

Contribuciones Públicas a la Versión Preliminar del Estudio de Mercado de Medicamentos

División de Estudios de Mercado

Santiago, enero de 2020

Tabla de contenido

I.	A.G. Profesionales de la Visita Médica.....	3
II.	Asociación de Visitadores Médicos de Chile A.G.....	5
III.	Abbvie S.A.	19
IV.	Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile	28
V.	Andrés Lazzerini	33
VI.	Aninat Schwencke y Santa Cruz IP	35
VII.	Araxia González.....	46
VIII.	Aroldo Correa Pastrana	48
IX.	Asociación Chilena de la Propiedad Intelectual.....	51
X.	Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos	53
XI.	Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G.	85
XII.	Cámara de Medicamentos de Venta Directa A.G.....	93
XIII.	Cámara Nacional de Laboratorios A.G.....	98
XIV.	Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.....	103
XV.	Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. Regional Santiago ..	118
XVI.	Compass Lexecon	140
XVII.	Grupo de académicos integrantes de la Escuela de Química y Farmacia, Instituto de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Austral de Chile.....	151
XVIII.	Felipe Urra Mariman	154
XIX.	Francisco Brevis Pereira.....	156
XX.	Gerardo Guzmán	158
XXI.	Instituto de Políticas Públicas en Salud.....	160
XXII.	Manuel Cofré Suárez	164
XXIII.	Marcelo Hernández Palma	166
XXIV.	Maria Teresa Cruz	169
XXV.	Médicos Sin Marca	171
XXVI.	Open Contracting Partnership	175
XXVII.	Pilar Moya Nuñez.....	177
XXVIII.	Quintanilla & Busel Niedmann	179
XXIX.	Rodrigo Gaete Ruano	184
XXX.	Sergio Benítez Pla	187
XXXI.	Sindicato de Químicos Farmacéuticos de Farmacias Ahumada, Farmacias Salcobrand y Farmacias Cruz Verde	189
XXXII.	Solange González.....	193

I. A.G. Profesionales de la Visita Médica

De: A.G Profesionales De la visita medica [REDACTED]
Enviado el: martes, 17 de diciembre de 2019 17:13
Para: estudiosdemercado
Asunto: Consultas Informe FNE

Estimados

Recientemente la FNE publicó el informe preliminar de su estudio de mercado sobre medicamentos. Realizo una serie de recomendaciones con la intención de alcanzar una reforma estructural para el sector.

Cómo AG de profesionales de la visita médica, coincidimos en que los medicamentos son un bien de primera necesidad y es urgente adoptar medidas que permitan a la población acceder a ellos.

En relación a las recomendaciones de dicho informe, no estamos de acuerdo en el punto 643, que propone que el ISP debiera "suplir" la labor que hoy cumplen los visitantes médicos.

Ante esto; nos preguntamos:

1- Considera el informe el costo de implementación y funcionamiento de un sistema de acceso médico-científico para suplir el rol del visitador médico ?

2- Considera el informe fuentes de financiamiento para la realización de eventos científicos de nivel internacional, como Congresos anuales, organizados por las Sociedades Médicas ?

3- Por qué el informe no recomienda la permanencia de la visita médica, a la luz de la experiencia internacional, en donde se ha regulado el acceso y precio a los medicamentos, coexistiendo con la visita médica ?

4- En Seminario del 3 de diciembre 2019, el Sr Sebastián Castro, presentó informe preliminar de la FNE. Allí dijo que en los países desarrollados la promoción médica existe y se enfoca en otorgar información de productos innovadores y por otro lado dice, que el ISP tiene un rol marginal en la comercialización de los medicamentos. Como es posible, entonces, que supla el rol del visitador médico ?

5- En relación a la calidad de los medicamentos preguntamos:

A- Qué criterios se aplican en Chile para que los medicamentos sean "intercambiables" .?

B- La bioequivalencia en Chile es homologable en países desarrollados. ?

C- Podría ingresar un medicamento chileno a mercados más exigentes ?

D- Que criterio se utilizará en el punto de venta al existir varios bioequivalentes, y que por defecto aparecerá el producto más económico ? Cómo estará asegurada la calidad de dichos productos ?

Saludos atentos

Directiva AG PVM

--

A.G Profesionales la Visita Médica AGPVM

--

A.G Profesionales la Visita Médica AGPVM

II. Asociación de Visitadores Médicos de Chile A.G.

EN LO PRINCIPAL: FORMULA COMENTARIOS A ESTUDIO QUE INDICA; PRIMER OTROSI: PERSONERÍA, SEGUNDO OTROSI: CERTIFICADO DE VIGENCIA.

FISCAL NACIONAL ECONÓMICO.



RAFAEL DANILO GUZMÁN PONCE, CNI N° 16.293.641-7, visitador médico, presidente; y LILIAN DAMARI CÁCERES RODRÍGUEZ, CNI 13.483.800-0, visitadora médica, tesorera; ambos de la ASOCIACIÓN DE VISITADORES MÉDICOS DE CHLE A.G. según se acredita en la personería que se acompaña en el primer otrosí de esta presentación, junto a certificado de vigencia que se acompaña en el segundo otrosí de la misma, los dos domiciliados para estos efectos en calle Granaderos # 770, comuna de Quilpué, con respeto decimos.

Que encontrándonos dentro de plazo, venimos en representación de la Asociación para formular observaciones al Informe Preliminar del Estudio de Mercado de Medicamentos, ROL EM03-2018

I. ANTECEDENTES PRELIMINARES.

En el mes de abril de 2018, el entonces Fiscal Nacional Económico, Felipe Irrazabal Philippi, instruyó a la División de Estudios de Mercado de la Fiscalía Nacional Económica (en adelante "FNE") iniciar un estudio integral sobre el funcionamiento del mercado de los medicamentos en Chile.

Cabe señalar, que no es la primera vez que la Fiscalía Nacional Económica presta atención a este mercado, ya que con anterioridad a publicado sendos estudios, respecto al funcionamiento del mismo. En efecto, el año 2016 se publicó el "Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia" el cual aborda "los efectos en sede de competencia, derivados de la introducción del sistema de protección suplementaria de patentes de invención, en virtud de la ley 20.160 que adecuó la legislación interna a los tratados de libre comercio y acuerdos de asociación celebrados entre Chile, Estados Unidos y la Unión Europea, respectivamente"¹; a su turno el año 2014 se dio a conocer el "Estudio de licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos públicos de salud" el cual se refiere a la existencia "de posibles barreras de entrada en licitaciones de hospitales para la adquisición de medicamentos"², finalmente, en 2013 se presentó el "Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia" el cual analiza "desde la perspectiva de la libre competencia, la importancia de las medidas de bioequivalencia y

¹ <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf>

² https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf

políticas de fomento a los medicamentos genéricos como mecanismos para reducir distorsiones en el mercado de fármacos, con independencia de los aspectos sanitarios implicados en estas medidas³

Ahora bien, según la FNE, dado que el mercado de medicamentos es complejo y la participación de múltiples y variados actores, se estableció la necesidad de que en el desarrollo del estudio se analizara toda la cadena de producción, distribución, dispensación y comercialización de los medicamentos junto con la demanda por estos bienes. Lo anterior, implica el estudio del comportamiento de todos los agentes vinculados con la oferta y la demanda de medicamentos.

Las razones que justificaron la realización del estudio de mercado sobre la evolución competitiva en el mercado de los medicamentos, expuestas en la minuta de lanzamiento de fecha 24 de abril de 2018⁴, son las siguientes:

1. En la producción de medicamentos los laboratorios protegen sus innovaciones con patentes de invención que tienen como objetivo equilibrar el interés público y el privado relacionado con la innovación. Sin embargo, se han verificado casos en los que se han utilizado diversos mecanismos para alargar de forma artificial la protección al invento y obtener rentas monopólicas. De esta forma, la existencia de investigaciones referidas a casos de malas prácticas, el hecho de que no exista una revisión sistemática de ellas, ni de su impacto para la competencia en este mercado justificaría en parte la realización de este estudio.
2. En cuanto a la compra y distribución, se tiene conocimiento de reiterados casos asociados a las bases de licitaciones de hospitales públicos, las cuales excluirían de forma arbitraria a potenciales participantes, afectando la competencia en dichas instancias.
3. Se ha generado la necesidad de analizar la implementación de la política de bioequivalencia en el país que podría estar debilitando las políticas de intercambiabilidad de medicamentos, y por tanto, la competencia del mercado.
4. El nivel de concentración y la baja contestabilidad que existe en el canal de retail, en el cual tres cadenas de farmacias cuentan con aproximadamente un 90%⁵ del mercado en ventas, eleva el riesgo de ocurrencia de prácticas anticompetitivas que en el pasado han tenido un efecto negativo para los consumidores.
5. Resulta necesario revisar aspectos relacionados con la forma en que la demanda toma decisiones que podrían afectar la competencia en el mercado y corroborar que los incentivos de médicos y dependientes de farmacias se encuentran alineados con los intereses de los consumidores.
6. Se requiere revisar la forma y la intensidad con que el Instituto de Salud Pública (“ISP”) fiscaliza una serie de normas que le imponen obligaciones sobre prescripción y venta de medicamentos, tanto a médicos como dependientes de farmacias.
7. Los patrones de consumo pueden no ser los óptimos para los individuos debido a las asimetrías de información presentes en el mercado y a los diferentes incentivos de los agentes que pueden no estar alineados con los del consumidor final.

³ https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_001_2013.pdf

⁴ Ver: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf.

⁵ De conformidad a la información obtenida en el estudio de mercado de los medicamentos, actualmente las grandes cadenas concentran un 80% del mercado, mientras que las independientes cuentan con un 20%.

En razón de lo anterior, la hipótesis de la FNE que dio origen al estudio en comento fue la siguiente: “existen espacios del mercado de medicamentos que no se encuentran funcionando de forma adecuada desde el punto de vista de la competencia, lo que estaría provocando que las condiciones comerciales a las que pueden acceder los consumidores en el país no sean las óptimas”.

II. INFORME PRELIMINAR

Con fecha 20 de noviembre de 2019, la FNE publicó el Informe Preliminar del Estudio de Mercado sobre Medicamentos.

Para el desarrollo del estudio se recopiló información de diversas fuentes tales como: 27 laboratorios (pertenecientes a 21 grupos empresariales); 3 droguerías de gran tamaño e información de droguerías más pequeñas; datos públicos del portal de compras públicas del Estado; datos de cadenas de farmacias; muestra de prestadores institucionales privados de salud; encuesta Ipsos a médicos; encuesta FNE a visitantes médicos; datos del Ministerio de Salud, Central Nacional de Abastecimiento (“CENABAST”) y del ISP; y reuniones con expertos, asociaciones gremiales y grupos de interés. Adicionalmente se contó con la asesoría de los académicos Claudio Agostini de la Universidad Adolfo Ibáñez y Claudio Lucarelli de la Universidad de Pennsylvania.

El análisis del informe se dividió en cuatro secciones: En la primera sección se revisa la operación del mercado de medicamentos propiamente tal, en la segunda se analiza el mercado de distribución de medicamentos, en la tercera se trata de manera separada al mercado público y finalmente en la cuarta se exponen de forma resumida las propuestas de la FNE a cada uno de los problemas detectados.

Dentro de las conclusiones alcanzadas, una de las más destacables y en la cual se basa todo el desarrollo del informe preliminar es que la competencia entre los distintos actores del mercado de medicamentos genéricos (sin patentes) no se da por precio en el canal de distribución de las grandes cadenas de farmacias, sino que por otros factores los cuales se analizan en detalle a lo largo del informe. En el caso de los laboratorios la competencia se daría fundamentalmente a través de estrategias de promoción o marketing, mientras que para las farmacias esta es primordialmente de logística y espacial (ubicación de locales).

A través del diagnóstico desarrollado en el informe de 247 páginas, la FNE concluye que la política pública vigente de intercambiabilidad de medicamentos que busca homogeneizar los productos - mediante la bioequivalencia- para que así exista una competencia en precio, no ha sido exitosa. Más aún teniendo en consideración que el 80% de las medicinas inscritas en Chile aún no tienen alternativas bioequivalentes de los laboratorios. Por tanto, considerando la información y el análisis efectuado en el estudio de mercado, la FNE propone 14 medidas para reformar el mercado, bajar los precios e incrementar la competencia.

III. COMENTARIOS Y PROBLEMAS RELEVANTES DETECTADOS EN EL INFORME DE LA FNE

1. Respetto Procedimiento de registro y certificación de bioequivalencia.

Del análisis y estudio realizado por la FNE, se observan barreras regulatorias que impactan en la entrada de laboratorios al mercado. Estas barreras de entradas, no dicen relación con las actuaciones de los privados en el sistema, sino con déficits en la implementación de políticas públicas y recomendaciones que datan de hace al menos 10 años.

En ese contexto cabe destacar que el informe releva al menos 10 graves falencias atribuibles a organismos públicos y no a los actores privados, entre las cuales destacan:

1. Según la FNE “El tiempo del registro es de una duración superior a la que establece la norma, lo cual se ha acentuado en los últimos años. En efecto según el estudio, el procedimiento de registro sanitario realizado por el ISP está demorando más tiempo del que está previsto en la legislación (plazo límite de 6 meses). Del total de solicitudes aprobadas por este organismo que corresponden a 2.149 entre los años 2015 y 2018, en el 52% de los casos no se cumplió con el plazo establecido. Al alza sostenida en los días de tramitación para los registros ordinarios, se han sumado los registros simplificados en el último año, demorándose en promedio poco más de 1 año los primeros y poco menos de 10 meses los segundos.
2. En relación a la certificación de bioequivalencia se observan procedimientos poco claros, por regla general, sin plazos ni etapas debidamente establecidos. Por ejemplo, una etapa relevante para realizar el estudio de bioequivalencia es la aprobación que tiene que hacer el ISP de los protocolos y sin éste los laboratorios no pueden comenzar a realizar el respectivo estudio, regulatoriamente no existe un plazo establecido para que el ISP rechace o apruebe los protocolos.
3. No existe un registro expedito para nuevos medicamentos que ya cuenten con aprobación de agencias extranjeras.
4. La Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”), departamento del ISP, que se encarga del control de los productos farmacéuticos, otorgando las autorizaciones sanitarias y registros que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados en Chile, cuenta actualmente con un equipo de trabajo limitado, que ha sufrido una disminución considerable en su dotación de personal, pasando de tener 28 integrantes el año 2015 a contar con 17 en el año 2018. Lo anterior ha impactado directamente en los tiempos de los procesos de registro.
5. La base de datos de registros del ISP contenida en la página web no se encuentra debidamente sistematizada, los distintos campos de la base no se encuentran uniformados, lo que dificulta la forma de entender cuestiones básicas.
6. La base de datos del ISP no cuenta con información de registro de patentes del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (“INAPI”). El registro sanitario no detalla las fechas en que las patentes primarias y secundarias caducan.
7. No se observa una política activa de difusión que permita informar a los interesados sobre el estatus del mercado de medicamentos, por ejemplo, dando cuenta de la disponibilidad de productos, estudios científicos que avalen nuevos usos, problemas de farmacovigilancia o similares.

8. El ISP no se encuentra aplicando las normas sobre protección de datos correctamente. Esto se traduce en que los estudios pre clínicos y clínicos del medicamento referente no pueden ser utilizados por otro laboratorio lo que imposibilita y retrasa una posible entrada al mercado de un medicamento genérico.
9. En más del 60% de los registros sanitarios en que el ISP concedió tener protección de datos estos deberían haber perdido la exclusividad o no se les debió haber otorgado. Una de las posibles explicaciones de por qué sucede esto es por una carencia de facultades para fiscalizar adecuadamente el cumplimiento de los requisitos por parte del ISP.
10. No existe por parte del ISP o el Ministerio de Salud un plan a largo plazo en los que se establezcan criterios claros de cómo se seleccionarán los distintos medicamentos que deben probar equivalencia terapéutica, lo que dificulta que la industria se prepare con la debida antelación a estos cambios.

Lo anterior es clave, por cuanto, si el objetivo final es mejorar las condiciones de acceso de la población a productos farmacéuticos de menos valor, es necesario que el marco regulatorio y el actuar de los organismos del Estado, se condiga con este objetivo, lo cual a la luz de las conclusiones de la propia FNE no se está cumpliendo.

2. Ausencia de información pública disponible y falta de transparencia en materia de patentes.

Mediante el análisis efectuado, la FNE pudo constatar que otro problema que actúa como una barrera a la entrada de laboratorios al mercado es la organización, producción y difusión de información relevante del mercado de medicamentos. Con respecto a la organización de la información se destacan dos problemas de relevancia:

El primero se relaciona con la base de datos de registros del Instituto de Salud Pública (ISP) contenida en su página web, la que no se encuentra debidamente sistematizada y dificulta a los actores entender cuestiones básicas. Así, si un nuevo laboratorio se encontrase evaluando su entrada al mercado nacional y quisiera conocer qué mercados son más atractivos (seguramente identificando competidores), requeriría contar con asesoría experta para hacerlo, puesto que los distintos campos de la base no están uniformados (por ejemplo, los principios activos no están escritos de igual manera).

El segundo problema que afectaría la entrada de competidores dice relación con que la base de datos del ISP no cuenta con información de registro de patentes del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INAPI). El registro sanitario no detalla las fechas en que las patentes - primarias y secundarias- caducan, por lo que los laboratorios deben encargar estudios a expertos en patentes, lo que constituye un costo que encarece la entrada de competidores y no otorga certezas.

En relación a la difusión de la información, no se observa una política activa para informar a los interesados sobre el estatus del mercado de medicamentos, por ejemplo, dando cuenta de la disponibilidad de productos, estudios científicos que avalen nuevos usos, problemas de farmacovigilancia o similares. Esto, puede ser una consecuencia de las fallas de organización

antes mencionadas, pero lo relevante es que, ante la ausencia de una política de difusión, es la industria farmacéutica la que se encuentra ocupando este espacio de información mediante la realización de congresos y visitas médicas, y según la FNE la difusión que la industria realiza se efectúa evidentemente con un fin comercial.

Respecto a este punto resulta altamente contradictorio que, por una parte, la FNE establezca falencias importantes en el acceso a la información de los medicamentos (lo cual es evidente que debe realizarse a través de un sistema público, integrado cuya estabilidad y verosimilitud esté entregada a un ente estatal) y, por otra, deslegitime el espacio de información que entregan los actores privados, en ausencia del primero.

Al respecto, resulta particularmente preocupante que el Informe preliminar de la FNE cuestiona el ejercicio de una actividad lícita, como es el derecho a informar, amparada por los numerales 9, 12 y 21 del artículo 19° la Constitución Política de la República.

Por otra parte, resulta extraño que la FNE califique de publicidad o promoción la relación contractual y laboral de los profesionales de la visita médica, denostando la integridad de las más de 4.000 personas que desarrollan esta actividad en todo el país. Más aún cuando, los mismos, representados por la Asociación de Visitadores Médicos de Chile A.G., se puso de manera voluntaria a disposición de la FNE y entrevistó con los economistas de la misma durante un período de 2 horas y 40 minutos, explicando a cabalidad y en detalle su actividad laboral, consensuando incluso con los mismos, lo inverosímil de un relato donde los visitadores médicos pueden ser capaces de influir sobre las decisiones de miles de profesionales de la salud, altamente calificados, con años de estudios y experiencia clínica, con sólida ética y vocación por los demás.

3. Comercialización de medicamentos y competencia en el mercado.

Al analizarse el funcionamiento del mercado de medicamentos, en especial la comercialización de sus productos desde los laboratorios a distintos agentes del mercado, un hecho que en el informe preliminar destaca es la existencia de diferencias relevantes de los precios que estos cobran a sus distintos compradores, para productos iguales y para mismos volúmenes de compra.

Según los datos con que cuenta la FNE, las grandes cadenas de farmacias (Cruz Verde, FASA y Salcobrand) pagan en promedio un 70% más que el sector público y un 60% más que compradores institucionales privados (clínicas principalmente), y estas diferencias no se explican por diferencias en volúmenes de adquisición. (Análisis que se realiza en relación a productos (SKUs) idénticos).

A nivel de dosis las diferencias son mayores. Las grandes cadenas de farmacias pagan 100% más de lo que paga el sector público y aproximadamente un 70% de lo que paga el sector institucional privado.

Las diferencias anteriores son interesantes de analizar (por SKU) para el caso de medicamentos con y sin patente. Para ambos, esta diferencia disminuye, y así las grandes

cadena pagan un 50% más que el sector público, mientras que los segundos pagan un 14% más.

También se aprecian diferencias en relación a medicamentos con denominación de fantasía. La diferencia entre los pagado por las grandes cadenas y el sector público llega a un 83%. Por otro lado, la diferencia de precio para los medicamentos que no tienen nombre de fantasía o marca, alcanzan un 52%.

Para la FNE, las diferencias descritas son hechos que resultan sumamente sorprendentes especialmente considerando que las grandes cadenas, siendo compradores de volúmenes considerables, obtienen peores precios en relación a otros compradores de menor tamaño como clínicas privadas.

Con respecto a los márgenes de venta, para aquellos productos que no tienen patentes o protección de datos, el margen o la rentabilidad es en promedio de un 52%. Esto significa que, del precio vendido por unidad, un 52% corresponde a beneficios para los laboratorios.

Ahora bien, según la FNE, las grandes cadenas de farmacias operarían bajo la lógica de proveer variedad de medicamentos para satisfacer a los consumidores que llegan a sus locales buscando marcas recetadas por sus doctores. De no contar con los productos requeridos les significa perder clientes que, además de no comprar el medicamento, pueden comprar otros bienes que ahí se venden tales como cosméticos, comida, entre otros. Con todo, En términos de márgenes, la evolución del margen bruto de las grandes cadenas ha ido creciendo en el tiempo, alcanzando aproximadamente un 40%.

Respecto a las afirmaciones de la FNE en este punto cabe señalar lo siguiente:

a. EL PROBLEMA DE LA LOCALIZACIÓN.

Según señala el estudio de la FNE en el caso de las farmacias la competencia es primordialmente de logística y espacial (ubicación de locales).

Al respecto señala que la cobertura geográfica de las farmacias independientes es mayor, alcanzando el 63% de las comunas del país, mientras que las de cadena solo cubre el 44%. Profundizando que los locales están ubicados prioritariamente en comunas con mayor población, y para el caso de las grandes cadenas en las que además tienen mayores ingresos.

Sin embargo, el estudio omite pronunciarse respecto del hecho que 59 comunas de Chile (17% de todo el país) no cuentan con una farmacia y que el 46% de las mismas se concentra en Santiago; lo que evidentemente es una distorsión para el análisis respecto de una política de medicamentos cuyo eje central sea precisamente dicha industria.⁶

Lo anterior representa una doble discriminación (distorsión), en primer lugar, por ingresos (el mismo estudio reconoce que las grandes cadenas se ubican en comunas de mayores ingresos)

⁶ https://www.chvnoticias.cl/trending/comunas-chile-farmacia_20191008/

sino que además por ubicación geográfica por cuanto, las comunas sin farmacia son todas de regiones diferentes a la Metropolitana.

Finalmente, el propio estudio de la FNE señala demuestra que la competencia por localización no es tal. En efecto el mismo estudio señala que “un aumento de la competencia en una zona geográfica no afecta los márgenes de la farmacia, aun cuando los consumidores tuviesen más alternativas para comprar”

b. EL ESPEJISMO DEL SUPUESTO SOBREPREGIO QUE PAGAN LAS FARMACIAS POR LOS MEDICAMENTOS.

Según los datos con que cuenta la FNE, las grandes cadenas de farmacias pagan en promedio un 70% más que el sector público y un 60% más que compradores institucionales privados (clínicas principalmente) adicionando que estas diferencias no se explican por diferencias en volúmenes de adquisición. Lo anterior entonces sería una de las causales del mayor precio en las farmacias.

Sin embargo, llama la atención que el análisis de la FNE centre su análisis únicamente en los dos extremos (sector público y cadenas); sin pronunciarse respecto del hecho de porqué los precios son menores en el canal institucional privado y menos en las farmacias independientes que en cada una de las categorías (medicamento con patente, sin patente, con marca, sin marca) tienen precios inferiores a los de las cadenas. La pregunta es: Son las farmacias independientes ¿más eficientes? ¿Gozan de un mayor poder negociador o de compra?

Prueba de lo anterior es que cuando el producto mantiene patente, las diferencias de precios entre cadenas y droguerías y farmacias independientes son pequeñas, mientras que cuando no hay patentes la diferencia llega a un 30%.

Ahora bien, resulta preocupante, que la FNE no profundice en los siguientes aspectos, respecto de las graves distorsiones del mercado de adquisición de medicamentos por parte del Estado:

- Como señala el mismo informe, cuando CENABAST compra mayores volúmenes accede a precios más bajos que el resto de los compradores públicos, pero que, a igual cantidad, CENABAST incurre en precios 10% superiores; lo cual no tiene explicación, según la propia FNE
- El 49,6% de los recursos pagados por OC de medicamentos provienen del trato directo y no de la licitación pública y lo que es peor, el 26% tienen un único oferente y el 50% de las licitaciones tienen 2 o menos participantes, y el monto estimado que estas licitaciones representan es también cerca del 50% de los 141.000 MM\$ (5 millones de UF) de compras de licitaciones. En otros términos, la FNE respalda un mercado donde la discrecionalidad pareciese ser la tónica.

- Finalmente llama la atención que el principal proveedor del mercado público (por unidades vendidas) Munich Pharma, perteneciente al grupo SOCOFAR. (Cruz Verde)

c. LA CONCENTRACIÓN DEL MERCADO DE LAS FARMACIAS.

El estudio de la FNE, no se pronuncia del hecho que las grandes cadenas de farmacias concentran el 80% del mercado y menos aún nada señala que el mayor actor de la industria concentre el 38% del mismo, al menos durante los últimos 4 años.

Por otra parte, dentro de las probables causales del alto precio de los medicamentos la FNE soslaya el hecho de que el índice de concentración de mercado, se ha mantenido sobre los 2500 puntos, lo que indica un mercado con alta concentración, lo que podría "sugerir" falta de competencia.

Finalmente, el propio estudio de la FNE concluye respecto del mercado de las farmacias que "no existe evidencia de competencia local en precios. Esto quiere decir que enfrentados a escenarios de mucha o poca competencia espacial, las farmacias no alteran sus precios debido a esas condiciones."

d. EL PROBLEMA DE LA INTEGRACIÓN VERTICAL.

Si bien, y tal como señala la FNE, a pesar de que los productos propios suelen tener una participación baja en las ventas de las cadenas, esto no se traduce en una baja participación de dichos mercados de medicamentos clínicos en las ventas totales que tienen las cadenas.

