

Políticas de regulación de precios de medicamentos: consideraciones desde la economía de la salud¹

Sergio Poblete Vargas²
sergio.poblete@minsal.cl

Resumen

El objetivo de este artículo es resumir la evidencia y las principales recomendaciones sobre políticas de regulación de precios de medicamentos y analizar las experiencias de Colombia y Brasil en este ámbito. Para lograr esto, se utiliza la Guía de Políticas Nacionales de Regulación de Precios de la Organización Mundial de la Salud publicada en 2020 y se realiza una revisión narrativa de la literatura para examinar los casos de Colombia y Brasil.

Del análisis realizado, se destaca la importancia de una definición amplia de las políticas de regulación de precios, que incluya tanto las medidas directas como las indirectas que influyen en el precio. En particular, se encontró que las políticas de promoción y uso de genéricos y biosimilares tienen una sólida evidencia en términos de sus efectos en el precio y el gasto.

Asimismo, es conveniente considerar un enfoque integral en las políticas de regulación de precios, teniendo en cuenta las sinergias y la necesidad de complementarlas con otras intervenciones en el mercado farmacéutico. Finalmente, para el caso nacional es necesario avanzar hacia una mayor cobertura efectiva de los medicamentos, para luego establecer precios de compra o reembolso, tal como se realiza en la mayoría de los países desarrollados que emplean ampliamente esta forma de regulación.

1. Introducción

La falta de acceso a los medicamentos es uno de los desafíos que enfrentan los sistemas sanitarios para el logro de cobertura universal en salud (1). Al respecto, existen cinco dimensiones relacionadas con el acceso a los medicamentos: disponibilidad, asequibilidad (*affordability*), accesibilidad, aceptabilidad y calidad (2,3).

Este artículo pone el foco en la dimensión de asequibilidad. El concepto de asequibilidad se relaciona con gasto catastrófico, en particular, en países donde medicamentos se adquieren principalmente a través del gasto de bolsillo de

hogares (4). Es decir, el acceso a medicamentos implica empobrecimiento para los hogares o no es posible debido a barreras financieras. Cabe consignar que, en nuestro país, el gasto de bolsillo en salud es uno de los más altos en cuanto a su participación como fuente de financiamiento en el contexto de países OCDE y uno de sus principales componentes son los medicamentos (5,6).

Una de las políticas que podrían mejorar el acceso a los medicamentos es la regulación de precios de los productos farmacéuticos. En efecto, la Organización Mundial de la Salud

¹ Cita sugerida: Poblete S. Políticas de regulación de precios de medicamentos: consideraciones desde la economía de la salud. Boletín Economía y Salud [Internet]. 2023 [citado *fecha*];17(1):12–21. Disponible en: desal.minsal.cl.

² Profesional del Departamento de Economía de la Salud del Ministerio de Salud (DESAL). Se agradecen los aportes de la Dra. Tania Herrera, jefatura DIPLAS, de Romina Leal, jefatura DESAL y de los revisores Andrea Arenas y Felipe Bravo.

señala que esta política podría ser efectiva si se formulan y aplican correctamente considerando los contextos particulares de cada sistema de salud (7).

Son diversas las perspectivas o motivaciones que llevan a regular los precios de los medicamentos. Por ejemplo, las autoridades relacionadas con promover la competencia pueden buscar un perfeccionamiento del mercado o las instituciones ligadas al desarrollo industrial pueden utilizar estas medidas para fomentar la producción de fármacos. Sin embargo, se debe destacar que desde lo sanitario las políticas de regulaciones de precios deben tener como **objetivo central y explícito lograr un acceso asequible y equitativo a productos farmacéuticos de calidad** garantizada para los consumidores y los sistemas sanitarios (7).

Este artículo tiene como objetivo establecer aspectos conceptuales, resumir evidencia y recomendaciones sobre las políticas de regulación de precios y analizar las experiencias de Brasil y Colombia en este ámbito. Lo anterior, permitirá establecer un punto de vista con mayor énfasis en lo sanitario en el debate sobre este tipo de regulaciones en nuestro país.

2. Método

En primer lugar, se considera una sección de aspectos conceptuales y de evidencia respecto a la regulación de precios de medicamentos que se basa principalmente en la Guía OMS publicada en 2020. Esta guía contó con la participación de más de 50 expertos, investigadores y revisores externos, además del personal de OMS, quienes revisaron y evaluaron la evidencia científica y las experiencias de países para elaborar recomendaciones respecto a 10 políticas de regulación de precios (7).

