

Victoria Márquez-Mees *

Acceso a medicamentos: una visión holística de sustentabilidad financiera

SUMARIO: I. Introducción. II. Acceso a medicamentos: sostenibilidad en el financiamiento. III. Alternativas innovadoras de financiamiento. IV. Conclusión. V. Bibliografía.

I. Introducción

Los derechos humanos son el principio angular de acción en este siglo. Entre ellos, la salud se constituye como un derecho humano fundamental para garantizar los valores de equidad, libertad, justicia social y no discriminación a los individuos. Su materialización se da a través del acceso universal a la salud para todos los individuos a un costo asequible y con garantía de calidad. Los servicios de salud a cubrir son de carácter preventivo, curativo y de rehabilitación. En suma, la cobertura universal en salud cuenta con tres objetivos fundamentales: (a) asegurar la equidad en acceso; (b) asegurar la calidad de los servicios; y (c) asegurar la protección al riesgo financiero (Organización Mundial de la Salud, 2012).

En el marco de la cobertura universal, también se incluye el acceso justo, equitativo y no discriminatorio de todos los individuos a los medicamentos necesarios para garantizar su salud y bienestar. Recientemente, el acceso a medicamentos ha sido reconocido como un derecho fundamental al máximo estándar de salud alcanzable (Hans V. Hogerzeil, 2011).

Sin duda, el contar con medicamentos efectivos salva vidas y mejora la calidad de vida de las personas enfermas. Sin embargo, este beneficio en salud im-

* Secretaria Ejecutiva del Mecanismo de Investigación y Consulta Independiente (MICI) del Banco Interamericano de Desarrollo (BID). La autora desea reconocer el trabajo de investigación realizado por Francisco González-Cos y Melissa González-Cos en apoyo a este trabajo, el cual no hubiese sido posible sin su ayuda.

plica un costo. Actualmente, la capacidad de adquirir medicamentos necesarios es un desafío a medida que los presupuestos gubernamentales han visto crecer su gasto en medicamentos, tanto por el incremento en costos de los medicamentos como por el aumento en la demanda de la población. Conforme a reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Hans V. Hogerzeil, 2011), por lo menos un tercio de la población mundial no cuenta con acceso regular a medicamentos y la compra de los mismos representa una proporción importante del gasto en salud para todos los países. Esta proporción varía considerablemente entre países de altos y bajos ingresos; con una media de 19.7% en países de altos ingresos a una media de 30.4% para países de bajos ingresos (Ye Lu, 2011).

Asimismo, en términos de fuentes de financiamiento, el 61.3% del gasto total en medicamentos en los países de altos ingresos es financiado por el sector público. En el caso de los países de medios y bajos ingresos, el gasto es fundamentalmente cubierto con fondos privados, es decir a través del gasto de bolsillo, en un rango que va de 61.2% para países de ingresos medios a 76.9% para países de bajos ingresos (Ye Lu, 2011). La evidencia muestra que prácticamente todos los países, no importando la dimensión de su economía, enfrentan el desafío de asegurar recursos suficientes para cubrir su gasto en salud.

Una revisión *prima facie* de los temas incluidos en los foros de discusión en salud a nivel nacional, regional y mundial, muestran palpablemente la preocupación que existe en el mundo respecto a este tema, así como la ausencia de soluciones unifactoriales a este reto.

Adicionalmente, el problema de garantizar acceso a medicamentos presenta una tendencia creciente ante el perfil demográfico de la población en muchos países de ingresos altos y medios, cuyas poblaciones en proceso de envejecimiento requieren no solo de más servicios de salud sino también de más medicamentos, muchos de alto costo, para la atención de enfermedades crónicas vinculadas con la vejez. Bajo ese enfoque, el análisis del acceso a medicamentos debe tomar en consideración los múltiples factores presentes que impiden en mayor o menor grado el ejercicio del derecho al acceso para la población mundial.

El presente capítulo se divide en dos secciones. La primera analiza el problema de acceso a medicamentos desde la óptica de la sustentabilidad financiera, tomando en consideración los principales factores que afectan actualmente esta situación y que inciden directamente en la capacidad financiera de los Estados para garantizar a sus ciudadanos la obtención de los medicamentos necesarios. La segunda sección, presenta algunas innovaciones en materia de financiamiento con potencial de ser consideradas por los Estados.

Es importante destacar que tras la revisión hecha de los modelos e iniciativas actualmente en operación, no existe evidencia de experiencias sustentables en

términos absolutos. La literatura muestra el desarrollo de iniciativas focalizadas, tanto en términos de cobertura como de producto, que exponen un potencial de sustentabilidad, pero aún se encuentra en etapas muy tempranas para poder llegar a conclusiones contundentes de su éxito, así como de su capacidad de escalamiento a ámbitos de mayor cobertura.

II. Acceso a medicamentos: sostenibilidad en el financiamiento

El financiamiento de la salud es un reto fundamental para todos los países. En los países de bajos ingresos el reto es incrementar el financiamiento para proveer los servicios requeridos de salud a un nivel de calidad adecuado y garantizar el acceso de su población a ellos. Dentro de este grupo existen países cuyas necesidades de medicamentos para ciertas enfermedades (por ejemplo, enfermedades olvidadas) no son satisfechas, al no existir los incentivos por parte de las empresas farmacéuticas para invertir en el desarrollo de dichos productos. Por otra parte, para los países de mayores ingresos, el foco reside en su capacidad de mantener los niveles de gasto en salud, ante la competencia de otras prioridades, y en el reto de atender a una población en proceso de envejecimiento. Para todos los países, un tercer reto es el creciente costo generado por los avances tecnológicos en materia de salud, tanto en infraestructura como en productos farmacéuticos.