Estos mercados representan entre el 25% y el 30% de las ventas totales de las cadenas. Dichas magnitudes resaltan el potencial de crecimiento que tienen los laboratorios que participan en esos mercados -dado su bajo volumen de ventas-, la cual no ha sido explotada por ninguna de las cadenas e incluso ha llevado a algunas de estas (F2 y F3 según la denominación del Estudio) a prácticamente renunciar a vender medicamentos propios en estos mercados.

Lo anterior, es particularmente grave, porque la mayor parte de las recomendaciones de la FNE son en contra de los laboratorios, pero no aquellos que pertenecen a las mismas cadenas de farmacias.

La integración vertical, no es un problema en sí mismo, pero cuando la mayor farmacia del país, posee el mayor laboratorio de la industria y además aquel que vende la mayor cantidad de unidades de medicamentos al Estado a través de CENABAST, la situación al menos es preocupante cuestión que la FNE parece no advertir.

Tan grave es la situación que la propia FNE señala que la integración vertical de F1 (Cruz verde) podría estar causando que los laboratorios no integrados a esta tengan dificultades para hacer llegar los productos a las localidades donde esta opera, provocando así un potencial bloqueo de mercados. La pregunta entonces, es quien tiene la posición dominante

los laboratorios o Cruz Verde, más aun si consideramos que el 33% de los locales de esta cadena no tiene competencia en un rango de al menos 6 cuabras.

4. Problemas derivados del mercado de marcas – Relación de agencia.

De conformidad al estudio en comento existirían una serie de razones que explicarían por qué el mercado se encontraría funcionando como un mercado de marcas en que se compite por marketing, y no en uno comoditizado en que se compita en precio.

En primer lugar, el funcionamiento del mercado incentiva fuertemente a los laboratorios a entrar primero a competir con genéricos con marca una vez que expira una patente. Durante el periodo en que el medicamento está protegido por patente, en que su precio es elevado generalmente, los laboratorios innovadores hacen esfuerzos de promoción relevantes, pero no necesariamente alcanzan a todo el mercado de médicos quienes, de acuerdo al informe, deciden en Chile qué productos se consumen.

Una vez terminado el periodo de protección de la patente, una empresa desafiante debe invertir en informar a la comunidad médica que su producto existe, lo que también constituye un problema por la falta de producción de información por parte del Estado. Si informara solamente que un principio activo ahora tiene genéricos y que se encuentran a la venta, el efecto sería que el dinero invertido en difundir la información favorecería a todos quienes venden genéricos. En vista de lo anterior, los laboratorios crean una marca para asegurarse que su inversión les reditúe. Esta parece ser la única forma actual en que es posible desafiar a quien tuvo un monopolio por largo tiempo por las siguientes razones: (i) el hecho que exista una subproducción y falta de difusión de la información por parte de la autoridad y (ii) la regulación actual permite recetar por nombre de fantasía como primera opción.

Una segunda razón, se encontraría en la relación que existe entre doctores y pacientes. Los médicos actúan como agentes de los pacientes en lo que respecta a la elección de los medicamentos. Dado que estos son bienes de confianza, la decisión de consumo se entrega a un tercero experto. Así, los pacientes confían en los doctores para que elijan por ellos los productos que necesitan para tratar sus enfermedades, los que en la mayoría de los casos, requieren de receta.

Según el estudio realizado se pudo constatar que existe un problema denominado "*problema de agencia*" el que se refiere a que los doctores no internalizan el costo de sus decisiones y por lo tanto no toman decisiones que maximicen necesariamente el bienestar de los consumidores.

Según la FNE, las políticas implementadas en este mercado de medicamentos en particular no han logrado alinear los incentivos de los médicos con los de los pacientes, en parte porque los instrumentos elegidos no han sido los más idóneos. Por ejemplo, existe una obligación para el doctor de prescribir aparte de un producto comercial (nombre de fantasía o marca), el principio activo ("DCI") en la receta, pero no existen antecedentes públicos de sanciones o sumarios sanitarios por su incumplimiento.

Al respecto, llama la atención del desprecio de la FNE por los médicos y la desconfianza de la relación entre estos y sus pacientes.

En efecto, según señala la FNE la causa del alto precio de los medicamentos se encuentra en las asimetrías de información que abundan en este mercado (entre los laboratorios y los médicos, y entre los médicos y pacientes, por ejemplo). Estas asimetrías de información no han podido ser subsanadas por las distintas políticas públicas impulsadas por diversos gobiernos -como la política de bioequivalencia- las que han tenido dicho propósito, pero no han sido efectivas.

Llama la atención que pareciese un aspecto negativo del sistema que sean los médicos “quienes deciden en Chile qué productos se consumen” en circunstancias “que no son expertos en química farmacéutica (la cantidad de 20 ramos de esta materia que tienen en su formación no es relevante).” Concluye entonces la FNE que las opiniones y por ende luego sus prescripciones “muy probablemente provienen de información recibida por parte de la industria y por mucho tiempo, la cual, como se ha destacado, es transmitida con un foco comercial y no de manera neutra”

Por otra parte, la FNE considera a que los médicos como parte de las estrategias de fidelización de la industria, llegando a señalar: “que el doctor al diagnosticar una cierta patología le receta un medicamento al paciente y le provee de un cupón de descuento para inscribirse en un programa. El paciente luego se inscribe en el programa, lo que ocurre mediante un llamado telefónico o en una farmacia.”

Lo anterior, se ve complementado con propuestas de la FNE como la del seguro universal de cobertura de medicamentos que entre sus funciones tendría la de “disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro”

Ahora bien, a tanto llega el sesgo de la FNE contra los médicos que duda de la veracidad de las respuestas entregadas por estos en el estudio. En efecto, el estudio señala “se les preguntó a los médicos si además de asistir a los congresos, ellos recibían financiamiento (total o parcial) para acudir a estos. De los médicos que asistieron a al menos un congreso el último año, el 23% declaró haber recibido financiamiento parcial o total, mientras que el 77% constató no haber recibido dinero para asistir a estos. **Si bien estos números contradicen la intuición declarada en el párrafo anterior, hay que considerar que son respuestas declaradas de los médicos y es posible que las cifras pueden estar sub-reportadas, dado que no está en el mejor interés de los médicos el declarar si reciben financiamiento directo de los laboratorios. Aun así, el hecho que casi 1 de cada 4 médicos sea auspiciado por los laboratorios para asistir a sus congresos refleja una proporción importante de los médicos que pueden estar sesgados a prescribir los medicamentos producidos por los laboratorios organizadores**”

Finalmente, y si a diferencia de la FNE asumimos la sinceridad de las respuestas por parte de los doctores; ni la marca, ni la reputación del laboratorio son factores considerados al

momento de prescribir una receta⁷, lo que habla del estricto apego de los médicos a su código de ética que señala expresamente “mantendrá siempre una relación de independencia profesional con las empresas productoras o distribuidoras de artículos de uso clínico o farmacéuticos. Las decisiones que afecten a sus pacientes deberán siempre velar por los intereses de éstos, no pudiendo jamás perseguir la obtención de beneficios personales.”

5. El estudio se basa en encuestas con errores manifiestos.

Este aspecto es altamente preocupante porque del análisis de los anexos del estudio se desprende fácilmente que existen problemas metodológicos severos en las encuestas que se usan como línea de base para sustentar las afirmaciones de la FNE, al respecto cabe señalar las siguientes:

- a. El Anexo C. presenta Resumen de la Encuesta Consumidores, en la cual se aprecian los siguientes errores.
 - En la Tabla 1: Edad de los encuestados. La sumatoria de porcentajes es de 101% y no de 100%
 - La tabla 2. “Registro de ciudad según región de entrevista” no se condice con la información entregada en el “Reporte metodológico del Estudio sobre mercado de medicamentos consumidores”⁸ y tampoco con la Tabla de distribución del personal en terreno ya que esta última no contempla la IV Región. Lo anterior, es grave porque puede implicar falta de supervisión, errores en la muestra o en la recolección de datos de datos que pueden distorsionar los resultados de la misma
 - En la Tabla 13: “Motivos de visita a farmacia”. La sumatoria de porcentajes es de 99% y no de 100%
 - En la Tabla 40: “Medicamentos con los que se comparó si se hizo comparación en otro momento.” La sumatoria de porcentajes es de 110% y no de 100%
 - En la Tabla 41: “Razón por la que se eligió el medicamento adquirido” La sumatoria de porcentajes es de 120% y no de 100%
 - En la Tabla 46: “Comparación con otras farmacias” La sumatoria de porcentajes es de 90% y no de 100%
- b. En el anexo E. Resumen encuesta médicos en la tabla 23: “Principal fuente con la que usted se informa sobre nuevos medicamentos disponibles en Chile” La sumatoria de porcentajes es de 101% y no de 100%
- c. En el anexo G. Resumen encuesta visitantes médicos, en la tabla 10 “Cuántas capacitaciones ha tenido el presente año (2019) sobre medicamentos” La sumatoria de porcentajes es de 99% y no de 100%

⁷ Según la tabla 17, 18 y 19 de la Encuesta a médicos, la marca es considerada factor en menos de un 2% y el prestigio del laboratorio en menos de un 6%

⁸ Ver página 3 anexo B

IV. CONCLUSIÓN

El informe de la FNE presenta serias deficiencias metodológicas y técnicas que deben ser subsanadas a fin de no desacreditar la labor que por años a llevado a cabo la FNE, al respecto también es importante relevar los graves sesgos y prejuicios en los que se basa este informe.

Para esta Asociación Gremial, es fundamental que se analice el mercado de los medicamentos en su conjunto no obviando la importante participación y responsabilidad que le cabe al Estado en su rol normativo y como ejecutor de las políticas públicas y de actores privados tan importantes como las Farmacias, cuya importancia se desprecia a lo largo de toda la publicación.

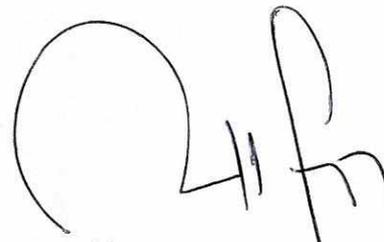
POR TANTO,

Solicito tener por formuladas observaciones al Informe Preliminar del Estudio de Mercado de Medicamentos, ROL EM03-2018.

PRIMER OTROSÍ; Solicitamos tener por acompañada, copia de nuestra personaría.

SEGUNDO OTROSÍ; Solicitamos tener por acompañada, copia de certificado de vigencia.


13.483.000-0
Lilian Coronel Rodríguez.


16.293.641-7
RAFAEL OVANDO PONCE

III. Abbvie S.A.



Santiago de Chile, 19 diciembre de 2019

Sr.
Sebastián Castro Quiroz
Jefe División Estudios de Mercado
Fiscalía Nacional Económica
Huérfanos N° 670 Piso 8
Presente

Ref.: Informe preliminar al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018)

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted en representación de AbbVie Productos Farmacéuticos, en el contexto del desarrollo del estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018), a fin de efectuar algunos comentarios y observaciones al informe preliminar publicado el día 20 de noviembre pasado.

En primer lugar, nos gustaría felicitarlo y reconocer el trabajo de la institución que usted dirige. El estudio realizado, sin duda, será una útil herramienta en los desafíos que el sector de la salud requiere en nuestro país.

En el marco de la posibilidad de observar el informe en vías de la consolidación del documento a su versión final, y en orden a nuestros principios y el objetivo que identifica a AbbVie en torno a colaborar en aquellas materias de interés público que puedan significar una mejora en la salud y calidad de vida de las personas, es que a través del presente contribuimos con algunos comentarios y observaciones relevantes para la seguridad y bienestar de los pacientes y que debiesen, a nuestro entender, ser consideradas en el informe final.

En particular nos interesa destacar las opiniones y criterios adoptados por otros países del mundo respecto de las cuestiones abordadas en el informe mencionado.

1.- Respetto de los medicamentos biosimilares. Intercambiabilidad.

La intercambiabilidad hace referencia a la posibilidad de sustituir un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico.

Las agencias sanitarias a nivel mundial toman diferentes posiciones respecto a regular la intercambiabilidad con biológicos. Por ejemplo, en Europa la EMA no regula sobre intercambiabilidad, y es cada estado miembro el que decide las políticas relacionadas con el cambio y la sustitución automática (Agencia Europea de Medicamentos y la Com. Europea, Mayo 2017)¹.

¹Agencia Europea de Medicamentos y la Com. Europea. (Mayo 2017). *Los Biosimilares en la UE. Guía Informativa para profesionales sanitarios.*

En Estados Unidos, la FDA, a través de “Las Consideraciones para Demostrar Intercambiabilidad con un Producto de Referencia – Guías para la Industria”, publicadas en mayo de 2019, establece que, para aprobar un biosimilar como intercambiable con el medicamento biológico de referencia, se deben realizar una serie de estudios específicos de intercambiabilidad. En esos estudios, se solicita que el biosimilar demuestre el mismo resultado clínico que el producto de referencia, en cualquier paciente al que se lo administre. Además, debe demostrar que, para un producto biológico que se administra más de una vez a un individuo, el riesgo en términos de seguridad o eficacia de alternancia o cambio entre el uso del producto biosimilar y el producto de referencia no es mayor que el riesgo de usar el producto de referencia sin dicha alternancia o cambio (FDA, May 2019).²

Para demostrar intercambiabilidad la FDA requiere estudios clínicos específicos diferentes y suplementarios a los requeridos para el estudio de comparabilidad. Su guía establece que: el estudio debe poseer por lo menos tres cambios entre el producto de referencia y el candidato a ser considerado “intercambiable” y poseer un tiempo de duración lo suficientemente aceptable como para poder medir variables tales como eventos adversos desarrollados por cada producto, inmunogenicidad, farmacocinética y farmacodinamia.

Para dar visibilidad de las aprobaciones, la FDA, a través del Libro Purpura, lista los productos biológicos aprobados, sus biosimilares aprobados y su aptitud de intercambiabilidad. Hasta la fecha, ninguno de los productos mencionados en el listado figura como intercambiable (FDA, 2019)³.

En el contexto de la descripción de la bioequivalencia y el panorama general de medicamentos, en específico el acápite III. Sobre comercialización de medicamentos, letra A. Regulación, literal i. Entrada al mercado, letra c) Bioequivalencia, se menciona en el párrafo 170 del informe preliminar la Norma Técnica Nº 170 del año 2014, que hace referencia a los medicamentos biotecnológicos y el cómo se demuestra la comparabilidad que lleva a un producto a ser registrado como biosimilar.

Sin embargo, no se alude a lo que la norma técnica dispone respecto de la intercambiabilidad de este tipo de medicamentos, lo cual nos parece imprescindible a la hora de reflejar un panorama completo de la situación de los medicamentos hoy. La norma, en el “Título VII. Implicancias de la autorización de registros de productos biosimilares”, define que si bien se posibilita la intercambiabilidad por ser registrado como biosimilar, esto sólo puede ser realizado “por decisión del médico, quien evaluará los riesgos y beneficios, e informará al paciente de estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos”⁴.

Lo anterior, es de relevancia por dos razones: (i) la norma refleja el criterio adoptado por otros países respecto de intercambiabilidad de productos biológicos y (ii) diferencia a los medicamentos de síntesis química de los medicamentos biológicos puesto que el marco de intercambiabilidad es distinto. **Esa diferenciación debe hacerse, en especial cuando en la discusión pública está presente una de las propuestas que efectúa el informe, el cual dice relación con fortalecer la política nacional de bioequivalencia.**

² FDA. (May 2019). *Draft Guidance for Industry. Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product.*

³ FDA. (2019). *Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations.*

⁴ Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de Técnicas ADN recombinantes, página 21. Acceso en sitio en internet <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Biotecnologicos.pdf>

Cabe destacar que la normativa ha sido respetada y reforzada por el Ministerio de Salud (MINSAL), en los tratamientos de pacientes en la aplicación de la Ley Ricarte Soto, donde ya existen alternativas biosimilares para algunos tratamientos, y que puede ser constatado por ejemplo en el pronunciamiento efectuado por la Sra. Subsecretaria de Salud Pública, Dra. Paula Daza, frente a la consulta de los criterios de intercambiabilidad de un medicamento biológico, y el Oficio N° 1.521 de 17 de octubre de 2019, de la Directora del Instituto de Salud Pública en el contexto de la misma consulta, antecedentes que se adjuntan a la presente.

El efecto práctico, y que releva la diferenciación, es que los pacientes que ya estaban siendo tratados se han mantenido con el medicamento original y se ha licitado por CENABAST los tratamientos para los pacientes nuevos entre el original y el biosimilar. **Todo en orden a respetar el marco efectivo de intercambiabilidad que existe para este tipo de medicamentos.**

Dado lo anterior, creemos y solicitamos se evalúe incluir esta diferencia en el informe final, **con el fin de reflejar adecuadamente el marco regulatorio de los diversos medicamentos disponibles en la actualidad, adoptando los criterios de dos agencias mundialmente reconocidas como son la FDA y EMA.**

Para lo anterior, sugerimos incluir la siguiente referencia:

“Los medicamentos biológicos no son intercambiables. El cambio de medicamentos se realizará por decisión del médico quien evaluará los riesgos y beneficios e informará al paciente sobre estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos.

2.- Plataforma Receta DCI.

En las propuestas incluidas en el informe preliminar, en específico el Acápito VII. Propuestas, letra A. Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos, punto ix. Creación de plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional y obligación a recetar por DCI, se hace referencia a los medicamentos bioequivalentes, sin incluir o excluir expresamente a los medicamentos biotecnológicos (originales y biosimilares).

Luego, dado lo mencionado y descrito en el punto 1, la normativa vigente y su implementación, creemos y solicitamos que se evalúe que se deje expresamente mencionado en el texto del punto ix. referido, **que los medicamentos biotecnológicos no pueden recetarse sólo por DCI, en consideración al marco de intercambiabilidad que le rige, tomando en cuenta las características propias de dichos medicamentos.**

3.- Farmacovigilancia.

Seguridad de los medicamentos biológicos

Las agencias sanitarias a nivel mundial, en pos de velar por la seguridad en el uso de los medicamentos, solicitan un plan de gestión de riesgos para cada medicamento biológico (sea este innovador o biosimilar). Esta solicitud incluye un plan de farmacovigilancia y medidas para identificar, caracterizar y minimizar los

riesgos importantes de un fármaco. Un énfasis particular se requiere en identificar todos los aspectos relacionados con una potencial inmunogenicidad, ya que son moléculas de gran tamaño, de uso potencial prolongado y es difícil predecir la incidencia de fenómenos inesperados relacionados con la misma (Agencia Europea de Medicamentos y la Com. Europea, Mayo 2017).

El plan de gestión de riesgos de un biosimilar se basa en la experiencia y los conocimientos adquiridos con el medicamento de referencia. Cualquier medida adicional que se aplique al medicamento de referencia (por ejemplo, material educativo), debe también ser considerada para el biosimilar.

Dentro de las propuestas del informe preliminar se refuerza en varias ocasiones la relevancia de fortalecer la farmacovigilancia. En el caso de los productos biotecnológicos, donde la intercambiabilidad es definida por el médico, como se menciona en punto 1, y donde no basta con identificar el medicamento con el DCI, la farmacovigilancia es fundamental. A la fecha, como consecuencia del sistema existente, hoy en el caso de un efecto adverso se reporta la marca y número de lote en los reportes al Instituto de Salud Pública, lo que debe reforzarse mediante educación y crear conciencia respecto a la importancia de la farmacovigilancia que es parte vital del quehacer los profesionales de la salud en pro del bienestar de sus pacientes.

En virtud de lo anterior, nos permitimos recomendar que se exprese con mayor desarrollo en el informe particularmente en el acápite II. Aspectos generales, letra D. Aspectos regulatorios generales, o en el lugar que su institución estime más conveniente. La descripción de la farmacovigilancia, su importancia, y su relación como aspecto a considerar en el marco regulatorio que en términos económicos tiene efectos respecto de la forma de dispensación y deberes que los diferentes actores del sistema de salud deben cumplir.

Sin otro particular, manifestándole nuestra disposición a colaborar en el caso que requiera alguna precisión en torno a lo descrito, y agradeciendo su atención se despide atentamente,



Marieli Alfonzo

Country Lead

Abbvie Productos Farmacéuticos

Adjuntos:

1. Copia de carta de fecha 04 de noviembre de 2019, de la Sra. Subsecretaria de Salud Pública dirigida a Marieli Alfonzo, Country Lead de AbbVie Chile.
2. Copia de Oficio N° 1.521 de fecha 17 de octubre de 2019, de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile dirigida a la Subsecretaria de Salud Pública.

2



Santiago, 04 noviembre 2019

Señora
Marieli Alfonso
Country Lead
Abbvie Chile

Junto con saludar, a través de la presente doy respuesta a la solicitud recepcionada por este Ministerio el 17 de 2019, en la que solicita la confirmación de los criterios de intercambiabilidad de productos biotecnológicos, garantizados dentro del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo de la Ley 20.850, también conocida como Ley Ricarte Soto, en especial los que dicen relación con el principio activo Adalimumab (Humira® y Amgevita®).

Es menester de esta Subsecretaría informar que el proceso de compra de todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se encuentran garantizados por el Sistema de Protección Financiera, para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo de la Ley 20.850, se realizan de forma centralizada, por la CENABAST, organismo que posee la atribuciones normativas para realizar esta función y que por tanto se encuentra regulado según lo indica la ley N°19.866 y sus reglamentos.

Por otra parte y haciendo referencia específicamente el criterio de intercambiabilidad, del producto biotecnológico innovador Humira® al biosimilar Amgevita®, actualmente aprobado por el Instituto de Salud Pública, es relevante destacar que previo a cualquier proceso de compra, se solicita a este organismo autónomo en su calidad de agencia reguladora de medicamentos, un pronunciamiento, respecto del proceso de intercambiabilidad y los antecedentes complementarios del mismo, que pudiesen influir en el estado clínico de las personas beneficiarias de dicho tratamiento.

En relación a esta solicitud y mediante el Ord. N°1521 de octubre 2019, la recomendación del Instituto de Salud Pública, respecto de la intercambiabilidad para este u otros productos biológicos, hace referencia a que *"si se prescribe un biológico original, el paciente debería terminar su tratamiento con este producto y no cambiar por un biosimilar. De igual manera, si el medicamento con que se inicia un tratamiento es un biosimilar, no se recomienda cambiar por otro producto biosimilar, ni tampoco por el producto original correspondiente"*.

En concordancia con lo anteriormente expuesto, el capítulo VIII de la Norma Técnica N° 170 de registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinante, señala que: *"La autorización sanitaria de un producto biosimilar, autoriza intercambiabilidad o sustitución entre productos, siempre que se realice mediante un proceso escalonado, procedimentado y bajo estrecha supervisión médica."*

La intercambiabilidad se realizará, por decisión del médico quien evaluará los riesgos y beneficios e informará al paciente sobre estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos”

En resumen, con los antecedentes actualmente disponibles, y con el fin de velar por el bienestar de las personas usuarias de este tipo de terapias, es que el criterio de disponibilidad de productos se realizará considerando el criterio de inicio y continuidad terapéutica y su intercambiabilidad solo se realizará por decisión del médico tratante quien deberá informar al paciente del mismo.

Sin perjuicio de lo anterior, y considerando el constante avance respecto del uso de este tipo de alternativas terapéuticas, que pudiesen significar un mayor beneficio para las personas usuarias, esta información pueda ser susceptible a modificaciones u otras interpretaciones en el futuro.

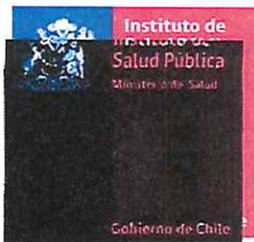
Sin otro particular, se despide cordialmente,



DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Director CENABAST
- Directora ISP
- Subsecretaría de Salud Pública
- División de Planificación Sanitaria
- Departamento de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud.
- Oficina Coordinación ley N°20.850, Ley Ricarte Soto



JPMM/GZR/APS/PRS/jcs
Ref.: 11151/19

ORD. N° 1521/

ANT.: Ord. B571/N° 3970, de 2 de septiembre de 2019.

MAT.: Responde sobre pronunciamiento acerca de intercambiabilidad entre Humira y Amgevita.

SANTIAGO, 17 OCT. 2019

**A : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD**

**DE : DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

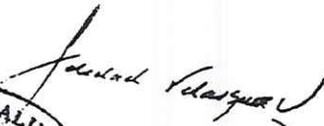
En relación al oficio ordinario B571/N°3970 de fecha 2 de septiembre de 2019, mediante el cual se solicita pronunciamiento respecto de la intercambiabilidad del fármaco Adalimumab original Humira al biosimilar Amgevita, le informo lo que sigue:

- 1.- El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), al otorgar la aprobación de un registro sanitario se pronuncia en cuanto a su condición de Biosimilar respecto del medicamento considerado como referente en la Norma Técnica 170/2014 del MINSAL, en base al cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- 2.- Respecto del principio activo Adalimumab, para Humira, que es el producto de referencia y el biosimilar aprobado Amgevita, las indicaciones terapéuticas aprobadas son las mismas, a excepción del tratamiento de hidradenitis supurativa en adolescentes y uveítis pediátrica. El Biosimilar demostró comparabilidad analítica y estudios de extrapolación de indicaciones suficientes para las que se le aprobaron. Tenga presente que un biosimilar no siempre será aprobado con las mismas indicaciones que el innovador.
- 3.- Es necesario indicar que, dada la complejidad de los productos biológicos, se recomienda que la intercambiabilidad de estos se realice bajo una estrecha vigilancia al paciente y a través de un protocolo bien establecido, debido a que para un mismo paciente, los cambios múltiples o frecuentes de tratamiento entre medicamentos biosimilares o con el medicamento de referencia, puede generar diferentes respuestas inmunológicas contra la proteína de interés terapéutico y sería difícil llegar a establecer cuál de los medicamentos sería responsable del efecto adverso. En consecuencia, se recomienda tratar, en la medida de lo posible, a un mismo paciente con un sólo producto, a menos que el médico tratante, decida lo contrario.
- 4.- El capítulo VIII de la Norma 170, señala que: "*La autorización sanitaria de un producto biosimilar, autoriza intercambiabilidad o sustitución entre productos, siempre que se realice mediante un proceso escalonado, procedimentado y bajo estrecha supervisión médica.*
La intercambiabilidad se realizará, por decisión del médico quien evaluará los riesgos y beneficios e informará al paciente sobre estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos"

Esto solo será posible en la medida que en la práctica clínica se cuente con un protocolo o Guía de intercambiabilidad para productos biológicos.

