

Rena M. Conti, Ph.D., Richard G. Frank, Ph.D., y David M. Cutler, Ph.D.

**Los defensores de la política**  
**Criticos** estadounidense destinada a reducir el gasto en medicamentos de venta con receta sostienen que el gobierno está interfiriendo indebidamente en un mercado "libre". Un comentario reciente de Merck sobre la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) de 2022 ejemplifica las quejas de la industria: "El Congreso lleva mucho tiempo comprometido con un enfoque de libre mercado basado en precios determinados por el mercado... Sin embargo, el verano pasado, el Congreso trazó un rumbo radicalmente nuevo".<sup>1</sup> Pero el mercado farmacéutico estadounidense moderno no es lo que Adam Smith habría considerado "libre".

En los mercados libres, se supone que los consumidores están plenamente informados y que eligen los productos en función de sus preferencias.

Los beneficios y los costos son variables; los vendedores pueden entrar libremente en los mercados y fabricar productos similares o idénticos a otros; y los precios, fijados por las empresas que buscan maximizar las ganancias, son competitivos con los de otros vendedores y no se modifican por la intervención del gobierno (véase el cuadro). El mercado farmacéutico estadounidense se aleja de todas estas características.

El gobierno concede a las empresas patentes que establecen el período de monopolio de un medicamento durante el cual no se pueden vender versiones alternativas. Ningún medicamento puede considerarse "libre" si cumple con los estándares de calidad de fabricación, seguridad y eficacia y certificar estas características en su etiqueta, lo que limita la competencia. Aunque el principio activo de un medicamento

Las patentes de ingredientes duran 20 años y las empresas suelen obtener derechos de exclusividad adicionales, lo que potencialmente extiende los monopolios a 35 años.<sup>2</sup>

Los consumidores no están bien informados: los pacientes dependen de los médicos para recomendar medicamentos y de las aseguradoras para determinar el acceso. Los médicos están formados para comprender las propiedades clínicas de un fármaco, pero a menudo desconocen los costes y, por tanto, rara vez evalúan el valor económico de los fármacos para los pacientes cuando los recetan. A diferencia de las políticas de la mayoría de los países, la política estadounidense permite a las empresas anunciar sus fármacos, pero los anuncios no tienen por qué mencionar el precio, y suelen ser engañosos. Los consumidores están asegurados,

Características del libre mercado según los principios económicos frente al mercado estadounidense de productos farmacéuticos.

Variable	Característica del libre mercado	Mercado farmacéutico de EE.UU.
Comportamiento del consumidor	Los pacientes son compradores plenamente informados que pueden discernir fácilmente los beneficios y los costos de un producto.	Los pacientes no están completamente informados. Los médicos y los pacientes pueden verse influenciados por la publicidad, los detalles y las pólizas de seguro. Los pacientes asegurados no son tan sensibles a los precios como los no asegurados Pacientes. Los médicos, los administradores de beneficios farmacéuticos y los planes de salud pueden beneficiarse del uso de medicamentos de mayor precio por parte de los pacientes.
Comportamiento del productor	Nuevas empresas pueden entrar libremente al mercado y producir productos similares a los ofrecidos por otras empresas.	Las patentes gubernamentales y los derechos de exclusividad en el mercado son concedidos a las empresas, restringiendo la entrada al mercado y la competencia. Las normas gubernamentales restringen la entrada de medicamentos al mercado en función de la calidad de fabricación, la seguridad y la eficacia. Las etiquetas deben reflejar con precisión los ingredientes del medicamento y los beneficios clínicos.
Precios	Los precios son fijados por empresas competitivas que venden productos relacionados, sin restricciones gubernamentales. intervención mental.	Las empresas que venden medicamentos de marca tienen patentes otorgadas por el gobierno y derechos de exclusividad en el mercado, lo que les proporciona un poder monopolístico para fijar precios. Las políticas gubernamentales financian los costos del descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Las políticas gubernamentales requieren que las empresas que venden medicamentos ofrezcan descuentos y reembolsos a compradores seleccionados o se retiren de la cobertura del seguro público.

Además, el seguro está subvencionado con fondos públicos. Por lo tanto, las empresas pueden cobrar precios elevados: si un medicamento cuesta 100 dólares para los pacientes que pagan sólo el 20% del precio, la empresa puede cobrar hasta 500 dólares sin que los pacientes se muestren reacios. Los médicos pueden recibir recompensas económicas por utilizar medicamentos más caros incluso cuando los medicamentos menos costosos son igualmente eficaces: los médicos pueden recibir un cargo administrativo, basado en el costo del medicamento, por distribuirlo, y los administradores de beneficios farmacéuticos y las aseguradoras pueden recibir pagos por proporcionar un acceso favorable a medicamentos caros.

El efecto neto de estas desviaciones del ideal del libre mercado es que los precios son altos, lo que compromete la asequibilidad. Estados Unidos es el mayor mercado de medicamentos y paga los precios más altos del mundo. Algunas empresas aumentan mucho los precios durante años después del lanzamiento.<sup>2</sup> De este modo, Estados Unidos favorece a los productores frente a los consumidores al permitir que la industria se quede con una parte mayor del valor económico de los medicamentos que la que le corresponde.