En términos de acceso a la salud, los Estados enfrentan el mandato de atender las necesidades de salud de su población con recursos financieros limitados, es decir, el paradigma económico de atender necesidades ilimitadas con recursos financieros escasos. Es por ello que resulta necesario analizar el acceso a medicamentos desde un enfoque de priorización estratégico. En una visión de este tipo, el objetivo no es fortalecer la demanda para que cuente con recursos financieros ilimitados para adquirir todos los medicamentos que la población demande o que se encuentren en el mercado, sino adoptar un enfoque integrado en el cual se fortalezca la demanda por medicamentos, maximizando los resultados en salud, al tiempo que la oferta se oriente a la provisión a precios asequibles de dichos medicamentos, garantizando la calidad de los mismos.

Uso racional de medicamentos

En algunos países, el principal generador del alto gasto en medicamentos es el patrón de alto consumo que presentan. Las divergencias en el nivel de gas-

to por países incluyen numerosos factores, como lo son el nivel de cobertura de medicamentos de prescripción por parte del sistema de aseguramiento, las prácticas médicas de prescripción, el comportamiento del consumidor y las políticas regulatorias respecto a precio y reembolso. Como se menciona en el reporte de la OMS (Ye Lu, 2011), tanto Francia como Suiza muestran altos niveles de gasto público en medicamentos, pero el primero presenta un gasto per cápita más alto con precios sustancialmente menores que el segundo, que reporta precios mucho más altos. Con ello podemos deducir que la diferencia reside en patrones de consumo totalmente diferentes dirigidos por las prácticas de prescripción de medicamentos en cada país. Incidir en estos patrones para reducir el gasto en salud, podrá ser más efectivo que enfocarse en incidir en precios.

Bajo esta perspectiva, la búsqueda de la sustentabilidad en el acceso a medicamentos tendrá que considerar como elemento fundamental el uso racional de los medicamentos, que requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas y a las dosis que sean más convenientes a nivel individual, durante el período de tiempo que sea necesario. El uso irracional de los medicamentos claramente tiene un efecto negativo en los resultados a generar, en adición al alto desperdicio de recursos que representa.

La OMS estima que 50 por ciento de los medicamentos son prescritos, surtidos o vendidos en forma inapropiada y alrededor de la mitad de los pacientes no toman dichos medicamentos adecuadamente. Entre los problemas de uso irracional se encuentran el uso de múltiples medicamentos por paciente (polifarmacia); el uso inadecuado de medicamentos en dosis inadecuadas para infecciones no bacterianas; el uso de inoculaciones cuando la formulación oral es más apropiada; las prescripciones no compatibles con las guías clínicas; la automedicación inapropiada, frecuentemente de medicamentos que requieren prescripción; la no adherencia a los regímenes de dosificación; entre otros.

El uso racional de medicamentos requiere de compromiso político, regulación efectiva y fondos suficientes para acopiarse de información, en adición a un buen monitoreo de la observancia de la norma y de una creciente efectividad en la coordinación. Este uso racional puede ser guiado a través del manejo de listados de medicamentos esenciales; de hecho, el contar con un listado, constituido con base en las necesidades epidemiológicas del país de referencia, ha demostrado ser un indicador clave para el uso racional de medicamentos.

Asimismo, es importante que los profesionales de la salud y el público en general sean conscientes del impacto nocivo sobre la salud derivado del uso irracional y las ineficiencias que redundan negativamente en el sistema como un todo. Esto solo puede lograrse a través de estrategias de comunicación efectivas

de información terapéutica producida por organismos independientes, así como a través de programas de formación de profesionales de la salud que incorporen el uso racional de medicamentos como un tema prioritario.

Dado que los gastos en medicamentos representan el 20 – 30% del gasto total mundial en salud, existe la posibilidad de ganar en eficiencia al hacer su uso más racional. Este es un ámbito que cuenta con un amplio campo de acción ya que por lo menos en países de medios y bajos ingresos, donde casi nada se ha hecho, cualquier acción encaminada a hacer más racional el uso de medicamentos puede generar altos rendimientos. Como ejemplos, se pueden citar a los Ministerios de Salud de Bután y Omán que han logrado mantener los gastos públicos de salud entre el 7% y el 10%, principalmente con base en una estrategia de uso racional de medicamentos. Las innovaciones en materia de tecnologías de la información permiten un monitoreo más efectivo en esta materia, que años atrás implicaba altos costos y baja efectividad. Otro ejemplo relevante, es la decisión en 2009 por parte del Gobierno británico de excluir de su lista de medicamentos esenciales tres terapias dirigidas a la atención de pacientes de cáncer renal, dado que estas terapias no lograban demostrar un uso costo-efectivo de los recursos del sistema de salud británico.

Sistemas eficientes y confiables

Un sistema confiable de oferta de medicamentos de calidad a precios accesibles para su población debe garantizar la disponibilidad en todo el territorio. Asimismo se debe contar con mecanismos transparentes y eficientes de adquisiciones que tomen en consideración los principios de valor por dinero. En este contexto deben analizarse temas como son: los procesos de negociación de precios, la inversión en infraestructura adecuada y en inventarios, la búsqueda de eficiencias logísticas en los planes de distribución y reducción de márgenes innecesarios. Al final de la cadena de distribución, la disponibilidad universal depende de la infraestructura de farmacia para surtir prescripciones y medicamentos OTC.

Ha de subrayarse que cuando el sistema no cuenta con estrategias de compra y distribución costo-efectivas y transparentes, la limitada disponibilidad o los altos costos generados representan otra barrera al acceso, así como un incentivo a la corrupción.

Por otra parte, los sistemas de salud deben garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos. Ello requiere de sistemas regulatorios efectivos, así como de sistemas de monitoreo adecuados para asegurar la observancia

de la norma. Asimismo, es necesario buscar eliminar conductas corruptas que reduzcan la disponibilidad, incrementen el costo de tarifas y costos no oficiales en la importación, y/o permitan la oferta.

