



Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España, Australia, Reino Unido, Brasil y Chile

Dada la naturaleza de la industria y el mercado de los medicamentos, es muy habitual encontrar países que tienen regulación en los precios de los medicamentos.

Existen cuatro métodos básicos de regulación de precios: precio basado en el costo de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor. Los dos primeros tienden a estar en desuso, el tercero es el más habitual y el cuarto es el más reciente.

En Canadá la autoridad competente determina los "precios excesivos" de los medicamentos que están con una patente vigente en función de las mejoras que aporta respecto a lo ya existente. El mecanismo utilizado es el de los precios de referencia internacionales. El organismo regulador tiene competencias para hacer cumplir con estos precios y para imponer sanciones.

En España también se usan los precios de referencia, pero a diferencia de Canadá también se fijan los márgenes de comercialización sobre el precio de venta del laboratorio que pueden aplicar los distribuidores y las farmacias.

Australia es uno de los primeros países en empezar a utilizar el mecanismo de precio basado en valor para que los medicamentos financiados por el Estado sean costo-eficientes. Además, la primera marca que introduce un genérico de un medicamento para el que no existía alternativa hasta ese momento, el precio debe ser un 12,5% menor del precio vigente para poder ser introducido en la lista de medicamentos cubiertos por el seguro estatal.

En Reino Unido la regulación se centra en los medicamentos que las farmacéuticas venden al Servicio Nacional de Salud. Las farmacéuticas tienen libertad para fijar los precios pero se establecen límites a las tasas de beneficio de las empresas sobre el capital o sobre las ventas. En el caso de superar estas tasas, el excedente debe ser entregado al Estado, o bien se deben aplicar reducciones de precios a los medicamentos para así mantenerse dentro de los límites establecidos. Además, existe un límite al crecimiento del gasto en medicamentos de marca del Servicio Nacional de Salud, debiendo las farmacéuticas reembolsar al *Health Department* el gasto que supere este límite.

En Brasil, la *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos*, con el objetivo de proteger los intereses de los consumidores, establece los precios máximos de fábrica de los nuevos medicamentos según categorías por nivel de innovación de la droga y también el incremento máximo anual de los precios.

El Programa de Farmacias Populares pone a disposición de la población un total de 112 medicamentos con descuentos de hasta el 90% respecto al precio de mercado.

Además los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes y el asma son gratuitos.

En Chile no hay regulación de precios de los medicamentos. La Cenabast es la encargada de gestionar y centralizar las compras de mandatadas por el Ministerio de Salud para así obtener precios menores por medio de la agregación de la demanda y de una mayor capacidad de negociación.

Tabla de contenidos

I. Introducción	2
II. Fundamentos para la regulación de precios de los medicamentos	3
III. Modalidades de regulación de los precios de los medicamentos	4
1. Precios de referencia externos o internacionales	4
2. Precio basado en valor	5
IV. Canadá	5
V. España	7
VI. Australia	9
VII. Reino Unido	10
VIII. Brasil	13
1. Regulación de precios	13
2. Farmacias populares	16
IX. Chile	17

I. Introducción

Se presenta un análisis de los mecanismos de fijación de precios de los medicamentos en diferentes países, sin pretender exhaustividad ya que existe un gran número de países que fijan y/o regulan los precios.

En la práctica los esquemas de regulación y fijación de precios son procesos de gran complejidad técnica, por lo que aquí solo se entregan los elementos básicos de la regulación en Canadá, España, Australia, Reino Unido y Brasil, resaltando los elementos diferentes de cada uno de ellos, para así tener un abanico más amplio de los mecanismos de regulación y fijación de precios.

El presente documento ha sido elaborado a solicitud de parlamentarios del Congreso Nacional, bajo sus orientaciones y particulares requerimientos. El tema que aborda y sus contenidos están delimitados por los parámetros de análisis acordados y por el plazo de entrega convenido. No es un documento académico y se enmarca en los criterios de neutralidad, pertinencia, síntesis y oportunidad en su entrega.

II. Fundamentos para la regulación de precios de los medicamentos

Existen fundamentos económicos para la regulación de los precios de los medicamentos. De forma sucinta se puede explicar de la siguiente manera. En primer lugar, hay que tener en cuenta que los medicamentos son bienes cuya demanda se puede considerar *inelástica* con respecto al precio, es decir que las variaciones de precios afectan en un pequeño grado al nivel de demanda. Esto es debido a que los medicamentos son bienes de tan imperante necesidad en las situaciones de enfermedad o de necesidad de prevención de las mismas que los consumidores están dispuestos a adquirirlos sean sus precios altos o bajos, sobre todo cuando existen mecanismos de cobertura de salud por medio de seguridad social o seguros.¹

En segundo lugar, las empresas farmacéuticas están en una situación de aprovechar esta inelasticidad-precio de la demanda estableciendo precios altos para así capturar rentas monopólicas² cuando hay escasa o nula competencia, especialmente para los medicamentos patentados para los cuales no existen alternativas terapéuticas.³ Y además, como menciona la OCDE, "incluso cuando existen alternativas, la competencia en los mercados farmacéuticos es trabada por límites en la información disponible para aquellos que hacen las decisiones de consumo y por los efectos de separar la responsabilidad de la decisión de compra (por el médico, en el caso de la prescripción de medicinas) de la responsabilidad de soportar el costo de esa decisión (el paciente y terceros que deben pagar)."⁴

Para el caso de los medicamentos genéricos, es decir, en los que hay un mayor nivel de competencia en el mercado, también un gran número de países, tanto de nivel de ingreso medio y alto, tienen mecanismos de regulación de precios.⁵

Por tanto, la regulación de precios de los medicamentos es una respuesta a la estructura del mercado y a las características propias de un bien de primera necesidad de el que debe evitarse el subconsumo por motivos de precio.

