



APOYO
CONSULTORIA

Análisis económico del gasto de bolsillo en medicamentos de la población

Informe final

22 abril, 2024

Preparado para:



Este documento es confidencial y de uso exclusivo del cliente al cual va dirigido. La información contenida en el mismo es propiedad de APOYO Consultoría. Prohibida su reproducción, transferencia o envío sin la autorización escrita de APOYO Consultoría.

Resumen ejecutivo

- El **gasto de bolsillo en medicamentos es un problema, especialmente para la población que cuentan con menores ingresos**. Esta población adquiere sus medicamentos principalmente en farmacias independientes. (p.5-6)
- **En los últimos cinco años, se ha obligado a las farmacias a mantener un stock mínimo de más de 1,000 unidades de medicamentos genéricos en cada farmacia** a través de un mecanismo temporal (DU). Actualmente, hay ocho preguntas que el Congreso puede plantear para evaluar los Proyectos de Ley que implican **ampliar la lista de medicamentos genéricos e incrementar el stock al 30%**. (p.7)
- Sin embargo, para responder a las preguntas, primero es necesario entender que el problema de gasto de bolsillo está relacionado con dos factores: **(i) Acceso a la salud y (ii) Calidad de los medicamentos**. (p.8)
- Acceso a la salud
 - **Al no poder conseguir los medicamentos en el sistema público** (32% de los que logran atenderse y 95% de los asegurados en el sistema público), **los pacientes acuden al sistema privado (59% de los usuarios de las farmacias privadas)**. (p.10)
 - **A pesar de haber más de mil unidades de stock de genéricos en cada establecimiento (DU 007-2019), el gasto de bolsillo incremento en 5% entre 2019 y 2023, lo que evidencia que incrementar el stock de medicamentos genéricos no es efectivo para reducir el gasto de bolsillo**. (p.11-12)
 - **Establecer un porcentaje en una lista 10 veces mayor incrementaría los costos** por inventario. Ello genera **riesgos de reducción de la oferta y negativa de venta; además de hacer imposible la fiscalización**. (p.13)
- Calidad de los medicamentos
 - En el Perú, la Digemid asegura la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos. Sin embargo, **solo exige pruebas de intercambiabilidad a menos de 1% de los medicamentos y, por ende, no asegura la efectividad terapéutica de los genéricos**, a diferencia de la mayor parte de los países de la región. (p.15)
 - En este contexto, **el paciente no puede identificar que genérico es de calidad y se genera un problema de asimetría de información que conduce al paciente a favorecer medicamentos de marca** (50% prefiere comprar medicamentos de marca a pesar de que cuesta más). Si existieran genéricos identificados como intercambiables, el paciente migraría a estos genéricos y reduciría su gasto de bolsillo, tal como sucedió en países como Chile o México, en el que la **proporción de venta de genéricos subió de 59% a 71% en el caso de Chile y de 50% a 88% en el caso de México luego de esta medida**. (p.16)
 - **Solo 66 medicamentos (de ~2,000) a nivel nacional cuentan con pruebas de intercambiabilidad**; es decir, el 85% de los medicamentos exigidos en el DU 005-2024 no cuentan con una opción intercambiable. Y, **aquellos que son intercambiables, hoy tienen muy pocas opciones en el mercado peruano (máximo 2)**. (p.17)
- En este contexto, respondiendo a las preguntas iniciales, la evidencia sugiere que **exigir un porcentaje de stock de medicamentos genéricos no contribuye en reducir el gasto de bolsillo ni incrementar el consumo de medicamentos genéricos**. Incluso, si la obligación es amplia, **aumenta los costos, reduce la oferta global (se prefiere no ofertar ciertos medicamentos para no ser sujeto de la obligación) y dificulta la fiscalización de la medida**. Todo ello, en el mercado de medicamentos, **se terminaría trasladando en gran medida al precio de venta**. (p.19-26)
- Finalmente, sobre la base de la evidencia analizada y experiencias internacionales, **se plantea una estrategia que incluye tres componentes**:
 - **Incrementar rápidamente la oferta de medicamentos en establecimientos públicos** a través de nuevas APP y adecuación de APP vigentes. Ello **disminuiría 47% del gasto de bolsillo en medicamentos de hogares en NSE D y E** que se atienden en el sistema público de salud. (p.29)
 - Ampliar la lista de **medicamentos** que deben someterse a **pruebas de intercambiabilidad** y unirlo a una **campana de difusión de los resultados**. Como consecuencia, **se resuelve la asimetría de información, pudiendo elevar la proporción de venta de genéricos como en el caso de Chile (de 59% a 71%) o México (de 50% a 88%)**. (p.30)
 - **Incrementar la oferta de medicamentos intercambiables** a través de la **convalidación de pruebas ya realizadas en países de alta vigilancia sanitaria**. Así, las **opciones en el mercado podrán ser superiores por cada medicamento**, en lugar de máximo 2. Esta **competencia se traduciría en precios más competitivos**. (p.31)

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

2

Preguntas del Congreso de la República

3

Alternativas de política pública

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

2

Preguntas del Congreso de la República

3

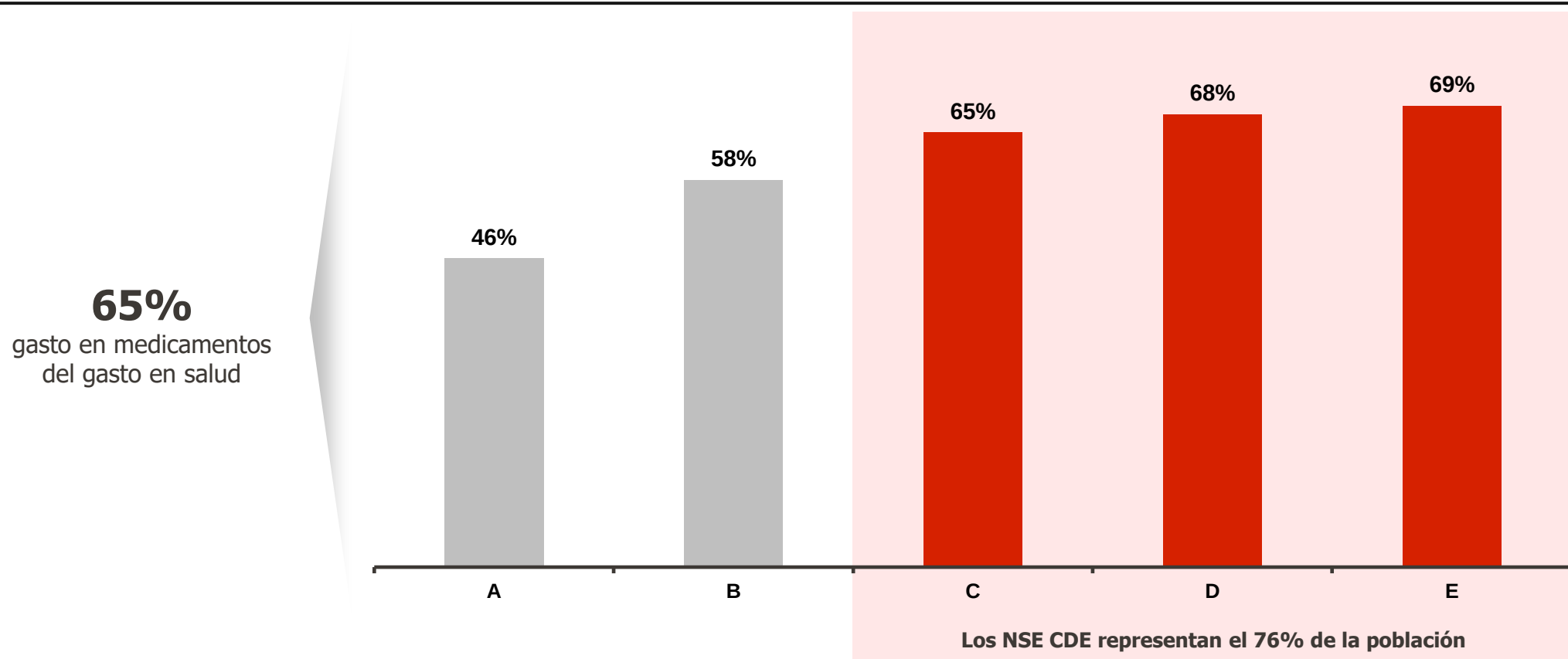
Alternativas de política pública

Los medicamentos son el principal componente del gasto de bolsillo en salud, especialmente para los hogares de menores recursos