- 5.- En relación a la recomendación de este Instituto respecto de la intercambiabilidad para este u otros productos biológicos, se puede precisar que, si se prescribe un biológico original, el paciente debería terminar su tratamiento con este producto y no cambiar por un biosimilar. De igual manera, si el medicamento con que se inicia un tratamiento es un biosimilar, no se recomienda cambiar por otro producto biosimilar, ni tampoco por el producto original correspondiente. En base a lo anteriormente expuesto es que se sugiere que para las licitaciones de la CENABAST se disponga de los productos para los pacientes que iniciaron su tratamiento con uno u otro producto hasta completar su tratamiento.

Saluda atentamente a usted,



D.F. MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ-URRUTIA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

10594756
DISTRIBUCIÓN:

- ANAMED
- Subdepto. Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Productos Nuevos

IV. Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile



Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile

Santiago, 20 diciembre de 2019

Sr. Ricardo Riesco Eyzaguirre

Fiscal Nacional Económico

Fiscalía Nacional Económica (FNE)

Presente

Estimado Sr. Fiscal Nacional Económico

Referencia: Informe Preliminar sobre el Estudio de Mercado de Medicamentos.

Junto con saludarlo, comienzo esta nota realizando una breve presentación de la institución que represento. La **Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile** (ACF) es una Corporación de Derecho Privado, regida por el Título XXXIII del Libro I del Código Civil, y que tiene por objetivos:

- Fomentar la investigación, el estudio y la difusión de las Ciencias Farmacéuticas y afines, entendiéndose por tales las relacionadas íntimamente con la salud del hombre.
- Mantener vínculos y cooperar con instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la profesión; especial importancia cobran el Ministerio de Salud, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, y centros universitarios donde se imparte la carrera de farmacia y de Química y Farmacia, con el objetivo de velar por la calidad de los estudios, así como su constante adecuación al avance de la ciencia y la tecnología.

Esta institución no persigue directa ni indirectamente fines políticos, sindicales, religiosos ni de lucro o cualquier otro fin contrario a las disposiciones legales y reglamentarias que le son aplicables, conforme a sus estatutos. Sin perjuicio de lo anterior, se le permite fomentar, practicar y desarrollar, por todos los medios a su alcance cualquiera obra de progreso social o de beneficio para la comunidad y colaborar con las instituciones legalmente constituidas en todo lo que tiende al cumplimiento de sus fines.

Como es de su conocimiento, en los últimos tiempos, el mercado farmacéutico ha estado en abierta discusión pública acerca de los responsables de su distorsión. El reciente “Informe Preliminar sobre el “Estudio de Mercado de Medicamentos” de la Fiscalía Nacional Económica (FNE) devela estas dudas y entrega elementos del manejo de su comercialización. En nuestra opinión este informe preliminar es un aporte valioso para realizar un análisis objetivo de la problemática y así establecer los mecanismos de corrección de aquellos aspectos identificados como irregulares. Como ACF queremos entregar nuestra opinión acerca de este informe preliminar en los siguientes puntos:

I. Dispensación física de medicamentos

El informe preliminar en la **página 22** indica: *“Por otro lado, es difícil justificar la necesidad de la presencia de un químico (debe decir Químico-Farmacéutico) de farmacia. La regulación limita su agencia de manera considerable, y en la práctica según la encuesta no interactúan de manera importante con los consumidores. Dado lo anterior, podría pensarse en modelos alternativos que no obliguen a contar con un químico farmacéutico físicamente, sino que más bien con la posibilidad de contactar a uno en caso de ser necesario. Este modelo es ventajoso pues un equipo reducido de químicos farmacéuticos puede satisfacer las necesidades de un gran número de clientes, reduciendo de manera importante los costos de distribución, lo que debería traducirse a menores precios.”*

Nuestros comentarios son:

1. Este documento no hace un análisis profundo y estricto del ejercicio profesional del químico farmacéutico y su papel en la Farmacia Privada.
2. Llama la atención que en el listado de las “principales fuentes de información utilizadas”, no aparece ningún profesional farmacéutico, ni el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, ni nuestra ACF dando su opinión.
3. Pensamos que existe una clara omisión y desconocimiento de la regulación sanitaria que rige para las farmacias (DS 466/85) y de las responsabilidades del Químico Farmacéutico en su calidad de Director Técnico y los aspectos legales de la dispensación de los medicamentos en toda su extensión.
4. La conclusión a la que llega la comisión que elaboró este informe preliminar de que no se justifica la presencia de un “químico (es un Químico Farmacéutico) de farmacia”, es sesgada y representa la opinión de intereses que no desean la presencia del Químico Farmacéutico en los establecimientos, en su idea de liberalizar la comercialización de los medicamentos, sin el cumplimiento de las condiciones de venta bajo receta médica.
5. Se desconoce que la dispensación de estupefacientes y psicotrópicos es de exclusiva responsabilidad del Químico Farmacéutico, responsabilidad que no es transferible.
6. Tampoco estamos de acuerdo asociar la eliminación del Químico Farmacéutico “con reducir de manera importante los costos de distribución”. Esta es una visión economicista y mercantilista del medicamento que no se ajusta con el objetivo del informe, pues no solo debe buscar una reducción del precio, sino que simultáneamente se proporcione un manejo adecuado de los medicamentos que permita una terapia segura e informada.
7. El actual código sanitario considera a la Farmacia como un Centro de Salud donde indica claramente las tareas y responsabilidades profesionales del Químico Farmacéutico, donde se deben desarrollar acciones farmacéuticas, estableciendo la obligación del establecimiento de darle los recursos para su función profesional.

II. Restricción a la venta de OTC en lugares distintos a farmacias

El informe preliminar en sus **acápites 608 y 609 y 614** indica de abrir el mercado de los productos de venta directa a otros establecimientos donde no sea obligatoria la presencia de un Químico Farmacéutico y que los precios disminuirían.

Nuestro comentario es:

En nuestra opinión, esta sugerencia representa un riesgo a la salud de nuestra población, el cual se debiera evaluar en forma seria e informada. Hay evidencias que la automedicación lleva a riesgos de intoxicación y tampoco está demostrado que resultaría en una disminución de los precios de estos medicamentos.

III. Bioequivalencia

En la **página 11** se señala “Ponemos de manifiesto de inmediato este hallazgo porque permite concluir que la política pública de intercambiabilidad de medicamentos que busca homogeneizar los productos mediante la bioequivalencia- para que así exista una competencia en precio, no ha sido exitosa.”

Nuestros comentarios son

1. Esta aseveración de la FNE es posiblemente una realidad y así el informe lo establece en varios resultados de su investigación. Estamos plenamente convencidos científicamente de los estudios que avalan la bioequivalencia. Los medicamentos bioequivalentes cuentan con la aprobación de Instituto de Salud Pública (ISP) y permiten su intercambiabilidad, proceso que asegura que el paciente dispondrá de un medicamento eficaz, seguro y de calidad.
2. Nos parece que una campaña de educación dirigida tanto a Médicos, Químicos Farmacéuticos como también a los pacientes es absolutamente necesaria como así lo indican los hallazgos del informe:

IV. Farmacias Independientes

Nuestro comentario

A nuestro parecer el informe preliminar adolece, lamentablemente, de un análisis más profundo de estos establecimientos y no se analiza el impacto en los precios ni tampoco su impacto social. Aunque representan un porcentaje de la venta muy inferior comparado con las farmacias de cadenas, debe considerarse su relevancia por el número de ellas, similar al número de Farmacias de cadena. Esto representa una importante ventaja geográfica de acceso de los sectores más vulnerables y de menor concentración económica y les facilita de hacer funciones de Centro de Salud, estando el Químico Farmacéutico más cercano a la gente y que además pueden tener una cooperación más efectiva en los planes de salud del gobierno.

V. Medicamentos clínicos

El informe se refiere en varios puntos a **“medicamentos clínicos”**.

Nuestro comentario:

Esta definición no existe en la literatura. El medicamento per se es para tratar cuadros clínicos y si su intención es separarlo de los medicamentos de venta directa (OTC), debieran denominarlos como **“medicamentos de prescripción médica”**

Junto con reiterar nuestras felicitaciones por la elaboración de este informe preliminar y solicitarle atender nuestros comentarios, le manifiesto, en representación de la ACF, nuestra plena voluntad de cooperación en cualquier tema atinente a los medicamentos, le saluda y despide atentamente,

Dr. Sergio Lavandero
Presidente
Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile

V. Andrés Lazzerini

De: Andres Lazzerini [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 18:33
Para: estudiosdemercado
Asunto: Comentario al estudio preliminar de Mercado de Medicamentos

Estimadxs:

Les quiero felicitar por el completo y exhaustivo informe que publicaron hoy. Creo sinceramente que sus propuestas pueden afectar directamente a la calidad de vida de millones de chilenos y chilenas.

Al respecto, algo que no encontré en el informe y que me gustaría sugerir es el tema del **porcionamiento** de los medicamentos. Si está mencionado y no lo encontré, me disculpo.

En muchas oportunidades, cuando un médico nos receta un tratamiento farmacológico, nos encontramos que la presentación de los medicamentos no corresponde a la duración de dicho tratamiento. Por ejemplo, si me recetan tomar cierto medicamento durante 7 días, 3 veces al día, necesitaré 21 dosis. Si la presentación de producto es de 30 dosis, me sobrarán 9 dosis (que habré pagado de más). Pero puede ser aun peor, ya que si -por ejemplo- la presentación es de 20 dosis, tendré que comprar dos cajas y me sobrarán ¡19 dosis!

En muchos países del mundo, la farmacia puede porcionar y venderme exactamente la cantidad de dosis que se me recetaron, para que no me falten ni me sobren. ¿es posible implementar algo así en Chile?

Saludos y muchas gracias por el buen trabajo!

Andrés Lazzerini
alazzerini@gmail.com
+569 8248 2186

VI. Aninat Schwencke y Santa Cruz IP

Santiago, 20 de diciembre de 2019

Sr.
Sebastián Castro Quiroz
Jefe División Estudios de Mercado
Fiscalía Nacional Económica
Presente

Observaciones al Estudio de Mercado sobre Medicamentos de la Fiscalía Nacional Económica

Resumen Ejecutivo

El pasado 20 de noviembre la Fiscalía Nacional Económica (FNE), utilizando sus facultades legales¹, publicó una versión preliminar de una serie de propuestas que buscan incrementar la competencia en el mercado de medicamentos, especialmente la competencia en precios.

Para una mejor comprensión de estas medidas, y con un fin metodológico para el análisis, la Fiscalía dividió estas medidas en tres grupos (A) Comercialización; (B) Distribución; y, (C) Mercado Público.

Esta nota se concentra en el primer y segundo grupo, particularmente en las medidas A.ii, iii, iv, v, vi y vii, y la medida B.ii. Además, nos permitimos hacer recomendar ciertas medidas relacionadas con el tema del informe, que podrían facilitar el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a más bajo costo, más allá de las 14 medidas sugeridas por la FNE.

¹ Artículo 39 letra p) Decreto con Fuerza de Ley 1 que fija Texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N. 211.

I. Comentarios a ciertas medidas del informe de la FNE

A. Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos

i. Establecer registro más expedito para medicamentos que se vendan en otros países y homologación.

a) El artículo 89 de la ley de propiedad industrial establece que cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química, que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente. Estos datos no pueden ser divulgados ni utilizados por la autoridad competente para otorgar un registro o autorización sanitaria a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda. Esto evita la simple aprobación por referencia, sin que se protejan los datos respectivos.

Sin embargo, es necesario tener presente que la ley chilena establece dos requisitos adicionales para que esos datos puedan ser protegidos. Ambos deberían seguir aplicándose en caso se introduzca la posibilidad de aprobar por referencia:

- a) El producto farmacéutico o químico-agrícola debe ser comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizada en Chile.
- b) La solicitud de registro o autorización sanitaria del producto farmacéutico o químico agrícol debe ser presentada en Chile dentro de los doce meses siguientes de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.

Si el medicamento o el químico – agrícola no se comercializan en Chile después de 12 meses desde su aprobación por el ISP o por el SAG respectivamente, la protección termina. Por otra parte, si se pide la aprobación del medicamento o del químico agrícola después de 12 meses desde su primera aprobación en el extranjero, la protección no corresponde. Por tanto, en ambos casos se podrán utilizar los datos pertinentes para realizar una aprobación por referencia, sin la necesidad de tener que proteger los datos de prueba.

b) Cabe hacer presente que de introducirse la aprobación por referencia y en el futuro Estados Unidos ingresara al TPP, a los medicamentos aprobados por esta vía les correspondería una protección de cinco años y a los medicamentos biológicos alguna de las protecciones establecidas en el artículo 18.51.1 del TPP. De no existir estas disposiciones del TPP, Chile podría optar por aceptar la aprobación por referencia y no entregar ningún tipo de protección a esos medicamentos, sin embargo, el TPP exige que las Partes del tratado que opten por aprobar por referencia deben extender esta protección a estos medicamentos. La aprobación por referencia es deseable y está bien

justificada en el informe de la FNE, entre otros, para evitar la duplicación de esfuerzos. Sin perjuicio de lo anterior, Chile debe estar consciente cuáles son los potenciales efectos de introducirla.

ii. Establecer obligación para laboratorios de informar a ISP de patentes vigentes.

La recomendación de notificar el denominador común internacional (DCI) de un medicamento al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) y la de notificar las patentes que cubren un medicamento al Instituto de Salud Pública (ISP) es correcta y es un buen apoyo a la medida impulsada por INAPI en su Estrategia Nacional de Propiedad Industrial, también introducida como indicación al proyecto de ley de Fármacos II en 2018.

Cabe tener presente que esta se trata de una medida de mera transparencia y no tiene nada que ver con el linkage como algunos pensaron en su momento. Se trata sólo de entregar una mayor información al ISP y al público y en general, que no requiere ninguna acción adicional por parte del ISP que no sea el registrar y publicar esa información.

Sin perjuicio de lo anterior, a continuación se presentan dos recomendaciones que podrían mejorar ese proyecto de ley:

- a. La disposición del artículo 43 bis (b) del Proyecto de Ley Fármacos II que obliga a informar al ISP las patentes incluidas en un medicamento podría extenderse también a las solicitudes de patentes. Las solicitudes de patente cuentan con protección retroactiva una vez que se aprueba la patente. Considerando que los procedimientos de aprobación de una patente no toman menos de tres años en ningún país del mundo, es importante dar a conocer esta información, como una medida adicional de transparencia. Con la información de la solicitud de patente, cualquier persona podría indagar en la página de INAPI el estado de su tramitación (después de su publicación), incluido el hecho de si en definitiva se otorgó o no.
- b. El artículo 43 bis (c) del mismo proyecto señala que de no cumplirse con las obligaciones de notificar el DCI a INAPI y las patentes al ISP se incurrirá en la sanción del inciso 3º del artículo 54 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial, esto es, la imposibilidad de ejercer acciones penales. Debería considerarse, además, la posibilidad de prohibir completamente el ejercicio de acciones, incluso civiles. También debería contemplarse la posibilidad de sanciones a quienes entreguen información insuficiente o falsa, si se estima que las normas generales no serían aplicables en este caso.

En un punto relacionado, al llamar la atención sobre la importancia de la transparencia de la información de patentes de medicamentos, el punto 636 del informe llama la atención sobre la base de datos resultante de una colaboración entre la OMPI y la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations-IFPMA) conocida como Pat-Informed. Cabe hacer presente que dicha base de datos lanzada en 2018 es un buen avance respecto de la situación previa, pero es aún insuficiente en varios aspectos y por ende debe ser complementada con otras bases de datos que también buscan

introducir transparencia en el mercado, como MedsPal, lanzada en 2016 por el Medicines Patent Pool (MPP).²

PatInformed es una base de datos abierta y gratuita que entrega información sobre el estatus legal de patentes de ciertos medicamentos a nivel mundial (VIH, enfermedades cardiovasculares, diabetes, hepatitis C, oncológicos, condiciones respiratorias y medicamentos patentados de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud). La información de patentes es proporcionada voluntariamente por las empresas.

MedsPal por su parte, es una base de datos también abierta y gratuita, que entrega información sobre el estatus legal de patentes de medicamentos en países de ingreso bajo y medio, sin perjuicio que contiene información de ciertos países de ingreso alto como Chile (VIH, hepatitis C, tuberculosis y medicamentos patentados de la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud). A diferencia de PatInformed, Medspal contiene información sobre patentes, solicitudes de patentes, exclusividad de datos y licencias de medicamentos y la información es proporcionada por las oficinas nacionales y regionales de patentes (INAPI y la Oficina Europea de Patentes fueron las primeras del mundo en firmar convenios de colaboración), por las autoridades sanitarias, y de información extraída del Orange Book de la FDA, de Health Canada, de empresas, de PatInformed, y de información pública disponible sobre licencias. Otras diferencias son que MedsPal proporciona información sobre la fecha de expiración de las patentes y las oposiciones que se hayan presentado y permite hacer búsquedas por palabras claves (marcas y Nº de las patentes), además de permitir exportar los datos.

iii. Establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado.

Los mecanismos de exclusividad de mercado por un tiempo determinado buscan promover la investigación y posterior introducción en el mercado de productos en áreas sensibles en las que normalmente no existen incentivos suficientes para invertir. Estos mecanismos, que no son propios del Hatch-Waxman ni tampoco son propios de EEUU (la Unión Europea los contempla para medicamentos huérfanos, para nuevas indicaciones terapéuticas que entregan un beneficio clínico considerable), buscan acelerar o hacer frente a déficits en biológicos, genéricos y nuevas entidades químicas (el Hatch-Waxman), pediátricos, y medicamentos huérfanos (orphan drugs).

La propuesta de la FNE de entregar exclusividad de mercado por un tiempo limitado al primer bioequivalente en ser introducido en el mercado, si bien no es nueva (en 2016 INAPI planteó esta misma posibilidad ante la “Comisión Investigadora del rol de los organismo públicos respecto de la adquisición de medicamentos y del acceso a ellos por parte de la población” de la Cámara de Diputados³), es una propuesta que va en la línea acertada en orden a que el medicamento pueda entrar lo más rápidamente al mercado después de expirada la patente del original.

² <https://medicinespatentpool.org/resources/medspal/>

³ Ver Acta de la Sesión 18ª de la Comisión Investigadora del rol de los organismo públicos respecto de la adquisición de medicamentos y del acceso a ellos por parte de la población de 18 de julio de 2016 en <https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=24678&prmTIPO=ACTACOMISION>. Se adjunta acta, en la que se

Sin perjuicio de avanzar con esta medida, sería recomendable lo siguiente:

- a. Hacer un análisis de todos los mecanismos de exclusividad de mercado existentes en el mundo y hacer un cruce con las necesidades que existen en Chile en materia de medicamentos. Naturalmente, y como debería ser siempre, estos mecanismos deben quedar sujetos a revisión periódica.

iv. Implementar medidas para aumentar el número de medicamentos bioequivalentes

El llamado a incrementar el número de bioequivalentes en el mercado y de hacerlo en forma realista es bienvenida.

Una medida adicional podría ser la siguiente:

- a. Considerar la posibilidad de subsidiar los estudios sobre bioequivalencia, así como en prácticamente en todo el mundo existen subsidios a la I+D+i y a las pruebas sobre seguridad y eficacia de medicamentos.

v. Establecer una política de producción y difusión continua de información.

Las medidas recomendadas por el informe son acertadas. Junto con apoyar las recomendaciones de que el ISP cuente con un registro público, actualizado y usable sobre la información del mercado de medicamentos, debe felicitarse al ISP por haberse incorporado a la plataforma gubernamental de Datos Abiertos, con cada vez más sets de datos en esa condición. A estas alturas, es un imperativo para todos los organismos públicos, incluido el ISP y Cenabast, de disponibilizar sus datos, con los consecuentes beneficios que ello trae para toda la población.

vi. Realizar una fiscalización activa de normas de protección de datos.

Las recomendaciones de la FNE en esta materia van en el sentido correcto y acercan la institución aún más al Hatch-Waxman Act, el que establece mecanismos en contra de la información incompleta o errónea.

Ante la obligación adquirida por Chile en el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos (2003) de otorgar protección a la información no divulgada sobre seguridad y eficacia de un medicamento, mediante obligaciones de protección de datos (non-disclosure) y de no utilizar esos datos para aprobar medicamentos genéricos de terceros (non-reliance), Chile implementó dichas obligaciones estableciendo ciertas salvaguardias que fueron precursoras en el mundo⁴.

mencionan otras medidas levantadas en el informe de la FNE, como control de precios, transparencia en patentes de medicamentos y otros mecanismos de exclusividad.

⁴ Ver artículo 91 de la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial.

En la Ley de Propiedad Industrial se combinaron el rechazo de la protección (p.ej. en caso de no solicitarse el registro sanitario antes de 12 meses desde su aprobación en el extranjero, asimilándola a la prioridad para marcas, patentes y diseños industriales), con medidas que la suspenden (p.ej. causales b) y c) del artículo 91 para situaciones similares a una licencia obligatoria) y que la hacen terminar (p.ej. en caso de no comercializarse el medicamento en Chile dentro de un año desde su aprobación o de incurrir en conductas contrarias a la libre competencia).

La recomendación de la FNE de fiscalizar si el medicamento es comercializado dentro del año desde su aprobación apunta correctamente a impedir que la solicitud de protección de la información no divulgada se use de manera anticompetitiva, simplemente para bloquear el acceso de competidores. Una medida similar existe para patentes desde la adopción del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) (working requirement) que apunta precisamente a eso.

Lo mismo ocurre con la recomendación de fiscalizar las fechas efectivas de registros de los medicamentos en el extranjero. La disposición de la Ley de Propiedad Industrial que obliga a que se solicite el registro en Chile antes de un año desde su aprobación en el extranjero, tuvo por objeto que las protecciones para esa misma información en dos o más países corriera más o menos de forma simultánea, y así evitar que se viniera a pedir a Chile una protección que ya había expirado en el extranjero. Para ello, se asimiló la protección a aquella que existe para patentes, diseños industriales y marcas a nivel mundial, que obliga a un titular a pedir la protección en un segundo país, dentro de un tiempo limitado desde la solicitud en el primer país, en lo que se conoce como el derecho de prioridad, de modo que su mejor derecho se respete durante ese tiempo frente a solicitudes de terceros. Sin embargo, en el caso de la información no divulgada en Chile, se implementó una prioridad más generosa que la de los otros derechos de propiedad intelectual pues ella se cuenta desde la primera aprobación en el extranjero y no desde la primera solicitud. Por eso, hace todo sentido que al mismo tiempo que Chile otorga una protección robusta a esa información, la institución no se use para bloquear injustificadamente el acceso de competidores.

Se hace la siguiente recomendación que va en el mismo sentido de lo sugerido por la FNE y lo profundiza:

- a. La FNE podría estudiar el proyecto de ley (Boletín 8183-03 del Ministerio de Economía⁵) que introducía la obligación de los titulares de patentes de declarar sus patentes en el ISP y de los terceros que pretendieran obtener un permiso sanitario, además de introducir sanciones disuasivas para evitar declaraciones falsas.

⁵ https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=8581&prmBL=8183-03

B. Recomendaciones en el mercado de distribución

i. Permitir la venta vía canal online (E-Pharmacies)

En relación con la medida que sugiere la venta de medicamentos online, la que podría reducir los costos fijos derivados de la contratación de químicos farmacéuticos y que además permitiría el acceso a personas con problemas de movilidad⁶ se hacen las siguientes recomendaciones:

I. Plataformas digitales y los algoritmos

En una reciente publicación, la OCDE afirma que el uso de algoritmos entrega mayores facilidades a las empresas para incurrir en prácticas anticompetitivas. En particular, en relación con la colusión, el mayor problema que éstos introducen es para casos de coordinaciones tácitas, cuestión que obliga a revisar qué es un acuerdo entre competidores y si es necesario regular de manera expresa una “coordinación algorítmica”⁷.

En Chile, todavía no contamos con una legislación robusta sobre plataformas digitales y su aplicación requiere de estudios más profundos. Aun así, los riesgos que la manipulación de mercados digitales por parte de competidores podría presentar casos de colusión y de abuso de posición dominante.⁸

Comentarios

La regulación de las plataformas digitales debe considerar la concordancia con las normas que protegen la libre competencia y el uso de plataformas digitales.

II. Datos personales

La compra en plataformas digitales requiere una serie de secuencias técnicas dentro de las cuales diferentes tipos de información del usuario son almacenados o procesadas. Por ejemplo, credenciales para entrar a la plataforma, búsqueda y compra de remedios, y finalmente, el recibo (factura/boleta) de su compra. Este “transito” por parte del usuario en estas plataformas genera diferentes incentivos para guardar o programar esta información que puede afectar los precios y la conducta de quien compra.

Más aun, es posible almacenar la historia de prescripciones, los hábitos de consumo, la ubicación, intereses, contactos, preferencias anexas, historia médica, entre otros. Esto también puede estar ocurriendo en las farmacias físicas, cuestión que también se debería abordar, sin embargo, el mercado en línea puede ser más riesgoso por la intervención de los algoritmos, los que fácilmente y sin un consentimiento informado pueden alterar las decisiones de los consumidores aparte de guardar todas estas preferencias e información.

Comentarios

⁶ Párrafos 684 y 685.

⁷ “Allowing firms to sustain profits above the competitive level more easily without necessarily having to enter into an agreement” “Algorithms and Collusion: Competition Policy in the Digital Age. OECD 2017.

⁸ Ídem anterior página 44 tabla 4 que destaca casos vinculados a manipulación de algoritmos.

- La regulación de farmacias en línea debe concordarse con la regulación sobre la protección de datos personales e información sensible de las personas, tales como las ventajas o incentivos tales como recordatorios de compras de medicamentos de prolongado uso o el acceso a información de compras anteriores. Por ejemplo, evaluar medidas tales como, prohibir a las farmacias tener ingreso económico debido a la publicidad.
- Esta regulación debe considerar *data mining*⁹, venta de bases de datos y datos especialmente sensibles, todas discusiones que están pendientes ante el Congreso Nacional con la tramitación de la Ley de Protección de datos personales.¹⁰

III. Participación y regulación de Intermediarios

Las farmacias en línea involucran la creación de un mercado dentro de internet, por tanto, la aparición de intermediarios financieros, la participación de buscadores, dominios, entre otros.

