

CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS: ¿SERÁ PEOR EL REMEDIO QUE LA ENFERMEDAD?

- Parlamentarios de oposición presentaron indicaciones al proyecto de ley “Fármacos II”, las cuales introducen cambios estructurales en la cadena de valor de los medicamentos.
- Ignorando las diferencias inherentes en la naturaleza de los medicamentos innovadores y los genéricos, proponen la fijación de un precio máximo industrial a todos los medicamentos. Ello es innecesario y contraproducente, especialmente en el caso de los medicamentos genéricos, cuyos precios son bajos y competitivos a nivel latinoamericano.
- Los parlamentarios de oposición también proponen una suma única y fija por concepto de costo máximo de intermediación para todos los productos farmacéuticos. Esto es una interpretación incompleta y errónea de la propuesta de la Fiscalía Nacional Económica. Las farmacias deben competir en su cobro por tarifa de dispensación, la cual debe regirse por las fuerzas competitivas del mercado y ajustarse a la realidad cambiante del mercado.

Hace un par de semanas, parlamentarios de oposición presentaron una serie de indicaciones al proyecto de ley conocido como “Fármacos II”, las cuales introducen cambios estructurales a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos. De acuerdo a la propuesta, los primeros eslabones de la cadena -que incluyen a los laboratorios, importadores o distribuidores- estarán sujetos a la **fijación de un precio máximo industrial**ⁱ.

El siguiente eslabón incluye a las farmacias, prestadores institucionales de salud, distribuidores, droguerías, y en general, todo establecimiento que expendan, dispense o administre medicamentos directamente al público. En este caso, las indicaciones al proyecto de ley establecen que el precio de venta al público corresponderá a la suma del costo efectivo que el establecimiento pagó por el medicamento, más una **suma única, fija y en pesos por concepto de costo máximo de intermediación**, para todos los productos farmacéuticosⁱⁱ.

La propuesta además regula toda la cadena al establecer que “todos los establecimientos que produzcan, importen, vendan o expendan medicamentos no podrán fijar alzas de precios superiores al promedio que haya experimentado el grupo terapéutico respectivo en los 3 últimos años a la fecha del nuevo precio, o del reajuste de acuerdo al Índice de Precios del Consumidor, si éste fuere superior”ⁱⁱⁱ.

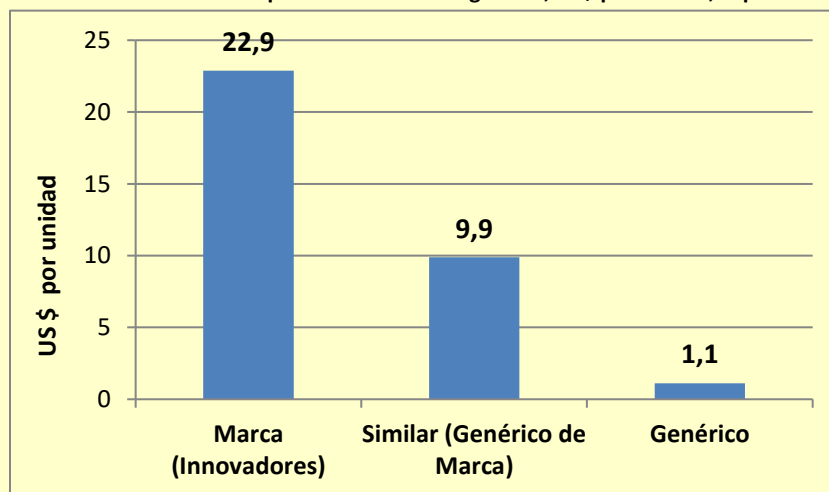
DIFERENCIAS ENTRE TIPOS DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos innovadores, no sólo en Chile sino en todo el mundo, son más caros porque gozan de la protección de una patente industrial que les permite cobrar mayores rentas por un periodo acotado de tiempo, lo que se explica a la luz de las inversiones en innovación que deben efectuar para arribar a nuevos productos exitosos. Esta es una situación difícil de alterar mientras la patente esté vigente, especialmente en un mercado relativamente pequeño como el chileno. Por lo demás, cabe preguntarse si es deseable que esta situación sea alterada. Los derechos de propiedad industrial, entre ellos las patentes industriales, han sido esenciales en la promoción de la investigación, la innovación, la transferencia de conocimientos y la colaboración entre organizaciones e individuos y han catapultado el desarrollo de múltiples innovaciones en la industria farmacéutica que redundan en beneficio de las personas, incluso en tiempos récord como lo ha mostrado la pandemia del Covid-19. Lejos de ser un problema, los derechos de propiedad industrial facilitan el desarrollo de soluciones al proteger creaciones únicas del intelecto humano que resultan del ingenio, creatividad e inventiva y que agregan valor en ámbitos muy diversos del quehacer de las personas como en el área de salud, por ejemplo. Los derechos a la propiedad intelectual e industrial hacen posible que las compañías arriesguen e inviertan cuantiosos recursos permitiendo que se desarrolle la investigación y la innovación y que sus resultados se pongan a disposición de los consumidores. En efecto, los derechos de propiedad industrial alientan el surgimiento de productos competidores en la misma categoría.