En la gran mayoría de países de la OCDE los sistemas de cobertura sanitaria universal actúan tanto como un subsidio a los medicamentos como un mecanismo de regulación de precios *de facto* para los productos subsidiados a nivel nacional, estén o no sujetos a patente.⁶

Además, también existen controles directos a los precios de venta de los medicamentos según sus características. En términos generales, es habitual

¹ OCDE. *Pharmaceutical pricing policies in global market. OECD Health policy studies*, p. 97. 2008. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkka> (julio, 2015).

² Sin entrar en consideraciones técnicas esto hace referencia a cuando debido a la falta de competencia el productor puede establecer precios más altos que los que habría en un mercado competitivo y así maximizar su excedente a costa del excedente de los consumidores.

³ OCDE. *Pharmaceutical pricing... Op. Cit.*

⁴ *Ibidem.* (Traducción del autor).

⁵ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor, p. 18. Fundación Gaspar Casal. Madrid. 2012. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkqr> (julio, 2015).

⁶ OCDE. *Pharmaceutical pricing... Op. Cit.*, p. 98.

encontrar en los países de la OCDE una regulación del precio máximo de los medicamentos para cuidado ambulatorio que son reembolsados por los sistemas de cobertura de salud y algunos países regulan los precios de las medicinas más caras utilizadas en el cuidado hospitalario.⁷

A continuación, se analizarán algunos de los mecanismos en países que establecen regulación en este último sentido, es decir regulación y/o fijación directa de precios.

III. Modalidades de regulación de los precios de los medicamentos

Existen diversas modalidades de regulación de los precios de los medicamentos. Como mencionan Rovira *et. al.*, "las más habituales son: precio basado en el coste de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor."⁸ La fijación basada en costo de producción está en desuso, y la basada en la tasa de retorno solo se aplica en Reino Unido.⁹ A continuación se explican de forma sucinta los dos mecanismo de regulación más habituales.

1. Precios de referencia externos o internacionales

Bajo este esquema, el precio máximo establecido por el organismo regulador se basa en los precios en otros Estados. Esto requiere una noción explícita o implícita sobre cómo los precios de los medicamentos deberían variar entre países y también en qué medida deberían ser parecidos. Este es el mecanismo más utilizado por los países de la OCDE.¹⁰

Los criterios para establecer los países de los que se tomarán los precios como referencia dependen de los propios objetivos en materia de salud de cada país. Así, es posible elegir países de características socioeconómicas similares o de proximidad geográfica, como en el caso de la Unión Europea; países que tengan una política de impulso de la innovación farmacéutica similar y un sector farmacéutico más potente en la investigación, como en el caso de Canadá; o países diferentes para cada medicamento en función de dónde se registran más ventas, como en el caso de México.¹¹

⁷ Paris, V. y Belloni, A. *Value in pharmaceutical pricing. OECD Health Working Papers No. 63*, p. 20-21. OCDE, 2013. En este informe citado no se analizan todos los países de la OCDE, sino que se limita a Australia, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido, Bélgica, Francia, Alemania, Japón Italia, Canadá, Dinamarca, Korea y España. Dinamarca y Reino Unido son los únicos de la lista que no tienen regulación *directa* de precios. El caso del Reino Unido se explicará en la Sección VII.

⁸ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 19.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ OCDE. *Pharmaceutical pricing... Op. Cit.*, p. 102.

¹¹ *Ibidem*.

2. Precio basado en valor

Esta forma de regulación, en lo esencial intenta que el establecimiento del precio de un nuevo medicamento por parte de la autoridad regulatoria se base en una comparación entre el costo del tratamiento de la enfermedad correspondiente en el momento de entrada en el mercado del producto y “el valor terapéutico o económico adicional que aporta dicho producto respecto a los tratamientos existentes.”.¹² Otra forma de definir este mecanismo es como “el consistente en negociar precios para los nuevos fármacos basados en el valor que la nueva droga ofrece a la sociedad, según lo evaluado por el [regulador].”¹³

En lo fundamental, según Paris y Docteur, el precio basado en valor lo que busca es asegurar que en el corto plazo se introduzcan en el sistema sanitario solo aquellos medicamentos que sean costo-eficientes, mientras que en el largo plazo se generen los incentivos para que las farmacéuticas inviertan en el desarrollo de tecnologías que sean más costo-efectivas.¹⁴

IV. Canadá

En Canadá los precios de los medicamentos cuya patente ha expirado y de los medicamentos genéricos no están regulados y desde 1987 los precios de las drogas patentadas están reguladas a nivel federal para asegurar que no sean “excesivos”.¹⁵

El principal organismo en esta materia es el Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), cuya función es regular los precios de venta de los fabricantes durante el período de vigencia de la patente, independientemente de si son de venta exclusiva con receta, de venta libre o para uso veterinario. Cabe recalcar que la regulación es sobre el precio del *fabricante*, sin regular los otros determinantes de los precios que pagan los consumidores, como los márgenes de los que comercian estos medicamentos (por ejemplo los distribuidores y las farmacias). Además el PMPRB debe informar anualmente al Parlamento sobre sus actividades, sobre los gastos en investigación y desarrollo de las farmacéuticas y sobre las tendencias de precios.¹⁶

En cuanto a cómo se determina el criterio de “precio excesivo”, existen diversos criterios generales. En primer lugar la PMPRB compara el precio de un medicamento, ya sea en el momento de su introducción en el mercado o en los años sucesivos, con los precios en siete países listados: Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. Si el precio supera al precio más alto

¹² Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 19-20.

¹³ Paris, V. y Belloni, A. *Value in pharmaceutical*, p. 12. Traducción propia. Por motivos de contexto, aquí se traduce “*Health Technology Assessment*” como “regulador”, si bien no es necesariamente lo mismo.

