion>

Danzon, P. (2018). Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues. *PharmacoEconomics* 36, 1395–1405 (2018). <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>

Danzon, P., Wang, Y., & Wang, L. (2005). The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health economics*, 14(3), 269-292.

Dos Santos, V., Gómez, M., & Silva, N. (2010). Industria farmacéutica: análisis de mercado, competitividad, estructura y problemática del sector. Universidad de la República (Uruguay).

Económica, F. N. (2016). Decreto Ley N. 211 Que fija normas para la defensa de la libre competencia. Santiago. Recuperado el 7 de 2022, de https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2010/12/DL_211_refundido_2016.pdf

Económica, F. N. (2017). Guía Interna para el Desarrollo de Estudios de Mercado. Recuperado el Julio de 2022, de https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2017/10/Guia_Estudios_Mercado_Final_oct2017.pdf

Económica, F. N. (2019). Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018). Fiscalía Nacional Económica, División Estudios de Mercado, Santiago. Recuperado el Julio de 2022, de https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf

Embassy of India (2011). Market Research on Opportunities for Indian Pharmaceutical Industry In Panama, El Salvador, Honduras and Nicaragua.

Económica, F. N. (2022). www.fne.gob.cl. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.fne.gob.cl/nosotros/fne/>

El Financiero. (2021). México, ‘lentísimo’ en aprobar medicamentos: Tarda hasta 4 veces más que EU y Alemania. Recuperado el 17 de agosto de 2022, de <https://www.elfinanciero.com.mx/salud/2021/10/27/mexico-lentisimo-en-aprobar-medicamentos-tarda-hasta-4-veces-mas-que-eu-y-alemania/>

Escolán, C., & Schatan, C. (2017). Panorama y retos de la política de competencia en Centroamérica. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Estudios y Perspectivas – Sede Subregional de la CEPAL en México

Estadísticas, I. N. (2022). Recuperado el Julio de 2022, de www.ine.cl/estadisticas/economia/industria-manufacturera

FEPREMI. (2018). Tasas moderadoras y copagos: Los costos compartidos en el SNIS. Federación de Prestadores Médicos del Interior.

FIFARMA (2020). Breve de política pública: intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe, perfil de país – Uruguay”. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica

Goldstein, E. (2018). Ajustes a la Ley de Fármacos y política de genéricos en Chile. Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmTIPO=DOCUMENTOCOMUNICACIONCIENTA&prmID=69994>

Helble, M., & Aizawa, T. (2016). International trade and determinants of price differentials of insulin medicine. Health Policy and Planning, Volume 32, Issue 1, February 2017, Pages 1–10.

ICEX España Exportación e inversiones. (2021). El sector farmacéutico en Colombia. Bogotá: Oficina económica y comercial de España en Bogotá.

IQVIA. (2020). New Forecast of Pharma Market considering COVID-19 | CENCA Special Edition for Country Presidents. Recuperado de la página de la ARAPF: https://www.arapf.org/wp-content/uploads/2020/06/IQVIA_World-review_Presidents_Meeting_CENCA_FV.pdf

Indufarma. (2021). La industria nacional de medicamento. Recuperado de: <https://indufarma.com.uy/aproximacion-a-la-realidad-de-una-industria-estrategica-para-el-pais/>

Internacionales, S. d. (2021). Informe Mensual Comercio Exterior de Chile Diciembre 2021. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.subrei.gob.cl/estudios-y-documentos>

Kanavos, P., Espin, J., Nicod, E., & Van Den Aardweg, S. (2010). Short - and Long - Term Effects of Value - Based Pricing vs. External Price Referencing European Commission.

Lichtenberg, F. (2010). Pharmaceutical Price Discrimination and Social Welfare. *Capitalism and Society* 5(1):2-2. DOI:10.2202/1932-0213.1066

Manikowski, R. (2019). Acceso a medicación de alto costo en Uruguay. *Bioderecho.es*, (8), 7 págs.