En segundo lugar, se procede a describir y analizar críticamente la regulación de precios

de medicamentos en Colombia y en Brasil, países de Sudamérica con mayor tiempo implementando este tipo de políticas. Para lo anterior, se obtuvo información de artículos académicos que evaluaran estas experiencias y de informes de organismos que implementan estas regulaciones. Además, esta evidencia se complementó con reuniones realizadas con el equipo a cargo de implementar la regulación de precios de medicamentos en Colombia.

Finalmente, se discuten las principales opciones de políticas para el caso nacional tomando en cuenta los problemas del mercado farmacéutico chileno y las lecciones extraídas de la experiencia internacional.

3. Aspectos conceptuales y evidencia

Aspectos conceptuales

De acuerdo con la Guía OMS, las políticas de regulación de precios de medicamentos consisten en la acción de una autoridad gubernamental de **fijar** el precio de un medicamento o **influir indirectamente** en este (7). Adicionalmente, las políticas de regulación de precios consideran el monitoreo y revisión en el tiempo de los precios (8).

Se debe poner atención que esta definición es de carácter amplio, ya que incluye cualquier regulación que permita influenciar el precio de un medicamento. Por ejemplo, la promoción del uso de genéricos y biosimilares es considerada por OMS como una de las políticas de regulación de precios de medicamentos, que junto a otros mecanismos entre los que se puede citar a los precios de referencias externas e internas, precios basados en valor, regulación de márgenes, entre otros, constituyen opciones para fijar o influir el precio de medicamentos.

En relación con el precio que se regula, dependiendo del objetivo de la política y del contexto de cada país, el objetivo puede ser el

precio ex factory¹, precio de venta a consumidor, precio de venta al gobierno, entre otros.

Principios de diseño e implementación de políticas de regulación de precios de medicamentos

Las políticas de regulación de precios pueden ser heterogéneas, sin embargo, es conveniente tener en cuenta ciertos principios sobre los cuales se recomienda deben ser diseñadas e implementadas (7):

- **Propósito claro:** Los objetivos de estas políticas deben ser explícitos y focalizarse en lograr un acceso asequible y equitativo para consumidores y sistemas sanitarios a productos farmacéuticos de calidad.
- **Específicas al contexto:** Seleccionar políticas más adecuadas según características de cada país y sistema de salud.
- **Coherencia de políticas.** Las políticas de precios deben combinarse coherentemente con una serie de especificaciones técnicas que permitan gestionar los precios a lo largo de la cadena de producción y distribución y en distintos puntos del ciclo de vida del producto.
- **Entorno integrado:** Las políticas de precios deben integrarse con la legislación en salud y de otros sectores relacionados y considerar estructuras administrativas y capacidades técnicas.
- **Transparencia:** Los procesos, metodologías, decisiones y resultados de la aplicación de las políticas de precios deben comunicarse de forma transparente a las partes interesadas, incluidos proveedores y consumidores.
- **Monitoreo y revisión:** Las políticas deben monitorearse en forma periódica en cuanto al cumplimiento

de sus objetivos, no solo en lo referente a precios, sino que también su efecto en otros resultados como disponibilidad y gasto de bolsillo.

- **Cumplimiento y aplicación:** Establecer incentivos para el cumplimiento, monitorear mediante recopilación rutinaria de datos y aplicar sanciones proporcionales por infracciones.
- **Colaboración:** La efectividad de políticas se incrementa si se considera la colaboración con otros países y con otros actores relevantes. En particular, para intercambiar información y experiencia sobre la regulación y su impacto en el precio y el acceso.

Evidencia respecto a la regulación de precios de medicamentos

La regulación de precios de medicamentos es una política implementada en la mayor parte de los países europeos. Sin embargo, existe una carencia de evaluaciones de impacto de estas medidas en indicadores relacionados con el acceso y asequibilidad que genera su implementación (9). En el mismo sentido, en América Latina en los pocos casos en que se han implementado este tipo de regulaciones, por ejemplo, Brasil y Colombia, existe escasez de estudios que midan su impacto (10).

Por su parte, la OMS en el año 2020 publica una versión actualizada de la Guía de Políticas de Regulación de Precios de Medicamentos. En el Cuadro 1 se presentan dichas políticas ordenadas según la fortaleza de la recomendación. Es decir, según el nivel de evidencia que la sostiene y el consenso al que arribó el grupo de expertos que desarrolló la Guía de OMS.