Mecanismo de precios de medicamentos

La asequibilidad de los medicamentos depende de diversos factores, incluyendo su financiamiento y precio. Existen diversas alternativas de financiamiento de medicamentos, desde sistemas de aseguramiento público y privado hasta donaciones, pago por pacientes, créditos, etc. No importando el modelo elegido, ni tampoco la estructura industrial, cada país debe asegurar que los medicamentos sean económicamente accesibles a toda la población, y que el cubrir dichos costos no vulnere financieramente a las familias ni tampoco al sistema de salud. Un tercio de la población global carece de acceso confiable a medicamentos necesarios y uno de los factores fundamentales que se requiere analizar es el precio de dichos medicamentos.

A fin de poder garantizar acceso y evitar el empobrecimiento de los hogares, el precio de los medicamentos ha de ser tal que no represente un porcentaje tan importante del ingreso que los consumidores no puedan adquirir el producto o que sea necesario sacrificar el consumo de otros bienes esenciales para adquirir el medicamento. El mismo razonamiento aplica en los casos en que el sistema de salud financie la adquisición al completo u otorgue un subsidio para reducir el precio al consumidor, tomando en cuenta la sustentabilidad financiera del sistema al completo.

Los sistemas de salud requieren del establecimiento de políticas y controles sobre los mecanismos de fijación de precio, con el fin de mantener el gasto dentro de límites razonables, sin impedir el desarrollo de la industria farmacéutica nacional ni tampoco limitar el acceso de la población a nuevos y más eficientes medicamentos.

El esquema de patentes introduce una barrera monopólica temporal (es decir, en vigor durante la vida de la patente) en el que las empresas farmacéuticas tienen la oportunidad de establecer precios altos, cuyo objetivo es llevar a la recuperación de la inversión en investigación y desarrollo, así como a la maximización de las utilidades durante el periodo de vigencia de la patente.

Recordemos que el desarrollo de nuevos medicamentos implica altos niveles de inversión en materia de tiempo y recursos, con alto grado de incertidumbre respecto al éxito derivado de dicha inversión. Toda decisión de introducir nuevos productos innovadores, que toman las empresas farmacéu-

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

ticas, se determina por los beneficios potenciales que el productor espera obtener de su inversión en el mercado de referencia; en suma, el precio y volumen de venta que espera al lanzamiento del producto. Eso significa que las empresas, de no contar con incentivos adicionales, no invertirían en el desarrollo de medicamentos para los cuales no consideran que exista un mercado con solvencia o volumen suficiente. Por ello, es importante mantener en pie el sistema de propiedad intelectual, pero simultáneamente es responsabilidad de la autoridad asegurarse de que la definición de innovación utilizada, para fines de protección intelectual, no signifique una alternativa para mantener las condiciones monopólicas de venta. Tal es el caso de los medicamentos *Categoría II*, que pueden ser nuevas formulaciones químicas pero no generan beneficios terapéuticos adicionales a los ya existentes. De hecho, la evidencia muestra que 70% de los medicamentos actualmente en el mercado farmacéutico global caen en la *Categoría II* (PAHO, 2010).

El creciente uso de medicamentos genéricos ha permitido reducir ligeramente el impacto en costos, como muestra un estudio comparativo publicado en *The Lancet* (Cameron, Ewen, Ross-Degnan, Ball, & Laing, 2009), que encontró una diferencia porcentual entre precios del producto innovador original y el genérico que variaba de 152% en países de altos ingresos a 300% en países de ingresos medios y bajos. Sin embargo, aún con su introducción el problema del precio subsiste. Por una parte la adopción ha sido irregular y más lenta de lo esperada; por la otra, los precios de genéricos en algunos países de ingresos medios y bajos no han tendido a bajar a niveles esperados.

Entre la muestra de países seleccionada para el estudio citado se encontró que en aquellos sistemas en que el paciente requiere pagar por los medicamentos, inclusive el costo del genérico es mayor que los precios internacionales de referencia (Cameron, Ewen, Ross-Degnan, Ball, & Laing, 2009).

El reto crece aún más en el caso de medicamentos de alto costo, es decir, que pueden representar la única alternativa de tratamiento existente o aquéllos utilizados para atacar enfermedades que solo aquejan a un pequeño grupo de la población. Algunos reportes recientes indican que el gasto mensual por paciente de un medicamento especializado típicamente excede los 1,000 dólares, sin considerar los costos de manejo y almacenaje (Samuel, 2012).

Diversos países cuentan con regulaciones de mercado para controlar parcial o totalmente los precios de los medicamentos a fin de asegurar el acceso asequible a los mismos. Entre los países de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), los mecanismos de regulación utilizados incluyen el uso de precios internacionales de referencia, la referencia terapéutica entre competidores, la evaluación económica y los precios máximos de venta (OCDE, 2008).

Sin embargo, debe mantenerse en mente que la aplicación de estrategias gubernamentales de control de precios, con el objetivo de asegurar el acceso asequible a medicamentos efectivos, puede generar una caída en el volumen de inversión en nuevos y mejores medicamentos, lo que introduce una variable más a considerar en la definición de política pública.

Algunos países están haciendo uso de evaluaciones fármaco-económicas para determinar si el medicamento efectivamente vale lo que el productor desea por él. El uso de estas evaluaciones permite determinar los costos y beneficios de un medicamento determinado y vincular la adquisición a la capacidad del medicamento en cuestión al resultado deseado en términos de salud (OCDE, 2008).

El modelo noruego de contención de costos de medicamentos

En la diferente literatura revisada, se aprecian diversas experiencias en materia de control de precios y cantidades demandadas con el fin de mantener el gasto en medicamentos en niveles sostenibles. En el reporte "La Situación Mundial de Medicamentos 2011" (Ye Lu, 2011) se subraya el caso de Noruega que ha logrado mantener su gasto en medicamentos a un nivel relativamente bajo respecto a su PIB per cápita en comparación a otros países de la OCDE. Es importante considerar, al analizar el caso presentado, que Noruega cuenta con el impuesto al valor agregado sobre medicamentos más alto de los países utilizados en la comparación (25 por ciento) y a pesar de ello logra mantener precios y márgenes de comercialización bajos.