¹⁴ *Ibidem*. p. 12.

¹⁵ Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. OECD Working Papers No. 24*, p. 12. Disponible en: <http://bcn.cl/1rkzt> (julio, 2015). Ver más abajo cómo se determina el criterio de “excesivo”.

¹⁶ *Ibidem*, p. 13.

de esta lista de países se considerará excesivo.¹⁷ Además, los incrementos de precios no pueden sobrepasar las variaciones del índice de precios al consumidor (IPC). En particular, el precio vigente no puede superar el precio de hace tres años ajustado según el IPC acumulado de ese período y tampoco aumentar más de 1,5 veces del IPC del año anterior.¹⁸

Ahora bien, se puede considerar a los criterios anteriores como de máximo, comunes a todos los medicamentos patentados. Además existen criterios específicos que establecen formas diferentes de determinar si el precio de una nueva droga es excesivo, dependiendo del nivel de innovación. Las categorías son: gran avance (*breakthrough*), mejora sustancial, mejora moderada y mejora leve o sin mejora. A continuación se mencionan las tres categorías.¹⁹

Gran avance: se considera que tienen un precio excesivo si superan el precio establecido por un test de Comparación de Precio Mediano Internacional entre los siete países antes mencionados.²⁰

Mejora sustancial: en lo fundamental los precios de introducción de los medicamentos así clasificados se consideran como excesivos si superan el precio más alto entre: 1) el precio establecido por un test de Comparación de Precio Mediano Internacional entre los siete países antes mencionados y 2) el precio más alto de las drogas sobre las que este medicamento significa un avance.²¹

Mejora moderada: se considera como excesivo si supera el punto medio entre el punto 1) y 2) de la categoría anterior.²²

Mejora leve o sin mejora: se considera como excesivo si supera el precio en el mercado canadiense de drogas comparables, con la misma indicación o uso que el de la nueva droga.²³

Finalmente, el PMPRB tiene atribuciones para hacer cumplir esta normativa y para imponer sanciones para los casos en los que se establecen precios considerados como excesivos según los criterios mencionados. En el caso en que un precio aparece como excesivo, se inicia una investigación para determinar los hechos. Esta investigación puede concluir en tres situaciones diferentes: 1) archivar el caso cuando se concluye que el precio estaba dentro de los límites permitidos; 2) una acción de cumplimiento voluntario (*Voluntary Compliance Undertaking*) en la que el fabricante reduce el precio y toma otras medidas para cumplir con la normativa; y

¹⁷ Patented Medicine Prices Review Board. *Compendium of policies, guidelines and procedures. Updated June 2015. Schedule 6 – Highest international comparison test*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rlwi> (julio, 2015).

¹⁸ Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing...*, p. 13.

¹⁹ Las formas de determinación de precios excesivos son algo más complejas de lo que, por motivos de espacio y síntesis, se presentará a continuación.

²⁰ Patented Medicine Prices Review Board. *Compendium of policies... Op. Cit.* C11.3.

²¹ *Ibidem.* C11.4.

²² *Ibidem.* C11.5.

²³ *Ibidem.* C11.7. En el caso de no haber drogas comparables en el mercado canadiense, se utiliza los precios de referencia internacionales. Paris, V., y Docteur, E. *Pharmaceutical pricing...*, p. 13.

3) una audiencia pública para determinar si el precio es excesivo y si ese fuera el caso la instrucción de una orden de subsanación del PMPRB.²⁴

En el caso de la orden de subsanación, el PMPRB puede ordenar al fabricante del medicamento patentado que reduzca el precio, y puede tomar medidas para contrarrestar hasta el doble de los ingresos que la empresa haya obtenido gracias al precio excesivo. Esto último puede ser a través de una reducción adicional del precio o a través de un pago al Gobierno de Canadá.²⁵

V. España

En España existe regulación del precio de los medicamentos, siendo la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) el organismo encargado de esta materia. El artículo 90 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios del año 2006 ordena que "corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional."²⁶ Esto también incluye los medicamentos que se circunscriben exclusivamente al ámbito hospitalario y que no son vendidos en las farmacias bajo "receta oficial".²⁷ Cabe recalcar que no se fijan los precios de los medicamentos que no son financiados con cargo a fondos públicos.²⁸

El sistema de regulación "establece diversos criterios para la fijación del precio máximo autorizado. El más antiguo, que todavía continúa vigente aunque sea poco relevante en la práctica, es que el precio industrial o precio venta laboratorio (PVL) se calcule como la adición del beneficio empresarial al costo completo de fabricación [el método que en el apartado III se denominó 'precio basado en el costo de producción']".²⁹ Luego, con la mencionada Ley de 2006 se establece la exigencia "de que también se tenga en consideración el precio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea no sujetos a regímenes excepcionales y que hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente [...]".³⁰ Finalmente, en esta misma ley se establece que la CIPM debe "considerar los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de

²⁴ Patented Medicine Prices Review Board. *Frequently asked questions. How does the PMPRB review the pricing information for all patented medicines sold in Canada?* Disponible en: <http://bcn.cl/1ro6d> (julio, 2015).

²⁵ *Ibidem*. *Does the PMPRB have any kind of power or authority to reduce prices?* Disponible en: <http://bcn.cl/1ro6d> (julio, 2015).

²⁶ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554> (julio, 2015).

²⁷ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 55.

²⁸ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías... *Op. Cit.* Artículo 90.5.

²⁹ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 39.

³⁰ *Ibidem*, p. 40.

