

PROYECTO DE LEY FÁRMACOS II: INTRODUCIENDO MÁS COMPETENCIA EN EL MERCADO

- Actualmente se tramita en el Congreso Nacional un proyecto de ley conocido como Fármacos II (originado en una moción parlamentaria respecto de la cual el Ejecutivo ingresó recientemente modificaciones), que apunta a introducir más competencia en la industria farmacéutica y a mejorar el acceso a los medicamentos.
- Entre otras cosas, la iniciativa contempla incentivos al intercambio de medicamentos por la vía de exigir que la receta médica contenga la denominación común internacional (DCI) del fármaco y la creación de listados de comparabilidad de los medicamentos en base al mismo principio activo que deberá ponerse a disposición del público.
- La iniciativa busca así reducir el precio de los medicamentos, disminuyendo el gasto de bolsillo de los chilenos y en ese sentido es positiva, sin perjuicio de lo cual y como analizamos a continuación, deben considerarse determinados elementos de certeza jurídica y de consumo y la experiencia internacional en la materia.

Actualmente se tramita en el Congreso Nacional un proyecto de ley conocido como Fármacos II (originado en una moción parlamentaria respecto de la cual el Ejecutivo ingresó recientemente modificaciones), que apunta a introducir más competencia en la industria farmacéutica y a mejorar el acceso a los medicamentos. Antes de entrar en los detalles del proyecto de ley, es necesario caracterizar el mercado de medicamentos en Chile.

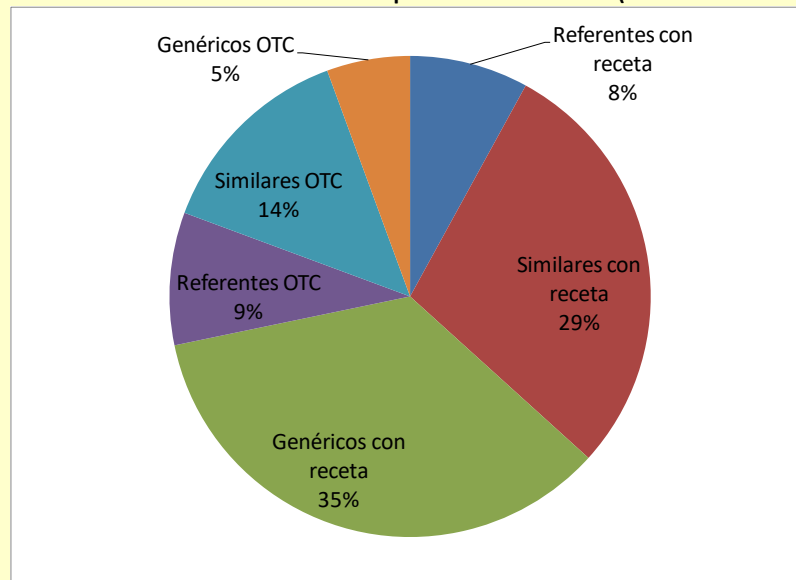
Existen aproximadamente 80 laboratorios en el mercado y ninguno cuenta con más de 8% de participación. Sin embargo, hay una alta concentración en la comercialización de medicamentos. Si bien existen más de 3.000 farmacias, la mitad de ellas corresponde a 3 grandes cadenas que tienen el 90% de participación de las ventas y la otra mitad corresponde a farmacias independientes que tienen una participación del 10% de las ventas.

Hay dos tipos de mercados de medicamentos: los que sólo se venden con receta médica y los de venta libre sin receta también llamados OTC (por la sigla en inglés *over the counter*). El Gráfico N° 1 muestra el consumo anual de unidades de cada

tipo de producto en Chile a marzo de 2018. Los medicamentos con receta representan el 72% y los OTC un 28%. En cada mercado existen, a su vez, tres tipos de productos: los medicamentos innovadores originales o “referentes”, los genéricos de marca también llamados “similares”, y los genéricos puros que se venden bajo el nombre de la denominación común internacional (DCI). Destaca la alta penetración de los fármacos genéricos vendidos con receta médica, los cuales representan un 35% del total de unidades (ver Gráfico N° 1).

ALTA PENETRACIÓN DE LOS FÁRMACOS GENÉRICOS DE VENTA CON RECETA

Gráfico N° 1: Consumo anual de diferentes tipos de medicamentos (% del total de unidades)