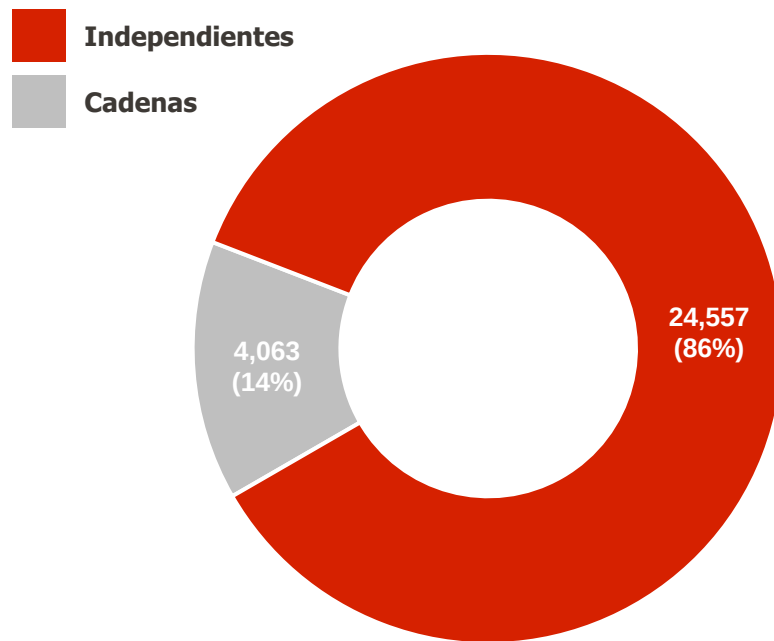
*De acuerdo con la OMS, **el gasto de bolsillo** constituye cualquier tipo de pago por llevar a cabo las consultas médicas, los procedimientos médicos o de investigación, para pagar los medicamentos y otros suministros, así como para los análisis clínicos (Digemid, 2021)*

Porcentaje de gasto en salud destinado a **medicamentos**, según NSE (2022)



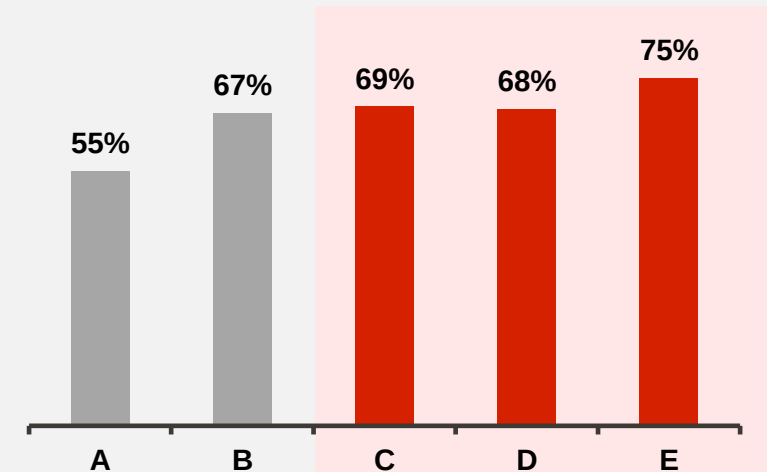
La oferta privada se da a través de establecimientos farmacéuticos que son, en su mayoría, independientes

Distribución de **establecimientos farmacéuticos privados**, según tipo (2023)



... las farmacias independientes están más cerca de hogares de NSE C, D y E

Porcentaje de la población que tiene más cerca una **farmacia independiente**, según NSE (2022)^{1/}



De acuerdo con la Digemid,^{2/} las cadenas tenían entre 62% y 70% de disponibilidad de medicamentos genéricos en Lima y regiones antes de la aplicación del DU 007-2019.^{3/} En ese sentido el problema no es la disponibilidad.

1/ La información disponible permitió georreferenciar solo 3,049 farmacias independientes, de las 6,763 que reporta Digemid en Lima. En ese sentido, existe un sesgo que subestima la proporción de la población que tiene más cerca una farmacia independiente. El Anexo 1 contiene un mapa ilustrativo de la cercanía de los NSE a los tipos de establecimientos farmacéuticos privados. 2/ PL 4494/2018-PE. 3/ En las farmacias independientes, estos valores eran 32% y 34%, respectivamente. Fuente: Digemid (2023), Encuesta Nacional de Hogares (Enaho) 2022. Elaboración: APOYO Consultoría.

En ese contexto, se ha intentado solucionar el problema exigiendo a las farmacias incrementar su stock de medicamentos genéricos



Actualmente, el Congreso ha presentado diversos Proyectos de Ley para hacer permanente los dispuesto por el DU 005-2024. Para ello, existen **ocho preguntas** que el Congreso puede considerar para optimizar la legislación

- 1 ¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?
- 2 En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?
- 3 ¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?
- 4 ¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?
- 5 ¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?
- 6 Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?
- 7 ¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?
- 8 ¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?

Sin embargo, para responder a las preguntas, es necesario entender previamente las dos principales causas del problema del elevado gasto de bolsillo en medicamentos

1

Acceso a la salud

Específicamente, el nivel de abastecimiento de los medicamentos en el sistema público

¿La población puede acceder a consultas médicas de manera oportuna?

Luego de la consulta, ¿los pacientes reciben sus medicamentos en el establecimiento de salud?

2

Calidad de medicamentos genéricos

que están en el mercado y la información que tienen los pacientes para poder saber qué medicamentos tienen mayor calidad que otros

¿Los medicamentos genéricos que se venden en el Perú son efectivos en su tratamiento?

¿La población confía en los medicamentos genéricos?

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

2

Preguntas del Congreso de la República

3

Alternativas de política pública

La población más vulnerable, asegurada en el sistema público de salud, enfrenta diversas restricciones para encontrar un tratamiento

Problema

Evidencia



Acceso a atenciones de salud

7/10
No recibe atención
oportuna en el sistema
público^{1/}

¿por qué?

Escasez de médicos

52% de los establecimientos de salud no cuenta con estos profesionales^{1/}

Precariedad de equipos e infraestructura esencial

98% de los establecimientos de salud no cuenta con equipos e infraestructura adecuada^{1/}