Medicamentos, y los que pueda elaborar el Comité de Coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios [...]”.³¹

Según Rovira *et. al.*, el precio basado en el costo de producción ha sido difícil de implementar, siendo poco relevante en la actualidad, concluyendo que “a día de hoy la Comisión de Precios sigue recibiendo, entre la documentación de soporte para la toma de decisiones, el escándalo de costes del producto, pero éste, ni se analiza ni aporta valor en la decisión final.”³² Así, con el paso del tiempo, son los criterios de utilidad terapéutica y costo de los medicamentos similares los que se utilizan para la regulación de los precios.³³

Dado que en España también se regulan los márgenes de distribución de medicamentos y es un elemento que como se comentó no está presente en el caso de Canadá, puede ser interesante mencionarlo en este informe.

Corresponde al Gobierno fijar los márgenes de distribución y dispensación, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Existen dos tipos de márgenes fijados por ley, el margen de distribución, para almacenes y distribución mayorista, y el margen de dispensación, para farmacias de venta directa al público.³⁴

El margen de distribución para los medicamentos de un precio de venta de laboratorio igual o inferior a los €91,63 es de 7,6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos, mientras que para aquellos que tienen un precio superior el margen se fija en €7,54 por envase.

El margen de dispensación en las farmacias para aquellos medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a €91,63 es de 27,9% del precio de venta al público sin impuestos. Para aquellos medicamentos de un precio de venta de laboratorio superior a €91,63 el margen es de €38,37 por envase. Respecto a los márgenes, existen deducciones para los medicamentos con cargo a fondos públicos según el volumen de ventas, siendo la deducción sobre el margen mayor cuanto más alto es el volumen de ventas.

Estos márgenes se actualizan anualmente teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo (IPC), la variación del producto interior bruto (PIB) y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia.

³¹ *Ibidem.*

³² *Ibidem*, p. 41.

³³ *Ibidem*, p. 41-42.

³⁴ La información siguiente se basa en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Artículos 1, 2 y 3. Disponible en: <http://bcn.cl/1roeg> (julio, 2015).

VI. Australia

Según Rovira *et. al.*, Australia ha sido el país pionero en utilizar el método de regulación de precios basado en valor.³⁵ Es por ello que aquí se menciona este caso al aportar información diferente a los otros dos casos analizados.

En Australia existen dos programas de seguro de salud público: *Medicare Australia* para los gastos médicos generales y el *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) para la cobertura de los medicamentos de prescripción en la atención primaria. El PBS cubre aproximadamente el 90% de las prescripciones existentes y cubre alrededor del 75% de las prescripciones efectivamente usadas. Dada la cobertura del PBS, para los productores lograr un volumen grande de ventas implica en gran medida tener sus medicamentos listados en los que están cubiertos por el PBS. La autorización requiere la aprobación en términos de propiedades terapéuticos, aprobación en términos de seguridad y eficacia y aprobación en términos de costo-efectividad.³⁶ Es este último punto el que se pasa a analizar.

En primer lugar el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* "evalúa la evidencia de efectividad y coste-efectividad y recomienda su inclusión o no inclusión en la lista del PBS. A continuación la *Pharmaceutical Benefits Pricing Authority* [PBPA] negocia el precio con el fabricante. La decisión formal última queda en manos del Ministerio de Salud".³⁷

Para esta determinación del precio existen dos categorías de medicamentos. Para aquellos para los que existe un sustituto igual, terapéuticamente entran en la categoría de "minimización de costos", y los que claramente aportan ventajas sobre los medicamentos, entran en la categoría de "costo-efectividad". Es el fabricante el que propone la inclusión en una u otra categoría, pero esta propuesta debe ser aceptada por el regulador.³⁸

En el caso de los medicamentos dentro de la categoría de minimización de costos, el precio máximo es el de aquel medicamento ya existente en el mercado con propiedades terapéuticamente equivalentes con el precio más bajo. Ahora bien, cuando se trata de la introducción de la *primera* nueva marca para un medicamento bioequivalente³⁹ a uno ya incluido en el PBS, se requiere una reducción mínima del

³⁵ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 26.

³⁶ Doran, E. y Henry, D. *Australian Pharmaceutical Policy: Price Control, Equity, and Drug Innovation in Australia* en *Journal of Public Health Policy*, Vol. 29 N° 1, abril 2008. p. 108.

³⁷ Rovira, J., Gómez, P., del Llano, J. La regulación del precio... *Op. Cit.* p. 26.

³⁸ *Ibidem.*

³⁹ Sin entrar en consideraciones de detalle, la bioequivalencia se puede definir como "un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos." Instituto de Salud Pública. ¿Qué es la bioequivalencia? Ministerio de Salud. Disponible en: <http://bcn.cl/1rply> (julio, 2015).

12,5% sobre el precio ya existente.⁴⁰ Esto no se aplica para las *siguientes* marcas que van introduciendo el mismo bioequivalente en el mercado.

Para los medicamentos en la categoría "costo-efectividad" la PBPA determina el precio. En este proceso, el fabricante primero indica a la PBPA el "comparador principal", que es la terapia que más probablemente sería reemplazada por el nuevo medicamento y que es uno de los elementos para el análisis de costo-efectividad.⁴¹ Al final del proceso, la PBPA determina si dadas las ganancias por costo-efectividad del nuevo tratamiento es pertinente que el medicamento esté incluido en el PBS, aunque según Paris y Belloni no existe un umbral fijo que la PBPA utilice para determinar la inclusión o no del medicamento.