Asimismo, la disposición o stock de medicamentos pueden estar físicamente en nuestro país o afuera, en cuyo caso si bien se han hecho recomendaciones para la importación de medicamentos, también resulta necesario establecer mecanismos para la integración y participación de farmacias en el extranjero y los canales de distribución.¹¹

Por último, un algoritmo recomendará por definición los tipos de genéricos que el consumidor busca sobre la base de criterios previamente definidos, pero deben establecerse con anterioridad ciertos límites, por ejemplo, si será sobre la base de revisiones de consumidores (i.e. casos de bots como consumidores) o incluso mediante anuncios subsidiados. Este tipo de conductas pueden generar escenarios anticompetitivos de abusos de posición dominante, caso que ya se han conocido en otras jurisdicciones (Caso Google, 2019, ante la Comisión Europea).¹²

Comentarios

- Regular la asignación de responsabilidades en caso de información falsa o tergiversada y manejos de datos¹³

⁹ Uso de modelos para el uso de datos. Por ejemplo, Data Mining. Chapter 1.: <http://infolab.stanford.edu/~ullman/mmds/ch1.pdf>

¹⁰ Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. Boletín N°11144-07. Primer Trámite Constitucional ante el Senado. En: http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=11144-07

¹¹ Por ejemplo, implicancias que pueda tener la modificación de ventas de medicamentos OTC en diferentes canales de distribución. En relación con este tema, la revisión de los cambios regulatorios de Grecia ante la OCDE realizada el año 2018, si bien dio cuenta de una rebaja de precios también notó que ciertas marcas siguen eligiendo ciertos canales de distribución. OECD Peer Reviews of Competition Laws and Policy. 2018. EN: <https://www.oecd.org/daf/competition/GREECE-OECD-Reviews-of-Competition-Law-and-Policy-2018.pdf>

¹² Caso 40411 Google Search (AdSense) EN: https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_40411

¹³ Cuestión que además incide en el acceso a la información en plataformas digitales. Ver por ejemplo legislaciones comparadas COICA, PIPA, SOPA, entre otras. Benkler, Yochai et al. July 2013. Social Mobilization and the Networked Public Sphere. Mapping the SOPA PIPA Debate. https://cyber.harvard.edu/sites/cyber.harvard.edu/files/MediaCloud_Social_Mobilization_and_the_Networked_Public_Sphere_0.pdf

- Esclarecer si la farmacia o sus controladores económicos deben tener o no una dirección física dentro de Chile¹⁴
- Coordinar con el SERNAC las provisiones encargadas de proteger al consumidor (i.e. qué sucede si existe una llamada por parte del proveedor o guía para el caso de que el medicamento no esté en stock)
- Plataformas intermediarias y su participación económica (i.e. ¿pueden intermediarios como Cornershop o Amazon participar en esta industria?)
- Regular el funcionamiento y/o procedencia de verificadores de informaciones de precios (i.e. Bencina en línea)

II. Recomendaciones fuera del Informe de la FNE

Además de las recomendaciones hechas en el Informe de la Fiscalía Nacional Económica, se sugiere estudiar las siguientes medidas:

1. Norma interpretativa de la extensión de plazos de protección

El año 2016 la FNE publicó un estudio¹⁵ en el que cuestionaba la extensión de los plazos de protección para cierto tipo de patentes, hechas bajo la institución de la llamada protección suplementaria. La FNE, apoyando la interpretación de INAPI, concluyó que el Tribunal de Propiedad Industrial, autoridad encargada de conceder la extensión de los plazos, había hecho una interpretación errónea de la norma, concediendo extensiones a patentes que deberían haber quedado fuera del sistema (patentes de reválida y patentes solicitadas antes de 2005), porque dichas patentes siempre ameritaban el total de años de protección efectiva que otorga la ley, y por lo tanto no había nada que compensar. En esa ocasión, la FNE sugirió introducir una norma interpretativa que para terminar con las extensiones injustificadas.

Si bien el tipo de solicitudes a las que se le extendieron los plazos erróneamente ya no están siendo solicitadas en INAPI, la FNE podría estudiar si sigue siendo pretinente introducir una norma interpretativa para restar los plazos otorgados, y que en su oponión “[...]ha generado importantes efectos negativos en materia de competencia, ya que *“permite extender artificialmente la duración de un registro de patente y, de esta forma, previenen la entrada de genéricos en los mercados de drogas para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la diabetes.”* El informe también declaraba que *“Asimismo, una interpretación auténtica de los artículos que regulan la institución de la protección suplementaria de patentes, importa manifestar que aquellas extensiones de plazo concedidas en los términos descritos en el punto precedente, lo han sido con infracción de la ley, razón por la cual se justificaría su declaración de nulidad, con las limitaciones que su regulación plantea.”*

¹⁴ En Estados Unidos por ejemplo, se ha creado una plataforma para verificar la veracidad de la farmacia: <https://www.fda.gov/drugs/besaferx-know-your-online-pharmacy/know-your-online-pharmacy>

¹⁵ <https://www.fne.gob.cl/fne-detecta-extension-errada-de-patentes-en-al-menos-12-medicamentos/>

2. Fomentar y promover el dominio público

Muchas veces se olvida que el dominio público, es decir, todo aquello que nunca ha sido protegido o ha dejado de serlo, es por defecto la regla general. Preservar un dominio público rico y accesible, evitando intrusiones innecesarias es fundamental. El otorgamiento injustificado de derechos de propiedad intelectual es una situación grave, al igual que lo es la prolongación de facto de derechos exclusivos. Por eso se hacen las siguientes recomendaciones:

- a. INAPI debe ser claro y publicitar la fecha de expiración de las patentes. Por todos es sabido que el estándar mundial de protección son 20 años desde la solicitud, sin embargo, instituciones como la extensión de los plazos de protección por demoras injustificadas en la tramitación de una patente, o de un permiso sanitario en el ISP, puede llevar a incertumbre a la competencia y la ciudadanía respecto a cuándo un invento caerá en el dominio público. Esta información debería estar establecida de manera clara y de una forma fácilmente accesible al público en general.

En la actualidad INAPI publicita la fecha de expiración de las marcas. Debería ocurrir lo mismo con las patentes. Si bien los datos abiertos de INAPI contemplan esta fecha, esa información debería estar en su misma página web, en los datos mismo de cada patente. Más aún, INAPI es titular del dominio www.dominiopublico.cl, el que lleva varios meses sin funcionar.

- b. Muy ligado con algunas de las recomendaciones de transparencia del informe de la FNE, el ISP debería publicitar fecha en que expira la protección de la información no divulgada.

Se despiden atentamente y quedamos a su disposición por si lo estimara necesario,

Alejandra Vallejos M.

Maximiliano Santa Cruz S.

Aninat Schwencke y Santa Cruz IP

VII. Araxia González

De: Araxia Gonzalez [REDACTED]
Enviado el: jueves, 21 de noviembre de 2019 9:12
Para: estudiosdemercado
Asunto: Comentario sobre informe de medicamentos

Leí con interés la noticia sobre el informe que la gente realizó para reformar el mercado de los medicamentos. Hace tiempo en mi casa habíamos comentado la necesidad de realizar varios de los cambios propuestos, pero al mismo tiempo, lamento no leer una propuesta sobre establecer penas reales a la colusión y en general a los delitos en contra del mercado.

De no establecerse penas para los gerentes responsables de dichas operaciones, se incentiva a que se vuelva a producir, especialmente en un mercado que ha copado muchos espacios, que tiene una competencia no atomizada (el 90% o más del mercado son las 3 marcas principales) y que ya se ha demostrado coludido en el pasado.

Si bien sabemos que en el pasado se ha propuesto, el eco que hizo el ministro de salud a su informe, permite que una propuesta suya sobre un código penal corporativo, pueda tener mayor eco.

Saludos cordiales.

VIII. Aroldo Correa Pastrana

De: AROLDO CORREA PASTRANA [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 18:39
Para: estudiosdemercado
Asunto: Opinión acerca del informe de control de precios

Buenas tardes estimados, comienzo mi opinión preguntándoles por que en dicho estudio e informe no participó un QUÍMICO FARMACÉUTICO y/o profesionales de la salud con formación en farmacoeconomía y/o en salud pública?

Saben cuál es la importancia del químico farmacéutico en la salud de los pacientes?

Saben cuál es el rol de químico farmacéutico?

Es interesante, llamativo y contradictorio que en dicho informe mencionen que países de la OCDE han aplicado las sugerencias planteadas para controlar los precios y han funcionado, sugerencias como no tener por obligación químicos farmacéuticos en las farmacias, a lo sumo 1, esto provocaría que los gastos disminuyeran lo que se vería reflejado en el costo de los medicamentos, sin embargo en la unión europea, países como España le dan más importancia al papel del químico farmacéutico en la salud pública, en la salud de los pacientes

(<https://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarma/Paginas/colegiaciondatestadisticos.aspx>), dándole más importancia al rol del químicos farmacéutico, han logrado reducir los problemas de salud relaciones con los MEDICAMENTOS, se han logrado reducir el gasto de los pacientes en consultas médicas que el químico farmacéutico resuelve en las farmacias , han logrado reducir las muertes relacionadas por el mal uso de medicamentos, se logrado identificar terapias inadecuadas Lo que genera mas gastos en medicamentos, los países de la Unión europea ven al químico como uno de los actores más importantes en la salud pública, ya que este es el profesional adecuado en temas de medicamentos, un mal uso de medicamentos puede generar problemas de salud más graves lo que en definitiva puede conllevar a usos terapias medicamentosas más costosas, aumentando el gasto al estado y/o al paciente.

Es increíble que el mundo esté preocupado que por el mal uso de medicamentos como los antibióticos, antibióticos de 4ta generación, estén perdiendo actividad, estos son la última línea de batalla ante cierto tipo de bacterias, podrían perderse miles de vidas si no se cuenta con la terapia indicada, faltan varios años hasta que podamos contar con nuevas alternativas contra bacterias resistentes, mientras tanto este informe sugiere eliminar, quitarle la importancia o sacar de las farmacias al profesional idóneo para velar por el buen uso de los medicamentos.

Es increíble, por decir lo menos, que países desarrollados (que hacen parte de la OCDE) lograron disminuir problemas de salud pública relacionados con el mal uso de los medicamentos dando un rol de mayor importancia al químico farmacéutico, acción que provocó una disminución en gastos de los recursos de las arcas de los Estados, y este informe pretenda que se le quite el rol al químico farmacéutico en las farmacias.

Si bien es cierto, es justo y necesaria, la regulación de los precios, pero esta no se puede hacer, provocando un problema mayor, que más allá del gasto, es un tema de salud pública donde se pueden poner vidas en riesgos.

Señores en las farmacias no se venden pan o zapatos, si en una panadería se quita al panadero, lo que podría suceder es provocar un cambio en la calidad de los productos, mientras que en el caso de los medicamentos, quitar al químico farmacéutico puede generar problemas de salud, incluso muertes...

Ahora, por que no controlar los precios desde los laboratorios?, más a aquellos que están fuera de patentes.

Por que no incentivar a los laboratorios a producir medicamentos genéricos de calidad?

Por qué no prohibir los incentivos a los médicos para evitar así que privilegien a X o Y laboratorio, lo que puede conllevar a la opción más cara.

Por qué no establecer protocolos de prescripción (basada en la experiencia científica) a los médicos, sea que trabaje en el área pública, privada o independiente, de esta manera, se debería dar la mejor terapia costo/efectiva.

Son algunas sugerencias que les doy, hay y deben haber más sugerencias basadas en estudios de farmaeconomía y salud pública.

No se puede jugar con la salud de los pacientes dando sugerencias sin tener en cuenta que los productos de los cuales se hacen referencia son medicamentos y que estos pueden actuar positivamente en el bienestar de los pacientes siempre que se use adecuadamente y por esto es la gran importancia del químico farmacéutico.

Por último, este estudio debe hacerse con la inclusión de profesionales de la salud con experiencia en farmacoeconomía y salud pública.

Espero que mi opinión sea tenida en cuenta.

Saludos,

Aroldo Correa Pastrana
Químico Farmacéutico
Esp. En negocios internacionales

IX. Asociación Chilena de la Propiedad Intelectual

COMENTARIOS RELATIVOS AL INFORME PRELIMINAR SOBRE EL ESTUDIO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS

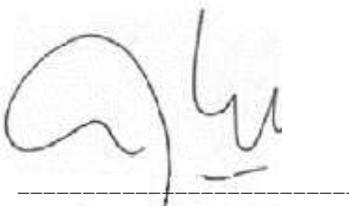
Esta Asociación se hace el deber de señalar ciertos puntos que serían de relevancia para considerar por parte de quien corresponda.

uno de los temas que resulta necesario dilucidar con base técnica es la posibilidad de que los facultativos médicos no tengan la facultad de evaluar los efectos terapéuticos de los medicamentos. Este tema resulta de importancia pues entendemos que ello podría afectar la seguridad de la salud, siendo uno de los pilares de cualquier sistema de salud, que se fundamentan en la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Por ello, las marcas comerciales, más allá de su función diferenciadora, cumplen funciones de información, pues permite ampliar el espectro de libertad tanto de los médicos en su derecho a prescribir medicamentos en base a su propia evaluación de resultado terapéuticos y a los pacientes en su derecho a elegir en la compra de los mismos. En este sentido hay que recordar que las marcas corresponden a la cara visible de productos que en ocasiones son el resultado de ingentes esfuerzos investigativos que derivaron en una solución de gran calidad para problemas específicos y complejos, que en este caso sería la salud. Por ello, circunscribir el análisis de la marca a una función específica, es desconocer el sistema de propiedad intelectual e industrial que se funda en principios de tutela diferenciadora, de función de información, en un contexto de libertad de elección y de apoyo a la investigación y desarrollo de innovaciones. Por estas consideraciones, podemos constatar prima facie ciertos problemas de constitucionalidad en donde se podrían ver vulneradas garantías como la libertad de expresión y trabajo de los facultativos de la salud, e incluso el derecho a la salud de los pacientes.



Max Montero
Presidente



Rodrigo Puchi
Secretario

Santiago, 20 de diciembre de 2019

X. Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos

Santiago de Chile, 19 de diciembre de 2019.

Señor

SEBASTIÁN CASTRO QUIROZ

Jefe de la División de Estudios de Mercado

Fiscalía Nacional Económica

Presente

Ref.: Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018).

Mat.: Observaciones al Informe Preliminar del Estudio de Mercado sobre Medicamentos.

De nuestra consideración:

En representación de Asilfa A.G. venimos en entregar nuestras observaciones y consultas al Informe Preliminar, en adelante también el Informe, del Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018), las cuales son las siguientes:

A) OBSERVACIONES GENERALES

A.1. Elementos no considerados

1. De acuerdo a lo que señala la Guía Interna para el Desarrollo de Estudios de Mercado de la Fiscalía Nacional Económica (FNE), éstos se enmarcan dentro del objetivo de promoción de la competencia que se encuentra en el artículo 1° del Decreto Ley N° 211 de 1973 y cumplen un rol complementario a la labor de defensa de la competencia que realiza dicha Fiscalía.
2. En este sentido, los estudios de mercados analizan en profundidad un sector económico, mercado, o ciertos aspectos de un mercado cuando existen elementos para estimar que tales sectores, mercados o aspectos no están funcionando adecuadamente desde el punto de vista competitivo, pero no existe sospecha que ese mal funcionamiento se deba a una conducta ilícita.
3. En lo particular, la FNE declaró que el Estudio de Mercado sobre Medicamentos tiene por objeto probar la hipótesis de falta de competencia en el sentido que *“existen espacios del mercado de medicamentos que no se encuentran funcionando de forma adecuada desde el punto de vista de la competencia, lo que estaría provocando que las condiciones comerciales a las que puedan acceder los consumidores en el país no sean las óptimas”*.
4. En la investigación del Mercado de Medicamentos, la FNE consideró a ocho actores: **(i)** los laboratorios, en su calidad de importador o productor de los medicamentos, **(ii)** las droguerías y farmacias (independientes y cadenas), respectivamente como distribuidor mayorista y minorista, **(iii)** las instituciones privadas, **(iv)** los médicos, **(v)** los visitantes

- médicos, **(vi)** los consumidores finales o también pacientes en su conexión con los médicos y las farmacias, **(vii)** el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) como regulador y fiscalizador y **(viii)** al sector público formado por: la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) (intermediador de medicamentos entre los laboratorios y el sistema de salud público) y las instituciones públicas.
5. Por otra parte, la FNE contrato estudios con terceros. Uno, con Claudio Lucarelli, cuyo título es “Descripción y Análisis de Aspectos Regulatorios para Mercados de Medicamentos” y el otro con Claudio Agostini, que no se anexa al Informe.
 6. Al considerar estos actores y asesorías, la FNE buscaba analizar en detalle la comercialización y distribución de medicamentos, así como también analizar las particularidades del sector público que adquiere o compra medicamentos.
 7. Sin perjuicio que entendemos, que es un estudio de mercado desde el punto de vista de la libre competencia, observamos que no se atendieron los efectos sanitarios de las recomendaciones que realiza para mejorar la competitividad del mercado de medicamentos, las cuales se detallan más adelante. Tampoco se estudió en detalle las normas sanitarias que regulan a los laboratorios en materia de buenas prácticas de manufactura y su fiscalización, ni los requisitos para los estudios de bioequivalencia, ambos que afectan la calidad y seguridad de los medicamentos.
 8. Entrevistas a químicos farmacéuticos o colegios de estos profesionales hubieran sido necesarias desde nuestra perspectiva, pero desestimadas por la FNE, para obtener mayor conocimiento o detalle del funcionamiento del mercado investigado y así entender otros aspectos de la relación de los laboratorios con los visitantes médicos y de éstos con los médicos. Sus entrevistas hubieran servido, adicionalmente, para entender las barreras de entrada desde la perspectiva de quienes son los responsables de realizar los registros sanitarios.
 9. Así mismo, estas entrevistas hubiesen ayudado a obtener mayor información del funcionamiento de las marcas como elemento diferenciador de la calidad de los medicamentos, la cual a su turno depende del tipo de principio activo (estabilidad) y del laboratorio que lo fabrica o importa, especialmente cuando estos productos tienen por objeto recuperar o evitar problemas de la salud de las personas que tienen escaso conocimiento farmacológico, pero sí experiencia en el uso de los medicamentos y su relación con el médico.
 10. En otras palabras, el tener más información ayudaría a entender porque la bioequivalencia no ha funcionado en la disminución de los precios de los medicamentos tantos años después de haber sido implementada y posterior al Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia del mes de septiembre de 2013.

11. Los antecedentes que no fueron considerados permitirían entender a la FNE porque este mercado no es “commodity” sino un mercado de productos que se compite no solo por precio sin que también por eficacia, calidad e innovación. Los médicos y los consumidores podrían estar identificando un elemento de calidad o de resultado, que no fue capturado por la información recolectada por la FNE. En cambio, aceptó como un dogma que el ISP por su calidad de Agencia IV puede asegurar que todos los medicamentos registrados y certificados como bioequivalentes son idénticos respecto a su calidad. Lo anterior no es preciso. El registro y certificación del ISP es el mínimo en lo que se refiere a calidad.
12. Otro aspecto que el Informe no analizó en mayor detalle, son los procesos de negociación de las ISAPRES y FONASA en la compra de medicamentos para cumplir con el abastecimiento de sus respectivas prestaciones. Estas instituciones no negocian con los laboratorios sino con las farmacias, quienes a su turno negocian con los laboratorios que comercializan los medicamentos que adquieren las ISAPRES y FONASA. Lo anterior, no es menor. El proceso de negociación aumenta el poder de mercado de las farmacias que viene principalmente de la concentración de su estructura (solo 3 cadenas de farmacias).
13. El proyecto de Ley conocido como FÁRMACOS II particularmente, estaría permitiendo que en la receta médica sólo se prescriba exclusivamente por la denominación común internacional o DCI, castigando la mención de una marca. Esta manera de prescripción permitiría que las farmacias vendan el medicamento que estimen conveniente sin importar su intercambiabilidad farmacéutica porque no la condiciona a que los medicamentos recetados sean bioequivalentes o intercambiables en los casos que no se pueda demostrar bioequivalencia. Hay que recordar que la bioequivalencia solo aplica a formas sólidas (comprimidos o cápsulas). De aprobarse la disposición como está en el proyecto, todas las recomendaciones acerca de bioequivalencia que efectúa la FNE no tendrán sentido por cuanto bastaría contar con un registro sanitario ante el ISP y el QF de la farmacia decide que vender a los consumidores-pacientes, independiente de los que prescribió el médico.
14. La prescripción por DCI, sumado a las propuestas de la FNE, trasladan el poder de mercado a las farmacias, quienes transfieren lentamente la disminución de los costos de los medicamentos a los precios que paga el consumidor-paciente. En cambio, las farmacias transfieren rápidamente cuando sus costos en la adquisición de medicamentos suben.
15. La FNE tampoco realizó un análisis del gasto en medicamentos según el tipo de fármaco consumido para caracterizar el mercado de medicamentos y, en consecuencia, realizar propuestas más enfocadas a soluciones concretas, debiendo realizar un análisis del gasto por la clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC), más agentes de diagnóstico, anticonceptivos mecánicos y medicamentos asociados a servicios de hospitalización (que el consumidor-paciente debió pagar) por ingresos, composición de miembros de hogar, edad, entre otras variables. Esto porque permitiría entender las elasticidades de las demandas y,

por tanto, dimensionar el poder de negociación de las farmacias al momento de comprar los medicamentos y en la materialidad de distintas recomendaciones.

16. En el Informe está ausente el análisis de los precios de los medicamentos que compran los hospitales y clínicas privadas y luego expenden a los consumidores-pacientes. Solo se limita a reportar que compran más barato que las farmacias. Esta porción del gasto de medicamentos es relevante para hacer algún tipo de recomendación, puesto que los hospitales y clínicas privadas son también un actor importante en este mercado y desembolso de estos consumidores-pacientes también forman parte en la determinación del gasto de bolsillo de medicamentos de los chilenos.
17. Entendemos que las recomendaciones del estudio de mercado buscan mejorar las condiciones comerciales de adquisición de medicamentos (precio) pero es pobre al explicar las diferencias de los precios de compra de los medicamentos por parte de las instituciones de salud (hospitales, clínicas y centros de salud) público y privadas y las farmacias. Llama la atención que no se haya intentado al menos identificar otras explicaciones además de la indicada en el Informe (compra de un medicamento por las instituciones de salud público y privada versus la compra de más de un medicamento de la misma categoría de medicamentos por las farmacias) para fundamentar sus recomendaciones.
18. Un efecto sanitario que se obvió es un análisis de los criterios de compra de los medicamentos por parte del sector público. Hay tratamientos con medicamentos que el criterio precio o minimización de precios no es el más adecuado. Consideración que hubiera tenido a la vista si hubiera incluido a los químicos farmacéuticos en la identificación del mercado de medicamentos. Efectivamente, existen otros análisis además de la minimización de costos tales como: el análisis costo-utilidad, análisis costo-efectividad, análisis costo-beneficios. Y para el caso de nuevos medicamentos, el análisis se centra en el valor terapéutico, proceso de desarrollo y su seguridad.
19. La logística y transporte de los medicamentos tampoco se revisó. Quizás la especialización, esto es, laboratorios encargados de la innovación y desarrollo, y producción o importación de medicamentos; empresas logísticas encargadas del transporte y, finalmente, farmacias y instituciones públicas encargadas de la dispensación de los medicamentos al consumidor-paciente, podría ayudar con una mayor transparencia e identificación de la estructura costos de los precios de los medicamentos que terminan pagando los consumidores-pacientes.
20. El Informe de la FNE comienza indicando que el gasto en bolsillo de los medicamentos en Chile es alto en comparación con otros países OCDE, sin embargo, no realiza comparaciones de precios de los medicamentos entre Chile y otros países. Análisis que, sin duda, permitiría identificar las causas de esas diferencias, tales como mayores coberturas, regulación de precios, pago de IVA, canales de distribución, etc. y permitiría analizar uno de los problemas de fondo para la población chilena que es la falta de un seguro universal con cobertura de medicamentos.

A.2. Observaciones y efectos sanitarios de las recomendaciones de la FNE

21. Una de las recomendaciones del Informe de la FNE es la modificación estructural del mercado de medicamentos de modo que se compita por precio y no por marketing, sin embargo, no profundiza los aspectos relacionados con la calidad y la seguridad que esto significaría.
22. Respecto a la profundización de la bioequivalencia, en el corto plazo, el país no está preparado y dadas las condiciones actuales de nuestros laboratorios generaría una falta de productos en el mercado si se requiere normativamente (cancelación de registros), un aumento de precios de aquellos que certifiquen su bioequivalencia como sucedió y una invasión de medicamentos importados, que el ISP no tiene la capacidad de fiscalizar para garantizar si son bioequivalentes y si cumplen con normatividad chilena, lo que a futuro generará un problema sanitario respecto a la calidad de los medicamentos.
23. En la Tabla 1, se indican las observaciones del Comité Técnico de Asilfa A.G. integrado por los directores técnicos de los socios de esta asociación gremial.

Tabla 1: Observaciones del Comité Técnico de Asilfa A.G. al Informe de la FNE

Nro.	Indicación FNE	Observación Comité Técnico
1	Con relación al procedimiento de registro y acreditación de bioequivalencia.	
	Es posible identificar barreras a la entrada al mercado de medicamentos en el procedimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos y en el procedimiento para acreditar la equivalencia terapéutica de un medicamento genérico respecto a un referente.	El Informe interpreta clara y concretamente los problemas que aquejan el correcto funcionamiento del ISP junto a su división a cargo de los medicamentos (ANAMED) e identifica claramente las barreras que enfrentan los laboratorios para entrar a este mercado. Aunque por ley está establecido plazo de las resoluciones del ISP para el registro de medicamentos, existe retardo en su otorgamiento. Sin embargo, son estrictos cuando se trata de penalizar a los laboratorios que incumplen con los plazos que ellos fijan.