Acceso a medicamentos

32%
No consigue sus
medicamentos en el
sistema público^{2/}

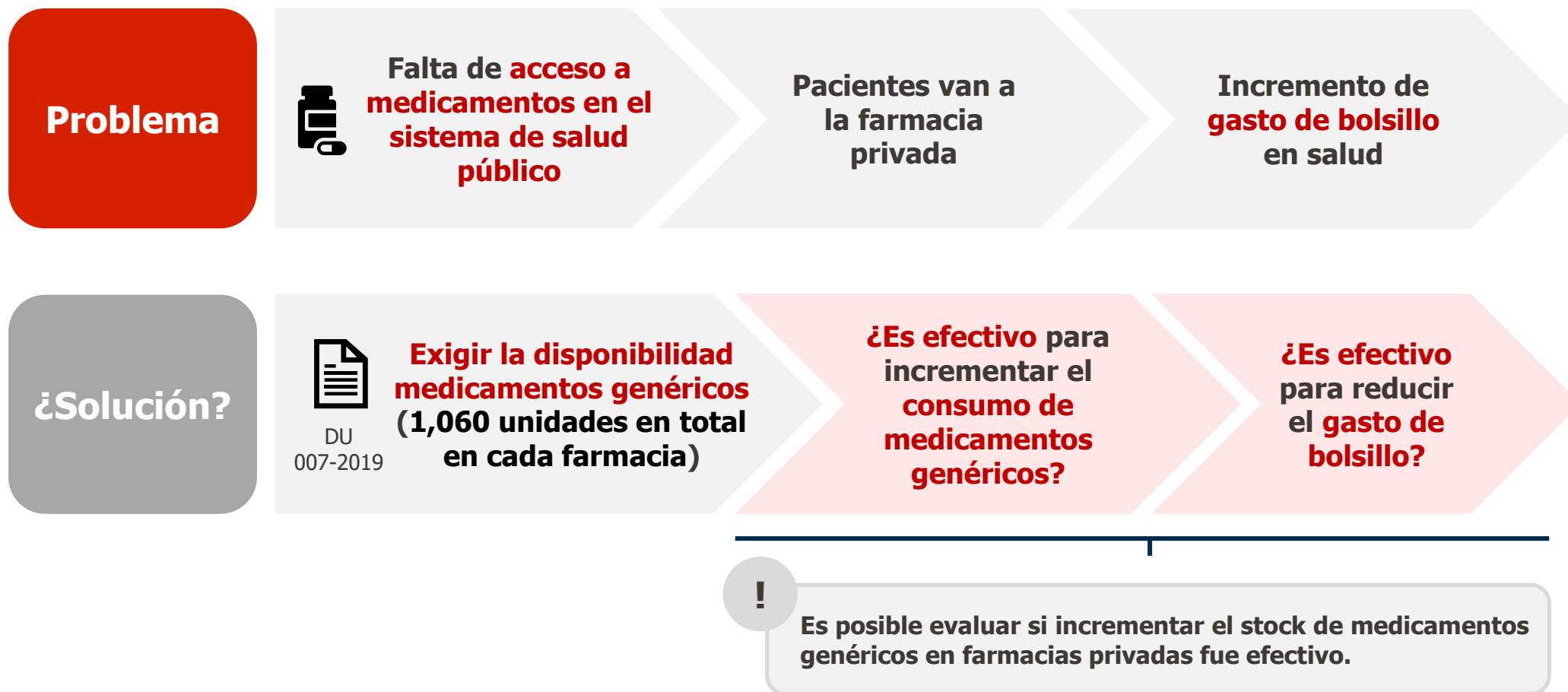
¿qué
genera?

Migración al sistema privado

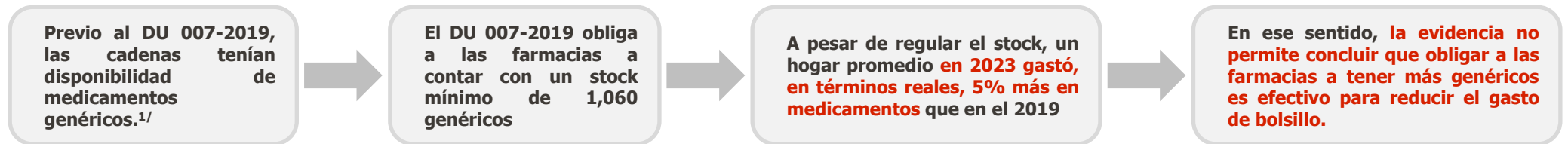
59% de los demandantes de las farmacias privadas se originan por problemas de suministro en el sector público^{3/}

95% de las personas aseguradas en el sistema público optan por adquirir sus medicamentos en farmacias privadas^{4/}

Ante la falta de acceso a medicamentos en el sector público, el DU 007-2019 exigía un stock mínimo para incrementar el consumo de medicamentos genéricos en farmacias privadas

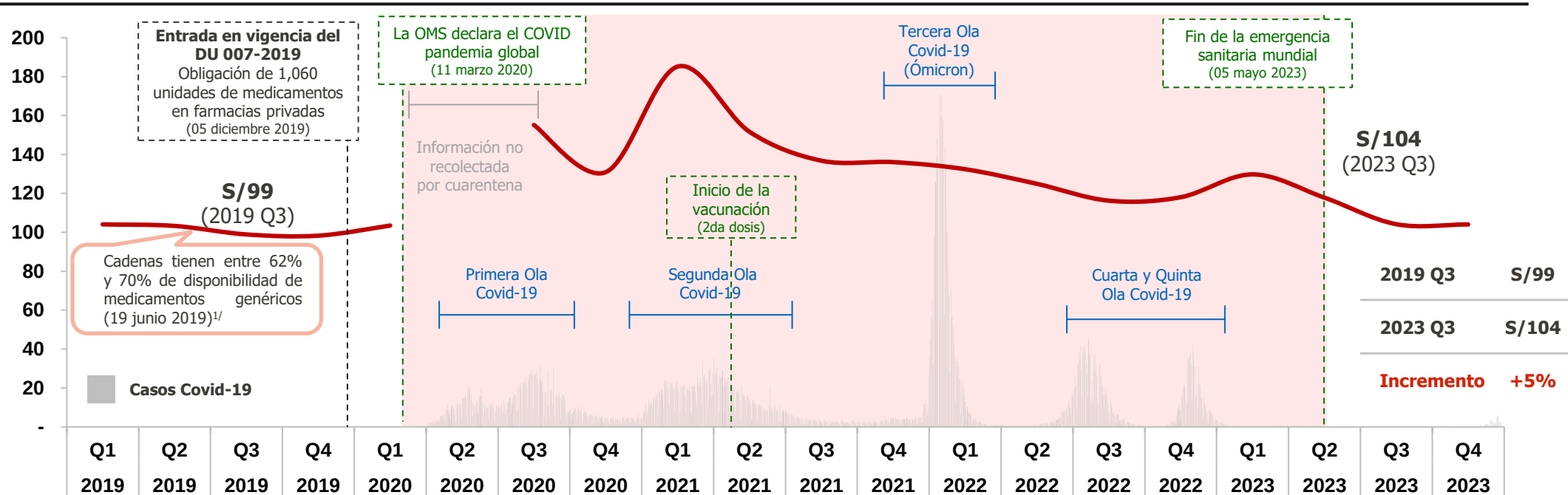


La evidencia no permite afirmar que exigir un stock mínimo de genéricos es efectivo para reducir el gasto de bolsillo en medicamentos



Gasto de bolsillo en medicamentos

(S/ promedio por persona por trimestre, reales)^{2/}



1/ PL 4494/2018-PE. Nota: Se compara el Q3 del 2019 (previo al DU 007-2019) con el Q3 del 2023. 2/ Se evalúa el gasto de bolsillo descontando el efecto de la inflación (términos reales).

En el Anexo 2, se encuentra un análisis de las tasas de crecimiento de todos los medicamentos priorizados por el DU 007-2019, en el que se evidencia que el consumo de la mitad de los medicamentos se redujo.

Fuente: Encuesta Nacional de Hogares (Enaho) 2019-2022, Minsa, Digemid. Elaboración: APOYO Consultoría.

Ampliar la lista y fijar un porcentaje de stock de medicamentos genéricos genera mayores costos, reduce el acceso a medicamentos y, a su vez, hace imposible la fiscalización de la norma



Mayores costos de almacenamiento

El porcentaje de stock mínimo implica que no se puede vender cuando se encuentra en el límite porque, automáticamente, generaría un incumplimiento de la norma. De esta manera, las farmacias deberán tener un stock incluso mayor al obligado, aumentando los costos de inventario.

El incremento en costos es susceptible a ser trasladado al precio de venta^{1/} en el mercado farmacéutico tal como muestra la evidencia empírica.^{2/}



Menor acceso a tratamientos

La regulación solo exige el porcentaje mínimo para aquellos medicamentos que la farmacia oferte. En ese sentido, la alternativa fácil para cumplir con la norma es elegir no vender algunos de los medicamentos de la lista establecida.

Por este motivo, algunas farmacias podrían reducir su portafolio, limitando el acceso a medicamentos.



Negativa de venta

Cuando la farmacia se encuentre al límite del stock exigido (solo 30% de genéricos en su inventario), la farmacia no podrá ofrecer ese producto a los pacientes. Por un lado, ofrecer solo el medicamento de marca incumpliría la norma y, por otro lado, si venden el medicamento genérico su distribución de stock incumplirían la norma.