A continuación se ha transcrito el caso por parecer que ejemplifica adecuadamente el tipo de alternativas disponibles a los sistemas de salud en materia de contención de costos:

"El sistema de salud noruego se basa en el principio de acceso universal, descentralización y libre selección de proveedor de salud. Su financiamiento es una mezcla de fondos fiscales, contribuciones de empleados y patrones y pagos de bolsillo. Todos los residentes del país cuentan con cobertura del sistema de aseguramiento nacional.

Noruega es uno de los países de más altos ingresos del mundo, sin embargo su gasto en medicamentos es solo de 0.7 por ciento comparado con un promedio entre los países de la OCDE de 1.5 por ciento. La participación del gasto en medicamentos respecto al gasto total en salud es de 9 por ciento y sus gastos en medicamentos presentaban en 2005 un ritmo de crecimiento más lento que el de los otros países de la región.

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

Hasta 1994, Noruega contaba con un sistema de registro de medicamentos que en adición a efectuar una evaluación técnica del medicamento a registrar, realizaba un análisis de idoneidad del mismo respecto a las prioridades de salud del país. Asimismo, el plazo de validez del registro era únicamente de 5 años. Estas políticas limitaban el número de medicamento en el mercado a aproximadamente 2000. Las limitaciones del sistema obligaban a la emisión de permisos especiales para poder prescribir medicamentos no registrados.

Sin embargo en 1994, al unirse Noruega a la Comunidad Económica Europea, la cláusula de idoneidad fue eliminada y como consecuencia se dio un crecimiento en el número de productos registrados. Ante esto, el gobierno noruego tomó la decisión de promover un uso racional de los medicamentos a través de la diseminación de información y el uso de estadísticas de uso de medicamentos. Para lograrlo, se creó el Departamento de Farmacoterapéutica encargado de producir información independiente de medicamentos e incorporar a líderes de opinión del sector salud en foros de discusión. Esto ha generado una creciente conciencia entre los profesionales de la salud sobre los beneficios del uso racional de medicamentos.

Por otra parte, la publicación periódica de ventas de medicamentos, incluyendo tendencias nacionales y regionales, ha introducido mayor transparencia al sistema. El esquema de reporte se basa en una metodología desarrollada en Noruega en la que se establece un sistema de clasificación de medicamentos y se definen las dosis diarias requeridas. Esta estrategia ha logrado incrementar aún más la conciencia de los médicos y el público en general, y establece un mecanismo de rendición de cuentas para los responsables de la prescripción, el público y las autoridades de salud. En 2004, se incorporó un sistema de registro de prescripciones a nivel individual, lo que permite al sistema seguir el uso de medicamentos de los pacientes ambulatorios.

La Agencia Noruega de Medicamentos es la responsable de establecer los precios máximos de venta de los productos con base en un sistema de precios internacionales de referencia y que ejercen un techo para el establecimiento del precio de los productos farmacéuticos. El sistema de referencia utiliza el promedio de los tres precios más bajos en el punto de venta en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, los Países Bajos, Suecia y el Reino Unido. Si el producto se oferta en menos de tres de los países de referencia, el precio promedio se toma de los países donde se merca dea el producto. Dado que el precio máximo se determina en el punto de venta final, los mayoristas tienen oportunidad de negociar margen de ganancia con el productor, siendo el margen mucho más alto para productos genéricos y OTC.

En 2005, se introdujo un nuevo modelo de precios que estableció un precio de reembolso máximo para aquellos medicamentos (tanto de patente como genéricos)

incluidos en el esquema. Para cada medicamento, el precio máximo se reduce automáticamente una vez que la patente expira. El porcentaje de reducción depende del volumen de ventas anuales previo a la introducción del genérico y el tiempo que se requiere para establecer la competencia.” (Ye Lu, 2011).

III. Alternativas innovadoras de financiamiento

En términos de financiamiento de salud, los sistemas de salud cuentan con tres estrategias básicas de carácter complementario: (i) búsqueda del compromiso gubernamental, (ii) fortalecimiento e innovación de fuentes de financiamiento y, (iii) acceso al financiamiento externo.

- La búsqueda del compromiso político con la salud representa el primer paso para garantizar el acceso universal. Ello permite incluir a la salud como una prioridad gubernamental de política pública y con ello, asignar una contribución mayor del presupuesto disponible al gasto en salud. Ello requiere la adopción de una visión de alto nivel en la cual la prioridad sea el gasto en salud de tal forma que el porcentaje de gasto presupuestal asignado a la atención de la salud, y por consecuencia en medicamentos, aumente progresivamente. Aún cuando por lo general existe una correlación positiva entre nivel de ingreso y contribución del gasto en salud, existen Gobiernos que deciden establecer el gasto en salud como su prioridad en entornos de bajos niveles de ingreso. Como reporta la OMS, “22 países de bajos ingresos destinaron más del 10 por ciento a la salud en 2007, mientras que por otra parte, 11 países de ingresos altos asignaron menos del 10 por ciento” (Organización Mundial de la Salud, 2010).
- En todos los países existe amplia oportunidad para incrementar el volumen de recursos a través del fortalecimiento de las alternativas tradicionales de fondeo como es la recaudación de impuestos. Todos los países pueden encontrar recursos adicionales a través del incremento en la eficiencia de la recaudación y reducción en la evasión impositiva. Adicionalmente, diversas experiencias internacionales han mostrado una ventana de oportunidad en la introducción de nuevas alternativas de financiamiento con un bajo impacto adverso en el ingreso de la población y alto volumen de recaudación.

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

- Finalmente, los países cuentan con la alternativa de recurrir al financiamiento externo en forma de flujos de ayuda internacional en el caso de economías de bajos ingresos o de donaciones focalizadas a poblaciones vulnerables. Sin embargo, los flujos internacionales de ayuda han tendido a decrecer a partir del inicio de la crisis financiera internacional, por lo que los países que descansan en forma importante en este tipo de financiamiento se han visto obligadas a explorar alternativas adicionales para lograr atender las necesidades en salud y en materia de desarrollo de sus economías.