VII. Reino Unido

En el Reino Unido la regulación de precios se basa en el llamado *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS). El PPRS es un acuerdo voluntario no contractual entre los Departamentos de Salud de Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte y la *Association of the British Pharmaceutical Industry* (la asociación del sector privado), el cual tiene una vigencia de tiempo predeterminada y es actualizado al término de cada período. Así, por ejemplo, en los años recientes hubo el PPRS 2005, vigente entre 2005 y 2007, el PPRS 2008, que fue transitorio y estuvo vigente durante el año 2008, el PPRS 2009 que estuvo vigente entre 2009 y 2013,⁴² y el más reciente PPRS 2014 vigente desde el 1 de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2018. Los PPRS han existido en varias formas desde 1957, siendo renovados cada cinco años aproximadamente.⁴³ Existiendo ciertos elementos fundamentales del PPRS que se mantienen en el tiempo, la regulación en Reino Unido se diferencia del resto de países en que no se establece por medio de normativa legal sino por un acuerdo voluntario entre el Estado y la industria farmacéutica, modificándose en plazos relativamente cortos en comparación con las modificaciones legales, que típicamente son menos frecuentes.

El PPRS se enfoca en la regulación de la oferta de fármacos de marca para el *National Health Service* (Servicio Nacional de Salud)⁴⁴ y es negociado con la *Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI), pudiendo participar del esquema final todas las empresas farmacéuticas, sin necesidad de que sean miembros de la ABPI y sin importar su tamaño o país de origen. El PPRS cubre

⁴⁰ Pharmaceutical Benefits Pricing Authority. *Policies, procedures and methods used in the recommendations for pricing of pharmaceutical products*, p. 17. Disponible en: <http://bcn.cl/1roob> (julio, 2015).

⁴¹ Paris, V. y Belloni, Annalisa. *Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia*, p. 7. OCDE, 2014. Disponible en: <http://bcn.cl/1ros7> (julio, 2015). Este proceso es complejo dado que pueden no existir tratamientos sustitutivos o estos pueden ser un conjunto de tratamientos.

⁴² Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009*. Disponible en: <http://bcn.cl/1u37y> (enero, 2016); Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Twelfth Report to Parliament*. Abril 2014. Disponible en: <http://bcn.cl/1u37z> (enero, 2016)

⁴³ Association of the British Pharmaceutical Industry. *Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. Disponible en:

⁴⁴ El *National Health Service* es el sistema de salud pública de cobertura para todos los residentes del Reino Unido.

todos los medicamentos comprados por el Servicio Nacional de Salud, sin importar si están cubiertos por una patente o si esta ya ha expirado, pero no se aplica a los fármacos genéricos⁴⁵ ni a las ventas de medicamentos de prescripción privada o para uso fuera del Servicio Nacional de Salud.⁴⁶ Además, las empresas que no se acojan al PPRS quedan sujetas a un marco obligatorio de regulación de precios. Sin embargo, ya que las empresas acogidas al PPRS 2014 representan más del 90% del valor de las ventas de medicamentos de marca,⁴⁷ aquí solamente se hará referencia a este esquema. Cada uno de los PPRS sucesivos sustituye a lo establecido en el anterior, por lo que aquí se hará referencia al PPRS 2014.

Según la ABPI, el PPRS tiene como intención “lograr un balance entre precios razonables para los medicamentos prescritos para pacientes del Servicio Nacional de Salud y el reconocimiento del rol de la industria farmacéutica en el Reino Unido como un empleador e inversor protagónico en investigación y desarrollo”.⁴⁸ Es importante tener presente que el rol del PPRS es regular en primera instancia los beneficios que las empresas pueden tener, más que ser una regulación directa de precios. Se basa por tanto, en los gastos incurridos para cubrir investigación y desarrollo, costos de fabricación, información, ventas y márketing y costos generales de administración y en los ingresos de la empresa, estableciéndose una tasa máxima de beneficio.

En términos generales, las empresas farmacéuticas tienen libertad para determinar los precios iniciales de los medicamentos que venden al Servicio Nacional de Salud, establecidos en un “*precio de lista*” que puede ser modificado previa aprobación de este último y en base a evidencia que justifique el aumento propuesto. En cualquier caso, el aumento propuesto del precio de lista de los medicamentos no puede ser superior al 30%.⁴⁹

El aspecto básico del PPRS es la regulación de la tasa de beneficio, que establece un máximo del 21% de ganancia sobre el capital invertido (llamado *Return on Capital* o ROC en los términos financieros anglosajones), pudiéndose calcular también como beneficio sobre las ventas (*Return on Sale* o ROS), según las características de la empresa, y siendo este límite del 6%.⁵⁰ En cualquier caso, las empresas deben poder demostrar que los costos y el capital incluido en los cálculos están relacionados con la venta de medicamentos al Servicio Nacional de Salud, debiendo entregar detalles sobre los mismos. En la evaluación de la pertinencia de esta información sobre los costos, el *Department of Health* tiene en cuenta varios factores, como los datos entregados en años anteriores (incluyendo información de exportaciones y otros productos fabricados por la empresa), datos de los resultados de la empresa en sus negocios no relacionados con los productos dentro del PPRS e

⁴⁵ Association of the British Pharmaceutical Industry. *Understanding... Op. cit.*

⁴⁶ Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014*, p. 16. Disponible en: <http://bcn.cl/1pq7h> (enero, 2016).

⁴⁷ Association of the British Pharmaceutical Industry. *ABPI Briefing. The 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*. Disponible en: <http://bcn.cl/1u3cj> (enero, 2016).

⁴⁸ *Ibidem*, p. 1.

⁴⁹ Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014... Op. Cit.* p. 25.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 52.

información de fuentes externas sobre la industria farmacéutica en general.⁵¹ En caso de que el *Department of Health* no reciba una justificación adecuada de los costos y el capital utilizado, puede limitar estos a los niveles razonables según las características de la empresa.