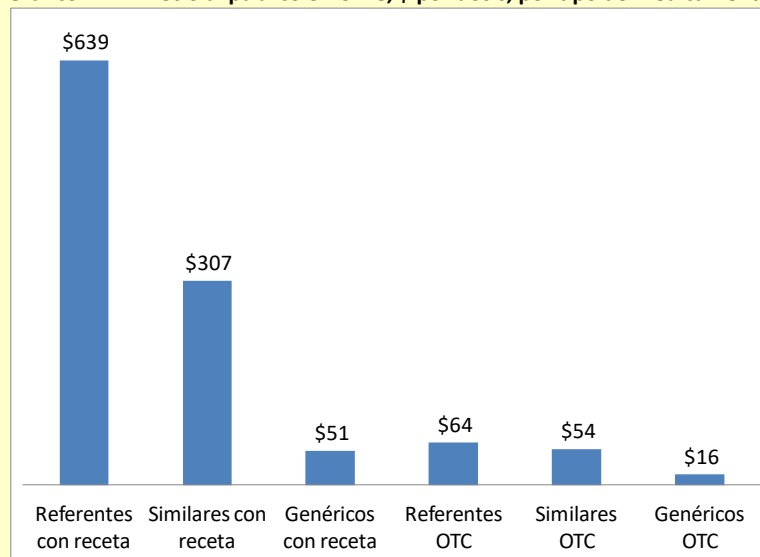


Fuente: LyD usando datos de IQVIA (2018)¹.

Los precios de medicamentos con receta médica son sustancialmente mayores a los de los OTC, tal como se aprecia en el Gráfico N° 2. Dado que se consumen en mayores cantidades y a precios superiores, sin duda que la prioridad para disminuir el gasto de bolsillo de las personas en medicamentos debería enfocarse en el mercado de los medicamentos con receta, cuestión a la que se aboca el proyecto de ley Fármacos II. En particular, la iniciativa señala que la receta médica puede individualizar el nombre de fantasía, pero debe incluir el nombre genérico DCI del medicamento. También establece que el “paciente podrá siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito con el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma DCI”. Mejorar la sustitución hacia medicamentos

genéricos ahorraría importantes recursos, ya que los genéricos tienen un precio significativamente menor a los otros fármacos (ver Gráfico N° 2).

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS TIENEN UN PRECIO SIGNIFICATIVAMENTE MENOR
Gráfico N° 2: Precio al público en Chile, \$ por dosis, por tipo de medicamento



Fuente: LyD usando datos de IQVIA (2018).

Al fomentar la intercambiabilidad por motivos económicos no se deben descuidar los aspectos sanitarios. En efecto, al registrarse un medicamento genérico en el Instituto de Salud Pública (ISP), éste se encarga de verificar que se cumplan los criterios de seguridad, calidad, y eficacia del medicamento (independiente de que éste sea o no bioequivalente al medicamento original referente). El ISP aplica estándares de evaluación que son iguales a los de los países de alto nivel inspectivo en vigilancia sanitaria, como son Estados Unidos, Canadá, Argentina, Brasil, Colombia, y Cuba.

En la mayoría de los países desarrollados, no obstante, al momento de registrar un medicamento genérico se le exige demostrar bioequivalencia con el fármaco original referente, el cual ya cuenta con una gran inversión en numerosos estudios. Es decir, en dichos países el término genérico es sinónimo de bioequivalente.ⁱⁱ Sin embargo, en Chile no todos los productos genéricos son bioequivalentes. Para certificar la bioequivalencia de un medicamento genérico en Chile, un laboratorio podría presentar al ISP estudios realizados en otros países,

pero ellos deben volver a ser evaluados por el ISP. Es decir, no hay una certificación de bioequivalencia automática basada en la existencia de la certificación hecha en otro país. Avanzar en la implementación de una política de intercambiabilidad -ya sea por bioequivalencia o por otro método científico adecuado- para incentivar el consumo de productos genéricos es una vía adecuada para disminuir el alto gasto de bolsillo en medicamentos que realizan los chilenos.

En el país, si bien gran parte de la discusión se concentra en los “altos precios de los medicamentos”, también debiera formar parte del debate el alto gasto de bolsillo, que tiene más bien relación con quién financia los medicamentos. En el país, el 90% del gasto en medicamentos es privado y el 10% es público, mientras que en la OCDE el 43% del gasto es privado y el 57% es públicoⁱⁱⁱ. Para reducir el gasto de bolsillo sería interesante considerar mecanismos que amplíen la cobertura de los seguros de salud (públicos y privados) de modo de incluir el costo de algunos medicamentos como parte integral de los tratamientos.

Hoy se estima que existen significativas diferencias en precios en los remedios entre los distintos puntos de venta. A partir de ello, parecería que hay espacio para mejorar el acceso bajando aún más los precios, especialmente de los medicamentos innovadores y de marca que se venden con receta médica. En una economía de libre mercado, las herramientas para bajar precios son la mayor competencia y transparencia. El proyecto de ley “Fármacos II” apunta a eso.

PROYECTO DE LEY DE FÁRMACOS II

El proyecto de ley que modifica el Código Sanitario, más conocido como “Ley de Fármacos II” se encuentra actualmente en segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados. Este establece una serie de modificaciones a la legislación orientadas a mejorar el acceso de las personas a los medicamentos: mayor transparencia en los precios, apertura a los mercados internacionales y el incentivo al intercambio de medicamentos a través del uso de la denominación común internacional (DCI) en la receta médica (pudiendo contener la receta el nombre fantasía).

