

TALLER SOBRE FIJACIÓN DIFERENCIADA DE PRECIOS Y FINANCIAMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

**Las Secretarías de la Organización Mundial de la Salud
y de la Organización Mundial del Comercio**
Ministerio de Relaciones Exteriores de Noruega, Consejo Mundial de la Salud
Del 8 al 11 de abril del 2001, Høsbjør, Noruega

Resumen del Informe*

El taller reunió a expertos para explorar las a menudo complejas cuestiones comprometidas en asegurar el acceso a medicamentos esenciales existentes, a precios asequibles en los países pobres, y el adecuado financiamiento a este propósito, brindando asimismo los incentivos necesarios para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Además de las ponencias de académicos, juristas y consultores, se presentaron y debatieron las posiciones de los gobiernos, de los fabricantes de medicamentos, tanto de los fundamentados en la investigación como los de la industria de genéricos, de las organizaciones no gubernamentales relacionadas con temas de salud y de las organizaciones intergubernamentales. La atención del taller se centró en dos puntos principales: fijación diferenciada de precios de medicamentos esenciales y financiamiento de los mismos.

A pesar de que no era el propósito del taller buscar conclusiones mutuamente acordadas, parecería haber, en gran medida, una opinión generalizada entre los participantes con respecto a dos puntos fundamentales:

- Primero, que la fijación diferenciada de precios podría, y debería, desempeñar un papel importante asegurando el acceso a medicamentos esenciales existentes a precios asequibles, especialmente en los países pobres, permitiendo al mismo tiempo que el sistema de patentes continúe desempeñando su papel de incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.
- Segundo, que aunque los precios asequibles son importantes, el aprovisionamiento de medicamentos, ya sean patentados o genéricos, de las personas que los necesitan en los países pobres, exigirá un gran esfuerzo de financiamiento, tanto para comprar los medicamentos como para reforzar los sistemas de suministro de asistencia en materia de salud, teniendo en cuenta que en dichos países la mayor parte del financiamiento adicional deberá proceder de la comunidad internacional.

Acceso a los medicamentos esenciales

Hubo un reconocimiento de la amplia gama de obstáculos que existen para tener un acceso adecuado a los medicamentos esenciales en los países pobres, incluyendo aspectos de financiamiento, precios, suministro, selección y distribución. El precio de los medicamentos no determina, en sí mismo, quién tiene acceso a asistencia en materia de salud. Sin embargo, se observó que el gasto para cuestiones de salud en los países pobres del mundo está

* Los documentos de base que han sido preparados para el taller se encuentran disponibles en la Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/medicines/docs/par/equitable_pricing.doc) y de la Organización Mundial del Comercio (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wto_background_e.doc). El informe completo del taller y los documentos presentados en el transcurso del mismo estarán disponibles a la brevedad.

mayormente destinado a la adquisición de medicamentos, a menudo a través de puntos de venta privados. En este sentido, el precio de los medicamentos esenciales es importante para la gente pobre y para los países pobres. No obstante, también se observó que, frecuentemente, los medicamentos de bajo precio o incluso los que se distribuyen gratuitamente, no están siendo suficientemente utilizados. Los servicios de salud a disposición local, el personal necesario, adecuadamente equipado, administrado y financiado, orientado hacia las necesidades y prioridades locales, así como sistemas eficientes de distribución y la desgravación fiscal y arancelaria de los medicamentos, son los que, entre otros aspectos, desempeñan un papel importante permitiendo el acceso fundamentado en necesidades médicas. Los participantes asignaron una importancia distinta a los factores individuales que influyen en el acceso a la asistencia médica; no obstante, todos reconocieron la complejidad del asunto y su variabilidad de un escenario a otro.