¹ Precio de venta de laboratorio o fabricante.

Cuadro 1. Resumen de recomendaciones respecto a las políticas de regulación de precios de medicamentos de Guía OMS 2020

Política - Definición		Se sugiere su uso si se cumplen las siguientes condiciones
Recomendación fuerte a favor de la política		
1. Promoción del uso de genéricos y biosimilares de calidad. Estrategias dirigidas a pacientes, prescriptores o farmacéuticos para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares de calidad asegurada.		
Recomendación condicional a favor de la política		
2. Precios de referencia externo Consiste en el mecanismo de utilizar el precio de un producto farmacéutico de uno o varios países para obtener un precio de referencia.		• En conjunto con otras políticas, como la negociación de precios. • Se dispone de recursos adecuados y personal cualificado para aplicar precios de referencia externos. • La selección de los países de referencia se basa en una serie de factores explícitamente establecidos. • Los precios de referencia se obtienen de fuentes de datos verificables. • Los precios de referencia tienen en cuenta descuentos, rebajas e impuestos. • Los métodos para determinar los precios siguen un proceso transparente y coherente.
3. Precios de referencia interno (por clase terapéutica o para genéricos y biosimilares) Consiste en el uso de los precios de un conjunto de productos farmacéuticos terapéuticamente comparables e intercambiables del mismo país, para obtener un precio de referencia con el fin de fijar o negociar el precio o la tasa de reembolso de un producto.		• En conjunto con políticas de fomento del uso de medicamentos genéricos o biosimilares de calidad. • Los precios de referencia se obtienen y validan a partir de fuentes de datos verificables. • Establecimiento de una metodología explícita, coherente y transparente. • Diseño de políticas prospectivas que aborden la creciente demanda de medicamentos biosimilares.
4. Precios basados en valor Enfoque en que los precios de nuevos medicamentos o montos de reembolso son fijados en función del valor terapéutico que pacientes y sistemas sanitarios atribuyen a medicamento.		• En conjunto con otras políticas de precios (precios de referencia internos, externos y negociación) y políticas de promoción de genéricos o biosimilares. • Se dispone de recursos adecuados y personal cualificado para aplicar precios basados en valor. • El uso de la Evaluación de Tecnología Sanitaria debe considerar análisis de impacto presupuestario desde la perspectiva del paciente y del sistema de salud. • Estructura de gobernanza bien establecida que permita la evaluación de tecnologías sanitarias, a fin de garantizar la transparencia de los procesos y decisiones. • El método y la perspectiva para determinar el valor son explícitos. • Las decisiones y la evidencia deben revisarse y reevaluarse periódicamente.

5. Regulación de márgenes Un margen representa los gastos y costos adicionales que los mayoristas, minoristas y farmacias aplican a los medicamentos para cubrir los gastos generales, los gastos de distribución y las utilidades.	• En conjunto con la aplicación de otras políticas de precios. • La estructura del margen debe ser regresiva, es decir, el porcentaje de margen disminuye a medida que aumenta el precio (en lugar de un porcentaje fijo de margen para todos los precios).
6. Promoción de transparencia de precios La transparencia de precios se refiere a compartir y difundir información relacionada con los precios de los productos farmacéuticos a las partes pertinentes y al público en general para garantizar la rendición de cuentas.	• Compartir los precios netos de transacción de los productos farmacéuticos con las partes interesadas, dentro y fuera del país. • Divulgar los precios a lo largo de la cadena de suministro y distribución. • Informar públicamente de las contribuciones de I+D de todas las fuentes. • Comunicar al público las decisiones sobre precios y reembolsos.
7. Licitación y negociación Licitación es cualquier procedimiento de contratación formal y competitivo mediante el cual se solicitan, reciben y evalúan ofertas para la adquisición de medicamentos y vacunas, y como consecuencia del cual se adjudica al licitador cuya oferta sea la más ventajosa. Negociación se refiere a la discusión cuyo propósito es alcanzar un acuerdo.	• Además del precio, se debe considerar otros criterios, como la calidad, características, disponibilidad, seguridad y fiabilidad del suministro, entre otros. • La licitación debe utilizarse junto con otras políticas de precios para mejorar la asequibilidad y la disponibilidad.
8. Compra conjunta La adquisición conjunta es el arreglo formal en que se combinan recursos financieros y no financieros de varias autoridades encargadas de compras para crear una única entidad que adquiera productos sanitarios (por ejemplo, medicamentos).	• La compra conjunta debe ser utilizada en combinación con otras políticas como licitaciones y negociaciones. • Los procesos de contratación son transparentes y poseen una adecuada gobernanza. • El financiamiento de la compra conjunta debe ser sostenible, predecible y oportuno.
9. Exenciones o reducciones de impuestos para productos farmacéuticos. Las políticas tributarias pueden considerar la reducción de los impuestos a medicamentos o la exención de estos, en particular, impuestos a las ventas o sobre el valor agregado.	• La OMS sugiere que los países consideren eximir de impuestos a los medicamentos esenciales y a los ingredientes farmacéuticos activos. • La OMS sugiere que los países consideren cualquier reducción o exención de impuestos, como medidas para lograr precios más bajos de los medicamentos para pacientes y compradores.
Recomendación condicional en contra de la política	
10. Fijación de precios basadas en costo (<i>cost-plus pricing</i>) Se fija el precio teniendo en cuenta costos de fabricación, I+D, costos de procesos regulatorios, gastos generales operacionales y un beneficio o utilidad.	• La recomendación en contra se sustenta en que no existe transparencia y claridad acerca de cómo se determinan los precios de productos farmacéuticos.