Marmolejo González, C. (s.f.). Libertad y Desarrollo. Recuperado el Julio de 2022, de Comentarios a algunos aspectos del caso colusión de farmacias y sus proyecciones: <https://lyd.org/wp-content/uploads/2016/12/pp-419-441-Comentarios-a-algunos-aspectos-del-caso-de-colusion-de-farmacias-y-sus-proyecciones-CMarmolejo.pdf>

MINSA, OPS & ICGES. (2022). Análisis de la Situación del Financiamiento de Salud en Panamá 2021. Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud & Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

MPS & OPS. (2012). Uruguay: Perfil Farmacéutico Nacional. 2012. Ministerio de Salud Pública de Uruguay en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

OCDE. (2015). Competencia y estudio de mercados en América Latina: Los casos de Chile, Colombia, Costa Rica, México, Panamá y Perú. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OCDE & BID. (2010). Derecho y Política de la Competencia en Panamá: Examen inter pares. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos & Banco Interamericano de Desarrollo

Oglietti, G., & Gómez Santiago, G. E. (2021). Informe sobre los precios de medicamentos en América Latina. CELAG. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.celag.org/wp-content/uploads/2021/07/precios-de-medicamentos-latam.pdf>

OPS & OPP. (2020). Una mirada a la salud de los uruguayos y las uruguayas en el largo plazo. Organización Panamericana de la Salud /Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Oficina de Planeamiento y Presupuesto de Presidencia de la República (OPP) de Uruguay.

OPS & OMS. (2021). Funcionamiento del sistema de salud en Uruguay. Principio, modelo de financiamiento, gestión y atención. Organización Panamericana de la Salud /Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Petrecolla, D. (2011). Condiciones de Competencia en el Sector de Medicamentos de Centroamérica y Panamá. Grupo Centroamericano de Política de Competencia-Banco Interamericano de Desarrollo

Previsional, I. d. (2022). www.isapre.cl/las-isapres. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.isapre.cl/las-isapres>

Pública, I. d. (2022). [ispch.cl](http://www.ispch.cl). Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.ispch.cl/anamed/>

Rodríguez Miranda, A. (2013). Estudio Cadena de valor de la Industria farmacéutica en Uruguay. FLACSO

Rojas, M. (2009). Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*

Salud, F. N. (2022). www.fonasa.cl. Recuperado el Julio de 2022, de <https://www.fonasa.cl/sites/fonasa/inicio>

Salud, O. P. (2022). www3.paho.org. Recuperado el Julio de 2022, de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

Schut, F. & Bergeijk, P. (1986). International price discrimination: The pharmaceutical industry. *World Development*, 1986, vol. 14, issue 9, 1141-1150

Stiglitz, J. (2002). *Microeconomía*. Ariel Economía

Superintendencia de industria y comercio. (2020). Sector farmacéutico en Colombia. Bogotá: Delegatura para la protección de la competencia.

Tarziján, J., & Paredes. (2001). *Organización industrial para la estrategia empresarial*. Pearson Prentice Hall.

Tobar, F., & Martich, E. (2014). Economic tools for security access to pharmaceuticals in Latin-American countries.” *Pharmaceuticals Policy and Law* 16, 207–224 (traducción de los autores)

Uruguay XXI. (2014). *Industria farmacéutica: Oportunidades de inversión extranjera en Uruguay*. Instituto de Promoción de Inversiones, Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País

Uruguay XXI. (2021). *Sector farmacéutico en Uruguay: Uso humano y animal*. 2021. Instituto de Promoción de Inversiones, Exportaciones de Bienes y Servicios e Imagen País

Vassallo, C. (2010). *El mercado de medicamentos en Chile: Caracterización y recomendaciones para la regulación económica*. Centro de Investigación Periodística, Santiago. Recuperado el Julio de 2022, de <https://ciperchile.cl/pdfs/2015/11/farmacias/Informe-Vassallo-2010.pdf>

Vernon, J. (2005). Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. *Health economics*, 14 (1), 1-16.