Es claro que a la fecha no se cuenta con una alternativa definitiva de financiamiento sustentable que garantice el acceso a los medicamentos requeridos por la población. Esta afirmación se sostiene tanto para economías desarrolladas como para las emergentes y en desarrollo, siendo las diferencias entre éstas determinadas por factores como: a) el nivel y tipo de cobertura de salud demandada y esperada por la población; b) la estructura de dicha población; c) la epidemiología observada; d) las prioridades de política económica y de salud, entre muchas otras.

Dada la importancia de encontrar alternativas sustentables de atención a la salud, bajo la iniciativa de diversos organismos multilaterales así como de instancias gubernamentales y no gubernamentales se han creado grupos de trabajo para proponer, analizar y monitorear el desempeño de diversas alternativas.

La presente sección ofrece información respecto a las más destacadas, señalando que dado lo reciente de cada una de ellas y el enfoque vertical de las mismas, no permiten aventurar su impacto en materia de sustentabilidad y escalamiento a un enfoque horizontal.

UNITAID

UNITAID es una facilidad de centralización de compra establecida en 2006 por los Gobiernos de Brasil, Chile, Noruega, Gran Bretaña y la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo propósito es acelerar el acceso a medicamentos y tecnologías diagnósticas de alta calidad para VIH/SIDA, malaria, tuberculosis y enfermedades relacionadas, en países con alta carga de estas enfermedades.

Para lograr su propósito UNITAID se apoya en el uso de financiamiento predecible, sostenible y de carácter adicional para generar una demanda continua de medicamentos y diagnósticos, cuyo impacto en el mercado es la reducción de precios y el incremento en la disponibilidad y oferta.

UNITAID adquiere centralmente los medicamentos y tecnologías diagnósticas requeridas y se asocia con organizaciones que fungen como responsables de la instrumentación.

El éxito de la iniciativa radica en la sostenibilidad y predictibilidad del fondeo, así como en la efectividad de las intervenciones que financia. El impacto de mercado obtenido es medido contra el progreso de cuatro elementos:

- Reducción o estabilización de los precios en el largo plazo
- Incremento en la calidad de los productos
- Acortamiento de los tiempos de entrega
- Desarrollo de tratamientos más amigables al usuario

El seguimiento de estos cuatro elementos subraya la co-dependencia de la operación de UNITAID con sus socios a múltiples niveles: en el fondeo, en el proceso de negociación y adquisición y en la efectividad en la instrumentación en el campo. El reto de UNITAID es asegurar que los resultados obtenidos durante el periodo de su intervención catalítica se mantengan en el largo plazo.

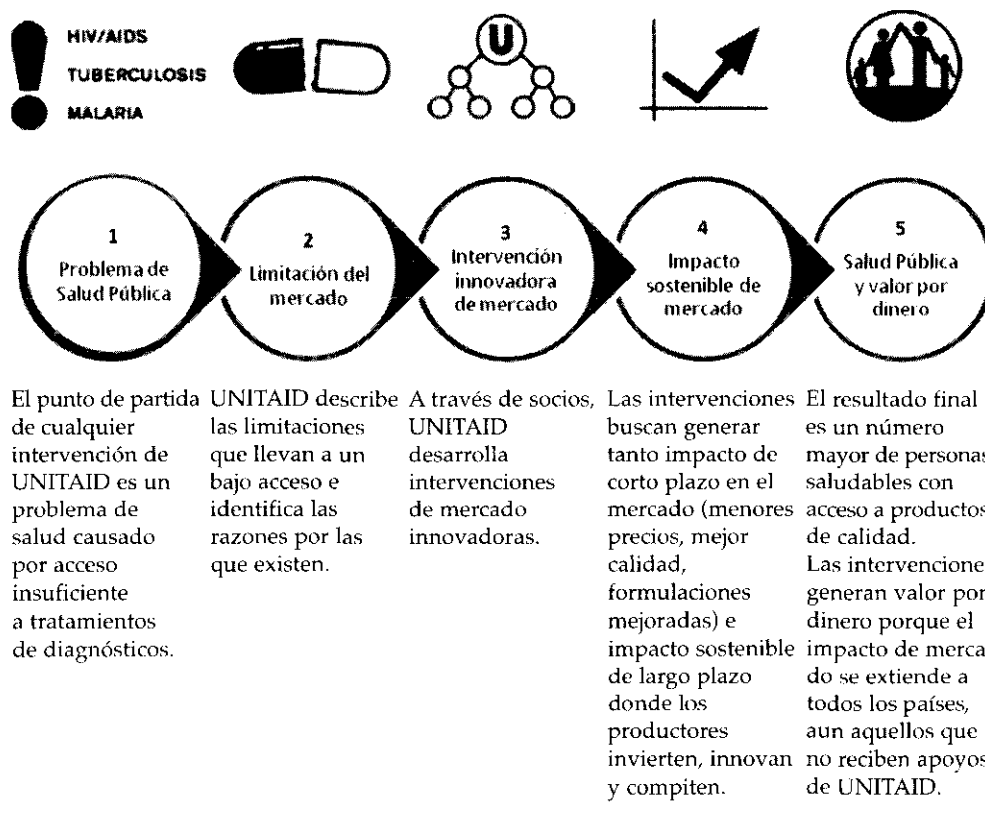
El modelo de financiamiento de UNITAID

Por una parte, los 6 países donantes, en conjunto con la Fundación Bill y Melinda Gates otorgan contribuciones de origen presupuestal basadas en compromisos multianuales. Por la otra, un 65% del fondeo de UNITAID proviene del impuesto solidario sobre boletos de avión. Este mecanismo se apoya en un sistema obligatorio de contribución por cada pasajero aéreo que es recaudado por el Estado a la compra del boleto aéreo. La tarifa se establece conforme al nivel de ingreso del país y depende de la distancia del trayecto y la clase, en un rango de US\$1 para clase turista a US\$40 para primera clase y ejecutiva. Los pasajeros en tránsito se exentan del pago y los países pueden decidir la tasa y la clase que desean incluir.