Fuente: Traducción y adaptación de WHO 2020 (7)

La única política con una recomendación fuerte a favor corresponde a la promoción del uso de medicamentos genéricos y biosimilares. Esta recomendación fuerte se fundamenta en que existen estudios que muestran que esta política genera efectos en gastos y precios. Por su parte, la única recomendación en contra es fijar precios en función de costos. El resto de las recomendaciones son condicionales a favor, lo cual se traduce en una serie de consideraciones adicionales para que su implementación sea exitosa (ver Cuadro 2).

En cuanto a la promoción de medicamentos genéricos y biosimilares, se ha sugerido que la aplicación de diversas medidas complementarias puede maximizar su impacto. Entre ellas, se encuentran la implementación de una legislación que permita la sustitución de medicamentos de marca por genéricos por parte del dispensador, la realización de capacitaciones y la creación de guías que faciliten la sustitución, y la implementación de políticas que fomenten una mayor competencia de precios, como la utilización de las flexibilidades en materia de patentes contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio. Asimismo, se ha propuesto la promoción de la producción local de medicamentos como una forma de mejorar la accesibilidad a los genéricos. (7).

Por su parte, los precios de referencia externos, una de las políticas con mayor difusión tanto en países desarrollados como en desarrollo, se recomiendan, pero con una serie de condiciones para su implementación exitosa, como por ejemplo, contar con la capacidad técnica y sistemas de información que permitan su operación, una gobernanza respaldada por legislación, además de una red internacional de colaboración que fomente el intercambio de precios, conocimiento y metodologías, entre otras (ver Cuadro 2) (7).

4. Regulación de precios en países de América del Sur: Brasil y Colombia

En el Cuadro 2 se resumen las principales características de los mecanismos de regulación de precios de medicamentos en Brasil y Colombia.

El caso de Brasil tiene como característica que define si el nuevo medicamento tiene efecto adicional terapéutico respecto a alternativas existentes para lo cual se nutre de información del órgano de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CMED). Entre la evidencia de efectos de esta política se encuentra que la inflación por medicamentos ha sido menor que la inflación general y del sector salud post implementación del control de precios (11). Uno de los principales problemas detectados ha sido la falta de actualización de precios en el tiempo, lo que ha llevado a que precios efectivos sean muy distintos a precios máximos, en particular, en mercados donde han ingresado competidores (12,13).

Por su parte, en Colombia la regulación de precios utiliza indicadores de concentración del mercado, desde una perspectiva de fallas de mercado o falta de competencia, a diferencia de Brasil que determina el método de regulación en función del valor agregado sanitario del nuevo medicamento. Entre los resultados de la regulación de precios en Colombia, se estima que los precios de los medicamentos regulados disminuyeron un 44% entre 2012 y 2015 (14). Sin embargo, también se evidenció un aumento significativo del gasto real en medicamentos en Colombia post implementación, que se explica por un aumento en los precios no regulados o efecto portafolio y un aumento en las cantidades vendidas (15). Finalmente, en un análisis realizado para el mercado de anticonceptivos se encontró que la regulación de precios ha implicado una baja de precios y un mayor acceso a este tipo de medicamentos (16).