Estos límites a la tasa de beneficio están asociados a un margen de tolerancia del 50%. Esto afecta a la posibilidad de aumento de precios, ya que si una empresa proyecta beneficios superiores en un 50% a las tasas mencionadas (21% sobre el capital y 6% sobre las ventas), no puede solicitar un aumento del precio de lista de los medicamentos. Si una empresa solicitó un aumento del precio de lista de algún medicamento, el margen del 50% no se le aplica para el año siguiente, debiendo mantenerse estrictamente dentro de los márgenes mencionados.⁵²

En el caso de que se corrobore una tasa de beneficio que exceda el margen de tolerancia, existen tres posibles líneas de acción: 1) la empresa debe pagar al Estado el monto que excede el margen de tolerancia; 2) la empresa debe aplicar reducciones de precios durante el año siguiente al que se produjeron los beneficios por encima del límite, para que así el beneficio proyectado se sitúe dentro de los límites o 3) se debe aplicar un retraso o restricción en los incrementos de precios acordados con el Servicio Nacional de Salud.⁵³

Uno de los puntos más relevantes del PPRS 2014 es la introducción de un límite al crecimiento en el costo total anual de los medicamentos de marca comprados por el Servicio Nacional de Salud durante el período 2014-2018. El acuerdo es que el gasto en medicamentos de marca del Servicio Nacional de Salud se mantenga sin crecimiento durante 2014 y 2015 y que el crecimiento sea del 1,8% en 2016 y 2017 y del 1,9% en 2108.⁵⁴ Si el crecimiento del gasto supera estos porcentajes, las empresas farmacéuticas deben realizar un pago al *Health Department* cubriendo la diferencia.

En la práctica, para determinar los pagos, el PPRS contiene una estimación inicial de cuál será el incremento del gasto y por tanto del pago que las farmacéuticas deberán hacer al *Health Department*, siendo actualizadas estas estimaciones anualmente según lo sucedido realmente con el valor total de las ventas. Así, para el año 2014 se acordó que las empresas deberían hacer un pago del 3,74% del valor de las ventas de medicamentos de marca al Servicio Nacional de Salud, estimando que para 2015 sería de 7,13% y para 2016-2108 sería de 9,92% cada año.⁵⁵

En cuanto al procedimiento específico, cada empresa realiza un pago al *Health Department* de forma trimestral igual al porcentaje de pago acordado (por ejemplo 3,74% para 2014) multiplicado por el total de las ventas de la empresa al Servicio

⁵¹ *Ibidem.* p. 52.

⁵² *Ibidem.* p. 53

⁵³ *Ibidem.*

⁵⁴ *Ibidem.* p. 34.

⁵⁵ *Ibidem.* p. 35.

Nacional de Salud durante el trimestre. Para poner un ejemplo simplificado,⁵⁶ si una empresa vende medicamentos al Servicio Nacional de Salud por un valor de 100 millones de libras, el pago que debería hacer en 2014 es de 3,74 millones de libras. Todas las empresas aplican el mismo porcentaje a sus ventas para calcular el pago.

Por otro lado, en el cómputo del gasto total anual del Servicio Nacional de Salud se contabiliza el gasto en nuevos medicamentos introducidos después del 31 de diciembre de 2013, pero las ventas de nuevos medicamentos realizadas por cada empresa no se contabilizan para realizar el cálculo del pago que cada empresa debe hacer al *Health Department*. Así, siguiendo con el mismo ejemplo simplificado, si una empresa realizó ventas totales por 100 millones de libras pero que de este total 10 millones fueron ventas de nuevos medicamentos, el 3,74% de pago se aplicaría a 90 millones de libras en vez de a 100 millones, es decir debería pagar al *Health Department* 3,37 millones en vez de 3,74 millones. Esto último sería un mecanismo para no desincentivar la innovación y no penalizar la entrada de nuevos productos.⁵⁷ Cabe mencionar que las empresas con ventas inferiores a los 5 millones de libras no deben hacer pagos al *Health Department*.⁵⁸

Finalmente, respecto a los pagos realizados efectivamente por las farmacéuticas al *Department of Health*, en 2014 estos fueron de 308 millones de libras, y durante los tres primeros trimestres de 2015 sumaron un total de 619 millones de libras.⁵⁹

VIII. Brasil

1. Regulación de precios

En lo relativo a precios, el mercado de los medicamentos en Brasil está totalmente regulado, incluyendo todos los medicamentos.⁶⁰ El organismo regulador en materia de precios es el *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED), siendo un organismo interministerial creado el año 2003 cuya Secretaría Ejecutiva está en manos de la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa). La CMED "tiene el objetivo de establecer normas de regulación para el sector farmacéutico y promover la asistencia farmacéutica a la población, por medio de mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos, la competitividad del sector y la estabilidad de precios, asegurando la protección de los intereses de los consumidores".⁶¹ Así, es responsabilidad de la CMED definir los precios máximos, los incrementos anuales

⁵⁶ En la práctica existen otras consideraciones sobre aspectos específicos que hacen que los cálculos sean más complejos, por lo que este ejemplo debe considerarse solamente a modo ilustrativo.

⁵⁷ Association of the British Pharmaceutical Industry. *ABPI Briefing. The 2014 Pharmaceutical... Op. Cit.* p. 1.

⁵⁸ Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014... Op. Cit.* p. 38.

⁵⁹ GOV.UK. *2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) Aggregate Net Sales and Payments Information – 14 December 2015*, p. 2 Table 3. Disponible en: <http://bcn.cl/1u50e> (enero, 2016).

⁶⁰ Tobar, F. Regulación económica de medicamentos en América Latina, p. 39. Revista *iSalud*, Volúmen 4 número 17, junio de 2009. Disponible en: <http://bcn.cl/1rsji> (agosto, 2015).