7. Anexos

a. Lista de precios de medicamentos utilizada en la comparación de precios finales

MEDICAMENTO	COD FABRICANTE	NOMBRE	Activo	Presentación	Unidades en caja
DOLO-NEUROBION XR	PRG	Procter & Gamble	amina mononitrato 100mg, Piridoxina clorhidrato 100mg, Cianocobalamina 1mg, Diclofenaco sódico 100m	Tableta	60
DOLO-NEUROBION N	PRG	Procter & Gamble	amina mononitrato 50mg, Piridoxina clorhidrato 50mg, Cianocobalamina 1000mcg, Diclofenaco sódico 50r	Tableta	120
DOLO-NEUROBION DC	PRG	Procter & Gamble	Tiamina mononitrato, Piridoxina clorhidrato, Cianocobalamina, Diclofenaco sódico	1 jeringa de 3ml	1
NEXIUM	AZN	AstraZeneca	Esomeprazol	Tableta 20 mg	14
NEXIUM	AZN	AstraZeneca	Esomeprazol	Tableta 40 mg	14
DAFLON	SVR	Servier SL	Diosmina, Hesperidina	Comprimido 500 mg	30
ENANTYUM	MEN	Menarini	Dexketoprofeno	Tubo gel 12.5% x 30 g	1
CRESTOR	AZN	AstraZeneca	Rosuvastatina	Tableta 10 mg	30
CRESTOR	AZN	AstraZeneca	Rosuvastatina	Tableta 20 mg	30
TRIGENTAX	CL	Chalver Laboratorios	Clotrimazol 1%, Neomicina 0.5%, Betametasona 0.04%	Crema tópica 20 g	1
ENTERGERMINA PLUS	SOF	Sanofi	Bacillus clausii	Ampolla 5 ml (4 milardos)	5
ENTERGERMINA	SOF	Sanofi	Bacillus clausii	Ampolla 5 ml (2 milardos)	10
GLICART	SOF	Sanofi	Colágeno hidrolizado	Sobres de 10 g	30
EXFORGE HCT	NVR	Novartis	Amlodipina, Valsartan, Hidroclorotiazida	Comprimido 10mg/160mg/12.5mg	14
EXFORGE HCT	NVR	Novartis	Amlodipina, Valsartan, Hidroclorotiazida	Comprimido 10mg/160mg/25mg	14
EXFORGE HCT	NVR	Novartis	Amlodipina, Valsartan, Hidroclorotiazida	Comprimido 10mg/320mg/25mg	14
EXFORGE HCT	NVR	Novartis	Amlodipina, Valsartan, Hidroclorotiazida	Comprimido 5mg/160mg/25mg	14
APROVEL	S.A	Sanofi-Aventis	Irbesartán	Tabletas de 300 mg c/u	14
JANUMET	MSD	Merck Sharp & Dohme	Sitagliptina / Metformina	Tabletas 50 mg / 1000 mg	56
JANUMET	MSD	Merck Sharp & Dohme	Sitagliptina / Metformina	Tabletas 50 mg / 500 mg	56
CONCOR	MCK	Merck Serono	Bisoprolol	Tabletas 2.5 mg	30
CONCOR	MCK	Merck Serono	Bisoprolol Fumarate	Tabletas 5 mg	30
CONCOR	MCK	Merck Serono	Bisoprolol Fumarate	Tabletas 10 mg	30
EUTIROX 25	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 25 mcg	50
EUTIROX 50	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 50 mcg	50
EUTIROX 75	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 75 mcg	50
EUTIROX 100	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 100 mcg	50
EUTIROX 125	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 125 mcg	50
EUTIROX 150	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 150 mcg	50
EUTIROX 200	MCK	Merck	Levotiroxina sódica	Tabletas 200 mcg	50
NORVASC	UPO	Pfizer	Amlodipina	Comprimido 5 mg	30
NORVASC	UPO	Pfizer	Amlodipina	Comprimido 10 mg	30
CIALIS	LLY	Lilly	Tadalafil	Comprimido 5 mg	28
CIALIS	LLY	Lilly	Tadalafil	Comprimido 20 mg	4