<p>El tiempo que toma el registro es de una duración superior a la que establece la norma (180 días), lo cual se ha acentuado en los últimos años (52% no cumplió los plazos).</p> <p>En relación a la certificación de bioequivalencia también se detectan problemas. Por una parte, los decretos publicados por el Ministerio de Salud que obligan a obtener la certificación de la bioequivalencia en algunos casos contienen medicamentos referentes (contra el cual deben compararse los productos que buscan certificar bioequivalencia) que no se encuentran en el país y que son difíciles de encontrar fuera. Por otra parte, no existen procedimientos ni plazos claros.</p> <p>Adicionalmente, desde un punto de vista regulatorio, no existe un registro más expedito para nuevos medicamentos que ya cuenten con aprobación de agencias extranjeras y el procedimiento simplificado para fármacos bioequivalentes, no es de la celeridad esperada.</p>	<p>Desde que entró en vigencia la exigibilidad de bioequivalencia en nuestro país, la autoridad política estableció plazos que para algunos medicamentos fue fácil cumplir porque existían medicamentos referentes, pero con otros no. Para éste ultimo grupo, la principal barrera es que no se encuentran referentes para realizar estos estudios en el país y de encontrarlos en otros países, muchas veces no son aceptados o no cumplen con los requerimientos establecidos por el ISP.</p> <p>Además, se presentan situaciones donde existen estudios de Bioequivalencia de antigua data, o las instituciones que los emitieron ya no existen o el fabricante no cuenta con documentación o requerimientos acordes a los que exige el actual formato del ISP.</p> <p>Debiesen homologar medicamentos que han sido aprobados por Autoridades Regulatoras de Alta Vigilancia de otros países – Nivel IV, y aceptarlo como lo hacen con las validaciones de proceso, esto haría disminuir los plazos para obtener la certificación de Bioequivalencia, contando con más de estos productos. Hace 2 años que el ISP viene prometiéndolo realizar este cambio en la normativa.</p> <p>En cuanto a los plazos, encontramos reprochable que el ISP solicite requerimientos (cambios en los parámetros Farmacocinéticos) que no son usuales, para tener la excusa de que están interviniendo y den solo 5 días hábiles al laboratorio, cuando ellos se demoran 9 o 11 meses en revisar una solicitud o trámite.</p> <p>En resumen, la normativa que no es clara y que la vigente en la práctica no se lleva a cabo. Cabe también señalar que: (i) las modificaciones a la bioequivalencia se hacen de manera informal, sin posterior comunicación oportuna y pública a la comunidad y (ii) el proceso de certificación de bioequivalencia depende de la experiencia y del criterio farmacéutico del funcionario que atiende el caso.</p>
---	--

<p>2</p>	<p>Con relación a la difusión de información</p>
	<p>En términos de la organización de la información, un piso mínimo es que el ISP mantenga en su página web un registro actualizado y fácil de utilizar, donde por cada registro se identifiquen medicamentos clínicos y sus atributos de manera estandarizada.</p> <p>El ISP no cuenta con datos actualizados en su sitio web, no registra cuáles medicamentos son los comercializados actualmente, pese a que los laboratorios por norma están obligados a informar y actualizar acerca de sus registros.</p> <p>El listado de medicamentos a los que el ISP exige bioequivalencia no está actualizado, por lo que hay principios activos que no se encuentra referente en ninguna agencia reguladora mencionada en la norma y la periodicidad con que se actualizará aún no se encuentra definida. Es necesario aclarar que hay algunos medicamentos cuya bioequivalencia es auto demostrable.</p>
<p>3</p>	<p>ANAMED</p>
	<p>Finalmente, la Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”), división del ISP a cargo de los medicamentos, cuenta con un equipo demasiado limitado que últimamente incluso se ha reducido y esto también ha impactado en los tiempos de procesos de registro.</p> <p>Existe una continua rotación de personal del ISP, desde sus directivos hasta el área técnica. Lo que se traduce en que no hay continuidad en los procesos, además de no contar con recursos profesionales y tecnológicos que garanticen el debido proceso.</p> <p>El ISP cuenta con mucha información del mercado de medicamentos que no es trabajada ni compartida entre áreas y la visión del ISP es no compartir con la industria farmacéutica. Entre los subdepartamentos no tienen integración y todo depende del criterio del funcionario que revise la solicitud o caso pertinente.</p> <p>Falta mayor capacitación en el personal, ya que han incorporado personas que no cuentan con la experiencia en evaluaciones Farmacocinéticas, y dudan de todo porque no conocen a profundidad la materia y sus implicancias.</p> <p>En cuanto a los procesos, ANAMED no tiene procesos que sean armonizados y homologados con las normas sanitarias internacionales. Esto en la práctica se traduce en plazo o tiempos mayores para obtener la certificación de bioequivalencia, desaprovechando las aprobaciones de Agencias Sanitarias de nivel V.</p>

4	<p>Porcentajes de medicamentos con certificación de bioequivalencia</p>
	<p>Por otra parte, del total de productos comerciales registrados ante el ISP, solo el 2.9% corresponde a medicamentos referentes, siendo el restante 97.1% medicamentos genéricos. Tomando en cuenta lo anterior, solo un 20% de los productos genéricos vigentes han demostrado su bioequivalencia.</p> <p>De acuerdo a esta cifra, es importante conocer a que se refiere la FNE cuando señala que el 80% de los medicamentos genéricos vigentes no han demostrado su bioequivalencia.</p> <p><u>De acuerdo a las cifras proporcionadas por ISP, los medicamentos sólidos orales, en cápsulas o en comprimidos, corresponden a 3.640 medicamentos que están indicados en las listas que requieren la bioequivalencia y 2.075 medicamentos cuentan con la certificación de bioequivalencia. Es decir, solo el 43% de los medicamentos sólidos orales (en comprimidos o en cápsulas) no cuentan con dicha certificación y no el 80% como lo sostiene el Informe de la FNE.</u></p> <p>El ISP debiese informar respecto de los productos que cuentan con un registro sanitario y los medicamentos asociados a dicho registro si son comercializados, para evitar que las cifras permitan interpretaciones erradas de la disponibilidad de medicamentos bioequivalentes disponibles.</p> <p>La industria farmacéutica nacional ha venido haciendo importantes inversiones y adecuando su estructura de costos para cumplir con la bioequivalencia, pero existe una exigencia indiscriminada de estos estudios que hace difícil cumplir con el proceso de certificación y que ha generado desinformación en la población, quienes creen que los laboratorios son los responsables de dilatar el proceso de los plazos y no querer producir bioequivalentes.</p> <p>Ante esto, es importante que la FNE señale en el informe las barreras que enfrentan los laboratorios para poder cumplir con la bioequivalencia:</p>

	<ul style="list-style-type: none">• Los plazos establecidos por el ISP no tienen relación con la capacidad de la Industria Nacional, ya que el costo de los estudios para demostrar bioequivalencia es alto, cada uno cuesta alrededor de \$65 millones de pesos.• Además del costo del estudio de bioequivalencia. Existen otros costos tales como la validación de procesos, nuevos equipos, implementación de metodologías, analíticas nuevas, la contratación de personal calificado permanente para mantener esta actividad en el tiempo.• Existe desinformación en la población, quienes creen que existen medicamentos bioequivalentes para todos los principios activos.• El informe no refleja los tiempos y el costo que implica para un laboratorio solicitar la certificación de bioequivalencia. El proceso de certificación completo, desde que un laboratorio presenta el protocolo al ISP hasta la emisión de la resolución por parte del ISP, puede tardar 2 años para cada medicamento siempre y cuando no haya retrasos.• La política de bioequivalencia fue mal aplicada en Chile, sin un criterio técnico apropiado y no respetando las recomendaciones internacionales. Conclusión que es importante porque opaca la apreciación de calidad en los medicamentos.
--	--

Fuente: Elaboración propia

A.3. Rigurosidad de la comprobación de la hipótesis y sus efectos en la interpretación de la información reunida y sus recomendaciones

A.3.1. El puzzle de constatación de ciertos hechos como explicación a la hipótesis del Estudio de Mercado de la FNE

24. En el Informe, la FNE se limita hacer una descripción estilizada de la diferencia de precios que supuestamente paga más el canal de cadenas de farmacias en comparación con el sector público o las instituciones privadas. No obstante que tiene toda la información para haber profundizado en este hecho. Complica, además, la descripción limitada de los datos en el Informe lo que impide tener una mejor comprensión de las recomendaciones de la FNE.
25. No hay explicaciones alternativas al proceso de negociación que llevaría supuestamente a adquirir medicamentos más caros por parte del canal de cadenas de farmacias. Tampoco explica el Informe de la FNE por qué se observa un aumento del margen (ventas menos costos de los medicamentos) con un aumento de los precios de venta de los medicamentos al consumidor-paciente.
26. Presenta una perspectiva sesgada durante todo el Informe: trata a los medicamentos como “commodity”, asumiendo que la calidad, efectividad y seguridad de éstos está asegurada por el solo hecho de contar con un registro sanitario o certificación de bioequivalencia.
27. Insistimos, contar con el registro sanitario es el piso para poder comercializar medicamentos, pero sobre dicha línea la calidad es un atributo representado por la marca.
28. Sólo se le asigna a la marca el factor diferenciador que otorgaría poder de mercado a los laboratorios y no se analiza otros atributos de la marca como información, tales como facilitar al consumidor-paciente la identificación de un medicamento atendido lo complejo que son los nombres de los principios activos y la identificación de la calidad.
29. Adicionalmente, la marca permite desarrollar innovación, la cual favorece al paciente mediante mejoras en la adherencia de la terapia o reducción en los efectos adversos. Por ejemplo, propiedades organolépticas, tales como sabor, viscosidad en formas farmacéuticas orales líquidas o tamaño, forma y tipo de comprimido en las formas farmacéuticas sólidas orales.
30. Cómo no analizó los medicamentos y prefirió su tratamiento como un commodity no pudo verificar con los consumidores-pacientes si en este mercado la marca es un diferenciador de calidad. Al menos, alguna experiencia personal o de oídas habrán

tenido los funcionarios de la FNE acerca de los efectos distintos que experimenta un consumidor-paciente con un mismo medicamento, pero fabricado por laboratorios distintos.

31. Los médicos en su práctica clínica si logran establecer estas diferencias, basados en la experiencia que sus pacientes les refieren ya sea por diferencia en eficacia o en la tolerabilidad de los medicamentos.

A.3.2. La estructura del mercado de medicamentos otorga poder de mercado. Una explicación alternativa a la hipótesis de la FNE

32. Cuando la FNE hace la identificación de mercado de medicamentos no realiza análisis de los datos duros. No identifica que factores son estructurales (como, por ejemplo, normativa sanitaria, concentración de los actores, integración vertical, etc.) y que factores son conductuales (tales como políticas de precios de los laboratorios, farmacias, etc. que resultan de dicha estructura) que determinan que los precios de los medicamentos comercializados en Chile representen un 36,5% del gasto de bolsillo en medicamentos. Dicha identificación es necesaria y esencial al momento de hacer las recomendaciones a este mercado. En la siguiente tabla, se esquematizan las principales funciones y componentes del Sistema de Salud Chileno, en el cual está inserto el mercado de medicamentos.

Tabla 2: Esquematización de las principales funciones y componentes del Sistema de Salud Chileno

Función	Sector Estatal o Público	Sector Privado
Rectoría	<ul style="list-style-type: none"> • Estado mediante el Ministerio de Salud 	-
Regulación	<ul style="list-style-type: none"> • Estado mediante el Ministerio de Salud • Superintendencia de Salud • Superintendencia de Isapres • Instituto de Salud Pública 	-
Financiamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Estado mediante presupuesto de la nación • Cotizaciones obligatorias de trabajadores • Co-pago por bienes y servicios 	<ul style="list-style-type: none"> • Empresas privadas • Cotizaciones obligatorias y voluntarias adicionales de trabajadores • Co-pago por bienes y servicios • Gasto de Bolsillo de Salud
Aseguramiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fonasa • Cajas de Previsión de FFAA • Otros seguros públicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Isapres • Mutuales de empleadores • Seguros específicos (escolares, transporte)

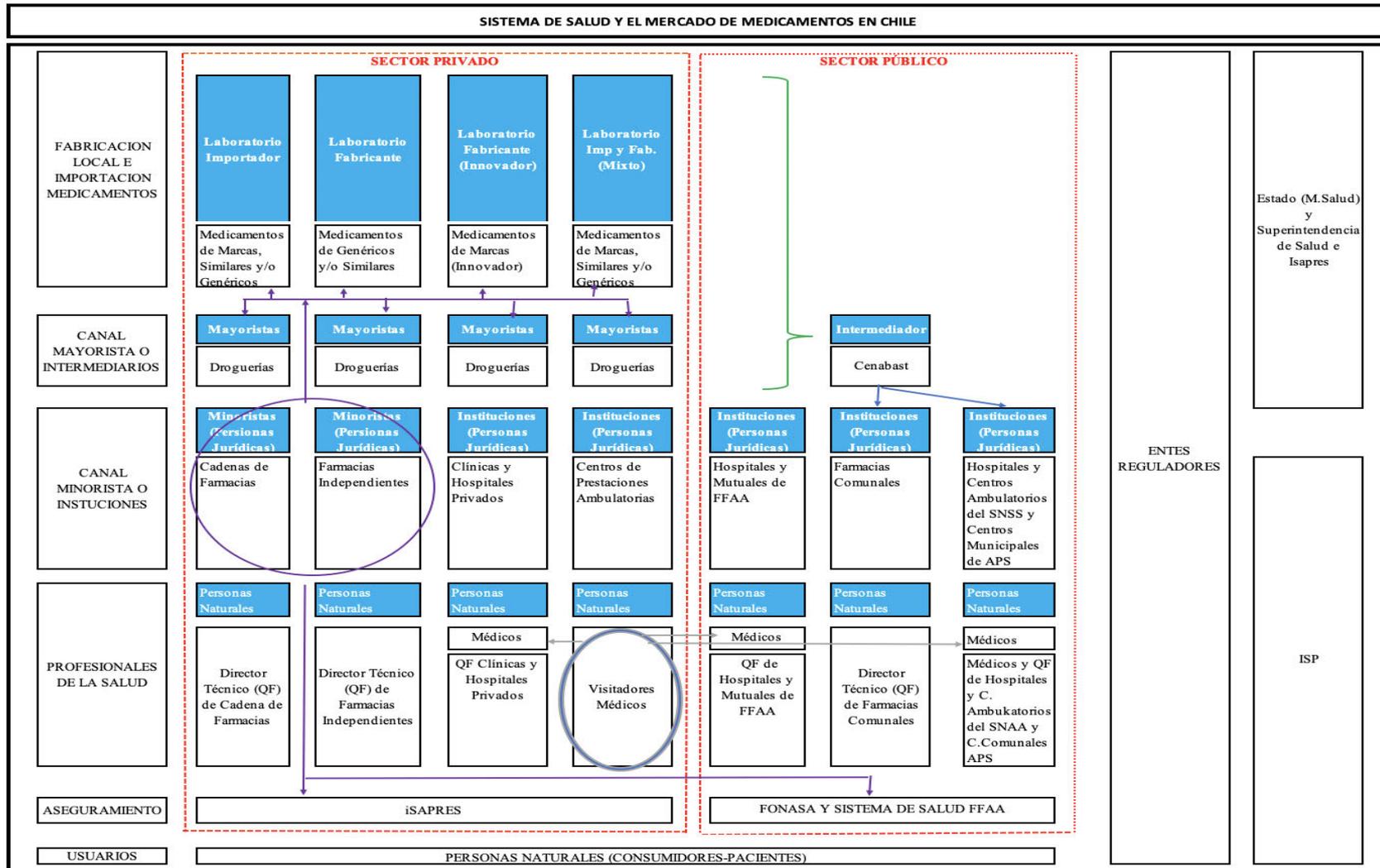
Provisión de Servicios Asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales del SNSS • Centros ambulatorios del SNSS, incluye administración municipal de Atención Primaria de Salud (APS) • Hospitales de FFAA y otros estatales 	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales y clínicas • Centros ambulatorios • Laboratorios • Centros de imagenología • Otros centros de apoyo diagnóstico o terapéutico
Provisión de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales del SNSS • Centros ambulatorios del SNSS, incluye administración municipal de Atención Primaria de Salud (APS) • Hospitales de FFAA y otros estatales • Cenabast 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorios • Droguerías • Farmacias
Usuarios	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficiarios de Fonasa • Empleados de FFAA 	<ul style="list-style-type: none"> • Afiliados a Isapres

Fuente: Elaborado en base a Becerril et al, SP Mex, 2011.¹

33. En la siguiente figura se esquematiza el mercado de medicamento, objeto del Estudio de Mercado.

¹ Becerril et al. Sistema de salud de Chile. *Salud Pública de México*, vol. 53, suplemento 2 de 2011

Figura 1: Sistema de Salud y el Mercado de Medicamentos en Chile



Fuente: Elaboración propia

34. De acuerdo al Informe denominado Análisis de la Industria Farmacéutica Chilena y las Implicancias de la Ley de Fármacos 2, de R.Harrison²; M.Villena³ y R.Peña⁴ del mes de Mayo de 2019, financiado por Asilfa A.G. pero cuyas opiniones vertidas en el son de carácter independientes de los profesionales que realizaron dicho Informe, señala que la estructura de mercado determina la conducta de sus agentes (poder de mercado).
35. De acuerdo a dicho estudio, para analizar la competitividad del mercado de medicamentos es posible medirla a través de (i) los efectos de la concentración de los precios y (ii) la velocidad de transmisión de cambios en los costos del mercado mayoristas en los precios del mercado minorista. Este enfoque es una alternativa a aquel seguido por la FNE.
36. Ingeniosamente, los investigadores del estudio usaron para estimar la relación de concentración y poder de mercado, los precios de los medicamentos adjudicados en las licitaciones del canal institucional como proxy de los costos de los medicamentos.
37. Además, los investigadores estimaron econométricamente el Índice de Lerner (que mide poder de mercado y el índice HHI (que mide concentración de mercado) en los distintos medicamentos agrupados como medicamentos éticos o medicamentos cuya dispensación (venta por las farmacias) requiere algún tipo de receta emitida por un profesional de la salud (como por ejemplo los médicos, dentistas y matronas) para el periodo que corre entre el año 2000 y el año 2008.
38. Finalmente, los investigadores incorporaron distintas variables dicotómicas (dummies) para representar distintas estructuras de mercados, en particular: (i) al tipo de comercialización (medicamentos éticos/con receta - medicamentos populares/OTC), (ii) al tipo de medicamentos genéricos y (c) al tipo de competencia.
39. Las principales conclusiones del estudio, en base a los resultados de las mediciones antes indicadas, son:
 - a. La tendencia de las participaciones de mercado, por tipo de medicamento (marca, similar y genérico), medidos por las ventas del canal de cadenas de farmacia son estables en el periodo 2008-2018.
 - b. La tendencia de las participaciones de mercado, por tipo de medicamento (ético/receta y popular/ OTC), medidos por las ventas del canal de cadenas de farmacia son estables en el periodo 2008-2018.

² R. Harrison es PhD. Economics. Georgetown University, USA y professor asociado, Universidad Adolfo Ibáñez.

³ M. Villena es PhD. Economics. Cambridge University, Inglaterra. Director Master en Regulación, Universidad Adolfo Ibáñez.

⁴ R. Peña es PhD. (c) Management. Universidad Adolfo Ibáñez. Sub-Director, Programa de la UC de Libre Competencia. Universidad Católica de Chile.

- c. La prevalencia del valor que representa la venta de medicamentos de marca y similares representa un fenómeno difícil de atribuirle una causalidad única.
 - d. La evidencia sugiere que cierto poder de mercado estaría siendo ejercido en los distintos medicamentos éticos/recetas (agrupados por clase terapéutica).
 - e. Existe una correlación entre los precios de los medicamentos del canal institucional y los precios de los medicamentos de canal de cadenas de farmacias a los consumidores-pacientes en el largo plazo.
 - f. Encontraron comportamientos de tipo “rockets and feathers” típicos de mercados con relaciones verticales poco competitivas, esto es, cuando existen variaciones al alza del precio de los medicamentos en el canal institucional (proxy de los costos de los medicamentos) se transfieren rápidamente (a la velocidad de los cohetes de allí su nombre) a los precios de los medicamentos del canal de cadenas de farmacias y que pagan los consumidores-pacientes pero cuando existen variaciones a la baja del precio de los medicamentos en el canal institucional, se transfieren lentamente (a la velocidad de la caída de las plumas de allí su nombre) a los precios de los medicamentos del canal de cadena de farmacias.
 - g. Lo antes indicado significa que por cada 1% que aumentan o disminuyen los precios de medicamentos del canal institucional, los precios de los medicamentos del canal de cadena de farmacias cambian en un 0,21%. Mencionan que una transmisión perfecta requiere de 1% de transmisión donde el promedio pondera las subidas y bajadas de precio.
 - h. Que la receta solo prescriba por DCI a los medicamentos no estaría alineados con la necesidad de corregir las distorsiones de precios que se generan por el efecto “rockets & feathers”.
 - i. Respecto de otras medidas recomendadas como autorizar la venta de medicamentos OTC en supermercados y on-line indican que ayudaría a mejorar los problemas estructurales y, con ello, disciplinar el canal de cadenas de farmacias.
40. El relato de la FNE para explicar los precios de los medicamentos es que los visitadores médicos convencen a los médicos para que prescriban tal o cual medicamento, los cuales no tienen ninguna racionalidad para prescribir salvo el argumento del visitador médico. Receta que posteriormente es “blindada” por una promoción que ofrece un descuento al consumidor-paciente.
41. El consumidor-paciente, cual ferviente creyente del doctor, por dogma de fe no destina esfuerzos en la cotización de precios en el caso de los medicamentos bioequivalentes.
42. Por otra parte, el canal de cadenas de farmacias, en la búsqueda de flujo de clientes, está dispuesto a pagar más por dichos medicamentos.

43. Pero soslayadamente queda una explicación adicional: la desconfianza de la comunidad de las instituciones sanitarias chilenas (públicas) y entre ellas el ISP. Tal como lo indicó la FNE en su informe, los médicos contestaron lo que es políticamente correcto.
44. La estructura del ISP, su presupuesto, el número de funcionarios destinados para el registro de medicamentos y la certificación de estudios de bioequivalencia, la alta rotación de dichos funcionarios y la calidad del proceso de otorgamiento de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) a los laboratorios que fabrican medicamentos bioequivalentes, es base para argumentar razonablemente la desconfianza disfrazada del cuerpo médico. Y con mayor desconfianza ante las certificaciones de intercambiabilidad terapéutica.

A.3.3. Intercambiabilidad farmacéuticos vs. Intercambiabilidad terapéutica

45. En el Informe, Capítulo VI, letra A, numeral i se refiere al procedimiento de equivalencia terapéutica y bioequivalencia. Ambos conceptos son distintos y confusos para los médicos y para la población. Situación que podría explicar el rechazo de los médicos a los procesos de intercambiabilidad identificados en el Informe de la FNE.
46. En términos generales, los medicamentos son equivalentes farmacéuticos o bioequivalentes cuando presentan la misma cantidad de principio activo, la misma forma de dosificación, o bien, la misma biodisponibilidad tras la administración de las mismas dosis en idénticas condiciones que el medicamento referente, por lo cual, los efectos farmacológicos de ambos medicamentos serán iguales.
47. La bioequivalencia permite sólo la intercambiabilidad en sólidos (comprimidos o cápsulas) que se administran oralmente, medicamentos que sólo son una parte del arsenal de medicamentos. Quedan excluidos todos los otros medicamentos de una certificación de bioequivalencia.
48. Cosa distinta es la equivalencia terapéutica que ha propuesto el Ministerio de la Salud. El concepto de equivalente terapéutico para un medicamento diferente en su estructura química a otro medicamento del mismo grupo terapéutico, del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes. Es por esto que para los estudios clínicos para obtener esta certificación no hay productos referentes.
49. El porcentaje de 20% de medicamentos con bioequivalencia indicado en el Informe, sugiere un error conceptual al momento de determinar las participaciones. De acuerdo a la información del ISP, más del 50% de los medicamentos en Chile son

bioequivalentes, es decir, del universo de los medicamentos sólidos por administración oral con registro sanitario vigente, y excluido los no comercializados voluntariamente por sus titulares, la mitad tiene certificación de bioequivalencia. Y este porcentaje de medicamentos bioequivalentes no han logrado bajar los precios de los medicamentos. Por otra parte, es importante recordar que en un número significativo de medicamentos no es posible su certificación de bioequivalencia porque no son sólidos orales, en consecuencia no pueden intercambiarse.

50. En relación a los porcentajes que se indican en el Informe de la FNE no es posible presentar observaciones porque no hay ninguna referencia al número total que conforma el universo. Información que ayudaría a entender la identificación de los problemas y las recomendaciones que se realizan para solucionarlos.

B) OBSERVACIONES PARTICULARES

B.1. La información de los medicamentos con bioequivalencia del Informe de la FNE no se relaciona con la información publicada por el ISP al 20/12/2019

51. La información o datos respecto a la caracterización del mercado de medicamentos es confusa. Se refiere a productos comerciales registrados (número de registro sanitarios) y de productos comerciales vendidos. Como no señala los totales de las respectivas clases es difícil verificar las afirmaciones.
52. Por otra parte, el Informe de la FNE indica que el canal de cadenas de farmacias tienen más de 2 o 3 productos comerciales por tipo de medicamento, pero del Informe del SERNAC denominado Estudios de Precios de Medicamentos Bioequivalentes en las Grandes Cadenas de Farmacias, de reciente data, permite concluir que de ciertos productos comerciales se tienen más de 2 alternativas. Luego más que hacer una extrapolación a que la política del canal de las cadenas de farmacias es tener muchos productos comerciales no es completamente correcto o preciso. Más bien, la cantidad de productos comerciales puede ser entendida como respuesta a la patología que trata y el número de consumidores-pacientes que deben usar dicho medicamento. O al menos, debió analizar dicha explicación para validar su conclusión (canal de cadenas de farmacias muchas alternativas para un mismo producto). Por otra parte, de ser correcta la afirmación de la FNE, ajustado por número de locales, éstas deberían comprar un mayor volumen de medicamentos a los que observó la FNE.

B.2. La información de la diferencia entre los precios adquiridos por las instituciones de salud y precios adquiridos por el canal de cadenas de farmacias y el margen creciente del canal de cadenas de farmacias

53. Reiteramos, es difícil hacer observaciones al Informe de la FNE respecto de la diferencia de precios de adquisición entre canales del mercado de medicamentos cuando no hay ninguna referencia en el Informe a los totales o al menos un ejemplo de las diferencias de 70% que se indican.
54. El Informe de la FNE no analiza por qué el margen (ingresos menos costos directos de los medicamentos) del canal de las cadenas de farmacias aumenta, lo que podría haberse analizado. El aumento de dicho margen es una indicación de la estructura del mercado de medicamentos otorga poder de mercado al canal de cadenas de farmacias.
55. Prueba de ellos es el fenómeno de “rockets and feathers” que indicamos precedentemente. Esto es, ante aumentos en los precios de adquisición del canal institucional (usándolo como proxy del costo de los medicamentos), se produce un aumento muy rápido de los precios de venta del canal de cadenas de farmacias en relación a los costos de adquisición de éstos y, lentamente cuando se producen disminuciones.
56. Este poder de mercado del canal de cadenas de farmacias se verá incrementado cuando los médicos sólo puedan recetar por DCI, tal como está actualmente en el proyecto de Ley de Fármacos II.
57. A partir de ello, más los problemas en el registro de medicamentos, más los problemas de certificación de bioequivalencia, más la concentración/diversidad de los productos comerciales, más la concentración del canal de cadenas de farmacias, más el poder que le otorgó la negociación de la compra de medicamentos para FONASA o GES frente a los laboratorios (en el primer caso incluso sin consultar a los laboratorios que comercializaban los productos comerciales ofertados por las cadenas de farmacias que participaron en la licitación de FONASA), el consumidor-paciente no podrá elegir. Puesto que, en este contexto, el QF le dispensará el que haya adquirido la cadena de farmacias, lo cual en lo absoluto garantiza el mejor precio para el paciente.
58. Solo brevemente mencionamos los efectos en la salud que tendrá la recomendación de la FNE. Como se eliminarán las marcas como signo de calidad y solo se atenderá al precio, los chilenos tendrán acceso a los medicamentos cuya calidad cumple el estándar del ISP (el mínimo requerido) y no a la mejor que pueden acceder.
59. Tal como lo indicamos precedentemente al contar solo con los porcentajes y no con cifras es imposible referirse a la supuesta diferencia que se indica respecto a los precios de compra por parte de las instituciones públicas, privadas versus el canal de cadenas de farmacias.