En ese caso, las farmacias optarán por negar la venta del medicamento, a pesar de tener en stock tanto la opción genérica como la de marca.



Imposible fiscalización

El proceso de fiscalización implicaría ir a cada farmacia, contar por separado cada unidad de cada medicamento de la lista, clasificarlos entre aquellos de marca y aquellos genéricos, y calcular si están dentro del 30%. Es decir que, si una farmacia oferta la mitad de la lista establecida en el DU 005-2024, el fiscalizador deberá contar y categorizar más de 13 mil unidades en cada farmacia que monitoree.^{3/}

En ese sentido, el costo de fiscalización es tan elevado que la autoridad no tendrá recursos para supervisar la aplicación de la norma.

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

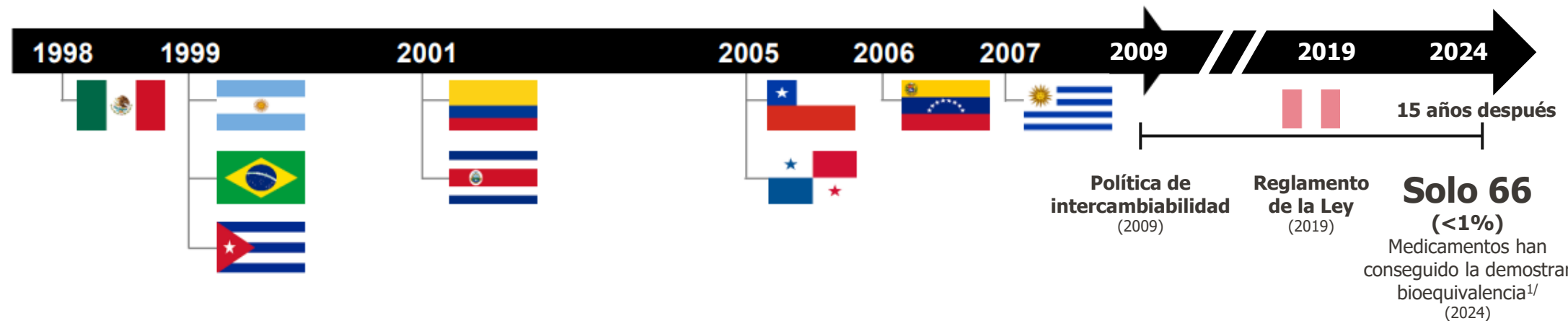
2

Preguntas del Congreso de la República

3

Alternativas de política pública

Las políticas de intercambiabilidad son comunes en otros países de la región hace décadas



¿Por qué es necesaria una política masiva de intercambiabilidad?



1/ La lista de medicamentos (principio activo y concentración) se encuentra disponible en: [Medicamentos Intercambiables en el Perú](#). Sin embargo, la política de intercambiabilidad solo le exige a 24 principios activos. Disponible en: [Listado de IFAs en exigencia Obligatoria](#). Nota: Las pruebas de bioequivalencia consisten en pruebas *in vitro* y pruebas *in vivo*, dependiendo del tipo de medicamento. Fuente: Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, Digemid, APOYO Consultoría (2019), Storpis et al. (2014). Elaboración: APOYO Consultoría.

Al asegurar la efectividad terapéutica, las políticas de intercambiabilidad reducen la asimetría de información y, por ende, incrementan la demanda por medicamentos genéricos



Asimetría de información en el mercado de medicamentos

El paciente **no sabe cuál medicamento es mejor**, por lo que compra el de marca



Política de
intercambiabilidad

El paciente **reconoce** los medicamentos con efectividad equivalente y **elige por el precio**



*"En este contexto, las **políticas de bioequivalencia** permiten reducir la **asimetría de información** entre el distribuidor del medicamento y el consumidor, **permitiendo a éste guiarse por la eficacia terapéutica** del producto y no por atributos conferidos erróneamente al mismo en virtud de su marca. Esto, a su vez, tiene una **correlación directa con la disminución en el precio de los medicamentos para los consumidores**, como se desprende de la evidencia citada."*

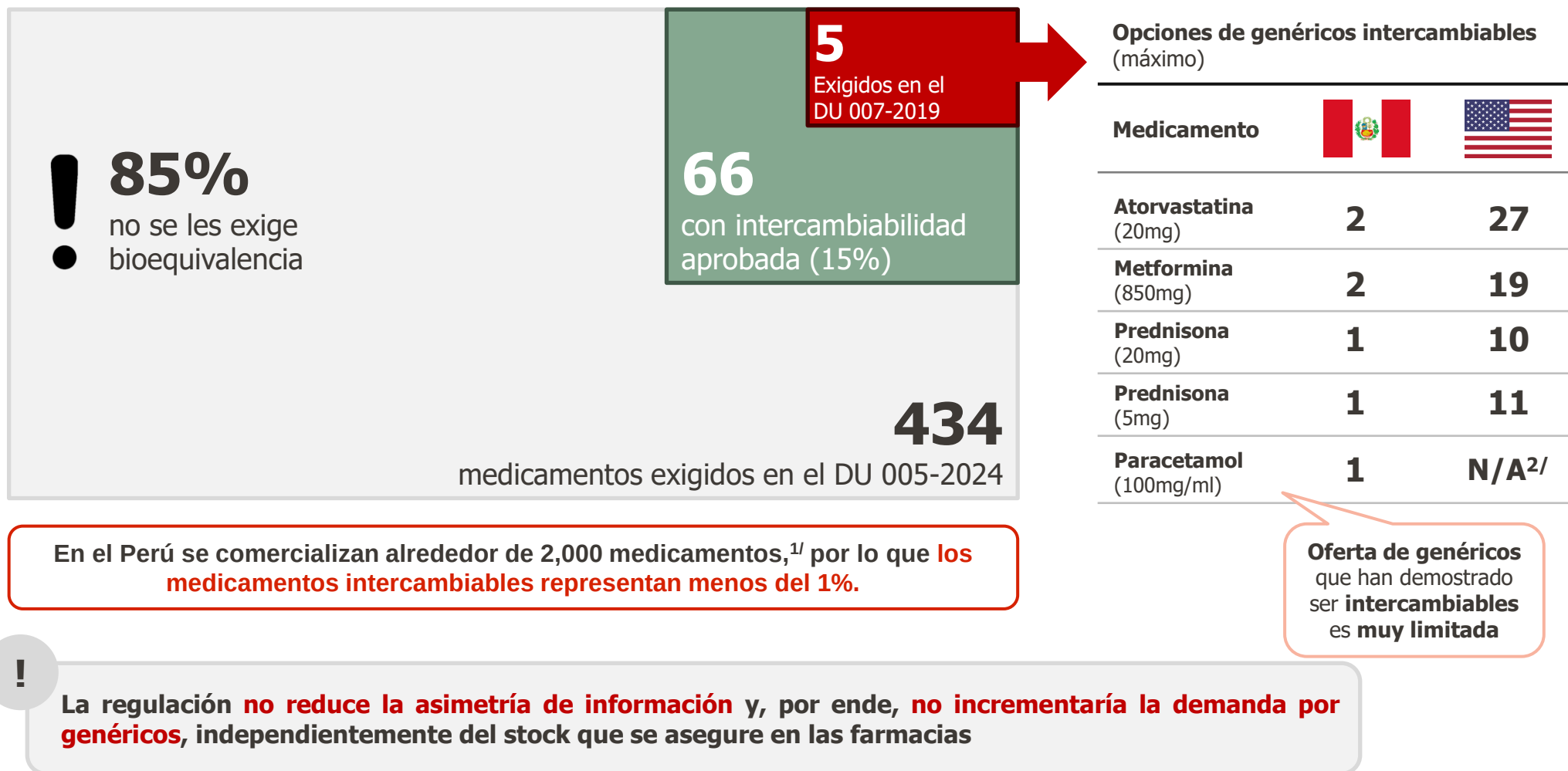
FNE (2013), p.10.