Este impuesto solidario se instrumenta a través de la adopción de una ley o decreto y simplemente se adiciona al impuesto aeroportuario existente. Los fondos resultantes pueden otorgarse total o parcialmente a UNITAID (UNITAID, 2010). Actualmente utilizado por 9 países (Camerún, Chile, Congo, Corea, Francia, Madagascar, Mali, Mauricio y Níger), esta contribución no tiene efecto alguno en el tráfico aéreo y ofrece una fuente estable de financiamiento. Al fin de 2011, UNITAID contaba con activos netos de 476,992 millones de dólares (UNITAID, 2010-2011).

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

Cuadro 1
UNITAID: Marco de impacto de mercado



Fuente. UNITAID, Informe Anual 2011.

Fondos de patentes

Los fondos de patentes son un concepto ya probado exitosamente en diversos sectores desde la agricultura hasta la electrónica. En esos campos, los fondos se conforman de dos o más tenedores de patentes que licencian el derecho de sus patentes a otro o a terceros, a cambio de regalías sobre ventas del producto resultante.

El uso de fondos de patentes en salud tiene como objetivo establecer estructuras de gestión colectiva de patentes para mejorar el acceso a las mismas y pro-

mover el desarrollo y producción de medicamentos más asequibles y adecuados a las necesidades de la población.

Es importante destacar que el concepto de fondo de patentes para tecnologías de la salud, aún en una etapa incipiente, se diferencia de los existentes en otros sectores ya que involucra grupos diversos: donantes de patentes, en particular empresas farmacéuticas o universidades en países desarrollados, y usuarios de patentes, principalmente productoras de genéricos y pequeñas empresas biotecnológicas. A continuación se presentan los dos fondos de patentes en operación a la fecha que, conforme se describe en el reporte "*Patent Pools: Assessing their value added for global Health Innovation and Access*" (Goulding & Palriwala, 2011), por su muy reciente creación aún no puede valorarse su impacto en materia de mayor acceso ni tampoco su sustentabilidad financiera.

— Fondo de Patentes de Medicamentos (MPP, por su siglas en inglés)

Con base en un concepto propuesto inicialmente por *Knowledge Ecology International* y Médicos sin Fronteras (MSF), UNITAID decidió constituir una entidad legal independiente, la Fundación del Fondo de Patentes de Medicamentos, con el objetivo de promover la producción de medicamentos genéricos antirretrovirales de bajo costo para la atención de VIH/SIDA en países de bajos y medios ingresos, al asegurar que el propietario de la patente otorgue voluntariamente las licencias de sus medicamentos antirretrovirales a cambio de una regalía de uso.

Dicha Fundación opera ya desde fines de 2010 como una entidad no lucrativa independiente con financiamiento de UNITAID y a esta fecha ha logrado contribuciones de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, la adhesión de una empresa farmacéutica y negociaciones avanzadas tanto con empresas farmacéuticas originadoras y genéricas.

Los beneficios y retos de este fondo son analizados a detalle en el reporte realizado por *Results for Development*, tal y como se muestra en el Cuadro 2 (Goulding & Palriwala, 2011).

El análisis realizado concluye que el MPP podría acelerar el desarrollo de medicamentos de combinación de dosis fija, medicamentos pediátricos y formulaciones estables al calor requeridas en entornos de débil infraestructura de frío, así como ayudar a estimular la producción genérica de medicamentos de más bajo costo. Sin embargo, es aún muy temprano para determinar la sustentabilidad de esta iniciativa que depende de la adhesión voluntaria de las empresas farmacéuticas y por ende del beneficio, no importando si es económico o no, que éstas perciban y se genere ante su adhesión.

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

Cuadro 2
Ventajas y desventajas potenciales del MPP
(en comparación con el licenciamiento voluntario directo)

Ventajas	Desventajas
MPP podría inducir a más originadoras a abrir el acceso de sus patentes a empresas genéricas a través de licenciamiento voluntario.	Algunas empresas originadoras pueden optar por licenciar directamente como una vía de exploración de otras oportunidades de negocio con empresas genéricas.
Una ventanilla única de licenciamiento podría reducir los costos transaccionales tanto para originadoras como genéricas.	Las empresas originadoras que evitan el licenciamiento voluntario pueden no querer unirse, limitando el número de patentes disponibles para la manufactura de genéricos.
MPP podría guiar a licencias más ventajosas para las empresas genéricas (menores regalías, un ámbito geográfico mayor, mayor transparencia en los términos y condiciones de las licencias).	MPP podría no lograr negociar licencias en favor de empresas genéricas que llevarán al desarrollo de importantes combinaciones de dosis fija de bajo costo.
MPP podría estimular precios más bajos al expandir el licenciamiento voluntario a otras empresas genéricas (ej. Aquellas en otros países de ingresos medios en adición a la India).	
MPP podría ayudar a empresas originadoras en la gestión de grandes volúmenes de antirretrovirales en países de ingresos medios al facilitar el licenciamiento.	
La publicidad y el reconocimiento podrían resultar atractivos a algunas empresas originadoras.	

Fuente: Results for Development "Patent Pools Assessing their Value-Added for Global Health Innovation and Access"

— El Fondo para la Innovación Abierta

Este Fondo fue concebido y creado por la empresa *Glaxo Smith Kline* (GSK) en 2009 y administrada por *BIO Ventures for Global Health* (BVGH) en 2010 para su operación y al fin de 2011, esta última estableció una alianza con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual bajo el nombre de *WIPO Re:Search*, y cinco empresas farmacéuticas (*Alnylam Pharmaceuticals*, *Astra Zeneca*, *MSD*, *Pfizer* y *Sanofi*), más algunos desarrolladores de carácter no lucrativo.