60. Para ilustrar lo anterior, haremos referencia a algunas páginas del Informe donde se refiere a los mencionados porcentajes. En la página 15 del Informe indica que cuando se abre la diferencias en los costos de adquisición de las instituciones públicas versus el canal de cadenas de farmacias por medicamentos por SKU, con y sin patente, la diferencia es de 70% con el sector público, disminuyendo a un 50% y a un 14%, respectivamente. Sin aclarar si los medicamentos por SKU sin patente son medicamentos similares o genéricos. Así es difícil conciliar con los porcentajes que se indican en la página 16.
61. En la página 16 del Informe se señala que el canal de cadenas de farmacias paga un 83% más que el sector público para medicamentos con denominación de fantasía. Pero dentro de los medicamentos con denominación de fantasía (marca) se encuentran los medicamentos con patentes y similares con bioequivalencia y similares sin bioequivalencia. A reglón seguido, señala que la diferencia en los precios de los medicamentos genéricos (sin marca comercial) es de un 52%.
62. Confunde aún más las cifras indicadas en las páginas 15 y 16 cuando se comparan con las cifras indicadas en la página 128. En la página 128, se indica que el canal de cadenas de farmacias adquiere medicamentos en promedio de un 89% más caro que el sector público y un promedio de un 62% respecto a las instituciones privadas.
63. En la misma página 128, también señala que la diferencia de precios de adquisición del canal de cadenas de farmacias es más de 2 veces más alto que para el sector público para 20% de los medicamentos. Pero no señala a que medicamentos se refiere.
64. Página 129 del Informe, indica las comparaciones de precios de adquisición se hacen sobre los registros sanitarios en vez de SKU, el canal de cadenas de farmacias tiene un diferencial que llega al doble del precio comparado con el sector público y a un 69% más caro que el precio de adquisición que las instituciones privadas.
65. Observamos que el relato del Informe y la indicación de solo porcentajes no permite verificar si se están comparando tipos de medicamentos en una misma agrupación según los siguientes criterios: (i) marcas adquiridos por el sector público versus el canal de cadenas de farmacias, con la subclasificación con o sin patente vigente cuando está comparando precios de adquisición de medicamentos, (ii) similares o genéricos, con la subclasificación con o sin bioequivalencia, para el caso de los medicamentos sólidos de administración oral. En otras palabras, no se entiende claramente que medicamentos está comparando el Informe.
66. Luego, en las páginas 137 a la 139, se refiere a las diferencias de precios del canal de cadenas de farmacias y sector público, en base a estimaciones realizadas con datos entregados por los 27 laboratorios, droguerías y cadenas de farmacia. Observa: (i)

pequeña diferencia para los medicamentos con patente y con marca versus sin patente, pero no indica si son similares o genéricos y (ii) grandes diferencias para los medicamentos similares y genéricos.

67. Esta falta de precisión puede llevar a conclusiones erróneas, invalidando las recomendaciones de la FNE, por una parte, y validando una interpretación diferente. Los laboratorios: (i) no pueden discriminar cuando hay patentes (misma calidad) entre el sector público y el canal de cadenas de farmacias o cuando son genéricos (no se puede segmentar por calidad entre ambos canales) y (ii) en el caso de medicamentos similares si es posible discriminar por la calidad de los medicamentos representada por las marcas entre canales y si cuentan o no con bioequivalencia.

B.3. Influencia de los visitantes médicos al cuerpo médico

68. La razón del alto gasto de bolsillo de salud por adquisición de los medicamentos por las familias chilena es explicada por el Informe de la FNE por la captura de la condición de venta de los medicamentos (receta, receta cheque o receta retenida, dejando afuera a los medicamentos OTC) y la influencia determinante de los visitantes médicos sobre los médicos.
69. Sin referirnos a la significancia estadística de la muestra de los médicos entrevistados por no tener información sobre ella, asumiremos para la observación que dicha muestra es estadísticamente correcta como la muestra de los visitantes médicos
70. Para llegar a dicho razonamiento, no se analizó por qué un médico que no recibía visitantes médicos prescribía tal o cual medicamento. Tampoco profundizó sobre el formato de la entrevista con el visitador médico ni que información le proporcionaba. Resulta difícil creer que un profesional con más de 7 años de estudios universitarios que realizan prácticas en hospitales o servicios de salud público no tengan ningún grado de sensibilidad por el costo de los medicamentos que deben enfrentar sus pacientes. O quizás dicha experiencia más el conocimiento adquirido por su praxis, los lleve a recetar entre aquellos con marcas (identificador de calidad) que más ayudaría a su paciente.
71. Para validar la hipótesis que los médicos no tienen ninguna sensibilidad los precios de los medicamentos, se les debería haber consultado si al momento de prescribir medicamentos, éste consultaba a sus pacientes que sistema de previsión de salud tenía y si contaba o no con seguros complementarios que cubrieran parte del costo del medicamento.

72. Otra observación a las encuestas de los médicos y visitadores médicos es que no se validó el número de laboratorios que representaban los visitadores médicos. De los resultados de la encuesta, da la impresión que los médicos sólo reciben a un visitador médico del laboratorio que comercializa el medicamento que prescribe y a ninguno más. Generándose la explicación de la captura de los médicos por los visitadores médicos: laboratorio, visitador médico, medicamento del laboratorio que representaba el visitador médico.
73. No se observa del Informe cómo se comporta un médico si éste recibe al menos a 2 o más visitadores médicos de 2 laboratorios distintos. ¿cuál prescribe cuando recibe a 2 visitadores médicos de laboratorios distintos? o ¿cuál prescribe el médico que no recibió a un visitador médico?
74. En la encuesta se pregunta a los médicos cuales son los criterios para determinar la prescripción de uno u otro medicamento, pero no se le cree a la respuesta de los médicos. Se identifica un sesgo negativo a estos profesionales por parte de la FNE. Esta apreciación nace de la caracterización que el Informe de la FNE hace cuando contrasta la respuesta de los médicos por cambio del medicamento prescrito y señalan que éstos responden políticamente lo que sería correcto. Dicha calificación tiñe cualquier conclusión que pueda emanar de tales encuestas.
75. Otro sesgo. Las comunas donde los médicos se ubican es el número de aquellos que están en las comunas más ricas del país. Se entrevistaron 59 médicos localizados en la comuna de Las Condes, 46 en la comuna de Providencia y 23 en la comuna de Vitacura representando el 60,5% del total de médicos entrevistados (324 médicos). Considerando el ingreso promedio per cápita de dichas comunas es plausible pensar que el costo de los medicamentos no es un criterio decisorio para su prescripción.
76. Además, la localización del 60,5% de médico entrevistados no es posible extrapolarla para el resto o total del cuerpo médico del país. También llama la atención el número de médicos entrevistados cuando en Chile existirían más de 33.000 profesionales, lo que lleva a cuestionar el tamaño de la muestra y, por ende, las conclusiones que se efectúan acerca del comportamiento de los médicos al prescribir los medicamentos.
77. Así la conclusión que el médico es insensible al precio es concordante con la realidad económica de dichos pacientes y con la descripción que hace del financiamiento de la adquisición de medicamentos por parte de los quintiles con más ingresos de la población (seguros complementarios de salud) que afirma el estudio del CEP denominado Gasto de Bolsillo en Salud: una mirada al gasto de medicamentos, Puntos de Referencia, Edición Digital N°502, enero de 2019.
78. En cuanto al tipo de prestador de salud para cual trabajaba el médico entrevistado, no se entienden los resultados porque no suman 100%. Por tipo de prestador se

indica: 56% prestador institucional público; 64% prestador institucional privado y 45% consulta privada.

79. En relación a las preguntas acerca de los medicamentos que prescriben los médicos entrevistado no se tiene información acerca de cual es medicamento X; Y y Z ni sus precios ni la patología que se le consulta ni una descripción de las características comunes de sus pacientes.
80. Respecto al principal motivo por el cual el médico no ha recetado todas las alternativas no están tabuladas, respuestas que podrían haber orientado el mecanismo de prescripción de los médicos y validar la explicación de la influencia del visitador médico.
81. Sin perjuicio, los médicos entrevistados fueron consistentes en indicar los factores que consideran al momento de prescribir resumidos en la siguiente tabla:

Tabla 3: Resumen de los factores más importantes considerados por los médicos entrevistados para prescribir un medicamento y una alternativa.

Factores	Factores que considera al momento de prescribir	Factores que considera imprescindibles para recetar una alternativa
Primer	(i) Idoneidad de la sustancia activa para fines del tratamiento: 50% (ii) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 19% (iii) Que haya sido aprobado por la FDA o EMA: 15%	(i) Idoneidad de la sustancia activa para fines del tratamiento: 50% (ii) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 17% (iii) Que haya sido aprobado por la FDA o EMA: 10%
Segundo	(iv) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 25% (v) El costo del medicamento para el paciente: 17% (vi) Efectos secundarios (ligados a los excipientes) del medicamento: 16%	(vii) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 22% (viii) Efectos secundarios (ligados a los excipientes) del medicamento: 20% (ix) El costo del medicamento para el paciente: 17%
Tercer	(x) El costo del medicamento para el paciente: 32% (xi) Efectos secundarios (ligados a los excipientes) del medicamento: 19% (xii) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 15%	(xiii) El costo del medicamento para el paciente: 34% (xiv) Efectos secundarios (ligados a los excipientes) del medicamento: 17% (xv) Efectividad del medicamento en pacientes anteriores: 14%

Fuente: Elaboración propia

82. De las respuestas tabuladas de los médicos entrevistados es posible concluir que los factores para prescribir un medicamento y su alternativa son los mismos: (i) idoneidad de la sustancia activa (con el 50%), luego, (ii) la efectividad del medicamento en pacientes anteriores y, por último, (iii) que haya sido aprobado por la FDA o EMA. Donde el FDA tendría una mayor confianza que la del ISP, con 88% y 83%, respectivamente.
83. Para el segundo factor, esto es para prescribir un medicamento y su alternativa, es el mismo criterio (efectividad del medicamento en pacientes anteriores). Pero para el segundo y tercer criterio están intercambiados. Para el medicamento prescrito el costo del medicamento es el segundo criterio (el mas barato entre las alternativas) y pasando a ser el tercer criterio en el caso de la prescripción del medicamento alternativo. El criterio de los efectos secundarios es el tercero en el medicamento prescrito y, segundo, en el medicamento alternativo.
84. El tercer criterio de selección son los mismos para prescribir un medicamento y su alternativa, esto es, costo del medicamento, efectos secundarios y efectividad del medicamento en pacientes anteriores.
85. Considerando lo anterior, es posible rebatir la hipótesis de la FNE en lo que se refiere a que los médicos son insensibles al precio del medicamento prescrito y su criterio de selección es lo que le indican los visitantes médicos.
86. De las encuestas es posible proponer una hipótesis distinta a la formulada en el Informe de la FNE: los médicos que tratan a pacientes en las comunas más ricas del país no tienen como primer factor el costo del medicamento porque dicho factor no es determinante para el paciente. Los criterios de selección de un medicamento y su alternativa son los mismo, es decir, un medicamento es prescrito cuando es el más idóneo, efectivo y está autorizado por autoridades de prestigio mundial.

No obstante que el costo del medicamento no es un criterio para la selección, el 60,5% de los médicos que se ubican en las comunas más ricas del país están dispuestos a modificar su prescripción ante la petición de un paciente. El 79% de los entrevistados así respondió. ¿Que pasó con la influencia de los visitantes médicos? Lamentablemente, no podemos conocer las veces que los pacientes solicitan modificar la prescripción.

87. En cuanto a la fuente principal sobre nuevos medicamentos, el informe constata el vacío que existe en el Mercado de Medicamentos sobre información, el 26% obtiene la información de revistas médicas, el 21% congresos médicos y 21% de los visitantes médicos. Llama la atención que las asociaciones de médicos no cumplan un rol de información en la profesión.

88. Curiosamente el 19% de los médicos encuestados indica seguir el protocolo que la institución tiene y, por otra parte, el 66% de los médicos recibe a los visitantes médicos en las consultas ubicadas en un prestador privado o institucional. Nace o se identifica un nuevo actor en el proceso de prescripción.

Así las cosas, la influencia determinante de los visitantes médicos sobre los médicos pierde fuerza.

Es posible construir el siguiente relato: Isapre negocia con la farmacia por un vademécum cuyos productos han sido seleccionados por ésta. La Isapre informa a las instituciones el vademécum, la cual a su turno informa a los médicos que prestan sus servicios en dicha institución. En este nuevo contexto, quien es más persuasivo: el visitador médico o la institución y quien gana por la adjudicación de los programas de medicamentos de una Isapre: el médico, la Isapre o la farmacia adjudicada.

89. Ante esta última pregunta, la respuesta es la farmacia por el flujo de consumidores que genera la adjudicación de la Isapre. Si gana la Isapre o el médico no es posible aventurar una respuesta porque el Informe no analizó el rol de las Isapres en el proceso de adquisición de los medicamentos.
90. La frecuencia de las visitas de los visitantes médicos indicaría que el 76% de los médicos entrevistados reciben al menos una vez al mes un visitador. No se preguntó si era el mismo visitador o eran de otro u otros laboratorios para validar la incidencia de la recomendación de los visitantes médicos al momento de la prescripción.
91. A la pregunta a la asistencia de congresos, el 86% de los médicos entrevistados señaló que no ha ido a ningún congreso, 1 o 2 o 3 en el último año. Solo el 14% de los médicos responden que han ido entre 4 y o más de 7 congresos en el último año.
92. Del 14% de médicos encuestados que van a congresos, sólo el 23% de éstos reciben financiamiento. Pero la importancia de los congresos en la determinación de la prescripción de un medicamento no puede ser validada si no sabemos quien financió la participación del médico en el congreso, y las condiciones de éste (en que lugar: Chile en el extranjero; cuantos días, el tema del congreso, etc., preguntas que no se realizaron en la encuesta.
93. Se constata de las encuestas a los médicos que éstos entienden lo que es la bioequivalencia, pero sencillamente no creen en ella como lo hace el Informe. Los médicos identifican que hay un problema de eficacia e innovación. En otras palabras, la bioequivalencia permite intercambiar con otros medicamentos que supuestamente no van a dañar al paciente, pero éste no se va recuperar o controlar los riesgos de la enfermedad.

94. **En resumen, la hipótesis que los visitantes médicos son determinantes al momento de la prescripción de un medicamento no se respalda con la encuesta realizada.** Más bien, surgen nuevas preguntas no respondidas y actores que participan en la prescripción no entrevistados.
95. Respecto a la tesis del blindaje de la receta, no es posible hacer ninguna observación porque no hay ninguna información de los programas de fidelización sólo la declaración en el Informe de la FNE. Interesante sería contar con data que demuestre la efectividad de tales programas.

B.4. Encuesta de a los visitantes médicos de los laboratorios

96. Tal como ya lo indicamos, el Informe de la FNE no indica a cuantos laboratorios contactan a los médicos entrevistados mediante la visita de sus visitantes médicos.
97. De la encuesta lo que se puede inferir es que los visitantes médicos son profesionales (66%) o estudios técnicos completo (19%). Es decir, esta fuerza laboral está integrada por personas que un 85% tienen estudios. Tienen experiencia como visitador médico más de 6 años (69% de los entrevistados) y reciben capacitación relacionada con medicamentos (97%).
98. El año 2019, el 59% de los visitantes médicos recibieron entre 5 y 20 capacitaciones. La duración de dichas capacitaciones no es menor. El 62% de los encuestados indicó que usualmente la duración es entre 2 y 6 horas. Con esta información podemos decir que los visitantes médicos son trabajadores con experiencia y mucho conocimiento acerca de los medicamentos que informan.
99. Las tres principales acciones de los visitantes médicos son en un 98% destinadas a informar sobre las características farmacológicas de los medicamentos, 96% informar sobre la entrada de nuevos medicamentos y 68% informar sobre los precios de los medicamentos.
100. En resumen, sobre la encuesta a los visitantes médicos es posible concluir que éstos son altamente capacitados, con experiencia y cumplen una labor de información de farmacología muy importante.

B.5. Integración vertical entre laboratorio y el canal de cadenas de farmacias

101. Llama la atención que la FNE no haya analizado en más detalle su tesis de los visitantes médicos y blindaje de la receta en el caso de la presencia de

medicamentos de marca de sus laboratorios cuando la venta de dichos medicamentos es estable en el tiempo.

102. Si los laboratorios integrados a las farmacias que el canal de cadena de farmacias no tiene visitantes médicos que influyan en la prescripción del médico, entonces, cómo es posible que tengan una participación del 9% de las ventas de medicamentos en sus locales de farmacia. Particularmente, cuando estos medicamentos son similares y, además no son OTC.
103. En otras palabras, este 9% de las ventas de medicamentos similares y no OTC de los laboratorios integrados a las farmacias, no sabemos si es el resultado de la intercambiabilidad de medicamentos que el QF de la farmacia está autorizado para hacerlo o porque la receta prescribió el medicamento del laboratorio integrado con las farmacias.
104. El Informe de la FNE erróneamente minimiza el impacto de la integración vertical, la cual se hace muy relevante en situaciones como la que existe en Chile, esto es, concentración del mercado y asimetría de información entre el paciente y el dependiente de la farmacia.
105. Por otro lado, en la página 174 del Informe de la FNE se establece que, para la principal cadena de farmacia, denominada Farmacia 1, las ventas de los productos comerciales integrados representan entre un 8% y un 9% de sus ingresos totales. Este es un porcentaje muy significativo para el mercado de medicamentos chileno. Vale la pena recordar que el principal laboratorio farmacéutico del mercado tiene una participación de mercado de un 8% (de acuerdo a los datos de IQVIA), con lo cual los medicamentos verticalmente integrados podrán tener en esa cadena de farmacias una participación incluso mayor a la del laboratorio líder del mercado de medicamentos
106. Este hecho debería haber obligado a un análisis más profundo de esta situación y de los efectos futuros de la integración vertical cuando el poder de mercado de las farmacias aumente por la prescripción solo por DCI. En este momento, las farmacias integradas con laboratorios, por propiedad o por contratos, dispensarán solo sus medicamentos.
107. La participación de los medicamentos similares de los laboratorios integrados con el canal de cadenas de farmacia podría ser una manifestación del poder de mercado de este canal ante los laboratorios al momento de negociar los precios de la adquisición de los medicamentos del laboratorio con la amenaza que pueden ser excluidos sin no dan los términos que están buscan. Real o no la amenaza debería haberse analizado.

108. Con el proyecto de Ley de Fármacos II y las recomendaciones que emanan del informe, el canal de cadenas de farmacias (y no las independientes) adquirirán un mayor poder de negociación del que tienen actualmente.
109. Llama la atención que el Informe de la FNE cuando se refieren a las barreras de entrada la plantean sólo desde la perspectiva regulatorio y de propiedad industrial, pero no considera las barreras comerciales de las prácticas del canal de cadenas de farmacias tales como carga gratis de medicamentos a los locales de farmacias o porcentajes de descuentos en el monto de la compra de medicamentos por incorporación de un nuevo medicamento en su vademécum.
110. La siguiente tabla representa la importancia de las marcas propias en el canal de cadenas de farmacias:

Tabla 4: 80% del Mercado de Unidades, excluidas las leches y productos cosméticos del Canal de Farmacias. Periodo Enero-Diciembre 2018.

Tipo de Medicamento	Cantidad de SKU's	Cantidad de Unidades Vendidas	Participación de Mercado, medido en unidades y expresado en %	Precio Promedio Ex-Fab	Precio Promedio en el Punto de Venta
Marca Propia (1)	49	35.151.884	18,7%	\$3.212	\$6.498
Genérico (2)	170	73.269.082	39,0%	\$1.024	\$1.949
Bio-equivalente (3)	56	8.886.015	4,7%	\$5.107	\$9.420
Similar	329	56.627.584	30,1%	\$4.473	\$8.083
Original	74	14.044.512	7,5%	\$8.144	\$14.053
TOTAL	678	187.979.077	-	-	-
TOTAL, expresado en porcentajes	9,3%	80,0%	100,0%	-	-

Fuente: Auditoria Close-up.

Observaciones:

- (1) El Producto Marca Propia es un subconjunto del Tipo de Producto "SIMILAR", el cual puede contener productos bioequivalentes, los cuales pueden ser Marcas o Genéricos. Las auditorias no permiten identificar el producto.
 - (2) El Producto Genérico puede ser o no BE. La Auditoria no permite discriminar el laboratorio de origen para saber si tiene o BE.
 - (3) El Producto Bioequivalente es un Producto Similar de Marca que la Auditoria si lo clasifica en forma independiente.
110. De la Tabla 4, se desprenden las siguientes observaciones: (i) el 100% de unidades de medicamentos está conformado por 7.298 SKU, (ii) el 80% de las unidades que se venden está conformado por 678 SKU, representando el 9,3 % de las ventas., (iii) de

las 678 SKU, la participación de los medicamentos de Marcas y Similares respecto del total de SKU (7.298) bajan, la participación de los medicamentos Genéricos es mayor y la participación de los medicamentos de Marcas Propias crece de 9,3 a 18,7%.

B.6. Obligación de vender el medicamento más barato vs. los cobros por dispensación

111. La obligación de vender el medicamento más barato tendrá un efecto en la diversidad del arsenal terapéutico. La simplificación economicista, de llevarse hasta sus últimos extremos, llevaría a un único representante en cada grupo terapéutico, por ejemplo, el más barato. La diversidad de medicamentos es la que permite que cada médico tome una decisión determinada destinada para un paciente concreto. Si hay solo un medicamento, empobrecerá la competencia profesional y la calidad asistencial, algo que, incluso en momentos de crisis, no nos podemos permitir.
112. Cada paciente requiere un fármaco específico en función de su enfermedad, y situación concomitante, y solo el médico puede prescribir el fármaco que proporcione mejores resultados a los pacientes a largo plazo, de este modo, garantizaremos un uso racional del medicamento.
113. En las palabras del Claude Bernard, «no existen enfermedades, sino enfermos», lo que significa que cada situación patológica debe ser abordada de forma particular e independiente de otra. En consecuencia, la prescripción de los medicamentos debe fundamentarse en la adecuada valoración «riesgo vs. beneficio», evitando que los criterios economicistas basados en los precios más bajos conduzcan a errores médicos en la prescripción.
114. La otra recomendación acerca de los cobros por dispensación para transparentar el costo de los medicamentos dispensados por las farmacias tendrá también efectos negativos. El cobro de un monto fijo por caja es regresivo, los medicamentos genéricos y similares se harán más caros. Por otra parte, el Informe no dice como se calculará este costo o quien lo determinará: una superintendencia o las propias cadenas de farmacias.
115. Informar los costos logísticos y de transporte (pero difícil de determinar si efectivamente corresponde a medicamentos o los otros productos que comercializan las farmacias para un tercero) es atractivo para las farmacias.
116. La expectativa de baja en los precios de medicamentos impuesta por la obligación de vender el medicamento más barato por el canal de cadenas de farmacias se vería apalancada pero con las medidas de largo de plazo, mencionadas en las recomendaciones: (i) fortalecer a la ANAMED; (ii) profundizar la política de

bioequivalencia, (iii) mejorar los procesos de registro y certificación de bioequivalencia, (iv) uniformar los arsenales de medicamentos, (v) homogenizar los criterios de compra de las instituciones públicas de salud (como es el caso de la ley Ricarte Soto), (vi) incrementar la información acerca del vencimiento de las patentes y fiscalización de las normas de protección de datos. Pero no se evalúa en el Informe la cronología en que las recomienda, haciendo muy difícil hacer observaciones en el corto, mediano y largo plazo.

117. La falta de cronología es consecuencia de la hipótesis (influencia de los visitantes médicos sobre la prescripción) porque la determinación de la influencia de los visitantes médicos a los médicos que prescriben basada en las entrevistas tiene escaso fundamento toda vez que la muestra de los médicos entrevistados está ubicado en más de un 60% en las comunas más ricas del país donde el costo de los medicamentos no es la principal aprensión de los consumidores pacientes.
118. Esto es porque cuentan con los ingresos para su desembolso o porque cuentan con una mejor previsión de salud (Isapre) y otros seguros complementarios.
119. La eliminación de las marcas de los medicamentos en la receta, creación de una plataforma única de prescripción tendrán consecuencias sanitarias y presupuestarias. El efecto sanitario se producirá porque no habrá información de la entrada de nuevos medicamentos y las características farmacéuticas de los medicamentos. Habrá un reemplazo del prestigio de la marca por el prestigio de los laboratorios.
120. Adicionalmente, el prestigio de los laboratorios ya establecidos impedirá la entrada de nuevos actores manteniendo la concentración del mercado de medicamentos y otorgando más poder de mercado al canal de cadenas de farmacias.
121. Sobre el seguro de medicamentos concordamos la opinión del Informe de la FNE que recomienda en una segunda fase la discusión de éste. Ya que mientras los precios de los medicamentos no bajen, la primas serán más caras antes de la disminución de los precios de los medicamentos que aquellas que resulten una vez de la materialización de la disminución de los precios.

B.7. Cenabast y sus bases que infringen las normas de libre competencia

122. Nos preocupa que el Informe de la FNE no haya realizado ninguna observación respecto a las bases de licitación de Cenabast. Actor que tiene un rol importante en el mercado de los medicamentos.