1/ Datum (2019).

Fuente: FNE (2013). Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia, Datum (2019). Encuesta Pulso Perú, APOYO Consultoría (2019).

Elaboración: APOYO Consultoría.

Los medicamentos genéricos en el Perú, incluyendo 85% de los exigidos por el DU 005-2024, no cuentan con estudios de efectividad terapéutica, por lo que se mantiene la asimetría de información



Nota: 1/ Se estima sobre la base de las ventas de las farmacias reportado por IQVIA. Para efectos de la estimación, medicamentos hacer referencia a principio activo y concentración. No incluye la desagregación por presentación o marca, pues la cifra sería significativamente mayor. 2/ Esa concentración no se comercializa en EE.UU., sin embargo, existen otras alternativas de paracetamol (*acetaminophen*).

Fuente: Digemid, FDA, DU 007-2019, DU 005-2024, IQVIA. Elaboración: APOYO Consultoría.

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

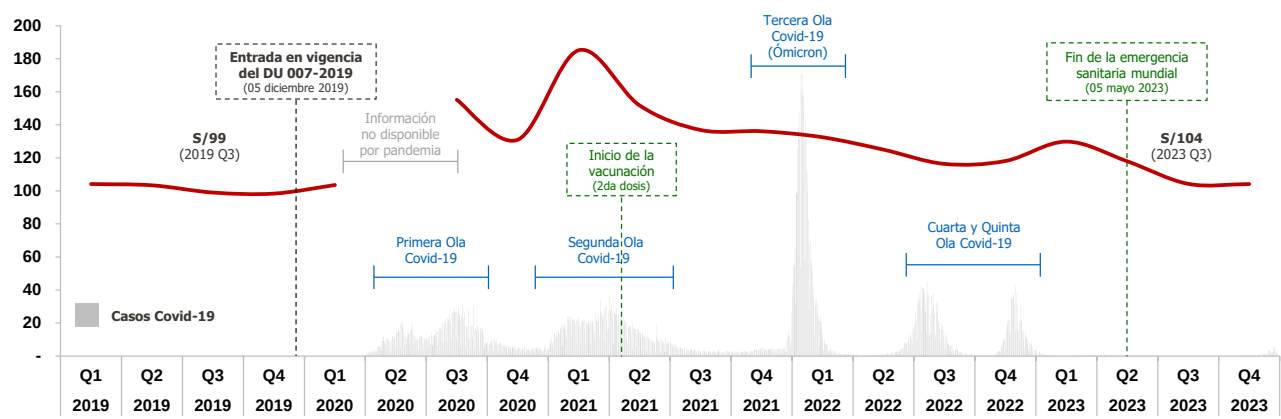
2

Preguntas del Congreso de la República

3

Alternativas de política pública

1. Establecer un porcentaje de stock no contribuirá a reducir el gasto de bolsillo o a incrementar el consumo de medicamentos genéricos

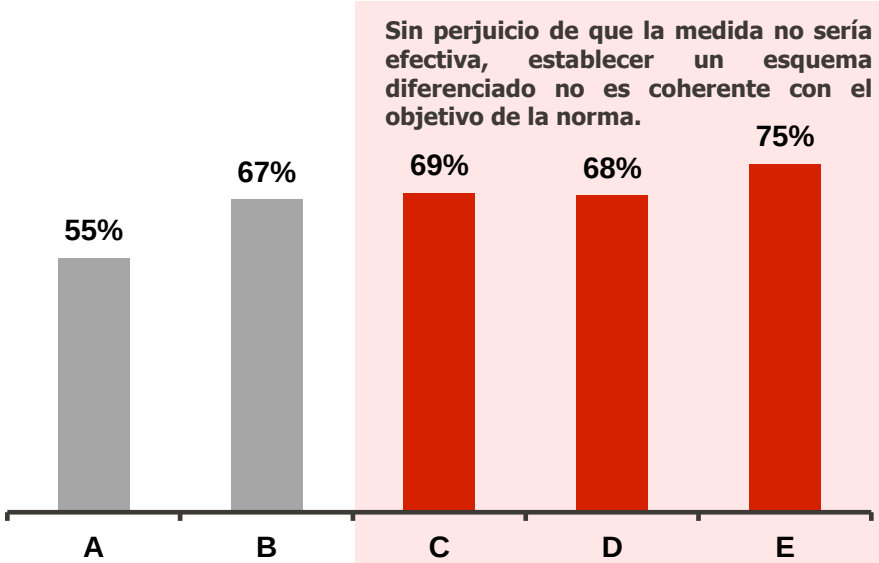
Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	La evidencia sugiere que exigir un porcentaje mínimo de stock <u>no tiene un impacto positivo</u> en reducir el gasto de bolsillo...
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	Gasto de bolsillo en medicamentos (S/, reales) 
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?	
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?	
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?	
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	A pesar de haber stock, un hogar promedio en 2023 gastó, en términos reales, 5% más en medicamentos que en el 2019 ➔ En ese sentido, la evidencia no permite concluir que obligar a las farmacias a tener más genéricos es efectivo para reducir el gasto de bolsillo.
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	

2. Incrementar el stock mínimo exigido genera riesgos de restricción de oferta o negativa de venta por parte de las farmacias

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento																														
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	El artículo 3 de la RM N°220-2024/MINSA señala... “Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado (...) deben mantener disponibles (...) un stock mínimo mensual del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos (...), que se encuentren en venta.”  ¿Cuánto tiempo le tomará a la Digemid contar el stock de 434 medicamentos clasificados por genéricos y no genéricos en los casi 30 mil establecimientos? ¿Tiene los recursos suficientes para fiscalizarlo?																														
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?																															
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?																															
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?																															
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?																															
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	<table><tr><th>N°</th><th>Medicamento</th><th>Stock genérico</th><th>Stock de marca</th><th>¿Cumple?</th></tr><tr><td>1</td><td>ACETAZOLAMIDA</td><td>30%</td><td>70%</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>AMOXICILINA</td><td>0%</td><td>0%</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>AZITROMICINA</td><td>50%</td><td>50%</td><td></td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>434</td><td>ZOLPIDEM</td><td>20%</td><td>80%</td><td></td></tr></table> Riesgo 1: Farmacias decidan restringir su oferta para minimizar costos Riesgo 2: Farmacias se niegan a vender cuando llegan al mínimo	N°	Medicamento	Stock genérico	Stock de marca	¿Cumple?	1	ACETAZOLAMIDA	30%	70%		2	AMOXICILINA	0%	0%		3	AZITROMICINA	50%	50%		...					434	ZOLPIDEM	20%	80%	
N°	Medicamento	Stock genérico	Stock de marca	¿Cumple?																											
1	ACETAZOLAMIDA	30%	70%																												
2	AMOXICILINA	0%	0%																												
3	AZITROMICINA	50%	50%																												
...																															
434	ZOLPIDEM	20%	80%																												
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?																															
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?																															

Fuente: RM N°220-2024/MINSA.

3. Si se considera necesario establecer exigencias de stock mínimo, se debe incluir a las farmacias cercanas a la población vulnerable

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	La población más vulnerable y con mayor proporción de gasto de bolsillo en medicamentos se atiende en farmacias independientes
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	21%  Cadena 79%  Independiente
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?	Porcentaje de la población que tiene más cerca una farmacia independiente, según NSE (2022)^{1/}  De acuerdo con la Digemid,^{2/} las cadenas duplicaban la disponibilidad de medicamentos genéricos en comparación con las farmacias independientes antes de la aplicación del DU 007-2019, con porcentajes entre 62% y 70%. En ese sentido, una obligación centrada en las cadenas no sería ni necesaria ni efectiva.
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?	
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?	
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	

Nota: Información para Lima Metropolitana. 1/ La información disponible permitió georreferenciar solo 3,049 farmacias independientes, de las 6,763 que reporta Digemid en Lima. En ese sentido, existe un sesgo que subestima la proporción de la población que tiene más cerca una farmacia independiente. 2/ PL 4494/2018-PE. Fuente: Encuesta Nacional de Hogares (Enaho) 2022, Digemid (2023). Elaboración: APOYO Consultoría.