Por otro lado, el mercado de los medicamentos genéricos presenta otra realidad completamente diferente. De acuerdo a datos de Bloomberg^{iv}, Chile presenta niveles competitivos en el precio de compra de los medicamentos genéricos (puros o sin marca) y de los similares (genéricos de marca), ya sea con o sin receta, en relación al resto de América Latina. Los genéricos de marca cumplen un rol al ser los primeros que entran, transcurrido el periodo de vigencia de la patente de los innovadores y son aproximadamente un 60% más económicos. Sin perjuicio de lo anterior, el principal problema en Chile es que los genéricos sin marca no son capaces de ejercer suficiente presión competitiva para bajar aún más los precios de los genéricos de marca (Gráfico N° 1). En efecto, la competencia de los distintos laboratorios se da en torno a marcas y no a precios, tal como identificó la Fiscalía Nacional Económica (FNE).

CHILE PRESENTA PRECIOS BAJOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, PERO PERSISTEN DIFERENCIAS IMPORTANTES ENTRE LOS GENÉRICOS DE MARCA Y LOS SIMILARES

Gráfico N° 1: Precios de compra farmacia a nivel general, US\$ por unidad, septiembre 2019



Fuente: IQVIA, septiembre de 2019, citado por Elmer Torres, Vicepresidente Ejecutivo de Asilfa, en su presentación ante la Comisión de Salud del Senado por el proyecto de ley "Fármacos II" en enero del 2020.

TARIFA DE DISPENSACIÓN DE LAS FARMACIAS

Tomando las recomendaciones de la FNE -pero de forma incompleta y con errores de interpretación-, los parlamentarios de oposición proponen las siguientes indicaciones respecto al establecimiento de una tarifa de dispensación para las farmacias:

*El precio de venta al público corresponderá al resultado de la suma del costo efectivo que el establecimiento pagó por él, más **una suma única, fija** y en pesos por concepto de costo máximo de intermediación, para **todos** los productos farmacéuticos. En ningún caso el monto fijo de intermediación podrá superar el monto máximo que por dicho concepto determine la Cenabast.*

Sin embargo, la FNE señala que el cobro de intermediación podría diferir a nivel de medicamento clínico, siendo igual para todos los productos comerciales dentro de la misma categoría. Esto porque de lo contrario se podría producir el caso contraintuitivo de que el cobro por intermediación provoque que el consumidor final tenga que pagar más por este concepto de intermediación que lo que cuesta el medicamento (lo que podría suceder con los medicamentos más económicos). Por otro lado, hay que tener cuidado con que el monto del cobro por dispensación no

sea un porcentaje del precio de venta porque la farmacia tendría más incentivos a vender los medicamentos de mayor precio. A esto último es a lo que la FNE se refiere cuando propone una suma única y fija, en el sentido que el monto que gana la farmacia no sea mayor en el caso del sustituto más caro cuando hay varias alternativas intercambiables o bioequivalentes.