Financiamiento para la asistencia en materia de salud y los medicamentos esenciales

Se recalcó que, incluso a precios bajos, ampliar el acceso de manera sustancial a los medicamentos esenciales exigirá financiamiento adicional a nivel nacional e internacional para la compra de medicamentos esenciales así como para una efectiva estructuración de los sistemas de asistencia médica y de suministro. Esto es importante no sólo para los medicamentos nuevos, como los anti-retrovirales, sino también para los medicamentos genéricos esenciales como son los del tratamiento de la tuberculosis, malaria, enfermedades diarreicas e infecciones respiratorias. La movilización de recursos nacionales en países en desarrollo con ingresos medios es una manera importante de mejorar el acceso, pero en los países pobres las necesidades de financiamiento tendrán que ser satisfechas principalmente por la comunidad internacional. El objetivo del taller no era estimar cuáles eran estas necesidades ni analizar la mejor forma de satisfacerlas, pero los participantes concordaban en la necesidad de que hubiera un aumento sustancial del nivel de la cooperación internacional en materia de salud.

La fijación diferenciada de precios es, a la vez, necesaria y viable

Por fijación diferenciada de precios se entiende la adaptación de los precios cargados por el vendedor a la capacidad de compra de los gobiernos y hogares en diferentes países. En el taller se expresó que es posible practicar de manera extensa y sostenida la fijación diferenciada de precios, siempre que se pueda asegurar un marco jurídico, técnico y político estable.

Viabilidad económica – Se explicó que la fijación diferenciada de precios puede ser viable allí donde existen costos sustanciales fijos y donde los costos marginales o variables de producción son relativamente bajos. Aunque tal vez el alcance es mayor en lo que se refiere a los productos patentados, debido al elevado nivel de los costos irrecuperables de I&D, la fijación diferenciada de precios también puede ser viable para productos que no son objeto de una patente. Algunos economistas renombrados explicaron, de qué manera, la fijación diferenciada de precios podía ser interesante tanto para los consumidores de los países pobres como para los fabricantes, sin por ello afectar negativamente a los consumidores de los países más ricos, dado que los mercados podían ser efectivamente segmentados. Esto supone evitar el desvío de productos de bajo precio hacia los mercados ricos (una cuestión técnica) y la aceptación por parte de los consumidores de dichos mercados de las diferencias de precio sostenidas (una cuestión política). También demostraron, apoyando la distribución de los costos de I&D según la capacidad de pago, de qué manera la fijación diferenciada de precios puede ayudar a reconciliar el doble objetivo de acceso a precios asequibles a medicamentos esenciales existentes y de fomento de incentivos a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

La fijación diferenciada de precios es ya una práctica, pero que se realiza de manera limitada – Varios fabricantes ya ofrecen, con independencia unos de otros, precios muy reducidos y donaciones, a ciertos países pobres, de algunos medicamentos seleccionados. La experiencia con vacunas, anticonceptivos y medicamentos contra la tuberculosis presentada en el taller muestra que se puede ofrecer precios bajos a los países pobres, tanto para productos patentados como no patentados. Ya se han logrado descuentos del 90 por ciento o más en relación con los precios de los países desarrollados a través de la compra a granel, ofertas competitivas y hábiles negociaciones. Asimismo, se ha indicado que la competencia en genéricos ha demostrado contribuir también a la reducción de los precios.

Formas de llevar a la práctica la fijación diferenciada de precios – Se trató y debatió sobre una variedad de opciones para determinar el concepto de fijación diferenciada de precios, entre las cuales, la puesta en práctica de condiciones favorables que permitan dejar actuar a las reglas del mercado; la negociación bilateral de los descuentos de precio entre las compañías y los gobiernos; la realización de compras a granel regionales o globales, el impacto de la persuasión moral, el papel de las licencias voluntarias y cuando fuera necesario, de las licencias obligatorias; y el establecimiento de un sistema flexible y global de fijación diferenciada de precios. También se consideró el papel de las donaciones. Se discutieron los pros y los contras de estos planteamientos. Algunos adujeron que un mecanismo global podría ser difícil de administrar y podría tener consecuencias imprevistas y no deseables, mientras que otros eran de la opinión de que no bastaría con confiar en iniciativas individuales centradas en un número limitado de medicamentos y países. Algunos creen que se necesita una gran cooperación internacional para apoyar un sistema de fijación diferenciada de precios.