MEDICAMENTO	COD FABRICANTE	NOMBRE	Activo	Presentación	Unidades en caja
COVERSYL	SVR	Servier	Prindopril arginina	Comprimido 5 mg	30
COVERSYL	SVR	Servier	Prindopril arginina	Comprimido 10 mg	30
ARCOCIA	MSD	Merck Sharp & Dohme	Etoricoxib	Comprimido 60 mg	14
ARCOCIA	MSD	Merck Sharp & Dohme	Etoricoxib	Comprimido 90 mg	14
KEPPRA	GSK	Glaxosmithkline	Levetiracetam	Tableta 500 mg	30
ELIQUIS	PFZ	Pfizer	Aplixaban	Tableta 2.5 mg	60
XARELTO	BYH	Bayer	Rivaroxaban	Tableta 2.5 mg	28
MESIGYNA	BYH	Bayer	Noretisterona-Estradiol	Solución 50 mg/ 5 mg	1 ml
LIPTOR	UPO	Pfizer	Atorvastatina	Tabletas 10 mg	30
LIPTOR	UPO	Pfizer	Atorvastatina	Tabletas 20 mg	30
LIPTOR	UPO	Pfizer	Atorvastatina	Tabletas 40 mg	30
GLISULIN	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 500 mg	30
GLISULIN	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 850 mg	30
GLISULIN	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 1000 mg	30
GLISULIN XR	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 500 mg	30
GLISULIN XR	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 750 mg	30
GLISULIN XR	MCK	Merck	Metformina clorhidrato	Tabletas 1000 mg	30
CATAFLAM 25	NVR	Novartis	Diclofenaco Potásico	Comprimido 25 mg	20
CATAFLAM 50	NVR	Novartis	Diclofenaco Potásico	Comprimido 50 mg	50
CATAFLAM Suspensión oral	NVR	Novartis	Diclofenaco ácido libre	Jarabe 120 ml	1 frasco
MICROGYNON	BYH	Bayer	Levonorgestrel 0.15 mg, Etilnilestradiol 0.03 mg	Gragea	21
LEXAPRO	LUN	Lundbeck	Escitalopram	Tableta 10 mg	14
ISOPTIN SR	ABT	Abbott	Verapamilo	Tabletas 120 mg	20
ISOPTIN SR	ABT	Abbott	Verapamilo	Tabletas 240 mg	20
PLAVIX	S.A	Sanofi	Clopidogrel	Tabletas 75 mg	14
LANTUS	S.A	Sanofi	Insulina Glargina 100 UI	Solución o suspensión inyectable	
LANTUS	S.A	Sanofi	Insulina Glargina 10 ml, 1 Vial	Solución o suspensión inyectable	1
FLUCONAZOL	C4X	Calox	Fluconazol	Cápsulas 150 mg	12
DOXIVUM	OM	OM Pharma	Dobesilato cálcico monohidrato	Cápsulas 500 mg	100
ALTRULINE	UPO	Pfizer	Sertalina	Tabletas 50 mg	28
TYLEX	JAN	Janssen	Paracetamol	Tabletas 750 mg	40
CO-DIOVAN	NVR	Novartis	Valsartan, Hidroclorotiazida	Comprimidos 80 mg/12.5mg	14
ALLEGRA	SOF	Sanofi	Flexofenadina Clorhidrato	Tabletas 120 mg	10
SYMBICORT TURBOHALER 16	AZN	AstraZeneca	Flexofenadina Clorhidrato	Tabletas 180 mg	10
SYMBICORT RAPIHALER 160/4	AZN	AstraZeneca	Budesonida/formoterol	Pulver 160/4.5 mg	60 dosis
SYMBICORT RAPIHALER 80/4	AZN	AstraZeneca	Budesonida/formoterol	Suspensión 160/4.5 mcg	120 dosis
METICORTEN	A3N	Shering-Plough	Budesonida/formoterol	Suspensión 80/4.5 mcg	120 dosis
METICORTEN	A3N	Shering-Plough	Prednisona	Tabletas 20 mg	30
CLEXANE	S.A	Sanofi	Prednisona	Tabletas 50 mg	20
VASTAREL MR	SVR	Servier	Enoxaparina	Solución o suspensión inyectable 20 mg	
			Trimetazidina	Tableta 35 mg	30

b. Registros de importaciones de la muestra de medicamentos y pruebas de significancia estadística de la diferencia de promedios de precios de importación entre países

Para cada gráfica el eje vertical representa la comparación del precio por kilogramo de cada registro de importación en relación con el precio promedio importado por Panamá para cada medicamento (precio promedio importado por Panamá=100).