Cuadro 2. Descripción de la regulación de precios de medicamentos en Brasil y Colombia

País	Institución responsable	Precio regulado	Tipo de medicamento	Detalle
Brasil	Cámara de regulación del mercado farmacéutico (CMED) Organismo interministerial (Salud, Casa Civil, Hacienda, Justicia e Industria) encargado de regulación de precios con secretaría ejecutiva ejercida por ANVISA.	Se regula el precio de venta ex-factory, el precio máximo de venta a consumidor y el precio máximo de venta a gobierno.	Nuevos medicamentos (innovadores, genéricos y nuevas formulaciones.).	- La regulación se realiza en función del valor terapéutico adicional que tenga el medicamento. - En caso de nuevos medicamentos con aporte terapéutico adicional se utiliza un precio de referencia externo que corresponde al menor precio de una canasta de países. - Si el medicamento no tiene aporte terapéutico adicional, se utiliza el mínimo entre un precio de referencia interno y externo. - Para medicamentos genéricos, el precio de entrada es 65% del precio del producto de referencia. - CMED negocia márgenes para tener un precio máximo de venta a consumidores. - Para medicamentos de alto costo existen descuentos obligatorios en compras de gobierno.
Colombia	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). Entidad tripartita conformada por un delegado de la Presidencia de la República de Colombia, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo y el Ministro de Salud y Protección Social.	Precio mayorista	Se regulan medicamentos que pertenecen al Régimen de Control Directo (innovadores y genéricos). Los medicamentos pueden ser elegidos para Control Directo por alto impacto sanitario/financiero o por tener alta concentración de mercado (Índice de Herfindahl Hirschman > 2500 puntos)	- El segmento de regulación es el mercado relevante, es decir, medicamentos en que existe sustitución terapéutica y económica. - El precio regulado corresponde al menor entre un precio de referencia externo y uno interno. - El precio de referencia externo es el percentil 25 de una canasta de países. El precio de referencia interno corresponde al precio promedio ponderado de venta en mercado relevante. - En el canal institucional existe un margen de dispensación que varía entre 3.5% y 7%. Por tanto, en el canal institucional el precio final se encuentra totalmente regulado. - Se sugiere un margen de distribución sobre precio ex factory de 7%.

Fuente: Elaboración propia usando las siguientes referencias: Brasil (11,17–20); Colombia (10,14,21,22)

5. Discusión y conclusiones

Del análisis realizado, se puede destacar dos puntos. En primer lugar, las políticas de regulación de precios no consisten solo en el establecimiento de un valor de venta de un medicamento tomando algún tipo de referencia, sino que deben ser consideradas con un enfoque más amplio, englobando todas aquellas acciones que puedan influir en el precio de medicamentos. Esto es de especial relevancia, ya que la revisión y recomendaciones de la Guía OMS indican que la política que tienen mayor evidencia de influencia sobre el precio y gasto en fármacos es la promoción del uso de genéricos y biosimilares.

En nuestro país, aplicando definición amplia sobre políticas de regulación de precios, se estarían implementando en algún grado la promoción del uso de genéricos y biosimilares, la licitación y negociación, la compra conjunta y la transparencia de precios. Además, en temas particulares se usan los precios de referencias externos e internos (Ley Ricarte Soto) y la regulación de márgenes (Ley CENABAST). En cuanto a los avances en la promoción del uso de genéricos, se puede citar la dictación de Ley de Fármacos I que entre otras medidas consideró que la prescripción debe incluir tanto el nombre comercial como genérico del fármaco, la obligación de farmacias de tener disponibles medicamentos bioequivalentes y la prohibición de comisiones asociadas a productos específicos (23). Actualmente, se encuentra en discusión un proyecto de Ley que perfecciona estas medidas e introduce adicionales con el objetivo de incrementar disponibilidad y uso de medicamentos genéricos bioequivalentes.

En segundo lugar, se debe considerar el contexto nacional y tener un enfoque sistémico al momento de proponer regular precios en nuestro país poniendo siempre como principales objetivos aumentar el acceso y

disminuir el impacto financiero que tiene para los hogares la adquisición de medicamentos. En relación a lo anterior, llama la atención que en la discusión reciente sobre políticas farmacéuticas en nuestro país primen argumentos relativos a promover la competencia o perfeccionar el mercado en iniciativas sobre la materia.