123. Con fecha 21 de diciembre de 2017, la tercera sala de la Corte Suprema, en Rol N°11.779-2017, acogió el Recurso de Reclamación presentado por Asilfa en contra de la sentencia de 06 de marzo de dos mil 2017, dictada por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, que declara la inexistencia de antecedentes que permitan concluir que el asunto consultado sea contrario al Decreto Ley N°211, sólo en cuanto, en su lugar, la Corte Suprema sentencia que “ante la presencia de indicios que hacen necesario resguardar el cumplimiento de las normas sobre libre competencia y el debido equilibrio de oferentes y demandantes en el mercado relevante del aprovisionamiento de medicamentos e insumos médicos a instituciones públicas de salud, la Cenabast iniciará un proceso de reestudio, revisión y elaboración de las condiciones impuestas a través de las Bases Tipo que rigen los Procesos de Licitación Pública de Compra de Medicamentos, Dispositivos e Insumos Médicos y Alimentos bajo la Modalidad Distribución Directa Destinados al Apoyo del Ejercicio de Acciones de Salud, contenidas en la Resolución Afecta N°272/2014, oyendo a los laboratorios involucrados y con participación de la Fiscalía Nacional Económica, a fin de arribar a un texto que cumpla con las finalidades antes expuestas”.
124. Dos años después, Cenabast no ha cumplido la sentencia de la Corte Suprema, lo que obligó a Asilfa a presentar una nueva demanda por infracción a las normas de libre competencia ante el Tribunal de Libre Competencia.
125. En este contexto, es urgente y necesario que se modifiquen las bases de licitación de Cenabast porque tienen condiciones y requerimientos que son anticompetitivos y podría estar afectando aún más los precios de los medicamentos.
126. Esta aseveración se funda en la sentencia de la Corte Suprema antes singularizada, particularmente, algunos de los reproches acerca de que las bases vigentes de Cenabast afectan: **(i)** la libertad económica de los actuales proveedores a soportar la mora e insolvencia de las instituciones públicas; **(ii)** la entrada de oferentes que se encuentran en posición de competir pero no pueden soportar el retraso de los pagos y las insolvencias de los deudores que adquirieron los medicamentos; **(iii)** la entrada de nuevos competidores por la laxitud en el periodo de pago, **(iv)** a los actuales y futuros proveedores por la discrecionalidad de Cenabast ante la solicitud de cortar los despacho a aquellas instituciones se encuentren morosas (no la ejercicio nunca); **(v)** arbitrariedad en las multas y garantías que tienen que soportar los actuales y futuros proveedores no tienen justificación ni proporcionalidad y **(vi)** la transparencia y falta de publicidad de las decisiones de Cenabast.

Aprovechamos la oportunidad para solicitar a la División de Estudio de la FNE, la siguiente información: **(i)** las encuestas tabuladas realizadas a los consumidores, **(ii)** médicos y **(iii)** visitantes médicos y **(iv)** Informe de Claudio Agostini.

Adjuntamos a estas observaciones como: **Anexo I:** copia de la demanda presentada por Asilfa A.G. al Tribunal de Libre Competencia por infracción de Cenabast a las normas de libre competencia y **Anexo II:** la propuesta para un mercado de medicamentos transparente, colaborativo y competitivo suscrito por Asilfa A.G. y la Cámara Nacional de Laboratorios A.G. también conocida como CANALAB o CN-Laboratorios.

Finalmente, nos ponemos a disposición de la FNE para aportar en la discusión de la interpretación de la información recolectada.

Sin otro particular, lo saludan atentamente,



Marcela Sabaini Calderón

Presidenta

Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos – ASILFA

XI. Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G.

Sr.
Sebastián Castro Quiroz
Jefe División Estudios de Mercado
Fiscalía Nacional Económica
Huérfanos N° 670 Piso 8
Presente

Ref.: Observaciones al informe preliminar del Estudio de Mercado sobre Medicamentos Rol N° EM03-2018 FNE.

Estimado Sr. Castro:

Por medio de la presente, venimos en presentar observaciones al informe preliminar del estudio de mercado de la referencia (el “**Informe**”), publicado con fecha 20 de noviembre de 2019.

Queremos agradecer los esfuerzos desplegados por la Fiscalía Nacional Económica (“**FNE**”) en la realización de este Informe. A continuación, presentamos algunos comentarios y observaciones a ciertos puntos y recomendaciones del Informe, para someterlos al conocimiento y consideración de la FNE en su versión final del Informe.

I. Introducción

El Informe hace un análisis del mercado de medicamentos y su actual funcionamiento en las diferentes etapas de la cadena productiva. Uno de los supuestos más relevantes del Informe es que la competencia de los medicamentos genéricos a nivel de laboratorios locales en las cadenas de farmacias no se da por precio, sino por marca. Además, el Informe afirma que la política de intercambiabilidad impulsada por las autoridades, a través de la bioequivalencia no ha funcionado como se esperaba dado que la competencia se daría también por marca y no por precio.

El Informe asume que el mercado de medicamentos (en que reconoce expresamente que los bioequivalentes solo alcanzan el 20% del mercado chileno) debiera ser un mercado comoditizado, sin embargo, esta suposición no se ajustaría a la realidad. En efecto, como se explicará, la intercambiabilidad de los medicamentos no se asienta exclusivamente en la bioequivalencia, que solo garantiza seguridad y eficacia, sino que abarca además dos requisitos adicionales, *good manufacturing practices* (GMP) que garantiza la calidad del medicamento, y la farmacovigilancia, que garantiza la continuidad de todas esas cualidades del medicamento en el tiempo. El Informe omite estos requisitos y de esta manera asume que los medicamentos bioequivalentes son exactamente iguales y producen el mismo resultado terapéutico en un determinado paciente, cuestión que no siempre es efectiva. Adicionalmente, el Informe descarta el rol del médico para evaluar los resultados terapéuticos de los diferentes medicamentos. Al asumir erradamente que basta la bioequivalencia para que dos medicamentos sean intercambiables, recomienda eliminar completamente la facultad del médico para prescribir a su paciente el medicamento que estime terapéuticamente más adecuado, con el objeto de quitarle el poder de elegir una marca en particular. En este aspecto, nos parece relevante que el Informe incorpore una mirada sanitaria, ya que si bien en el mercado de medicamentos genéricos, así como

en la distribución y dispensación la competencia tiene un rol clave para el mayor acceso a medicamentos para la población, es indispensable no perder de vista los aspectos sanitarios relevantes para la seguridad de la salud de la población que están por sobre las consideraciones de mercado.

Por otra parte, el Informe no se hace cargo de manera adecuada de las situaciones de integración vertical entre laboratorios, farmacias y la cadena de distribución, y el efecto que puede causar en el mercado, y sobre todo considerando algunas de las recomendaciones, según se desarrollará más en detalle.

Estas consideraciones tienen un impacto directo en las recomendaciones del Informe, ya que alteran ciertos aspectos de estas. Por ejemplo, cómo se concilia la obligación de recetar por el principio activo (denominación común internacional o “DCI”) con la intercambiabilidad de los medicamentos, y la creación de incentivos exclusorios para las cadenas de farmacias que están verticalmente integradas en la compra de medicamentos.

II. Observaciones al Informe

1. La Bioequivalencia por sí sola no implica Intercambiabilidad

El Informe aspira a que el mercado de medicamentos debiera ser un mercado completamente comoditizado, donde el paciente debiera adquirir el medicamento bioequivalente más barato. No obstante, para que un medicamento sea intercambiable, se deben cumplir tres requisitos: 1) bioequivalencia, 2) GMP, y 3) la farmacovigilancia. Las GMP son las normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, que deben ser aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública (Artículo N°5 numeral 6 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano). Por su parte, la farmacovigilancia, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, se define como la “ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes”¹. Como señalan numerosas fuentes científicas, los medicamentos autorizados como bioequivalentes que no cumplen con estándares de GMP, y donde no se ha seguido una adecuada farmacovigilancia, pueden producir resultados terapéuticos que difieren de los resultados obtenidos con el medicamento original y por lo mismo, sanitariamente, no deberían considerarse intercambiables.

En esta línea, sería razonable proponer la existencia de un listado de intercambiabilidad llevado por el Instituto de Salud Pública (“ISP”) y solo respecto de aquellos medicamentos intercambiables, que rigiera la recomendación de la FNE de obligar a los médicos a prescribir únicamente por DCI (y en todo caso, tal como ocurre en el derecho comparado, siempre con una válvula de excepción que le permita incluir la marca comercial cuando motivos terapéuticos así lo justifiquen).

Por otro lado, resulta más que evidente, fundamental y absolutamente necesario que en el caso de los medicamentos que ni siquiera han acreditado bioequivalencia, la FNE debe modificar su recomendación de obligar al médico a recetar exclusivamente por DCI, flexibilizándola para permitir que recete por marca comercial incluyendo opcionalmente la DCI.

¹ Organización Mundial de la Salud, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

En el Informe se sostiene que Chile tiene regulación equivalente a la de otros países en cuanto a la certificación de bioequivalencia. Sin embargo, aunque efectivamente estos estándares fueran equivalentes a los de países avanzados, parece difícil sostener que Chile se ubica dentro de los estándares internacionales cuando, en realidad, abre una ventana en su regulación para comercializar medicamentos sin cumplir tales estándares. En la práctica, esta ventana de oportunidad significa que, los medicamentos genéricos sin certificación de bioequivalencia que entran al mercado no compiten en igualdad de condiciones con los medicamentos innovadores que usualmente son fabricados fuera del país para cumplir las necesidades de mercados a nivel global, debiendo cumplir con estándares de calidad internacionales. Por ejemplo, el Informe indica en su página 106 que solo un 20% de los genéricos comercializados han demostrado su bioequivalencia y, por lo tanto, la mayoría de los medicamentos no compiten directamente con el referente (a pesar de que se insiste en que se trata de un mercado de *commodities*).

2. Medicamentos biotecnológicos.

No obstante, el Informe en sus párrafos 170 y siguientes hace referencia a los medicamentos biosimilares y a la Norma Técnica N° 170 del año 2014, en el mismo no se aborda ni siquiera mínimamente el tema de su intercambiabilidad, lo que daría entender que para la FNE las reglas que la rigen serían las mismas que para el caso de los medicamentos de síntesis química. Esto es profundamente errado.

En efecto si bien en la señalada Norma Técnica N° 170 Título VII, se indica que es posible la opción de intercambiabilidad de un biosimilar con su producto de referencia, también se precisa de modo expreso que ello sólo procede “por decisión del médico, quien evaluará los riesgos y beneficios, e informará al paciente de estos últimos. Los pacientes deberán estar en conocimiento de la sustitución de sus medicamentos biotecnológicos”². Es decir, la intercambiabilidad de este tipo de medicamentos, los medicamentos biotecnológicos, nunca procederá como sugiere el Informe, contra la mera certificación de comparabilidad o biosimilaridad, sino que siempre requerirá, sin excepción, de la autorización específica del médico tratante.

Es indispensable que el Informe se haga cargo de esta diferencia fundamental en el tratamiento de los medicamentos biotecnológicos, y que, tal cual como lo mandata la normativa vigente, deje claramente establecido que la intercambiabilidad de este tipo de medicamentos sólo procede con autorización médica, y que en consecuencia los médicos necesariamente deberán recetarlos por su marca comercial, y en ningún caso sólo por su DCI.

3. *Linkage*

El Informe sugiere imponer a los laboratorios innovadores la obligación de informar al ISP acerca las patentes vigentes que amparan sus medicamentos, para de esta manera informar a la comunidad y en especial a los potenciales competidores, acerca de las limitantes que esas patentes representarán para la comercialización de sus versiones del medicamento patentado. Es posible simpatizar con esta proposición, sin embargo, resulta lógico complementarla disponiéndose que el ISP se abstenga de avanzar en la concesión del registro sanitario del medicamento que se declara equivalente al patentado, hasta en tanto no se evidencie que la patente informada ha sido invalidada, o bien declarada no infringida por las autoridades del caso. Esta es la forma en que se concibe el *Linkage* en el Derecho comparado, *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* en Estados Unidos, y también en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos.

4. Concentración y distribución

² Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de Técnicas ADN recombinantes, página 21, disponible en : <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Biotecnologicos.pdf>

En el párrafo 429 del Informe se descarta la necesidad de analizar el rol que tienen terceros en la cadena productiva, es decir, se excluye del análisis a los distribuidores mayoristas, por motivos “didácticos”. Motivos “didácticos” no deberían ser aplicados cuando existen mayoristas como vinculado a una de las principales cadenas de farmacias, que tienen una gran participación de mercado. A mayor abundamiento, entendido el rol que la FNE propone para las farmacias y mayoristas en la elección de los medicamentos por menor precio, la relevancia de los mayoristas y la integración vertical entre la cadena productiva (laboratorios) y comercialización (mayoristas y farmacias) requiere de la atención que un actor relevante del mercado farmacéutico se merece. Esto, sobre todo en cuanto son los distribuidores los actores intermediarios que permiten la participación de farmacias independientes en el mercado.

5. Integración vertical en la cadena productiva

En el Informe se indica que la integración vertical entre los laboratorios y farmacias no es un asunto que cause preocupación, ya que la venta de los medicamentos integrados verticalmente representa una proporción mínima del total de productos comerciales en las tres cadenas de farmacias (párrafo 438). Sin embargo, el Informe no analiza por categoría de medicamento, siendo que en algunas categorías los medicamento integrados tienen una alta participación y, por lo tanto, sí sería razonable que estos tuvieran algún tipo de efecto en la competencia.

Lo anterior cobra especial relevancia cuando se analizan las propuestas del Informe, en especial la obligación de prescribir por DCI y la obligación de dispensar el medicamento más barato. La integración vertical permitiría que la cadena de farmacia que está negociando (y por lo tanto accediendo al costo de un laboratorio competidor de su laboratorio integrado), le traspase información sobre los costos de sus competidores al laboratorio, de manera de poder ofertar más barato y ganar la dispensación del medicamento. Bastaría que un laboratorio integrado establezca el costo en un peso más barato que el costo al que compra a sus proveedores para excluir a sus competidores. Así, la integración vertical podría efectivamente afectar la competencia y el Informe deja completamente fuera lo que sucede con medicamentos que son fabricados por laboratorios verticalmente integrados con una farmacia. En razón de lo anterior, estimamos que, además de restringir la propuesta de recetar por DCI, sólo para aquellos medicamentos que cumplen con todos los requisitos de intercambiabilidad, se exija a las farmacias y mayoristas integrados verticalmente con laboratorios o que se integren verticalmente a futuro, que existan medidas adecuadas de protección de la información y decisión de licitación y negociación de compra de medicamentos, que impida favorecer al laboratorio verticalmente integrado en desmedro de otros proveedores de medicamentos. Un punto esencial que no es abordado por la FNE es como verificar cuan fidedigna es la información de costos cuando existe una integración vertical laboratorio-farmacia, sobre todo atendiendo a la alta concentración del mercado de farmacias y que no es necesario acreditar la bioequivalencia para comercializar todos los productos.

Finalmente, es importante destacar que, incluso aún si la participación de medicamentos de marca propia fuera baja, los mercados presentan equilibrios dinámicos que pueden cambiar drásticamente ante la variación de las condiciones regulatorias.

6. Patentes secundarias, una adjetivación contraria a la ley

En el Informe se utiliza el concepto de patente secundaria, siendo que este concepto no se encuentra presente en la Ley de Propiedad Industrial. En efecto en nuestra legislación de propiedad industrial se consagra un conjunto de requisitos para patentar que se aplica uniformemente a todas las patentes que se solicitan en Chile, y por cierto a todas las patentes farmacéuticas. Es decir, toda patente en el área farmacéutica está sujeta a idénticas exigencias para poder aspirar a ser concedida en Chile, no hay rutas más sencillas o menos onerosas para algunas por sobre otras. No se visualiza entonces justificación legal alguna para discriminar

algunas de ellas calificándolas como secundarias, con la connotación de menor importancia que dicho adjetivo conlleva. Esto debe corregirse eliminando la distinción entre patentes primarias y secundarias.

7. Protección de datos

En Informe se refiere a la protección de datos como una forma de exclusividad. Sin embargo, es menester precisar que este mecanismo no otorga una exclusividad en el mercado, y en especial una exclusividad que pudiere compararse a la de una patente. En efecto, nada impide que un actor entrante realice sus propios estudios sobre un compuesto y solicite su registro sanitario en el momento que estime oportuno, sin perjuicio que el producto equivalente ya registrado cuente con protección de datos vigente. No obstante, si quiere descansar en esos datos que cuentan con protección, entonces sí debe esperar a que ella expire, pero esta es una decisión que puede adoptar libremente. La protección de datos en consecuencia no es un mecanismo de exclusividad, es un mecanismo para evitar que la inversión en pruebas de un laboratorio sea utilizada por otros (*free ride*), pero, reiteramos, ello no obsta la comercialización de otros medicamentos durante su vigencia, pues otros potenciales competidores pueden realizar sus propios estudios.

8. Comparación por SKU

El Informe cuestiona que existen patentes que están asociadas a múltiples registros sanitarios y argumenta que esto amplifica el efecto protector de la patente extendiéndolo a múltiples productos (párrafo 315). En realidad, esto simplemente se refiere a distintos SKU que corresponden a distintas presentaciones de un mismo producto, no a múltiples productos correspondientes a una sola patente. Aún si ese fuere el caso, difícilmente puede decirse que es ilícito aplicar una misma innovación a múltiples productos. Objetar esta circunstancia es un entendimiento imperfecto del sistema de patentes que busca proteger innovaciones y no productos específicos. Por lo demás, se cuestiona que existan un gran número de solicitudes de patentes de segundo uso en comparación a las de primer uso, pero esto aparte de constituir un dato estadístico, en sí mismo no puede constituir un disvalor, ya que toda patente aceptada a registro ha debido satisfacer exactamente las mismas exigencias sustantivas de examinación.

9. Distribución de costos según tipo de laboratorio

Si bien el Informe distingue en la sección de diferenciación de precios por canal el comportamiento de los medicamentos con patentes de los sin patentes, siendo esta diferencia entre canales de venta sustancialmente menor en los medicamentos con patentes. En la sección de análisis de estructura de costos no se hace la distinción entre laboratorios internacionales (mayoritariamente con ventas de medicamentos con patentes o exclusivos) y los laboratorios productores locales mayoritariamente productores de genéricos. Parece especialmente relevante hacer la distinción en circunstancias que se le atribuye un alto porcentaje de gastos de marketing y promoción en la estructura de costos a los laboratorios. Dicho análisis no tendría sentido en medicamentos con patentes o con exclusividad, induciendo a un error en las recomendaciones y generalizando el comportamiento de laboratorios productores de genéricos y de innovación. Por lo que se sugiere para mayor transparencia y en virtud de iluminar las sugerencias de buenas prácticas abrir el análisis y los datos, distinguiendo entre ambos tipos de laboratorios.

III. Observaciones a las recomendaciones del Informe.

A continuación, se presentan los comentarios a la sección VII. Propuestas del Informe. En cada caso, se hace referencia al número de propuesta y los comentarios a la misma.

1. Agencias extranjeras: Recomendación A, ii. “Establecer registro más expedito para medicamento que se vendan en otros países y homologación de bioequivalencia”.

Podemos simpatizar con la medida propuesta por la FNE, pero se debe tener presente que hay una gran disparidad en las agencias extranjeras, por lo que sugerimos limitar esta homologación a agencias de ciertos países, tales como la FDA de Estados Unidos de América, la EMA de la Unión Europea, y la PMDA de Japón. La rigurosidad de la agencia es fundamental y por eso, debiera limitarse a aquellas que cumplan con los más altos estándares. En este sentido, no bastaría solamente con limitar a que se trate de agencias que estén en el Nivel IV de la OMS, ya que incluso dentro de este nivel, hay rangos y disparidad en su grado de desarrollo y excelencia.

2. Recetas médicas: Recomendación A, ix. “Creación de plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional y obligación de médicos a recetar por DCI”

Para que esta recomendación no produzca efectos perniciosos en la salud de los pacientes, se deben tener presente y respetar los tres requisitos que deben cumplirse para que haya intercambiabilidad de los medicamentos (bioequivalencia, GMP y farmacovigilancia). La bioequivalencia es un requisito muy relevante y necesario para que pueda operar la intercambiabilidad de medicamentos, pero no es la única exigencia que debe satisfacerse para permitirla. La FNE considera, erradamente, que todos los productos bioequivalentes son exactamente iguales, y, por lo tanto, plenamente intercambiables, y presume, también erradamente, que los médicos recetan medicamentos prescribiendo marcas por razones ajenas a motivos de salud.

Al prohibírsele a un médico indicar un medicamento de una marca en particular y trasladar en las farmacias la obligación de dispensar el más barato, se afecta el ejercicio de la profesión y eventualmente la responsabilidad del médico sobre el resultado terapéutico, cuando el medicamento en cuestión no es perfectamente intercambiable con el medicamento que el médico habría querido recetar, lo que redundaría eventualmente en un perjuicio en la salud del paciente. En estos casos, paradójicamente, una recomendación de la FNE que buscaría favorecer el bolsillo del paciente podría terminar perjudicando su salud y de paso con esto, también su bolsillo.

Sugerimos entonces proponer la existencia de un listado de intercambiabilidad llevado por el Instituto de Salud Pública (“ISP”), y que sólo respecto de estos medicamentos intercambiables, rija la recomendación de la FNE de obligar a los médicos a prescribir únicamente por DCI (y en todo caso, tal como ocurre en el derecho comparado, siempre con una válvula de excepción que le permita incluir la marca comercial cuando motivos terapéuticos así lo justifiquen).

Por otro lado, resulta más que evidente que en el caso de los medicamentos que ni siquiera han acreditado bioequivalencia, la FNE debe modificar su recomendación de obligar al médico a recetar exclusivamente por DCI, flexibilizándola para permitir que recete por marca comercial incluyendo opcionalmente la DCI.

3. Seguro: Recomendación xi “Seguros con cobertura farmacológica”

La evidencia internacional sugiere que al incorporar los medicamentos en los seguros de salud no sólo presentan beneficios de mayor acceso al traspasar el gasto de bolsillo de las personas hacia los seguros públicos y privados, además son una importante herramienta de regulación de mercado, ya que el asegurador-comprador resuelve los problemas de asimetrías de información en el mercado de genéricos, reduciendo la competencia por marcas en este segmento, al establecer un poder negociador, reduciendo los precios y generando mayor acceso también por esta vía. Sería deseable revisar la recomendación donde se establece la cobertura farmacológica a través de seguros como última instancia, es decir, que no sea necesario esperar a que las demás medidas se encuentren funcionando.

En suma, sugerimos:

- Analizar y explicar el concepto de intercambiabilidad en los términos indicados en este documento y limitar la obligación de recetar por DCI solo para aquellos medicamentos que sean intercambiables y, en todo caso, mantener la posibilidad de recetar por marca comercial agregando opcionalmente la DCI, en todo medicamento que ni siquiera ha acreditado bioequivalencia.
- Incluir en el análisis de los medicamentos biosimilares la diferencia fundamental en el tratamiento de los medicamentos biotecnológicos, y que, tal cual como lo mandata la normativa vigente, deje claramente establecido que la intercambiabilidad de este tipo de medicamentos sólo procede con autorización médica, y que en consecuencia los médicos necesariamente deberán recetarlos por su marca comercial, y en ningún caso sólo por su DCI.
- Perfeccionar la propuesta de *Linkage* disponiendo que el ISP se abstenga de avanzar en la concesión de un registro sanitario para medicamentos que se declaran equivalentes al patentado, hasta en tanto no se evidencie que la patente informada ha sido invalidada, o bien declarada no infringida por las autoridades del caso.
- Incluir en el análisis del mercado de comercialización de medicamentos a los distribuidores, ya que tienen un rol fundamental en la cadena, y además se encuentran concentrados.
- Analizar dinámicamente los efectos de la integración vertical entre laboratorios y farmacias y los efectos que podría tener en razón de la recomendación de dispensar el remedio más barato, y los posibles efectos exclusorios que podría generar.
- Limitar que solo se pueda homologar la autorización de agencias extranjeras específicas, no a todas las comprendidas en el universo de una determinada categoría.
- Limitar la prescripción por DCI solamente para aquellos medicamentos que cumplan con todos los requisitos de intercambiabilidad, y en todo caso recomendar se mantenga la posibilidad de recetar por marca comercial con opcionalidad de DCI, al menos en aquellos medicamentos que ni siquiera han acreditado bioequivalencia.
- Distinguir la distribución de costos de los laboratorios nacionales de los laboratorios de innovación.
- Revisar la recomendación de seguros con cobertura farmacológica.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Mariela Formas G.
Vicepresidenta Ejecutiva
Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G.

XII. Cámara de Medicamentos de Venta Directa A.G.

Santiago, 19 de diciembre de 2019

Señores
Fiscalía Nacional Económica (FNE)
Presente

Estimados Señores:

Antes que todo, me presento con ustedes, mi nombre es Jorge Velis y en mi calidad de Director Ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Directa (CAMEVED), Asociación Gremial; represento a Laboratorios Nacionales y Extranjeros dedicados a la fabricación, importación y comercialización de Medicamentos de Venta Directa, como son clasificados en Chile (también conocidos como "Over-The-Counter, OTC").

Agradecemos la sugerencia de la Fiscalía Nacional Económica, al permitir que podamos hacer comentarios sobre el Estudio del Mercado de Medicamentos (EM03-2018) desarrollado por la FNE, dado a conocer en noviembre recién pasado.

Nos enfocaremos principalmente en **lo relacionado con los Medicamentos OTC**, puesto que se trata de nuestra área de experticia. Quisiéramos además, a través de nuestros comentarios, colaborar con los objetivos de la FNE, que por cierto compartimos, en el sentido de mejorar el acceso de nuestros productos a la población, incrementar y/o mejorar la competencia que hoy existe en este mercado en particular, resultando de manera positiva en la entrega de una amplia oferta de nuestros productos, para que cada persona pueda libremente elegir en calidad y en precio, la mejor alternativa de esta categoría de medicinas, de venta sin receta, disponibles en el país.

1.- Coincidimos con una de las primeras conclusiones del Estudio, que hace referencia a que "Nos encontramos ante un mercado (de los medicamentos en Chile) **que opera como uno de marcas...** y no como uno comoditizado, como quisiera la regulación" que fuera.

Es importante destacar que, para los medicamentos OTC, las marcas son fundamentales, ya que las mismas permiten al usuario seleccionar de manera segura, oportuna y fácilmente, el medicamento que se ajusta de mejor manera a la sintomatología simple y que puede ser **autocuidado** responsablemente.

Adicionalmente, creemos que en el *caso puntual de los OTC, al no ser el precio un factor crítico*, (el precio promedio de nuestros productos está por debajo de los \$2,500 por envase que entrega el tratamiento completo que requiere un paciente) es la competencia entre distintas marcas, distintos laboratorios, distintas formas farmacéuticas (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, cápsulas blandas, jarabes, cremas, ungüentos, gotas, polvos, etc.) las que determinarán la decisión del consumidor por uno u otro medicamento, basando su decisión de compra en las experiencias previas que haya tenido con alguno de estos productos, o bien en una decisión que estuvo basada en la información recibida a través de profesionales en farmacias, medios o directamente al leer los rótulos de los envases.

En este punto cabe mencionar que, por exigencia del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Decreto #3/10), todos los productos OTC deben incluir información respecto de su

indicación, modo de administración, contraindicaciones, efectos secundarios, etc. Dicha información es previamente revisada, evaluada y autorizada por el Instituto de Salud Pública antes de su implementación por los laboratorios farmacéuticos.