4. La fiscalización por parte las direcciones del Minsa resultarían en una tarea imposible de implementar

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	La RM N°220-2024/MINSA señala que las autoridades encargadas de realizar el control y vigilancia son las Direcciones de redes integrales de Lima Metropolitana y las Direcciones regionales de salud, pero no si tienen la capacidad en términos de recursos de hacerlo... Proceso de fiscalización Fiscalización aleatoria de...  28 mil Establecimientos farmacéuticos De los medicamentos que tenga la farmacia entre los...  434 Medicamentos exigidos Ejercicio ilustrativo:^{1/} ¿Qué tan difícil será fiscalizar a cada farmacia? Supongamos que 1 farmacia solo vende la mitad de la lista establecida por el Minsa. Además, como no es grande, tiene en stock un tratamiento completo mensual en una marca y otro en genérico. Es decir, tiene 30 pastillas de marca y 30 genéricas por cada medicamento. ¿Cuántas pastillas deberá contar y clasificar el fiscalizador?  1 Establecimientos farmacéuticos × ( 217 Medicamentos de marca +  217 Medicamentos genéricos) ×  30 Unidades por tratamiento =  +13 mil Unidades por fiscalizar por establecimiento farmacéutico fiscalizado Imposible fiscalización En ese sentido, el costo de fiscalización es tan elevado que la autoridad no tendrá recursos para supervisar la aplicación de la norma.
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?	
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?	
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?	
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	

Nota: 1/ Considerando que el tratamiento de algunos medicamentos requiere de 30 unidades y bajo el supuesto de que la farmacia cuenta con stock para cubrir un tratamiento con medicamentos de marca y uno con medicamentos genéricos.

Fuente: Resolución N°220-2024/MINSA, Digemid. Elaboración: APOYO Consultoría.

5. Las exigencias de la Digemid aseguran la calidad y seguridad, pero no aseguran la eficiencia terapéutica del medicamento genérico

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	Los estudios que exige Digemid solo aseguran la calidad en el fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio....
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	Garantía de calidad, seguridad y eficacia a lo largo de la cadena de valor  Obligación para <1% de los medicamentos ¿Efectividad terapéutica? Calidad y seguridad Efectividad
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?	
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?	
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?	
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	Sin embargo, las exigencias de la Digemid no aseguran la efectividad terapéutica, es decir, que el medicamento realmente genere un tratamiento efectivo para el paciente. Por ello, el... 52% considera que los medicamentos de marca son mejores que los genéricos^{1/} Por lo que, el... 50% prefiere comprar medicamento de marca a pesar de que cuesta más^{1/}
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	

1/ Encuesta realizada por Datum en el 2019.

B.P. = Buenas prácticas.

Fuente: APOYO Consultoría (2019), Digemid, Datum (2019). Elaboración: APOYO Consultoría.

6. Las políticas de intercambiabilidad son la norma en la región y son efectivas para incrementar el consumo de genéricos

Pregunta

¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?

En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?

¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?

¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?

¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?

Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?

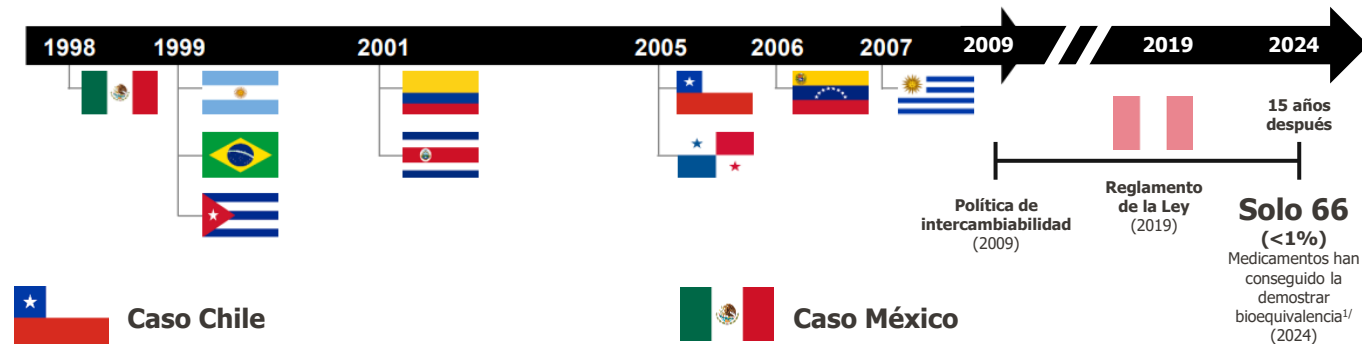
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?

¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?

Respuesta y evidencia de sustento

Como se ha mencionado, la bioequivalencia permite asegurar que el medicamento es efectivo para el tratamiento. La evidencia internacional sugiere que la bioequivalencia es la respuesta....

Implementación de la política de intercambiabilidad



Caso Chile

- 10% de los medicamentos genéricos **se tuvieron que dejar de comercializar**
- El cambio regulatorio permitió incrementar **los medicamentos intercambiables de +300 a +1,500 en cuatro años**
- Como consecuencia, entre el 2013 y el 2015, **la participación de los medicamentos genéricos incrementó de 59% a 71%**

Caso México

- La política de intercambiabilidad **se acompañó de una campaña de difusión**
- El cambio regulatorio permitió que al 2019, el **100% de los medicamentos genéricos son intercambiables**
- Como consecuencia, entre el 2013 y el 2018, **la participación de los medicamentos genéricos incrementó de 50% a 88%**

1/ La lista de medicamentos (principio activo y concentración) se encuentra disponible en: [Medicamentos Intercambiables en el Perú](#). Sin embargo, la política de intercambiabilidad solo le exige a 24 principios activos. Disponible en: [Listado de IFAs en exigencia Obligatoria](#). Fuente: Ministerio de salud de Chile (2017), Cofepris (2018), Storpis et al. (2014). Elaboración: APOYO Consultoría.

7. Convalidar estudios hechos en países de alta vigilancia sanitaria ampliaría la oferta de medicamentos genéricos intercambiables

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento				
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	Con el objetivo de asegurar la eficiencia terapéutica de los medicamentos genéricos, se podría aceptar los medicamentos con certificaciones en países de alta vigilancia sanitaria....				
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	5 intercambiables (11%) 44 priorizados en el DU-007 Opciones de genéricos bioequivalentes (promedio) <table> <tr> <td></td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>13.4</td> </tr> </table>		1.4		13.4
	1.4				
	13.4				
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?					
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?					
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?					
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	Países de alta vigilancia sanitaria^{1/}      +15 países				
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	La convalidación de la certificación podría seguir los siguientes criterios: 1. Convalidación con silencio positivo administrativo 2. Aprobación solo de medicamentos <u>intercambiables</u> o innovadores				
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	! Duplicar evaluaciones hechas en países de alta vigilancia sanitaria no solo es ineficiente, sino que atenta contra la salud pública al reducir la oferta de insumos médicos que han probado ser seguros y de calidad.				

1/ De acuerdo con el Decreto Supremo N° 018-2019-SA.

Fuente: Digemid, FDA, DU 007-2019. Elaboración: APOYO Consultoría.

8. Sanciones desproporcionadas tendrían un efecto adverso en la competencia del mercado que incrementaría los precios

Pregunta	Respuesta y evidencia de sustento
¿Cómo establecer el porcentaje base de los medicamentos genéricos?	La mayoría de PL señala que la sanción debería recaer en el establecimiento o el químico farmacéutico. La sanción sería: 1 Multa  Entre 2 a 500 UIT 2 Suspensión del local  Hasta 6 meses 3 Clausura del local  Permanentemente A Salida del mercado^{1/}  Menor competencia B Incremento de costos^{2/}  Se traslada al precio (demanda inelástica)
En la relación al D.U. 005-2024 ¿A qué se refieren cuando señalan oferta total?	
¿Existe gradualidad que diferencie las cadenas farmacéuticas, boticas y REMYPES?	
¿Quién será la entidad encargada del monitoreo?	
¿Quién garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país?	
Digemid realiza estudios de bioequivalencia sobre estos medicamentos ¿se considera necesario?	
¿Cuáles son los riesgos de introducir medicamentos aprobados por autoridades de otros países, sin que sean evaluados por Digemid?	
¿En los diferentes PL quién es el sujeto de sanción, los Químicos Farmacéuticos, el propietario del establecimiento y/o el representante legal?	

