



¿El Control del Precio de los Medicamentos debe ser una Responsabilidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales?

Manuel M. Collazo HERRERA, Diana Ramos PICOS, Raúl Yañez VEGA & Beatriz de la Cruz PÉREZ

*Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).
Calle 200 N° 1706 e/17 y 19, Reparto Siboney, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba*

RESUMEN. El presente trabajo tiene por objetivo la realización de una revisión bibliográfica para exponer la importancia que tiene el control en los precios de los medicamentos por parte de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), como una necesidad que tiene la regulación del mercado farmacéutico interno de los países para poder asegurar el acceso económico de los medicamentos esenciales a la población y, dentro de este entorno, el papel que juegan la incorporación de los medicamentos genéricos como un elemento imprescindible de la competencia en el sector farmacéutico, para tratar de disminuir considerablemente los precios de los fármacos cuando estos productos son introducidos en el mercado nacional. Se destaca particularmente los aspectos recomendados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y otras acciones para garantizar la accesibilidad de los medicamentos, como son los controles y/o fijación diferenciada de precios, el desarrollo de una estrategia para la competencia en el mercado farmacéutico, así como también se valora el papel que debe tener el análisis de precios, para poder ser incorporado dentro de las evaluaciones farmacoeconómicas que se desarrollen en las ARN. Este aspecto es de vital importancia para la determinación del costo en el tratamiento, como un elemento básico adicional para la realización de una valoración más integral desde el punto de vista técnico y económico de los medicamentos, como lo son hoy en día los criterios como la calidad, la seguridad y la efectividad terapéutica.

SUMMARY. "Should be the Control of Drug Prices a Responsibility of the National Regulatory Authorities?". A bibliographical revision was made to stand out the importance of drugs prices control for National Regulatory Authorities (NRA), as it allows to regulate the national pharmaceutical market to assure economical access for essential drugs. Inside this, it is necessary to notice the role that generic drugs play as important element in the pharmaceutical market competition to diminish drugs prices when they are placed into national market. The aspects recommended by the World Trade Organization (WTO) are remarked and other actions for drugs accessibility such as prices control and/or price's differentiated fixing as a strategy for pharmaceutical market competition. It is also valued the role of prices analysis into pharmacoeconomic studies, as an essential element added to make a more complete economical and technical evaluation of drugs, as criteria of quality, safety and therapeutic effectiveness.

PALABRAS CLAVE: Costos, Farmacoeconomía, Medicamentos genéricos, Mercado farmacéutico, Precios.
KEY WORDS: Costs, Generics drugs, Pharmaceutical market, Pharmacoeconomy, Prices.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* manuelc@cecmec.sld.cu