La FNE señala que los cargos por intermediación pueden ser regulados o pueden ser determinados por la competencia entre las farmacias. El problema, sin embargo, de dejarlo a la regulación de un órgano público es que es muy difícil que el cálculo realizado por el regulador sea el correcto valor de equilibrio que se requiere frente a las condiciones cambiantes, especialmente en una industria tan dinámica. Son las farmacias las únicas que conocen su estructura de costos de operación. La tarifa de dispensación debe incorporar las diferencias de costos y de tipo y calidad de servicios que existen entre diferentes establecimientos, lo que incluye el valor del arriendo, mantención del lugar, diversidad de productos, costo de proveer asesoría de un químico farmacéutico, entre otros. Por lo tanto, la tarifa de dispensación no debe ser fijada por el regulador y tampoco debe ser igual para todas las farmacias. Las farmacias deben competir en su cobro por dispensar, y la tarifa de dispensación debe regirse por las fuerzas competitivas del mercado y ajustarse a la realidad cambiante de un mercado dinámico.

La implementación práctica y la fiscalización de estas propuestas pueden, sin embargo, presentar dificultades importantes en el contexto chileno. A diferencia de muchos países, en Chile no existe un seguro de medicamentos generalizado que hace que los aseguradores -a través de los reembolsos y coberturas o copagos- pongan los incentivos para que se promueva la alternativa intercambiable más económica. Ni la FNE ni las indicaciones de la oposición se hacen cargo de quién y con qué recursos se fiscalizará que se cumplan las obligaciones que proponen.

Es necesario analizar también si es que la política propuesta pudiera causar el cierre de locales o la salida de actores al disminuir los márgenes operacionales o desincentivar la instalación de nuevas farmacias, ambas situaciones que tienen un efecto sobre el bienestar del paciente para quien es importante la extensión de la red de farmacias. Otro efecto negativo que también se ha visualizado es que la fijación de una tarifa de dispensación igual para todos los medicamentos incentiva disminuir el stock de medicamentos de alto costo (muchos innovadores), pues el costo de oportunidad de tener ese capital inmovilizado es mayor que respecto de medicamentos de poco valor, pudiendo generarse escasez de los primeros (y la consecuente aparición de mercado negro), perjudicando a quienes los necesitan.

Para resolver esta problemática, el Ejecutivo ha propuesto crear un cierto número acotado de categorías de tarificación por dispensación y que los productos que tengan la misma denominación común internacional (DCI) deban estar siempre en la misma categoría de tarificación, y así forzar la competencia entre los sustitutos con y sin marca. Si bien el Ejecutivo aún no ha presentado formalmente indicaciones en esa línea, el concepto parece razonable. Otro aspecto crucial de la fórmula presentada por el Ejecutivo es que sean las farmacias las que fijen la tarifa de dispensación^v.

PRECIO MÁXIMO INDUSTRIAL PARA LOS LABORATORIOS

Las diferencias inherentes a la naturaleza de los medicamentos innovadores y de los genéricos implican que, de ser necesarios, los instrumentos de política pública para reducir precios también sean diferentes. Ignorando estas consideraciones, la oposición propone la fijación de un precio máximo industrial a todos los medicamentos de manera generalizada, tal como se describe a continuación.

El precio de compra de medicamentos de farmacias a productores, importadores o distribuidores no podrá exceder del precio máximo industrial, que será establecido de acuerdo al procedimiento establecido en la Ley Ricarte Soto y su reglamento.

Actualmente en Chile se utiliza un precio máximo industrial para establecer el valor máximo a pagar por una tecnología incorporada a la cobertura de la Ley Ricarte Soto, es decir, para algunos medicamentos puntuales de alto costo. En particular, el reglamento de la Ley Ricarte Soto^{vi} establece que el precio máximo industrial será determinado tomando en cuenta:

- Ofertas recibidas por la Subsecretaría de Salud Pública en el contexto de solicitud de información a proveedores para la evaluación de la tecnología.
- Precios de comercialización en Chile.
- Precios de referencia internacional.