Nota: Algunos PL no establecen sanción o establecen que debe ser definido a criterio de la autoridad.

1/ Las multas muy elevadas pueden llevar a un resultado contraproducente si provocan la salida de empresas del mercado (Bonifaz, 2022). 2/ El efecto *pass-through* (traslado del incremento de costos al precio) es mayor cuando la demanda es convexa (CMA, 2014). Fuente: Bonifaz (2022), CMA (2014). Elaboración: APOYO Consultoría.

Índice de contenido

1

Contexto

1.1

Acceso a la salud

1.2

Calidad de medicamentos

2

Preguntas del Congreso de la República

3

Alternativas de política pública

Sin perjuicio de promover cambios estructurales en nuestro sistema de salud, ¿cómo generar cambios estructurales en el abastecimiento de medicamentos genéricos en el corto plazo?

1 estrategia que incluye **3 componentes** complementarios:



¿Cómo generar cambios estructurales en el abastecimiento de medicamentos genéricos en el corto plazo?

1 estrategia que incluye 3 componentes complementarios:

1 Incrementar la oferta de medicamentos en establecimientos públicos

- Los establecimientos públicos tienen amplio alcance territorial. De hecho, duplican a las farmacias de cadena:

8 mil

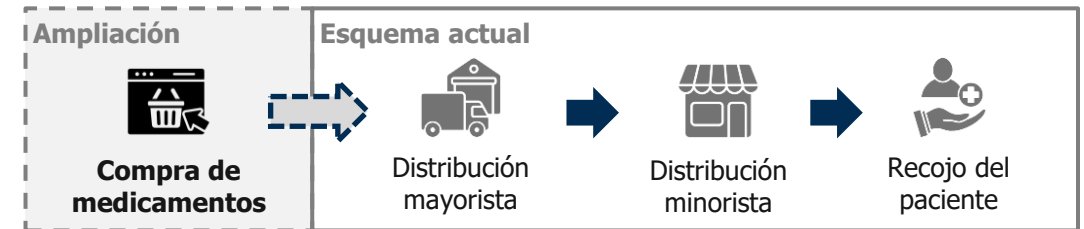
Establecimientos
públicos

4 mil

Farmacias de
cadena

2 Incentivar las pruebas de intercambiabilidad y difundir resultados

- Se pueden utilizar esquemas de APP como Farmacia Vecina, ampliando el margen de operación del operador privado:



3 Convalidar las certificaciones emitidas en países de alta vigilancia sanitaria

- Personas de **NSE D y E** que logran atenderse en el sistema público hubieran **ahorrado 47% de su gasto de bolsillo en medicamentos** en los últimos 5 años si se hubiera puesto en práctica esta medida.^{1/}

1/ Datos a nivel nacional calculados a partir de la Enaho 2018-2022.
Fuente: Digemid (2023), Encuesta Nacional de Hogares (Enaho) 2018-2022.
Elaboración: APOYO Consultoría.

¿Cómo generar cambios estructurales en el abastecimiento de medicamentos genéricos en el corto plazo?

1 estrategia que incluye 3 componentes complementarios:

1 Incrementar la oferta de medicamentos en establecimientos públicos

2 Incentivar las pruebas de intercambiabilidad y difundir resultados de

3 Convalidar las certificaciones emitidas en países de alta vigilancia sanitaria

➤ Experiencias de países de la región: efectos positivos de la exigencia de pruebas de intercambiabilidad



Caso Chile

de medicamentos intercambiables:

2013

+300

2017

+1,500

% de venta de genéricos:

2013

59%

2017

71%



Caso México

% de genéricos que son intercambiables:

2019

100%

% de venta de genéricos:

2013

50%

2018

88%

➤ Se debe acompañar de una campaña de información y difusión, como sucede en Chile y como sucedió en el mercado bancario en Perú:



Sello de bioequivalencia (Chile)

Sello de tasas de interés (Perú)



¿Cómo generar cambios estructurales en el abastecimiento de medicamentos genéricos en el corto plazo?

1 estrategia que incluye 3 componentes complementarios:

1 Incrementar la oferta de medicamentos en establecimientos públicos

➤ Para ello, aprobar el registro sanitario automático para medicamentos validados en países de alta vigilancia sanitaria:



1. Convalidación automática o con silencio administrativo positivo
2. Aprobación solo de medicamentos intercambiables o innovadores

2 Incentivar las pruebas de intercambiabilidad y difundir resultados

➤ Como resultado se tendrá rápidamente más alternativas que aseguran la calidad del tratamiento sin aumentar precios, gracias a una mayor competencia por la venta de genéricos:

Opciones de genéricos intercambiables¹/

	Atorvastatina (200mg)	Metformina (850mg)	Prednisona (20mg)	Prednisona (5mg)	Paracetamol (100mg/ml)
	2	2	1	1	1
	27	19	10	11	N/A²/

3 Convalidar las certificaciones emitidas en países de alta vigilancia sanitaria

1/ Se consideran los cinco medicamentos del DU 007-2019 que cuentan con alternativas genéricas con estudios de intercambiabilidad aprobados. 2/ Esa concentración no se comercializa en EE.UU.; sin embargo, existen otras alternativas de paracetamol (*acetaminophen*).

Conclusiones

- La evidencia sugiere que **exigir un porcentaje de stock de medicamentos genéricos no contribuye en reducir el gasto de bolsillo ni incrementar el consumo de medicamentos genéricos.**
- Los problemas principales están en el acceso y la calidad de medicamentos:
 - **59% de los usuarios de las farmacias privadas se originan por problemas de suministro en el sector público.**
 - La Digemid solo controla la efectividad terapéutica de menos del 1% de medicamentos. Ello no permite a los pacientes identificar la calidad en los genéricos. Como consecuencia, **50% de los pacientes prefieren comprar un medicamento de marca que uno genérico a pesar de que sea más costoso.**
- **Para reducir el gasto de bolsillo en medicamentos,** especialmente para la población que cuentan con menores ingresos **se recomienda lo siguiente:**
 - **Incrementar la oferta de medicamentos en establecimientos públicos** a través de nuevas APP y adecuación de APP vigentes. Ello reduciría 47% el gasto de bolsillo en medicamentos de los hogares más vulnerables.
 - **Ampliar la lista de medicamentos que deben someterse a pruebas de intercambiabilidad,** acompañado de una campaña de difusión para reducir la asimetría de información. Cuando se aplicó esta medida en Chile y México, el porcentaje de venta de genéricos subió de 59% a 71% y de 50% a 88%, respectivamente.
 - **Incrementar la oferta de medicamentos intercambiables a través de la convalidación de pruebas** ya realizadas en países de alta vigilancia sanitaria. Ello generará que existan alternativas intercambiables en el mercado que eviten aumentos de precio.