Los círculos representan cada registro o transacción de importación del medicamento de la base de datos analizada. Su color identifica al país en el que se realizó la importación.

Gráfico 7.1. Precios de cada registro de medicamentos por país.



Para medir la fiabilidad de los resultados del análisis, es decir, para verificar que las diferencias entre los promedios de precios entre países no son fruto del azar, se realizaron pruebas de significancia estadística.

En particular, se realizaron pruebas t de Student a dos colas entre el promedio de precios de las importaciones de Panamá y el resto de los países para todos los medicamentos.

Los resultados muestran que para la gran mayoría de los medicamentos analizados en donde Panamá tenía un promedio de precios más alto que el resto de los países la diferencia de precios era estadísticamente significativa. Por el contrario, para todos los medicamentos en donde Panamá importaba a precios más bajos no se comprobó que esta diferencia de precios fuera significativa.

Cuadro 7.1 Matriz indicativa de la existencia de significancia estadística entre el promedio de los precios de medicamentos importados por Panamá y el resto de los países

	Costa Rica	México	Paraguay	Perú	Chile
ALTRULINE	No existe significancia estadística				
FLUCONAZOL		No		No	
DOXIUIM	Sí existe significancia estadística	Sí	No	Sí	
METICORTEN	No			Sí	Sí
GELICART	Sí	Sí		Sí	Sí
LYRICA		No		Sí	
COVERSYL		Sí	Sí	Sí	Sí

Nota: se está comparando el precio por kilogramo del registro de importación de cada medicamento.

Fuente: Indesa con datos de autoridades de aduanas.

c. Evolución del precio general de los medicamentos y del salario nominal en Panamá

Gráfico 7.2 IPC total, de alimentos y bebidas y de productos médicos, farmacéuticos y aparatos médicos: 2007-2014 (Ene2007=100)

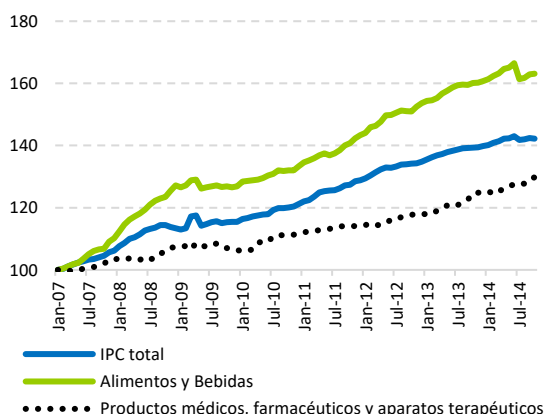
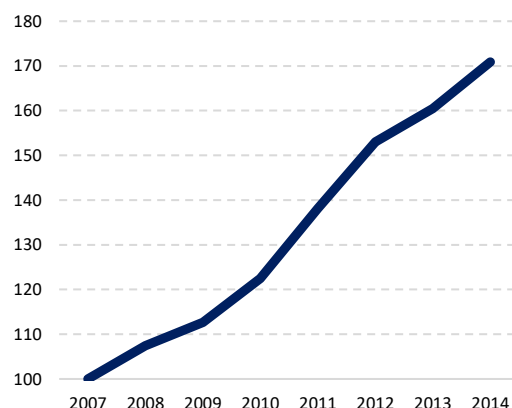


Gráfico 7.3 Mediana salarial de trabajadores de la empresa privada y el Gobierno: 2007-2014 (2007=100)



Fuente: elaboración de INDESA con datos del INEC.