Aunque se expresaron opiniones diferentes, parecía haber una visión común hacia la posibilidad de emplear más de una de las modalidades arriba indicadas, en función de las circunstancias. Entre otras cuestiones debatidas, estaba el papel de la competencia para reducir los precios, por ejemplo, a través de las licencias voluntarias y la relación que esto tiene con los regímenes de propiedad intelectual; el alcance de los incentivos en los países desarrollados para la fijación diferenciada de precios y las donaciones; y los obstáculos que la ley de la competencia impone en muchos países, con respecto a los acuerdos sobre mutua competencia, que implican acciones concertadas entre empresas.

Conseguir precios favorables – Aunque hubo un gran apoyo a la idea de que los medicamentos esenciales deben estar disponibles para los países pobres a precios más asequibles, a los que se denominó indistintamente costo marginal o precios sin fines de lucro, se expresaron diferentes opiniones sobre cómo debería establecerse dicho precio. Esta cuestión fue considerada importante, no sólo por compradores de países en desarrollo sino también por los donantes de los países desarrollados, cuya preocupación era si las grandes cantidades de fondos al desarrollo iban a ser asignadas para financiar la compra de medicamentos esenciales, los productos serían comprados al menor precio posible. Los planteamientos sugeridos incluían la negociación, tal vez con la ayuda de los cálculos de costos locales de producción y compras de grandes volúmenes; aumento de la competencia a través de licencias voluntarias o, eventualmente, de licencias obligatorias o de la sola posibilidad de las mismas; y el desarrollo de precios ‘objetivo’ en relación con el valor terapéutico a través del análisis económico.

Mantener mercados separados y evitar la desviación – Los participantes estaban de acuerdo en que los mercados de fijación diferenciada de precios de medicamentos tenían que estar estrechamente segmentados para evitar fugas de estos medicamentos a los mercados de altos ingresos. Se discutieron una serie de mecanismos que se podían utilizar a este efecto, incluyendo estrategias de mercadeo de los fabricantes, en relación con el uso de diferentes marcas y la presentación de los productos, la gestión más estricta de la cadena de suministro por las entidades responsables de la compra, el papel de las autoridades reguladoras de

medicamentos en los países de altos ingresos, controles a la exportación en los países pobres y derechos basados en la propiedad intelectual para evitar importaciones paralelas a los países de altos ingresos. Aunque estas cuestiones requieren más estudio, algunos creían que las técnicas disponibles, usadas tal vez en combinación unas con otras y con responsabilidad compartida entre los receptores finales en los países pobres y ricos, podrían asegurar el grado de separación del mercado necesario para que la fijación diferenciada de precios resulte viable.

Viabilidad política – Parecería haber un gran apoyo con respecto a que los precios preferentes en los países en desarrollo no deberían constituir un factor para fijar precios en los países desarrollados. Las políticas de fijación diferenciada de precios dependen fundamentalmente de la aceptación política de precios más bajos para los países pobres. Se sugirió que, en un ambiente de creciente revisión internacional de precios y de programas de precios de referencia directa o indirecta, los países industrializados pueden necesitar llegar a acuerdos de no utilización de la fijación diferenciada de precios destinados a los países pobres como referencias para sus propios sistemas o políticas de regulación de precios. Un punto más difícil fue el de cómo anticipar los precios diferenciados que se estaban utilizando en el proceso político en estos países. Algunos creían que esto requería liderazgo político, esfuerzos de persuasión y educación pública. Parte de esto será necesario para asegurar a la opinión pública que los precios más bajos en los países pobres no significan precios más altos en los países ricos, o una carga más pesada sobre los presupuestos nacionales en materia de salud. Asimismo, debe tenerse en cuenta si la fijación diferenciada de precios de estos productos sería considerada como una forma de competencia desleal por las industrias locales en los países en desarrollo y posiblemente sujetas a medidas *anti-dumping*.