⁶¹ CMED. *Histórico da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rs17> (agosto, 2015). Traducción propia.

máximos, los cuales se realizan en marzo de cada año,⁶² y velar por que la industria farmacéutica cumpla con estas determinaciones.⁶³

En cuanto a los incrementos de precios, la Ley establece que estos estarán limitados en términos porcentuales por un techo máximo calculado en base a tres componentes: 1) el índice de precios al consumidor (IPC), 2) un factor de productividad de la industria y 3) un factor de ajuste de precios relativos intra sector e inter sectores. El factor de productividad de la industria, expresado en términos porcentuales, es un mecanismo que permite traspasar a los consumidores las mejoras de productividad de las empresas farmacéuticas. El componente de factor de precios relativos intra sector se calcula en base al poder de mercado del productor, tomando en cuenta el poder monopólico u oligopólico, las asimetrías de información y las barreras de entrada. El componente de factor de precios relativos inter sectores se calcula en base a las variaciones de los costos de insumos, siempre que tales variaciones de costos no estén incorporados en el cómputo propio del IPC.⁶⁴

En cuanto al mecanismo de regulación de precios de los nuevos medicamentos, este se basa en el modelo de precios de referencia internos y externos o internacionales, fijando los límites máximos del precio de fábrica. Los países para la comparación de precios son Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del fabricante. En particular se establecen diferentes categorías según las características del medicamento, estableciéndose límites al precio de venta del fabricante según el nivel de innovación de la droga. Así, a la hora de autorizar la venta de un nuevo medicamento, este debe ser clasificado dentro de una de las seis categorías, cada una con límites de precios definidos. A continuación se presentan las categorías y los precios máximos aplicables a cada una.⁶⁵

Categoría I. Producto nuevo con una molécula que sea objeto de patente y que además cumpla con uno de los siguientes requisitos: a) mayor eficacia en relación a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica; b) misma eficacia con una disminución significativa de los efectos adversos; c) misma eficacia con una reducción significativa del costo global del tratamiento. El precio propuesto por la empresa no puede ser superior al menor precio en uno de los diez países mencionados.

⁶² Vianna, J.L., Leonardos, G. *Medicinal product regulation and product liability in Brazil: overview*. Practical Law. Global Guides 2015/2016. Junio 2015. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtal> (agosto, 2015).

⁶³ PricewaterhouseCoopers. PwC. *The pharmaceutical industry in Brazil*, p. 4. 2013. Disponible en: <http://bcn.cl/1rsxp> (agosto, 2015).

⁶⁴ Ley Nº 10.742 que Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponible en: <http://bcn.cl/1rt1a> (agosto, 2015).

⁶⁵ Lo que sigue está realizado en base al texto de la resolución nº 2 de 2004 del CDEM que regula específicamente los precios de medicamentos. CDEM. *Resolucao CMED Nº 2, de 5 de março de 2004*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtf4> (agosto, 2015).

Categoría II. Productos nuevos que no estén incluidos en la definición anterior. El precio no puede ser superior al menor precio, de entre los diez países mencionados, de los medicamentos utilizados para esta indicación terapéutica.

Categoría III. Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, en la misma dosis. El precio no puede ser superior a la media aritmética de los precios en Brasil de los medicamentos con igual presentación y misma forma farmacéutica ya comercializados por la empresa.

Categoría IV. Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa o que sea de nueva comercialización para esta empresa, en una nueva dosis. El precio no puede ser superior al precio medio de las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y la misma concentración disponibles en el mercado, ponderado por el volumen de ventas de cada presentación.

Categoría V. Medicamentos que sean: a) una nueva presentación farmacéutica en el país o b) una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país. En el caso a) el precio no puede ser superior al precio o costo del tratamiento con los medicamentos existentes en el mercado brasilero para la misma indicación terapéutica. En ningún caso el precio puede ser mayor al precio más bajo en los diez países indicados.

Categoría VI. Medicamentos genéricos. El precio no puede ser superior al 65% del precio de referencia de la medicina correspondiente.

En la Tabla 1 se muestra esta información en columnas para su mejor comprensión.

La CMED también tiene competencias para establecer los criterios de fijación de márgenes de comercialización de medicamentos por parte de distribuidores, farmacias y droguerías, incluso las farmacias centradas específicamente en la atención privada de unidades hospitalarias.⁶⁶

⁶⁶ *Ibidem*.

Tabla 1. Regulación de precios de los nuevos medicamentos en Brasil

Categoría	Características	Límites de precio
Categoría I	Producto nuevo con una molécula que sea objeto de patente y que además cumpla con uno de los siguientes requisitos: a) mayor eficacia en relación a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica; b) misma eficacia con disminución significativa de los efectos adversos; c) misma eficacia con reducción significativa del costo global del tratamiento.	No puede ser superior al menor precio en uno de los diez países mencionados.
Categoría II	Productos nuevos que no estén incluidos en la definición anterior.	No puede ser superior al menor precio, de entre los diez países mencionados, de los medicamentos utilizados para esta indicación terapéutica.
Categoría III	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, en la misma dosis.	No puede ser superior a la media aritmética de los precios de los medicamentos con igual presentación y misma forma farmacéutica ya comercializados por la empresa.
Categoría IV	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa o que sea de nueva comercialización para esta empresa, en una nueva dosis.	No puede ser superior al precio medio de las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y la misma concentración disponibles en el mercado, ponderado por el volumen de ventas de cada presentación.
Categoría V	Medicamentos que sean: a) una nueva presentación farmacéutica en el país o b) una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país.	Caso a) el precio no puede ser superior al precio o costo del tratamiento con los medicamentos existentes en el mercado brasilero para la misma indicación terapéutica. En ningún caso el precio puede ser mayor al precio más bajo en los diez países indicados.
Categoría VI	Medicamentos genéricos.	No puede ser superior al 65% del precio de referencia de la medicina correspondiente.