El uso de la DCI en la receta médica permite al consumidor utilizar su derecho a intercambiar medicamentos, comparándolos con otros de igual principio activo, pudiendo elegir aquellos de menor costo. Para ello, el proyecto dispone que los establecimientos expendedores deban contar con un listado de fármacos comparables elaborado por la autoridad sanitaria. Esta medida busca reducir el

gasto de bolsillo de las personas respecto a los medicamentos que se venden con receta médica. En estos términos, la medida es positiva. Sin embargo, sobre este punto cabe preguntarse qué ocurre en otros países en materia de intercambiabilidad de fármacos. Se observa una tendencia a que ella se produzca entre medicamentos bioequivalentes^{IV}. Las razones para ello pueden tener que ver con cuestiones de calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la patología del caso, así como también con otorgar mayor certeza a los consumidores. Esta es una cuestión que debiera debatirse y despejarse durante la discusión para poder dimensionar adecuadamente las implicancias de la medida propuesta, y su costo efectividad en el largo plazo.

El proyecto de ley también aumenta las competencias reguladoras de las entidades del sector salud: Ministerio de Salud (Minsal), Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST). En particular, se faculta al Minsal para determinar por reglamento cómo y cuándo se pueden fraccionar los medicamentos para vender sólo la dosis que el consumidor necesita. Se permite al Minsal eximir del cumplimiento de ciertas normas a las pequeñas farmacias. En cuanto a la CENABAST, ésta podrá celebrar convenios con farmacias privadas para facilitar la entrega de medicamentos.

En materia de transparencia, se incluyen normas orientadas a entregar mayor información sobre los precios de los medicamentos, para permitir la comparación entre aquellos por principio activo y entre los distintos establecimientos. Para ello se utilizará el portal www.tufarmacia.cl el cual ya está disponible. En éste se indica dónde se pueden encontrar los medicamentos más baratos, incluyendo las alternativas de genéricos y bioequivalentes disponibles.

Por su parte, la indicación presentada por el Ejecutivo reincorpora la venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos comerciales distintos a las farmacias. Con ello se espera producir un efecto a la baja en los precios de estos fármacos, al aumentar en forma importante los potenciales puntos de venta. A pesar de las bondades de la medida es preciso señalar que aún existe cierto resquemor u oposición política a esta iniciativa con el argumento que la población podría exponerse a intoxicaciones o a una sobre medicación. Sin embargo, si la autoridad sanitaria autorizó su venta sin receta fue porque consideró que no eran medicamentos altamente riesgosos de producir adicción o intoxicación, por lo que dicho riesgo debería ser bajo. Por lo demás, tras la Ley de Fármacos I, estos medicamentos ya pueden ser vendidos al público en góndolas de las farmacias.

Asimismo, las indicaciones introducen modificaciones a la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial para ajustarla a la nueva legislación; eliminan algunas de las disposiciones que otorgaban nuevas atribuciones a los organismos de salud y establecían prohibiciones a los regulados, y profundizan el avance hacia la apertura al mercado internacional de medicamentos, permitiendo que la importación y exportación pueda realizarla cualquier persona natural o jurídica, previa autorización del ISP.

REFLEXIONES FINALES

El proyecto de ley "Fármacos II" es una iniciativa que, en términos de reducción del gasto de bolsillo en medicamentos de los chilenos es positiva, al contemplar una serie de medidas que debieran tender a ampliar la oferta y reducir el precio de los medicamentos que se venden tanto con receta médica como sin ella. Sin embargo, queda pendiente avanzar hacia una mayor cobertura de los gastos en remedios por parte de los seguros de salud. También queda pendiente que se debata y despeje durante la discusión cómo el nuevo criterio de intercambiabilidad de los medicamentos cuya venta se efectúa con receta médica, pudiera incidir en la certeza con la que deben contar los consumidores al adquirir un fármaco necesario para una determinada patología, a la luz de la experiencia internacional y del costo efectividad de los medicamentos.

ⁱ IQVIA (2018). Análisis citado por Rodrigo Castillo, Business Manager de IQVIA, en entrevista con El Mercurio, 30 de mayo de 2018- Suplemento Ley de Fármacos II.

ⁱⁱ Un medicamento genérico es bioequivalente al original referente si es que ha certificado tanto la "equivalencia farmacéutica" (presencia del mismo principio activo y en idéntica dosis) como la "equivalencia terapéutica" (tener esencialmente los mismos efectos en términos de eficacia y seguridad en el tratamiento de la patología, no obstante una potencial diferencia en excipientes u otros componentes).

ⁱⁱⁱ OECD (2013, 2015, 2017). Health at a Glance.

^{iv} OECD (2015) Health at a Glance.