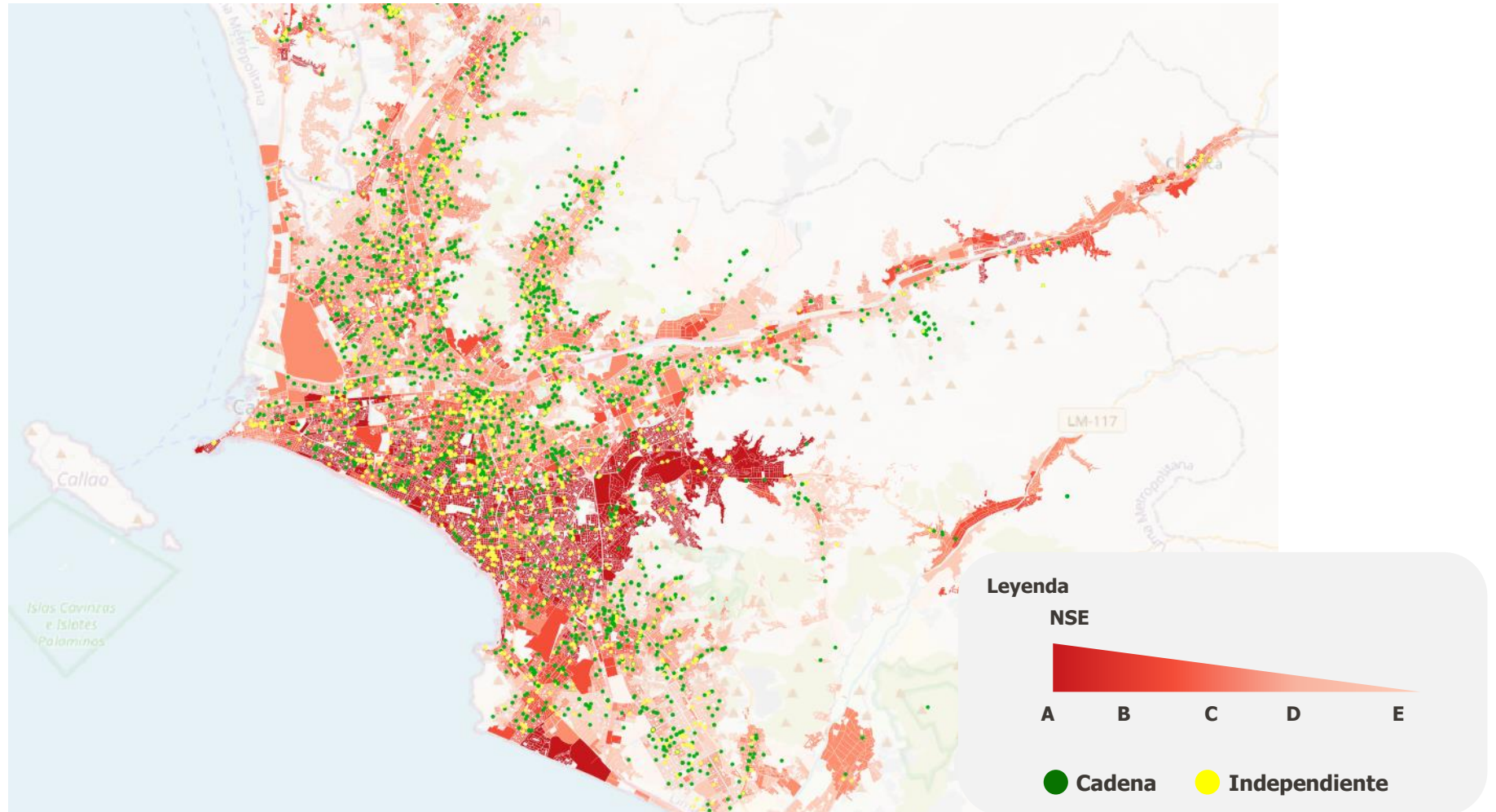
Servicio de Asesoría Empresarial (SAE) | Consultoría Económica | Finanzas Corporativas
Consultoría de Negocios | Analytics | Gestión de Fondos de Inversión

Av. Armendáriz 424, Lima 18, Perú | t (511) 213 1100

www.apoyoconsultoria.com



Anexo 1: Mapa de establecimientos farmacéuticos privados de Lima Metropolitana, según NSE



Nota: Las direcciones de los establecimientos farmacéuticos se obtienen del observatorio de precios de Digemid. Sin embargo, solo se han podido georreferenciar 3,049 farmacias independientes, de las 6,763 que reporta Digemid. En ese sentido, existe un sesgo que subestima la proporción de farmacias independientes.

Elaboración: APOYO Consultoría.

Anexo 2: Tasa de crecimiento de la proporción de venta de medicamentos genéricos priorizados por el DU 007-2019

N°	Medicamento	Proporción de medicamentos genéricos				Tasa de crecimiento ^{1/}	
		Mínima	Máxima	Promedio	Desviación estándar	CAGR	CMGR
Principios activos priorizados (DU 007-2019)							
1	AMITRIPTYLINE	49.96%	99.96%	75%	0.145	42.0%	3.0%
2	AMLODIPINE	6.83%	9.70%	8%	0.007	-9.9%	-0.9%
3	AMOXICILLIN	14.87%	27.03%	21%	0.031	27.8%	2.1%
4	ATORVASTATIN	17.52%	24.56%	20%	0.016	-3.2%	-0.3%
5	AZITHROMYCIN	21.22%	43.98%	35%	0.060	-5.6%	-0.5%
6	BECLOMETASONE	9.92%	39.11%	25%	0.069	33.7%	2.4%
7	CAPTOPRIL	51.43%	71.15%	62%	0.043	40.3%	2.9%
8	CARBAMAZEPINE	35.32%	73.20%	44%	0.083	9.5%	0.8%
9	CEFALEXIN	17.00%	56.69%	36%	0.096	57.6%	3.9%
10	CHLORPHENAMINE	0.99%	2.60%	2%	0.004	-13.4%	-1.2%
11	CLINDAMYCIN	3.97%	19.63%	9%	0.038	26.8%	2.0%
12	CLONAZEPAM	21.46%	44.29%	32%	0.056	27.6%	2.0%
13	CLOTRIMAZOLE	9.58%	28.17%	18%	0.052	22.1%	1.7%
14	ENALAPRIL	65.06%	81.00%	74%	0.039	14.4%	1.1%
15	FLUCONAZOLE	10.23%	40.34%	23%	0.059	24.5%	1.8%
16	FLUOXETINE	20.94%	41.54%	28%	0.051	0.6%	0.0%
17	GLIBENCLAMIDE	12.17%	33.78%	20%	0.054	-2.6%	-0.2%
18	IBUPROFEN	14.72%	27.60%	20%	0.035	-17.1%	-1.6%
19	LORATADINE	31.33%	70.73%	49%	0.093	-18.0%	-1.6%
20	LOSARTAN	59.51%	76.88%	65%	0.036	-10.9%	-1.0%
21	METFORMIN	6.73%	10.51%	8%	0.009	-12.8%	-1.1%
22	NAPROXEN	14.74%	71.67%	32%	0.133	2.0%	0.2%
23	OMEPRAZOLE	38.59%	59.39%	46%	0.049	8.9%	0.7%
24	PARACETAMOL	9.68%	16.94%	13%	0.019	-8.6%	-0.8%
25	PHENYTOIN	19.35%	55.12%	33%	0.078	-26.3%	-2.5%
26	PREDNISONE	25.88%	55.36%	40%	0.076	23.2%	1.8%
27	RANITIDINE	5.67%	94.46%	66%	0.228	131.8%	7.3%
28	SALBUTAMOL	18.28%	35.45%	27%	0.045	-6.6%	-0.6%
29	SERTRALINE	27.78%	49.98%	31%	0.045	5.0%	0.4%
30	TAMSULOSIN	32.44%	47.76%	38%	0.036	-19.8%	-1.8%

La proporción de venta de los genéricos priorizados **no necesariamente aumentó**, a pesar de la obligación de contar con un stock mínimo

A pesar de asegurar su stock, la venta de medicamentos genéricos no necesariamente aumentó.

En ese sentido, la evidencia no permite concluir que obligar a las farmacias a tener más genéricos es efectivo.

1/ CAGR = Tasa de crecimiento anual compuesta. CMGR = Tasa de crecimiento mensual compuesta. Estimadas en función a las ventas en soles por cada medicamento.

Nota: Los medicamentos que experimentaron una disminución de su consumo están relacionado al tratamiento de diversos problemas de la salud como diabetes, presión arterial, alergias, colesterol, refriados, por lo que su disminución no está directamente correlacionada con factores exógenos específicos como el fin de la pandemia Covid-19. Fuente: IQVIA. Elaboración: APOYO Consultoría.