Gráfico 7.4 IPC total, de alimentos y bebidas no alcohólicas y de medicamentos: 2015-2022 (Mar2015=100)

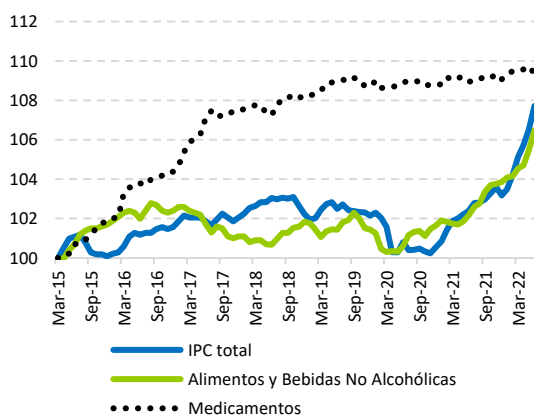
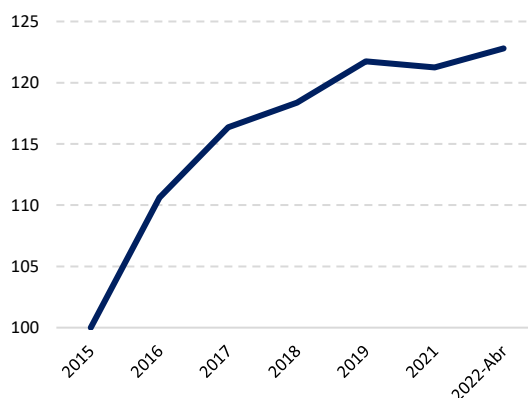


Gráfico 7.6 Mediana salarial en de trabajadores de la empresa privada y el Gobierno: 2015-2022 (2015=100)



Fuente: elaboración de INDESA con datos del INEC.

8. Glosario

Biodisponibilidad: velocidad y magnitud con la que el ingrediente o principio activo es absorbido de una forma farmacéutica y se hace disponible en el sistema circulatorio.

Bioequivalencia: medida comparativa de la calidad de una formulación farmacéutica, en que se compara un producto nuevo con el producto original (innovador del mercado). Al conocer la calidad de la formulación de un producto farmacéutico, el médico puede disponer de alternativas farmacéuticas, a distintos precios sin comprometer la eficacia clínica.

Denominación Común Internacional (DCI): nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica.

Equivalencia farmacéutica: los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de la misma sustancia activa en la misma forma dosificada, si cumplen con los mismos criterios o se les puede comparar y si están destinados a suministrarse por la misma vía de administración.

Equivalencia terapéutica: dos productos son terapéuticamente equivalentes si lo son farmacéuticamente y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos in vitro de disolución.

Importación paralela: productos comercializados por el propietario de la patente en un país directamente por él o mediante un licenciatario y que son importados por otro país sin la autorización del propietario de la patente o del mismo licenciatario.

Intercambiabilidad terapéutica: un producto farmacéutico intercambiable es aquel que terapéuticamente equivalente al producto de comparación original, puede ser intercambiado en la práctica clínica.

Medicamento innovador o de referencia: producto que contiene un nuevo principio químico o biológico, que pasó por todas las fases de investigación y que no ha sido comercializado antes. También se denominan original o pioneros.

Medicamento genérico: versión del medicamento innovador que demostró mediante pruebas de bioequivalencia que tiene idéntica acción terapéutica y seguridad (FDA).

Patente: derecho otorgado al creador de un invento (producto o proceso) para la exclusiva fabricación, uso, importación o venta de lo inventado durante un período de tiempo determinado.

Principio activo: aquella sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo vivo.

Precio de referencia: aquel establecido por la entidad licitante después de hacer una investigación de mercado del medicamento, su precio en el mercado nacional e internacional, aumentos o disminuciones del costo y su disponibilidad, con el objetivo de obtener el mayor beneficio para el MINSA y/o CSS.

Certificación de importación al amparo del registro sanitario: Documento emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que permite que un producto pueda ser importado

de un país diferente al ya registrado, siempre y cuando sea un país reconocido de alto estándar de calidad de fabricación de medicamentos y cumpla con los requisitos establecidos en la Ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de las disposiciones futuras que emita la Autoridad de Salud para tal efecto.