Originalmente, el Fondo buscaba estimular la innovación científica temprana de nuevos productos para atender otro conjunto de enfermedades: las enfermedades tropicales olvidadas como son malaria, tuberculosis, leishmaniasis y tripanosomiasis. Productos que ante la falta de incentivos comerciales para trabajar en dicha área simplemente no son producidos. Con la creación del fondo, GSK esperaba atraer financiamiento suficiente para la investigación y el desarrollo en estas áreas. Su esquema de operación se basa en ofrecer acceso libre de regalías a investigadores y desarrolladores a compuestos moleculares, así como a la información estadística asociada y la tecnología subyacente propiedad de GSK, de otras empresas farmacéuticas, desarrolladores e institutos de investigación universitarios y del sector público.

Al momento de su creación, el fondo determinó dos principios fundamentales: uno de elegibilidad, en el que las terapias a desarrollar con el fondo de patentes deberían dirigirse a tratar las enfermedades tropicales olvidadas, conforme a la definición de la FDA de los Estados Unidos (la cual excluye enfermedad de Chagas y VIH); a partir de la nueva alianza, el espectro parece ampliarse a más enfermedades en adición a incluir vacunas y diagnósticos. El segundo principio es que los medicamentos resultantes serían licenciados gratuitamente para venta en los países menos desarrollados como mínimo. Sin embargo, la iniciativa no obtuvo una respuesta contundente en sus primeros años lo que motivó su rediseño como *WIPO Re:Search*, con importantes ajustes del fondo al incluir más enfermedades e incorporar patentes para vacunas y diagnósticos en adición a medicamentos.

Al igual que el MPP, la experiencia con el fondo de *WIPO Re:Search* es aún escasa y será necesario dar seguimiento a la evolución de ambos fondos para determinar su capacidad de fomentar un acceso sostenible a más y mejores medicamentos.

La Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI, por sus siglas en inglés) se estableció en el año 2000 con el objetivo de incrementar el acceso a la vacunación en países pobres. En su primera década, GAVI marcó el liderazgo en materia de financiamiento innovador al promover el desarrollo de dos mecanismos financieros – la Facilidad Financiera Internacional para Inmunización y los Compromisos Avanzados de Mercado.

Ambos modelos propugnan por una de las necesidades fundamentales de los sistemas de salud, flujos de efectivo predecibles, particularmente compromisos financieros de largo plazo que permitan a los ministerios de salud planear a largo plazo.

Adicionalmente, algunos programas requieren de fondos en anticipado para realizar inversiones en servicios e infraestructura. El obtener fondos en anticipado permite adelantar el financiamiento programático a fin de obtener resultados con mayor oportunidad.

La Facilidad Financiera Internacional para Inmunización

La Facilidad Financiera Internacional para Inmunización (IFFIm, por sus siglas en inglés) utiliza un enfoque híbrido que combina fuentes públicas y privadas para la creación de un modelo financiero.

El modelo surgió en la Reunión G8 de Gleneagles en 2005, bajo el liderazgo del Gobierno Británico, adhiriendo la IFFIm al programa de inmunización de GAVI, iniciado por la Fundación Bill y Melinda Gates. La premisa fundamental del modelo era imprimir en los países participantes en ese momento el valor cero de vacunar a un niño en 2015 cuando se esperaba que los flujos de cooperación internacional aumentaran.

Los compromisos soberanos irrevocables a IFFIm se estructuran como flujos de efectivo crecientes a lo largo de 20 años, lo que otorga una categoría AAA al modelo. Los compromisos gubernamentales se monetizan en el presente a través de la colocación de bonos en los mercados de capitales.

La sustentabilidad de esta facilidad reside en una serie de elementos:

- El compromiso político de fondear a gran escala y por un periodo de tiempo mayor de lo normal.
- Focalización del objetivo del fondeo.
- Atractivo financiero y sanitario.

La Facilidad ha obtenido apoyo de países como Francia, Italia, Noruega, España, Suecia, Sudáfrica y el Reino Unido a través de compromisos legales, logrando levantar casi 3.6 billones de dólares desde su creación en 2006 dada su categoría de inversión AAA. Dicho grado de inversión es el resultado de diferentes factores: el grado crediticio de los Gobiernos donantes; la gestión financiera prudente del Banco Mundial como administrador de los fondos; y un marco legal que mandata la protección de su estatus triple-A y ofrece las herra-

mientas necesarias como son un enfoque conservado que asegura el efectivo necesario para el servicio de la deuda.

El modelo logra adelantar el gasto contando con la garantía de los flujos futuros de cooperación internacional.

A través de la Facilidad, y de particular relevancia para el tema que nos ocupa, GAVI ha logrado modelar el mercado de vacunas al estimular la demanda de los países participantes generando un efecto directo en el tamaño del mercado, el número de oferentes y la reducción en el precio de venta resultante.

Es importante, sin embargo, señalar que uno de los principales retos que enfrenta la facilidad son los costos recurrentes derivados de su expansión y mantenimiento, que se estiman en aproximadamente entre 3.5 y 4.5 por ciento de la suma anticipada total (Taskforce on Innovative International Financing for Health Systems, 2009).

Compromisos de Avance de Mercado

Como resultado de la dinámica del mercado farmacéutico, más del 80% de la investigación médica se enfoca a enfermedades que afectan a menos del 20% de la población mundial (The I-8 Group Leading Innovative Financing for Equity, 2009), y derivado de una demanda insolvente e impredecible, las empresas farmacéuticas no cuentan con incentivos económicos para desarrollar productos que atiendan las enfermedades que aquejan a países pobres.

El modelo de Compromisos de Avance de Mercado busca ofrecer soluciones a las limitaciones que presenta el mercado farmacéutico en el caso de los países más pobres. En este mecanismo, los donantes establecen alianzas con las empresas farmacéuticas para asegurar que éstas realicen investigación en enfermedades que afectan a las poblaciones más vulnerables con base en un compromiso dual.

Por una parte, los donantes se comprometen a garantizar una demanda y precio que otorgue viabilidad económica a la inversión para el desarrollo del medicamento. Con este compromiso se elimina la incertidumbre generada cuando la demanda no es solvente en mercados de bajos ingresos y por ende el desincentivo para la empresa farmacéutica de invertir.