Fuente: Elaboración propia en base a la *Resolução CMED Nº 2, de 5 de março de 2004*

2. Farmacias populares

A requerimiento del solicitante se menciona a continuación la explica el funcionamiento básico de las farmacias populares en Brasil.

En el año 2004 el Gobierno de Brasil inició el Programa de Farmacia Popular, de forma conjunta entre el Ministerio de Salud y la Fundação Oswaldo Cruz, siendo su objetivo permitir el acceso a medicamentos a bajos precios para la población. El programa de farmacias populares pone a disposición de los ciudadanos un conjunto de medicamentos, determinados en base a la evidencia científica y epidemiológica que recomiendan su aplicación segura y eficaz en el tratamiento de las dolencias prevalentes en la población del país.⁶⁷

Existen dos tipos de Farmacia Popular: 1) las de la red propia, las cuales son gestionadas por el Estado, las municipalidades, las universidades y otras instituciones de salud, y 2) las que son gestionadas en conjunto con farmacias privadas. Esta segunda modalidad fue creada en 2006 e identifica a estas farmacias como "Aqui Tem Farmácia Popular".⁶⁸

Las farmacias de la red propia contaban con un total de 112 artículos a junio de 2015, entre medicamentos y preservativos masculinos, los cuales son vendidos a su precio de costo, representando una reducción de hasta el 90% del precio de mercado. Para poder acceder a estos medicamentos es necesario presentar una receta médica u odontológica junto con el documento de identificación. Solamente la red propia acepta recetas prescritas por dentistas.⁶⁹

Las farmacias privadas tienen la posibilidad, previa autorización del Ministerio de Salud, de asociarse al Programa Farmacia Popular desde 2006 para así aprovechar la red privada y llegar con los beneficios de este programa a una mayor cantidad de población. En este tipo de farmacias el ciudadano paga el 10% del precio de referencia, pagando el Estado el 90% restante,⁷⁰ no pudiendo ser el precio mayor a los autorizados por el CMED.⁷¹ Además, desde 2007 se incluyeron en estas farmacias los anticonceptivos.⁷²

Finalmente, cabe mencionar que a partir de 2011 el Programa de Farmacia Popular pone a disposición de la ciudadanía de forma gratuita los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes y el asma, tanto en las farmacias propias como en las privadas asociadas al programa.

IX. Chile

Si bien la fijación y regulación de los precios de los medicamentos es una práctica habitual en países de la OCDE tal y como se ha visto en las secciones del presente

⁶⁷ Ministério da Saúde. *Programa Farmácia Popular do Brasil*, p. 14. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtqs> (agosto, 2015).

⁶⁸ Bertoldi, A., Helfer, A., Camargo, A., Tavares, N. y Kanavos, P. *Is The Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines?*, p. 10, en *Globalization and Health 2012*, 8:6. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtqm> (agosto, 2015).

⁶⁹ Ministério da Saúde. *Portal da Saúde*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtqg> (agosto, 2015).

⁷⁰ Ministério da Saúde. Artículo 9º del Reglamento del Programa Farmacia Popular. *Portaria Nº 971, de maio de 2012*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtxm> (agosto, 2015).

⁷¹ Ministério da Saúde. *Portaria Nº 491, de 9 de março de 2006*. Disponible en: <http://bcn.cl/1rtxr> (agosto, 2015).

⁷² Ministério da Saúde. *Portal da Saúde... Op. Cit.*

informe, en Chile no existen mecanismos de este tipo. De una lista de catorce países de la OCDE, entre los que están Australia, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido, Bélgica, Francia, Alemania, Japón, Italia, Canadá, Dinamarca, Korea y España, solamente dos, Dinamarca y el Reino Unido, no tienen regulación *directa* de precios,⁷³ teniendo Reino Unido un mecanismo orientado principalmente a regular las tasas de ganancia máxima de las empresas farmacéuticas, tal como se vio en la Sección VII. Como menciona el Centro Nacional de Farmacoeconomía (Cenafar), “en términos de precios de medicamentos, Chile no posee una política de regulación de precios del sector privado o retail”.⁷⁴

La forma en que el Estado puede influir en los precios de los medicamentos es de forma indirecta, a través de la Central de Abastecimiento (Cenabast) la cual se encarga de gestionar y centralizar las compras mandatadas por el Ministerio de Salud, la Subsecretaría de Redes Asistenciales, la Subsecretaría de Salud Pública, el Fondo Nacional de Salud (Fonasa), los servicios de salud y las municipalidades y corporaciones municipales.⁷⁵ Así, por medio de la compra de grandes volúmenes y la mayor capacidad de negociación que los demandantes de cantidades relativamente pequeñas, la Cenabast puede conseguir precios de compra menores que si cada una de las instituciones públicas lo hiciera de forma independiente. Ahora, según menciona el Cenafar, si bien “la CENABAST intenta agregar la demanda y ejercer un poder de negociación que permita obtener mejores precios, sin embargo, esta institución está lejos de administrar la totalidad de la compra pública de medicamentos. En efecto, la compra puede ser efectuada directamente desde los hospitales y/o centros de salud utilizando licitaciones públicas (por ejemplo, utilizando el portal de [chilecompra](http://chilecompra.cl) aunque no exclusivamente) o a través de trato directo con el proveedor.”⁷⁶

⁷³ Paris, V. y Belloni, A. *Value in pharmaceutical pricing*. OECD Health Working Papers No. 63, p. 20-21. OCDE, 2013.

⁷⁴ Cenafar. Medicamentos en Chile: revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos, p. 11. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <http://bcn.cl/1rsb5> (agosto, 2015).

⁷⁵ Cenabast. Institución. Disponible en: <http://bcn.cl/1rsfx> (agosto, 2015).

⁷⁶ Cenafar. Medicamentos en Chile... *Op. Cit.*, p. 11. Traducción propia.