Qué pasa con los países de ingresos medios y poblaciones acomodadas de los países pobres - El debate reconoció, aunque no llegó a resolver, las cuestiones de los países de ingresos medios que pagan precios en proporción a sus niveles de ingreso y de la posible prohibición de comercio paralelo entre países de ingresos bajos y medios. También se planteó la cuestión de si el acceso de los segmentos establecidos en los países pobres a la fijación diferenciada de precios afectaría de manera importante su viabilidad y en caso afirmativo, si sería posible separar sus mercados de los pobres. Algunos propusieron que la fijación diferenciada de precios no sea restringida al sector público, sino que cubra también a proveedores sin fines de lucro y grandes patrones.

El papel de los derechos de propiedad intelectual

Se resaltó que la fijación diferenciada de precios de los medicamentos esenciales es efectivamente compatible con el Acuerdo de los ADPIC y no debería obligar a los países a renunciar a cualquier flexibilidad contenida en dicho Acuerdo. Asimismo, se enfatizó ampliamente en la necesidad de encontrar el equilibrio adecuado en los sistemas de derechos de propiedad intelectual, entre proporcionar incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y facilitar el acceso a los ya existentes. En este sentido, muchos hicieron hincapié en la importancia de respetar el equilibrio resultante de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC y el derecho de los países en desarrollo a utilizar la flexibilidad del mismo, incluyendo lo relativo a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, a objeto de dar respuesta a los problemas en cuestiones de salud. Se observó que seguía habiendo poca experiencia en el uso de estos mecanismos de salvaguardia. Se expresó la preocupación debido a la presión externa ejercida sobre algunos países con miras a limitar el recurso a estos mecanismos. Se reiteraron importantes alientos a este respecto. También se observó que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide a los países contribuir a la segmentación del mercado a través de la prohibición de importaciones paralelas, por ejemplo de países pobres hacia los países de ingresos elevados. Parecía haber una amplia aceptación de la opinión de que el sistema de patentes, aunque es una condición necesaria para la I&D, no era suficiente para asegurar la I&D adecuada para las enfermedades desatendidas, y que eran necesarias medidas

de apoyo adicionales para este tipo de I&D. Algunos participantes alertaron sobre los posibles efectos negativos para la innovación global y local si se hacía excesivo uso de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Mayor financiamiento internacional e incremento del recurso a la fijación diferenciada de precios: temas a examinar

No obstante que el taller contribuyó a entender mejor una serie de cuestiones clave, se reconoció que muchos puntos requerían todavía un mayor análisis y discusiones más profundos. Entre ellos se puede citar:

- Los fondos internacionales necesarios para asegurar el acceso efectivo a medicinas esenciales en los países pobres y los mecanismos más adecuados para la movilización y distribución de dichos fondos.
- Las formas más adecuadas en las que se puede poner en práctica la fijación diferenciada de precios. En relación con este punto, están las cuestiones de cómo se pueden establecer los precios diferenciados a los que se venderán los productos en los países pobres, incluyendo de qué manera debería contribuir la negociación y la competencia para que sea compatible con los acuerdos internacionales, y así lograr precios más favorables; las limitaciones que impone el derecho de competencia y cómo desarrollar incentivos para la fijación diferenciada de precios.
- ¿Cómo aislar en términos políticos el establecimiento de los precios en los países desarrollados de la fijación diferenciada de precios en los países pobres, incluyendo en relación con el uso de sistemas de precios de referencia? Asimismo, identificar las mejores formas de asegurar la separación efectiva de mercados y evitar los desvíos de productos, teniendo en cuenta las reglas del comercio internacional.
- ¿Qué trato se debe dar a los países en desarrollo de ingresos medios y a los habitantes establecidos en los países pobres que se acogen a la fijación diferenciada de precios?