La política ha promovido la asequibilidad al acelerar la disponibilidad de medicamentos genéricos que son de la misma calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos de marca y son producidos por empresas competitivas.

La Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración del Plazo de Patentes de 1984 modificó las normas sobre patentes y exclusividad para facilitar la venta de medicamentos genéricos y garantizar que los medicamentos de marca tuvieran tiempo suficiente para recuperar su inversión. Estas modificaciones han dado como resultado un mercado sólido de medicamentos genéricos. En 2010, la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos estableció una vía abreviada para la aprobación de biosimilares con el fin de fomentar la competencia de los productos biológicos.

La política también ha ampliado la cobertura de seguros para reducir los costos para los consumidores. La Ley de Modernización de Medicare de 2003 estableció

Moonshot y la Ley Cures financian los costos de las empresas privadas, contribuyendo al desarrollo de la medicina de precisión.

**De esta manera, Estados Unidos favorece a los productores frente a los consumidores al permitir que la industria se quede con más de su parte del valor económico de los medicamentos.**

Cobertura de Medicare para medicamentos dispensados por farmacias. La Ley de Atención Médica Asequible (ACA) de 2010 amplió el acceso al seguro a millones de pacientes que anteriormente no tenían seguro. Ambas políticas redujeron los costos de bolsillo entre las personas recién aseguradas. Las ganancias de la industria crecieron gracias al aumento de las ventas de medicamentos.

Aunque las empresas privadas introducen nuevos medicamentos en el mercado, el gobierno contribuye a su creación apoyando la ciencia básica subyacente y proporcionando subvenciones y formación a los investigadores que pueden pasar a trabajar en la industria. La ciencia del descubrimiento y desarrollo de fármacos se ha vuelto más compleja, arriesgada y costosa y, gracias a este apoyo gubernamental, se están realizando más investigaciones y desarrollos. La Ley de Medicamentos Huérfanos de 1993 proporcionó incentivos financieros para atraer el interés de la industria en los medicamentos para enfermedades raras, incluidos períodos de exclusividad ampliados y créditos fiscales de hasta el 50% para los gastos de investigación y desarrollo. Actualmente, más del 50% de los nuevos medicamentos se aprueban con indicaciones para enfermedades huérfanas.<sup>3</sup> El Proyecto Genoma Humano, el Programa de Lucha contra el Cáncer y la Iniciativa de Investigación sobre Medicamentos Huérfanos de 1993, han sido aprobados para su uso en enfermedades raras de alto precio.

La IRA es la última política destinada a mejorar la asequibilidad de los medicamentos para Medicare, sus beneficiarios y los contribuyentes. Los cambios de política anteriores no han hecho lo suficiente para reducir los precios generales de los medicamentos, en lugar de sólo la parte que pagan los consumidores, lo que, en nuestra opinión, es un error.

Los adultos mayores consumen la mayoría de los medicamentos que se venden y, aunque la mayor parte de este consumo implica medicamentos genéricos baratos, Medicare paga precios mucho más altos por medicamentos de marca que los planes estatales de Medicaid, otros compradores gubernamentales y pagadores públicos internacionales.<sup>2</sup> Los altos precios de Medicare generan problemas de asequibilidad para los beneficiarios que requieren tratamiento y para los contribuyentes. Medicare no ha tenido ningún papel en la fijación de precios en el momento del lanzamiento de un medicamento. A diferencia de las aseguradoras comerciales estadounidenses y los pagadores de otros países, Medicare paga los medicamentos incluso cuando la evidencia sugiere que tienen un beneficio limitado o pueden no ser rentables.

La IRA aborda algunas de estas preocupaciones. Quizás lo más controvertido es que otorga a Medicare la autoridad para negociar los precios de algunas marcas de medicamentos de alto precio.

Las negociaciones con las empresas participantes para el primer grupo de medicamentos comenzaron en 2023 y los precios negociados entrarán en vigor en 2026.

Los primeros 10 medicamentos elegibles para la negociación son utilizados por alrededor de 9 millones de beneficiarios para afecciones como coágulos sanguíneos, diabetes, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia cardíaca y enfermedades autoinmunes y representaron \$50.5 mil millones en gastos de la Parte D entre junio de 2022 y mayo de 2023.<sup>4</sup>

También representaron \$3.4 mil millones en gastos de bolsillo de los beneficiarios en 2022. Medicare seleccionará para la negociación medicamentos adicionales cubiertos por la Parte D para 2027, hasta 15 medicamentos cubiertos por la Parte D o B para 2028 y hasta 20 medicamentos cubiertos por la Parte D o B cada año después de eso.

La negociación tiene por objeto devolver a los contribuyentes parte del poder de negociación para que Medicare pague los precios de determinados medicamentos con períodos de exclusividad en el mercado más largo, más cercanos a los que se pagarían en un mercado que funcionara mejor. Las reducciones previstas son de entre el 30 y el 70 por ciento de los precios actuales. Los métodos de negociación del IRA son similares a los que utilizan la Administración de Veteranos, el Departamento de Defensa, las agencias estatales de Medicaid y otros países para obtener precios asequibles para los medicamentos.