El cálculo del precio de referencia internacional, a su vez, se realiza considerando: un grupo de países de referencia^{vii} (para aquellos que cuenten con información disponible); los precios de compras conjuntas o realizadas por Organismos Internacionales (OMS/OPS, y otros) de los cuales Chile haya sido partícipe; el tipo de precio (precio pagado por un organismo del Estado en los países de referencia, y solo si no se obtiene dicho precio se considera el precio mayorista o el de comercialización en el país de referencia); la fuente de información; y el periodo de referencia (4 años anteriores). Se utiliza el promedio simple de los tres precios más

bajos, y en caso que se encuentren menos de tres precios, el cálculo se realiza con la información disponible.

El mecanismo es complejo, poco transparente y administrativamente difícil de aplicar en forma generalizada a un gran número de medicamentos. Aunque puede haber excepciones, los países que tienen precios de referencia internacional generalmente los utilizan para medicamentos originales y con patente vigente, y solo como un factor adicional al momento de establecer una negociación de precios con los productores. De hecho, en la práctica no es posible acceder a los precios reales de transacción ya que muchos países generan acuerdos confidenciales con la industria para obtener descuentos o reembolsos.

Se han documentado varios efectos adversos de los precios de referencia externos, como por ejemplo, que retrasan el lanzamiento de los productos innovadores, ya que los laboratorios toman en cuenta los efectos en sus utilidades de los precios referenciados en cada país^{viii}. Este retraso en mercados con control de precios impide a la población el acceso a la innovación durante los periodos iniciales (de entre un 25% a un 80%^{ix}). Por ejemplo, en los países con control de precios es menor la disponibilidad de medicamentos de última generación para el tratamiento del cáncer, lo que impacta en la esperanza de vida de los pacientes.

En cambio, no existe evidencia empírica de calidad para determinar si esta política permite conseguir los resultados deseados en términos de reducción de precios y disminución de gasto en medicamentos.^x Estos problemas llevan a cuestionarse si es aconsejable abandonar los mecanismos de mercado para la asignación de recursos en salud^{xi}.

CONCLUSIÓN

Los medicamentos genéricos en Chile son de bajo precio y el mercado presenta fallas que son puntuales y cuya solución ya se abordan en Fármacos II con las normas de intercambiabilidad y de prescripción médica por DCI con receta electrónica. No es aconsejable introducir controles de precios a los laboratorios de genéricos, lo cual provoca distorsiones y efectos adversos.

Estando en desacuerdo con una intervención generalizada para fijar precios máximos de todos los medicamentos, en el caso de perseverar los parlamentarios de oposición en esta errónea solución, sería necesario tener al menos a la vista una revisión de la experiencia internacional respecto a la fijación de precios de los laboratorios, además de tomar en cuenta la opinión de la industria afectada, para así poder identificar los efectos que tendrían dichas medidas en el contexto chileno

en que no todos los genéricos son bioequivalentes y donde hay baja cobertura de medicamentos por parte de los seguros de salud.

ⁱ Indicaciones al artículo 101 Ter, incisos 5,6,7,9, 10,11.

ⁱⁱ Indicaciones al artículo 101 Ter, incisos 1, 2.

ⁱⁱⁱ Indicaciones al artículo 101 Ter, inciso 12.

^{iv} Bloomberg, citado por Pulso La Tercera el 23 de octubre de 2019.

^v Sesión del 21 de enero de 2021 de la Comisión Mixta del proyecto de ley “Fármacos II”.

^{vi} Norma Técnica N192 - Decreto-Ex.-345-Norma-Gral-Técnica-de-Evaluación

^{vii} Se considerarán especialmente Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania, Portugal. Además de lo anterior, se podrá considerar el país productor del tratamiento. (Norma Técnica N192 - Decreto-Ex.-345-Norma-Gral-Técnica-de-Evaluación).

^{viii} Otros estudios también señalan que las referencias externas aumentan los precios en los países referidos.

^{ix} Estudio sobre 642 medicamentos innovadores en 76 países (Cockburn, 2016) citado por Claudio Lucarelli en su Informe.

^x Silva-Illanes N, Cuadrado C, Mendoza C, Guerrero C. Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud. Escuela de Salud Pública y Facultad de Medicina de la U. de Chile, y Ministerio de Salud de Chile. Santiago; 2017.

^{xi} Informe Claudio Lucarelli “Descripción y Análisis de Aspectos Regulatorios para Mercados de Medicamentos”.