Un aspecto interesante de las experiencias de Brasil y Colombia es la regulación del precio máximo de venta al gobierno en el primer caso y la total regulación del precio de venta en el canal institucional en el segundo. Este es un punto relevante y que usualmente se pasa por alto, llevándose la atención el hecho de regular precios de venta a consumidores en farmacias. En nuestro país, esta regulación de precios de medicamentos de compra pública solo se da en el contexto de Ley Ricarte Soto que da cobertura a tecnologías sanitarias de alto costo, donde en el contexto de negociaciones de precios para ingresar a la cobertura se fija un Precio Máximo Industrial tomando en consideración precios de referencias externos e internos y ofertas realizadas por proveedores¹.

Por ende, es relevante considerar la potencial ampliación de esta regulación a otras compras del sector público de salud, como por ejemplo en el régimen GES, o en otras políticas relacionadas al mercado de medicamentos en que intervienen agentes públicos, como es la Ley CENABAST o los medicamentos en convenio entre FONASA y farmacias.

También es relevante tener en cuenta que el problema que enfrenta nuestro sistema de salud es el alto gasto de bolsillo que realizan los hogares para financiar los medicamentos. Al respecto, se requiere de políticas para aumentar y perfeccionar la cobertura de seguros de salud, siendo la regulación de precios un mecanismo complementario a estas políticas. En efecto, en países desarrollados las políticas de regulación de precios se dan en el contexto de la determinación de coberturas y

¹ Para un análisis en detalle de la regulación de precios en Ley Ricarte Soto ver (27).

reembolsos. Este punto sobre cobertura es de especial relevancia en medicamentos de alto costo, principalmente innovadores, ya que incluso con políticas de regulación de precios exitosas que logren descuentos relevantes, para las personas seguirá siendo una catástrofe financiera la adquisición de estos bienes.

En relación con el párrafo precedente, nuestro sistema de salud ha realizado esfuerzos relevantes en ampliar cobertura de medicamentos como por ejemplo con políticas como el GES, Ley Ricarte Soto, Fondo de Farmacia (FOFAR), entre otros. Sin embargo, el gasto de bolsillo asociado a medicamentos sigue siendo un problema porque la cobertura ha sido insuficiente o porque la población no utiliza medicamentos cubiertos (24).

Por otro lado, si se observa la situación de medicamentos genéricos, Chile presenta en el contexto regional bajos precios en los denominados genéricos “puros” (25). Sin embargo, existe un problema por alto consumo y altos precios de genéricos de marca o “similares”. Esta anomalía debiera solucionarse con la acción de una batería de políticas complementarias que apunten a disminuir las asimetrías de información que explican la existencia y alto consumo de este tipo de genéricos, siendo la regulación de precios un mecanismo que debiera operar en un segundo momento.

Esta última recomendación se encuentra en línea con las directrices de la Guía OMS (7) que ponen énfasis en que se requiere de una política eficaz de promoción del uso de genéricos y biosimilares y con las recomendaciones de la Fiscalía Nacional Económica en su estudio sobre el mercado de medicamentos (26). Por ende, es de competencia del sector salud perfeccionar lo relativo a la bioequivalencia, buenas prácticas de prescripción y otras medidas para que medicamentos genéricos “puros” y similares sean vistos como productos más homogéneos que se pueden intercambiar.

Como reflexión final resulta conveniente destacar que en este artículo no se plantea que

se deba descartar otros métodos de regulación de precios como la referenciación externa e interna, sino que estos deben implementarse después de políticas con mayor respaldo de evidencia y en conjunto con otras estrategias como por ejemplo las negociaciones de precios.