Al centrarse en los medicamentos de marca de larga duración que generan un gasto elevado, la IRA busca efectos similares a los de las políticas que promueven el ahorro de costos mediante la competencia de genéricos o biosimilares. Los medicamentos iniciales seleccionados para la negociación generaron ingresos acumulados después del lanzamiento que superaron con creces sus costos de desarrollo.<sup>5</sup>

Algunas compañías ya han evitado la negociación permitiendo la competencia entre genéricos y biosimilares. La IRA también limita los aumentos de precios de los medicamentos de marca a la tasa de aumento del índice de precios al consumidor, lo que impone a Medicare una restricción que ya está en vigor en los planes estatales de Medicaid y en algunos otros países.

El IRA deja amplias oportunidades para que las empresas obtengan beneficios y mantiene los incentivos para invertir en nuevos medicamentos. No restringe los precios de lanzamiento y limita la negociación a los medicamentos que no tienen competidores importantes. También limita los gastos de bolsillo de los productos de alto precio, incluidos los medicamentos para la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, lo que impulsará sus ventas; y elimina los gastos de bolsillo de las vacunas para adultos. Exime de la negociación a los medicamentos que sólo están aprobados para tratar enfermedades raras.

Además, duplica el crédito fiscal para investigación y desarrollo para las pequeñas empresas farmacéuticas y amplía las condiciones para su uso.

El efecto neto esperado de estas reformas es una desaceleración del gasto en medicamentos por parte de Medicare y sus beneficiarios, sin efectos sustanciales en los ingresos de las empresas ni en los incentivos a la innovación. Las aseguradoras comerciales y los empleadores también pueden beneficiarse incorporando precios negociados de medicamentos a sus políticas.

El mercado farmacéutico estadounidense siempre ha sido una construcción del gobierno, no una construcción libre. La política gubernamental tiene como objetivo establecer reglas que promuevan un acceso ampliado y una mejor asequibilidad, al tiempo que apoyan el desarrollo de nuevos medicamentos que mejoren la atención de los pacientes.

y la salud de la población. La IRA es la última política que intenta equilibrar estos objetivos. No será la última.

Los formularios de divulgación proporcionados por los autores están disponibles en NEJM.org.

De la Questrom School of Business, de la Universidad de Boston, Boston (RMC), y de la Conferencia sobre Investigación en Ingresos y Riqueza (RMC), de la Oficina Nacional de Investigación Económica (RGF, DMC) y del Departamento de Economía de la Universidad de Harvard (DMC), Cambridge, todos ellos en Massachusetts; y de la Brookings Institution, Washington, DC (RGF).

Este artículo fue publicado el 20 de abril de 2024 en NEJM.org.

1. Merck & Co., Inc., contra Xavier Becerra, EE. UU. Secretario de Salud y Servicios Humanos, et al. Acción Civil N.º 1:23-cv-01615-CKK. Oposición de los demandados a la moción del demandante de sentencia sumaria y contramoción. Tribunal Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia, 11 de septiembre de 2023 ([https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2023/06/MERCK\\_CO\\_.INC.\\_v.\\_BECERRA\\_e\\_61.pdf](https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2023/06/MERCK_CO_.INC._v._BECERRA_e_61.pdf)).

2. Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes. Investigación sobre precios de medicamentos: informe del personal de la mayoría. Diciembre de 2021 (<https://oversightdemocrats.house.gov/sitios/democrats.oversight.house.gov/files/INFORME-SOBRE-PRECIOS-DE-MEDICAMENTOS-20CON%20APÉNDICE%20v3.pdf>).

3. IQVIA. Tendencias globales en I+D 2023: actividad, productividad y facilitadores. 15 de febrero de 2023 (<https://www.iqvia.com/insights/el-instituto-iqvia/informes-y-publicaciones/informes/tendencias-globales-en-i+d-2023>).

4. Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación. Serie de investigaciones sobre la Ley de Reducción de la Inflación: Uso y gastos de bolsillo de los afiliados a Medicare para medicamentos seleccionados para negociación en el marco del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare. Washington, DC: Departamento de Salud y Servicios Humanos, 13 de septiembre de 2023 (<https://aspe.gov/2023/09/inflation-reduction-act-use-and-out-of-pocket-payment-medicaments-selected-for-negotiation-under-the-medical-price-negotiation-program.html>). 9a34d00483a47ae03703bfc565ffee9/

Hoja informativa sobre negociación de medicamentos ASPE-IRA-9-13-2023.pdf).

5. Vogel M, Kakani P, Chandra A, Conti RM. Negociación de precios de Medicare e innovación farmacéutica tras la Ley de Reducción de la Inflación. Nat Biotechnol 2024;42: 406-12.

DOI: 10.1056/NEJMp2313400

Propiedad de autor © 2024 Sociedad Médica de Massachusetts.