Por la otra, las empresas deben comprometerse contractualmente a llevar a cabo la investigación requerida, así como a asegurar que el medicamento resultante sea vendido a precios asequibles en los mercados objetivo.

El modelo de compromisos para avance del mercado es un complemento al financiamiento de la investigación de nuevos medicamentos que permite acelerar el desarrollo de medicamentos o vacunas.

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

Un ejemplo de la aplicación de este modelo es el proyecto piloto en enfermedades neumocócicas, cuyos objetivos son acelerar la disponibilidad de vacunas neumocócicas efectivas para los tipos más prevalentes de neumococo en los países más pobres y a un precio de 3.50 dólares por diez años con un subsidio equivalente para aproximadamente un 20% de las dosis distribuidas.

IV. Conclusión

Sin duda, garantizar el acceso a medicamentos para toda la población es un elemento fundamental del derecho a la salud. Sin embargo, en la búsqueda de la cobertura universal, la restricción impuesta por la escasez de recursos representa un serio obstáculo para todas las economías del planeta. Es por ello, tal y como se muestra en el texto, que expertos en todo el mundo están abocados a buscar alternativas de carácter sustentable que permitan el ejercicio del derecho para toda la población hoy y en el futuro. Estas alternativas se dan en dos vertientes complementarias: por una parte, la contención de costos a través de esquemas regulatorios, fortalecimiento de los sistemas de salud y de los procesos de investigación y desarrollo, así como de la promoción de un uso racional de medicamentos; por la otra, la de identificar recursos adicionales fortaleciendo los sistemas de recaudación y reduciendo la evasión impositiva al tiempo que se diseñan nuevos esquemas de obtención de recursos con alta capacidad recaudatoria pero bajo impacto adverso en el crecimiento y el ingreso de la población.

El reto de la sustentabilidad es hoy una realidad para todos los países, no importando el ingreso. Encontrar la solución requiere de estrategias multifactoriales y el compromiso a largo plazo de Gobiernos, donantes, empresas, profesionales de la salud y de cada uno de nosotros.

V. Bibliografía

- Bate, R., & Hess, K. (2009). Affordable Medicines Facility For Malaria. *The Lancet Infectious Diseases*, 9 (7), 396 - 397.
- Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D., & Laing, R. (2009). Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *The Lancet*, 373 (9659), 240 - 249.

- Garg, T., Singh, O., & Arora, S. (2001). Opportunities and Growth Of Conduct Clinical Trials In India. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 8 (1), 152-160.
- Goulding, R., & Palriwala, A. (2011). *Patent Pools: Assessing their Value-Added for Global Health innovation and Access*. Washington, D.C.: Results for Development Institute. Center for Global Health R&D Policy Assessment.
- Grove, D. (2011). The Affordable Care Act. *Healthcare Design*, 11 (6), 75-78, 80,82,84.
- Gurbani, R. R. (2006). Making medicines affordable: studying WHO initiative. *Bulletin of the World Health Organization*, 84 (5).
- Hans V. Hogerzeil, Z. M. (2011). *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of The Right to Health*. Ginebra: World Health Organization.
- Hecht, R., Wilson, P., & Palriwala, A. (2009). Improving Health R&D Financing For Developing Countries: A Menu Of Innovative Policy Options. *Health Affairs*, 28 (4), 974-985.
- Hiserodt, E. (2006). Providing Affordable Health Care. *The New American*, 22 (16), 18-20.
- OCDE (24 de septiembre de 2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. Recuperado el 6 de junio de 2012, de OECD Health Policy Studies: http://www.oecd.org/document/44/0,3343,en_2649_37407_41382764_1_1_1_1,00.html
- Oliver Sabot, M. G. (2011). A path to an optimal future for the Affordable Medicines Facility – malaria . *Health Policy and Planning* (26), 441- 444.
- Organización Mundial de la Salud (2012). *Health Financing for Universal Coverage*. Recuperado el 28 de mayo de 2012, de Organización Mundial de la Salud: http://www.who.int/health_financing/universal_coverage_definition/en/index.html#
- _____. (2010). *La Financiacion de los Sistemas de Salud: El camino hacia la cobertura universal*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- PAHO (2010). *Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives*. Washington, D.C.: Pan American Health Organization.
- Samer Hamidi, M. Z. (2008). Implementing an Essential Medicines List: Effects on Pricing and Utilization in West Bank, Palestine. *Journal of Health Care Finance - Summer*, 19 (21).
- Samuel, H. T. (abril de 2012). Limited Options to Manage Specialty Drug Spending. *Research Brief No.22*.
- Southern Med Review (2011). An International Journal to Promote Pharmaceutical Policy Research. *Southern Med Review*, 4 (2).

ACCESO A MEDICAMENTOS: UNA VISIÓN HOLÍSTICA

- Taskforce on Innovative International Financing for Health Systems (2009). *More Money for Health and more Health for the Money*. Organización de las Naciones Unidas.
- Tetteh, E. K. (2007). Providing affordable essential medicines to African households: The missing policies and institutions for price containment. *Social Science & Medicine*, 66 (2008), 569 - 581.
- The Hindu (22 de enero de 2007). *Medicine banks: druggists to extend cooperation*. Obtenido de <http://www.hindu.com/2007/01/22/stories/2007012216730300.htm>
- The I-8 Group Leading Innovative Financing for Equity (2009). *Innovative Financing for Development*. (P. Douse-Blazy, Coord.) Nueva York: Organización de las Naciones Unidas.
- UNITAID. (2010). *Annual Report 2010*. Ginebra: UNITAID.
- _____. (2010-2011). *UNITAID Audited Financial Report*. Ginebra: UNITAID.
- World Trade Organization (abril de 2001). Affordable Drugs for Poor Countries Are Feasible, WHO/WTO Expert Say. *Middle East News Online*.
- Ye Lu, P. H. (2011). *The World Medicines Situation 2011: Medicines Expenditure*. Ginebra: World Health Organization.