6. Referencias

1. HAI. NO UNIVERSAL HEALTH COVERAGE WITHOUT UNIVERSAL MEDICINES COVERAGE [Internet]. 2018 [cited 2023 Jun 21]. Available from: <https://haiweb.org/universal-health-coverage/>
2. Wirtz VJ, Kaplan WA, Kwan GF, Laing RO. Access to medications for cardiovascular diseases in low-and middle-income countries. *Circulation*. 2016;133(21):2076–85.
3. Ozawa S, Shankar R, Leopold C, Orubu S. Access to medicines through health systems in low-and middle-income countries. Vol. 34, *Health Policy and Planning*. Oxford University Press; 2019. p. iii1–3.
4. Mathewos Oridanigo E, Beyene Salgado W, Gebissa Kebene F. Affordability of Essential Medicines and Associated Factors in Public Health Facilities of Jimma Zone, Southwest Ethiopia. *Adv Pharmacol Pharm Sci*. 2021;2021:1–9.
5. Bustos SS, Anderson R, Berrios A, Herrera J, Villarreal R. Visión y propuesta de cambios a sistema de salud en Chile. *Cuadernos Médico Sociales*. 2021;61(3):25–42.
6. Benítez A, Hernando A, Velasco C. Gasto de bolsillo en salud: una mirada al gasto en medicamentos. *Puntos Ref*. 2019;502:1–23.
7. WHO. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020.
8. PPRI. PPRI Multi-language Glossary of Pharmaceutical Terms Update 2019 [Internet]. 2019 [cited 2023 Feb 14]. Available from: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Glossary_EN_DE_ES_RU_NL_Dec2019.pdf
9. Vogler S, Paris V, Ferrario A, Wirtz VJ, de Joncheere K, Schneider P, et al. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? Lessons learned from European countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017;15:307–21.
10. Balbino JE, Fornis JR, González CV. Medicine Prices in Latin American Countries. In: *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*. Elsevier; 2019. p. 61–83.
11. Saflate L. Breve 25. Acceso, desarrollo y regulación económica del mercado de medicamentos de Brasil. 2019 [cited 2023 Jan 9]; Available from: <https://policycommons.net/artifacts/2388045/breve-25/3409048/>
12. Souza CMA de, Paranhos J, Hasenclever L. Comparison between maximum consumer prices for medicines and prices practiced on the internet in Brazil: misalignments and regulatory distortions. *Cien Saude Colet*. 2021;26:5463–80.
13. Campos AZS, Franco MPV. Os efeitos da regulação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do estado de Minas Gerais. 2017;

14. Prada SI, Soto VE, Andia TS, Vaca CP, Morales ÁA, Márquez SR, et al. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2018;16(1):1–8.
15. Andia T. El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos: La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia”. Washington, DC <https://doi.org/10.18235/0001305>. 2018;
16. Andia T, Mantilla C, Morales A, Ortiz S, Rodríguez-Lesmes P. Does price-cap regulation work for increasing access to contraceptives? Aggregate-and pharmacy-level evidence from Colombia. *Soc Sci Med*. 2022;311:115312.
17. Pereira LC, Sturzenegger DVR, Ortiz J, Ayad NME, Cortopassi WA, Safatle LP, et al. Challenges in the Regulation of High-Cost Treatments: An Overview From Brazil. *Value Health Reg Issues*. 2019;20:191–5.
18. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Louly PG, Andrade RR. Medicines regulation, pricing and reimbursement in Brazil. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*. 2022;13(1):769.
19. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Osorio-de-Castri CS, Espín J, Canuto-Santos VC, Volotao RA, et al. Medicines pricing and reimbursement: innovation, competitiveness, and access. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*. 2022;13(1):679.
20. Luiza VL, Oliveira MA, Chaves GC, Flynn MB, Bermudez JAZ. Pharmaceutical Policy in Brazil. In: *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems*. Springer; 2017. p. 123–49.
21. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. ¿Cómo opera la regulación de precios de medicamentos en la cadena de distribución? [Internet]. 2014 [cited 2022 Jun 2]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Como-Funciona-Reg-Precios.pdf>
22. Bardey D, Harker A, Zuluaga D. Price cap regulation in the Colombian pharmaceutical market: An impact evaluation. Documento CEDE. 2021;(9).
23. Goldstein E. Ajustes a la Ley de Fármacos y política de genéricos en Chile. In: *Biblioteca del Congreso Nacional de Chile*. 2018.
24. CIPS. Propuesta de Plan Universal de Medicamentos Ambulatorios (PUMA). 2022.
25. Álvarez R, González A. Análisis comparativo de los precios de los medicamentos en América Latina. *Revista de la CEPAL*. 2020;130:29–43.
26. FNE. Estudio de Mercado sobre Medicamentos. 2020;
27. Poblete S. Precio Máximo Industrial: instrumento para la negociación y la regulación de los precios de medicamentos de alto costo en Chile. *Revista Chilena de Salud Pública*. 2022;26(1):67–77.