Cameved apoya la apertura de venta de OTC en otros canales distintos a farmacias

2- El estudio sugiere “**remover la restricción de dispensación de este tipo de medicamentos OTC exclusivamente en farmacias**”, abriendo la posibilidad que otro tipo de establecimientos comerciales, debidamente autorizados, puedan también ofrecerlos a la población. Estamos de acuerdo con esta sugerencia, de hecho esta es una demanda de nuestro Gremio desde que se inició la tramitación de la Ley de Fármacos 1, a principios del 2012, cuando se incluyó esta medida fundamentalmente para:

- Aumentar los niveles de competencia entre los actores del Retail, disminuyendo potenciales malas prácticas naturales de un monopsonio.
- Solucionar problemas de acceso, como la inexistencia de farmacias en más de 100 comunas del país. También, la gran limitante en muchas comunas de las grandes ciudades, donde existen farmacias concentradas a la salida del transporte público, dificultando así la accesibilidad de quienes viven en la periferia, lo que conlleva a un aumento del gasto debido a la necesidad de traslado para acceder al medicamento. La Ley de Fármacos 1 incluyó un artículo autorizando su venta en góndolas o estantes de las farmacias cuando sea posible. Esto es una práctica exitosa en varios países hace más de 50 años. Lamentablemente, desde que la Ley entra en vigencia en 2014, pocas farmacias han implementado las góndolas, básicamente por la “asimetría de información”, donde el Auxiliar de Farmacia tiene conocimiento superior al paciente sobre los OTC disponibles; por otra parte, el paciente no se puede informar directamente, ya que los OTC no están al alcance de su mano.

Actualmente, durante la discusión del proyecto de Ley de Fármacos 2, el Ministerio de Hacienda intentó incluir la modificación del Artículo 129 para autorizar la apertura de venta de estos productos en otros establecimientos comerciales, buscando mejorar el acceso y los precios de los OTC al público. Lamentablemente, a pesar de ser una buena indicación, ésta fue rechazada por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Esperamos que, al volver el proyecto al Senado y luego a la Comisión Mixta, se pueda reingresar esta solicitud, de manera que la población pueda tener una alternativa, que ha demostrado ser muy eficaz en toda América Latina y en la mayoría de los países desarrollados del mundo. Creemos que no hay motivo para que un medicamento, disponible libremente en un estante o en una góndola de una farmacia, no pueda también estar disponible en otro tipo de establecimientos debidamente aprobados por la Autoridad Sanitaria para su expendio. En países que ya han implementado esta medida, después de un par de años de su puesta en marcha, la disminución de los precios ha sido cercano a un 25% con respecto a los precios que existían previo a su promulgación.

Esta medida conlleva una serie de beneficios, principalmente en cuanto a descongestionar los Centros de Atención Primaria, permitiendo que los Profesionales de la Salud y los recursos económicos disponibles en la Salud Primaria se destinen a patologías más complejas, en vez de otras que normalmente pueden ser tratadas eficazmente con medicamentos OTC, a los que se puede

acceder a bajos precios y que hoy representan casi un tercio de las atenciones primarias de salud. En resumen, el impacto económico en la Salud Pública, donde el tiempo de los médicos se destina a patologías de tratamientos que pueden darse por parte del propio paciente, podría ser decisivo en la reducción de listas de espera en servicios públicos.

Importancia de la Publicidad de OTC como herramienta educativa en la Salud Pública

3.- Otro tema importante tiene relación con la **información que debiera entregar la Autoridad Sanitaria sobre todo tipo de medicamentos**, que hoy no se estaría realizando. Estamos de acuerdo en que la Autoridad Sanitaria debiera tener un rol más relevante en la entrega de información a Médicos y a población en general, respecto de los medicamentos que se venden con Receta Médica. Las soluciones propuestas por FNE van en la dirección correcta y en este caso quisiéramos aportar desde la mirada de los productos OTC, que representan cerca del 25% de los medicamentos usados por la gente y, por lo tanto, tienen que ser abordados bajo un criterio distinto a los medicamentos de prescripción. Evidentemente, para que un producto sea aprobado por ISP como OTC requiere cumplir con varios requisitos y entregar información verídica, comprobable, robusta referida al uso seguro de medicamentos, tener presencia de muchos años en el mercado y que estén indicados para tratar problemas de salud de menor gravedad, en un periodo acotado de tiempo y cuyos síntomas puedan ser reconocidos fácilmente por los pacientes.

4- Ese paciente que debe usar un OTC necesita ser educado e informado profusamente sobre las indicaciones que tiene cada medicamento OTC. También sobre el uso correcto, sus efectos secundarios, sus interacciones con otros medicamentos y qué hacer después de algunos días si no se revierten los síntomas. Actualmente, es ***labor de la Industria el procurar por distintas vías esta información***, que el paciente pueda conocer los diferentes medicamentos y/o alternativas para tratar una enfermedad o malestar leve, cuál es la forma farmacéutica más adecuada, cuál es el principio activo sobre otro que ofrece una solución también efectiva, cuáles son las ventajas y beneficios de un medicamento en relación a otro disponible. Esto, antes de considerar otros factores, a tener en cuenta, como son: el costo diario de tratamiento, el prestigio del fabricante, si es monodroga o está asociado con otro principio activo que aumenta el espectro de acción del producto, si requiere una toma diaria en vez de 3 o 4 tomas que ofrecen las otras alternativas, etc.

Gravedad y consecuencias de la prohibición de la publicidad de OTC

5- En la Cámara de Diputados, se presentó una indicación que incorpora en el Artículo 100, “la prohibición de la publicidad y cualquier otra actividad que induzca al consumo de medicamentos”, sin diferenciar entre medicamentos de Venta con Receta y Venta Directa (OTC) Se adjunta a este documento una Carta de Posición que creemos permitirá entender y sopesar la gravedad de una indicación como esta. Se requiere medir los efectos posibles, sobre la conducta que podría adoptar un consumidor de medicamentos OTC al decidir por sí solo, sin la intervención de terceros y contando con información limitada a la que ha tenido acceso.

Tampoco se ha considerado la experiencia internacional, de países donde no se ha prohibido la publicidad/información/educación en el uso de los OTC; para medir los efectos de la indicación antes mencionada, y poder comparar el comportamiento de un consumidor informado versus sin información, que compraría finalmente según la recomendación de un tercero interesado. Las

consecuencias no solo serían un riesgo de pérdida en lo económico, sino que una mala decisión significaría también un riesgo en la salud por no obtener alivio del padecimiento que se busca remediar.

6- A lo anterior, se suma el hecho descrito también en el documento que se adjunta, que toda la información que entregan los laboratorios al público en campañas publicitarias de sus productos OTC, primero pasa por revisión y evaluación del ISP antes de dar su autorización, de manera que contenga solo lo aprobado para ser divulgado a los usuarios. En otras palabras, por reglamentación no está permitido que se divulgue información sin la autorización correspondiente de la Autoridad Sanitaria. Esta medida incorporada en la Ley de Fármacos 1 se convierte en la mejor garantía de que ningún laboratorio fabricante puede atribuirse beneficios que no entrega el producto, dosificaciones que no alcanzan niveles terapéuticos, esconder posibles efectos adversos y otras que podrían decirse sobre un medicamento para ganar el favor del consumidor y que no tiene el respaldo científico.

El artículo busca prohibir la promoción y/o publicidad de todo tipo de medicamentos, olvidando que existe una categoría de medicamentos, cuyo acceso no está mediado por un médico y es el paciente quién puede decidir su compra basándose en consideraciones terapéuticas y precio. Es el caso de los OTC, donde no es el médico quien receta, sino es por libre decisión del usuario para su autocuidado. Por esto, **es indispensable que se pueda seguir educando mediante el uso de publicidad.**

Para finalizar, ofrecemos nuestra ayuda de manera transparente y honesta, para que los medicamentos OTC que se venden en Chile, lo puedan hacer siguiendo modelos exitosos de países de la OCDE, de la Unión Europea o de países Latino Americanos, que inteligentemente han modernizado sus políticas en esta materia, situación que se puede mejorar en nuestro país y que ha quedado muy bien reflejado en el Estudio llevado a cabo por ustedes.

Atte.

Jorge Velis
CAMEVED

XIII. Cámara Nacional de Laboratorios A.G.

Santiago, 20 de diciembre de 2019

Sr. Ricardo Riesco Eyzaguirre
Fiscal Nacional Económico
Fiscalía Nacional Económica (FNE)
Presente

Ref.: Observaciones respecto del Informe Preliminar del Estudio de Mercados de
Medicamentos (EM03-2018) (“Informe Preliminar”)

Estimado Sr. Riesco:

En relación al informe preliminar del “Estudio de Mercado sobre Medicamentos”, realizado por la Fiscalía Nacional Económica de Chile (EM03-2018), la Cámara Nacional de Laboratorios A.G, desea aportar con sus comentarios.

La Cámara Nacional de Laboratorios agrupa a 13 laboratorios, la mayoría fueron fundados durante los siglos XIX y XX en Chile. En su conjunto, cuentan con 12 plantas productivas, con una superficie aproximada de 50.000 m² de las instalaciones totales. Proporcionan más de 2.000 empleos directos de alta calificación y 20.000 puestos de trabajo indirectos. Hoy el 30% de los laboratorios exportan sus productos, principalmente, a Ecuador, Panamá, República Dominicana, Bolivia, Guatemala, Honduras, Paraguay y Perú.

COMENTARIOS Y CONSULTAS

1. Nos parece que ha sido un trabajo realizado profesionalmente, incorporando información relevante de la cadena de abastecimiento y del organismo regulador. Sus conclusiones tienen un enfoque principalmente económico. Entendemos que la salud debe también tener una mirada que ponga en una balanza lo económico, regulatorio y por sobretodo, lo sanitario.
2. Del informe rescatamos el hallazgo empírico más interesante, según cita: *“que la competencia entre los distintos actores del mercado de medicamentos genéricos (sin patentes) no se da por precio en el canal de distribución de las grandes cadenas de farmacias, sino que por otros factores. En el caso de los laboratorios la competencia se caracteriza esencialmente como una de promoción o marketing”*. Ante esto, surgen importantes interrogantes de las cuales hay que hacerse cargo, como lo son:
 - a) ¿el estudio es capaz de diferenciar entre promoción y marketing?
 - b) ¿se puede desprender del estudio la causa que lleva a los laboratorios a generar una competencia por diferenciación y no por precio?
 - c) ¿por qué podrían ser necesarias en el mercado los genéricos de marca?



Cámara Nacional
de Laboratorios

3. El informe menciona en reiteradas ocasiones que este mercado se comporta como el de los autos, bebidas, ropa y artículos de lujo en general. Frente a esto, creemos importante clarificar si la Fiscalía pudo detectar las diferencias que tiene el mercado farmacéutico actual, respecto a los mercados que menciona. Por ejemplo, regulación, fiscalización, nivel técnico y profesional de los participantes en el mercado, impacto sanitario, el que se puede medir con las variables biomédicas de Chile comparables con el resto de la región, entre muchos otros ejemplos. Por último, en Chile podemos estar orgullosos que al día de hoy, con la estructura de este mercado, hemos sido capaces de contener las falsificaciones, un tema que a la OMS le preocupa especialmente en mercados en desarrollo.
[\(https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/\)](https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/).
4. El estudio propone 14 medidas, divididas en la comercialización de medicamentos, distribución de los mismos y mercado público. Nos gustaría conocer la visión de la Fiscalía, sobre el impacto que tendrá en los equilibrios de mediano plazo de estas medidas, en torno
 - a) al número de competidores que habrán en cada etapa de la cadena de abastecimiento
 - b) la calidad y seguridad de los medicamentos y por sobretodo el impacto que tienen en el ámbito sanitario, bien mayor que debemos defender todos.
 - c) la minuta de lanzamiento del estudio indica en el punto segundo, la definición de medicamento. Sería importante tener la mirada desagregada para cada categoría (medicamento innovador y genérico de marca) o bien aclarar detalladamente sobre cuál categoría de medicamentos se pudo investigar y concluir. Todo, con el fin de que ésta sea una herramienta para la construcción de políticas públicas coherentes con el segmento del mercado estudiado.
5. Dentro del sector de medicamentos existen muchas categorías. Sería interesante conocer la visión de la Fiscalía, respecto de:
 - a) cómo impactan las medidas propuestas a los ámbitos como fitofármacos, medicamentos innovadores, genéricos de marca y genéricos
 - b) conocer cuáles fueron los criterios de selección que hubo en este proceso de investigación, en el entendido que la minuta de lanzamiento del estudio indicaba en su punto primero *“estudiar el comportamiento de todos los agentes vinculados con la oferta y la demanda de medicamentos”*.
6. No se ve la participación de las farmacias independientes en el estudio, dejarlas fuera genera un sesgo a las conclusiones, pues no visibiliza la realidad de una parte importante de la población que se atiende en ellas. Sería bueno entender el criterio de selección que hubo al respecto, para excluirlas.

7. La Fiscalía indica que existe un problema de relación entre médicos y laboratorios, donde estos últimos trabajan bajo la influencia de los laboratorios. Esta declaración es de la más alta preocupación para nuestra Cámara, la cual cuenta con un compromiso ético declarado y donde hemos participado activamente en construir un marco de consenso de ética y compliance con los distintos actores del sector salud. Ante esto, se le pide ser más explícito en la declaración, respecto de qué laboratorios fueron los que se ven involucrados con este accionar y cuáles acciones son las que estima la Fiscalía que fuerzan al médico a prescribir en favor de una u otra alternativa, pasando a llevar la capacidad del profesional y su libre discernimiento. Nos preocupa de sobremanera que las conclusiones respecto a este punto sean genéricas.
8. Sería prudente que la Fiscalía se pronuncie, sobre:
 - a) cuál es el impacto de mediano plazo o en equilibrio, que tiene la interacción entre el sector privado (oferente) y público (demandante) al considerar las medidas propuestas en este informe
 - b) la evolución de precios que tendrá acceso el sector público, segmentando por categoría de medicamentos y el número de competidores
 - c) Por otro lado, ¿cómo postula la Fiscalía que se puede medir el impacto macro de las políticas públicas a tomar, pensando en el sistema como un todo y no por separado (público y privado)?
9. Puntualmente, el informe menciona que la integración vertical es acotada en el mercado local. Entendiendo que este equilibrio contiene medicamentos genéricos de marca, sería interesante ver cómo evolucionaría en este aspecto, si los genéricos de marca desaparecen.
10. Encontramos oportuno destacar la falta de información pública para este estudio, siendo un mercado tan sensible. Pudiendo hacer la comparación con la correcta implementación de la factura electrónica y la capacidad de Impuestos Internos para resguardar la información, monitorear, entregar información para políticas públicas y fiscalizar el cumplimiento de normativas.



Creemos de enorme relevancia conocer la postura de la Fiscalía respecto de la implementación y ventajas de la receta médica electrónica, herramienta tecnológica que fue aprobada durante la denominada Ley de Fármacos I y aún no es implementada.

A modo de conclusión, para nuestra Cámara, es de especial interés destacar la visión de este estudio y la postura de la Fiscalía Nacional Económica, respecto a la viabilidad de un sector de la economía que busca desarrollarse de forma ética, competitiva y transparente. La industria nacional desearía que la competencia fuese por calidad a un precio justo y no una competencia por precios arriesgando el ámbito sanitario. Nuestro foco está en esta forma de operar, entregar medicamentos de calidad a un precio justo, en desarrollar capacidad científica de alto valor y reconocida a nivel internacional, esperando poder seguir apoyando al país con nuestra labor. Finalmente, velar por el derecho del paciente a libremente poder escoger sus tratamientos farmacológicos.

Le saluda atentamente,

María Angélica Sánchez Vogel
Vicepresidenta Ejecutiva
Cámara Nacional de Laboratorios A.G.

XIV. Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.

Observaciones al documento denominado “Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la División Estudios de Mercado” de la Fiscalía Nacional Económica.

Propuestas del Colegio de Químicos
Farmacéuticos y Bioquímicos A.G

20/12/2019

Contenido

Resumen Ejecutivo	3
Observaciones al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la División Estudios de Mercado. Fiscalía Nacional Económica	4
Antecedentes	4
Comentario preliminar del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.	4
Comentario al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la División Estudios de Mercado. Fiscalía Nacional Económica	6
Comercialización de medicamentos. Entrada al mercado y Funcionamiento del ISP	6
Comercialización de medicamentos:	9
Distribución minorista de medicamentos (farmacia)	10
Venta online de medicamentos	11
Particularidades para el sector público. Regular funcionamiento de comités de farmacias	12
Comentarios finales	13

Resumen Ejecutivo

El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. ha mantenido atención permanente en todos los procesos que experimenta el país, relacionados con medicamentos y salud pública. De esta forma, el anuncio de la Fiscalía Nacional Económica (FNE) sobre el estudio del mercado de los medicamentos ha generado la oportunidad de contribuir en materias de salud pública relativas a la comercialización, registro sanitario, equivalencia terapéutica y política de intercambiabilidad de medicamentos, entre otros. Esta Orden Profesional estima que el informe emitido por la FNE tiene un alcance limitado y que el análisis y recomendaciones que plantea, no aborda de manera amplia el ámbito de salud/enfermedad en que el medicamento se desenvuelve.

Para afrontar el desafío de una disminución del precio final del medicamento y, con ello, la del gasto de bolsillo en salud, estimamos que debe considerarse una política de regulación de precios de medicamentos que involucre toda la cadena de valor. En cuanto al registro sanitario, proceso crítico para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, debe contarse con los recursos necesarios para su correcta aplicación, sin comprometer la calidad, como garantía sanitaria. Entre las principales observaciones que estimamos pertinente realizar, se encuentra la omisión dentro de las recomendaciones, de la creación una nueva institucionalidad que oriente en materias de evaluación de tecnologías sanitarias en Chile. Estimamos fundamental su articulación, dados los desafíos actuales de cobertura de medicamentos por parte de la seguridad social, además de su rol orientador sobre la identificación de tecnologías sanitarias prioritarias, que deban ser consideradas por el Sistema de Salud. En este mismo punto, hacemos notar la recomendación de que ANAMED se convierta en una agencia independiente, que vele por los intereses sanitarios en materia de medicamentos de manera sostenible y con estrategia de mediano y largo plazo para el Sistema de Salud chileno.

Respecto a la comercialización de medicamentos, es relevante indicar que la estrategia de equivalencia terapéutica como lo es la bioequivalencia, no puede ser considerada por sí sola como una acción que impacte de manera sustantiva en el precio de los medicamentos. Además, la identificación de fenómenos tales como la existencia de una categoría de medicamentos llamado “genéricos de marca” (que distorsiona una política de genéricos) y, el hecho que el marketing farmacéutico puede encarecer los tratamientos, debiese ser analizado en profundidad para determinar su impacto en el acceso a medicamentos en todo el sistema de salud.

Vemos como una falla de importancia mayor, que el estudio no contemple una visión agregada respecto a cuánto se encarece el medicamento en la cadena de producción y distribución, ni identifique distorsiones de mercado, como es la concentración monopólica que representan actores intermediarios, como la distribuidora SOCOFAR y su impacto sobre la competencia.

Por otra parte, para las recomendaciones de liberar la comercialización de medicamentos de venta directa fuera de establecimientos sanitarios, constituyendo estos productos un segmento menor del mercado, no se vislumbra un beneficio económico sustancial. Por el contrario, tal medida podría involucrar daño a la salud de la población, y limitar el acceso de las personas a la atención

profesional. De forma similar, la modalidad de Farmacia Online requiere hitos previos críticos, como la implementación robusta de la receta electrónica además de generar las condiciones jurídicas en las cuales la dispensación profesional sea validada por un profesional Químico Farmacéutico. Finalmente, el informe carece de recomendaciones en cuanto al sistema público, que se identifica como aquel sector de mayor impacto para la disminución de gasto de bolsillo, y donde existe financiamiento estatal o municipal para los tratamientos farmacológicos - como es el caso del modelo de farmacia municipal o popular en el que no se profundiza -; lo que debe ser abordado urgentemente, en atención a la relevancia de políticas públicas como el GES y la Ley Ricarte Soto.

Observaciones al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la División Estudios de Mercado. Fiscalía Nacional Económica

Antecedentes

Con fecha de 24 de abril del 2018 la Fiscalía Nacional Económica (FNE), publica la “Minuta de lanzamiento del Estudio sobre el Mercado de Medicamentos”¹ que aborda diversas materias relacionadas con el mercado de medicamentos, y que concluye la existencia de razones suficientes para llevar a cabo el estudio en cuestión. El plazo para la entrega final de éste fue octubre de 2019, siendo publicado en su versión preliminar por la FNE durante el mes de noviembre 2019.²

Comentario preliminar:

El Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. en su compromiso con la población de Chile y con el fomento de las políticas públicas relacionadas con la salud y los productos farmacéuticos, estima que el informe de la Fiscalía Nacional Económica es un aporte desde la mirada de la competencia en el mercado farmacéutico, que es el campo propio de la FNE. Sin embargo, esta consideración al medicamento, únicamente desde la perspectiva económica y no en su multidimensionalidad como tecnología sanitaria que lo hace ser reconocido como un bien esencial para la sociedad, constituye un alcance que no es posible soslayar.

En la actualidad es posible afirmar que los medicamentos son herramientas terapéuticas indispensables, y que el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a través de su uso racional resulta fundamental para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Desde una perspectiva normativa se define al medicamento como³:

1. *Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.*

¹ (http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf)

² (https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf).

³ Artículo 7º, Decreto 3/2010 del Ministerio de Salud

Por lo anterior, como Orden Profesional estimamos que las recomendaciones de FNE deben ser interpretadas con extrema mesura, al obviar en parte importante la dimensión sanitaria y sus externalidades.

Teniendo claro que los medicamentos están insertos en una dinámica de comercialización particular, sucesivos informes que analizan la situación del medicamento en Chile han puesto en evidencia las distorsiones que caracterizan a este mercado, entre ellos el Informe de Carlos Vasallo⁴ “El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica” del 2010, que ya enunciaba fenómenos tales como:

1. La existencia de un reducido número de competidores (laboratorios) en el mercado, los cuales poseen la mayoría de los registros farmacéuticos.
2. Relevantes participaciones en el mercado de las tres cadenas principales de comercialización - retail farmacéutico.
3. Existencia de barreras de entrada a la venta minorista de medicamentos en Chile, razón por la que se presentan altos costos hundidos y una entrada en tiempo y suficiencia deficientes.
4. Frecuente interacción entre competidores.
5. **Baja elasticidad precio de la demanda de medicamentos éticos, lo cual facilita el aumento arbitrario de la rentabilidad**
6. El hecho que el Estado cumple funciones reguladoras, a través del ISP, y de demanda, principalmente a través de las compras que realiza la CENABAST.

De acuerdo a lo anterior, y tomando la hipótesis del informe, subyace en ésta el supuesto de que el gasto del bolsillo en medicamentos puede ser disminuido, si se generan las condiciones para una mejor competencia. No obstante, existen antecedentes suficientes para indicar que el aumento de la competencia en segmentos del mercado de los medicamentos, no tendría un impacto suficiente en el **acceso a medicamentos**. Además, las medidas propuestas no consideran los nuevos paradigmas de acceso a salud, donde los productos farmacéuticos tienen como fin último contribuir a la efectividad de los tratamientos, sustentada en la protección financiera que otorga la seguridad social.

⁴ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-Vassallo-2010.pdf>

Comentarios Específicos:

Como Orden Profesional estimamos fundamental hacer mención a los distintos cuerpos normativos que se han dictado respecto a la naturaleza de los productos farmacéuticos⁵, entre ellos la Política Nacional de Medicamentos aún vigente⁶, considerando que el foco de nuestro quehacer es la salud de la población, a través del desarrollo de herramientas terapéuticas que cuenten con los atributos de calidad, eficacia, acceso oportuno y a un precio justo.

Comercialización de medicamentos. Entrada al mercado y Funcionamiento del ISP

Dentro de los primeros obstaculizadores que se mencionan en este apartado, se describe el tiempo que se toma nuestra autoridad regulatoria, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), para el registro de un medicamento. Al respecto se debe tener presente que existen varios cuerpos normativos que regulan este proceso, eminentemente sanitario y que no posee ninguna dimensión financiera que afecte de manera sustantiva el precio de los medicamentos. Es más, esta “barrera de validación sanitaria” además de su importancia científico sanitaria, es de especial relevancia para evitar, entre otras cosas, la circulación de medicamentos falsificados.

Entre las normas que se han establecido respecto de este proceso, se destacan los siguientes:

1. El registro sanitario obliga a demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a través de un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacológicas, toxicológicas y clínicas. (Art. 102° Código Sanitario y Art. 18° D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud).
2. Control de ingreso al país de cualquier medicamento importado, que implica demostrar que cuenta con registro sanitario y se distribuye en establecimientos autorizados (Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda y Título IV del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud).
3. Exigencia de análisis local para todos los medicamentos, ya sea importados o de fabricación nacional, lo que permite pesquisar medicamentos de calidad subestándar (Art. 173° y 174° D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud).
4. Control total de los establecimientos que involucran manejo de productos farmacéuticos, dado que se requiere que dichos establecimientos estén debidamente autorizados y comprende desde las etapas de fabricación o importación, pasando por el almacenamiento y distribución, hasta el expendio de ellos (Libro VI del Código Sanitario y D.S. 466/84 del Ministerio de Salud y D.S. 3/2010 del Ministerio de salud).
5. Prohibición absoluta de fabricación, importación, tenencia y distribución a cualquier título de medicamentos falsificados (Art. 96° Código Sanitario).

El mismo informe de la FNE señala como debilidad, el tiempo de registro, dado principalmente a falta de recursos humanos para gestionar un proceso expedito. En lo que refiere este punto, de acuerdo con el artículo 47 del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud, el ISP tiene un plazo total de seis

⁵ Decreto Supremo N° 3/2010 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano

⁶ Resolución Exenta N° 515/2004 Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud

meses (180 días aproximadamente) contados desde la fecha de pago de arancel para emitir su decisión. Esto en la práctica contrasta con los tiempos medios, en particular para nuevas sustancias activas, que se logra establecer en otras autoridades sanitarias en el mundo, cuyas evaluaciones son en el mejor de los casos de 244 días (FDA, EEUU), 323 días (PMDA, Japón), 348 días (Health Canada), 363 días (TGA), 463 (EMA, Unión Europea) y 519 días (Swissmedic, Suiza).⁷

Recomendamos incorporar en el informe un análisis respecto a la cantidad de meses (tiempo) que involucra un registro sanitario óptimo con relación al número de profesionales disponibles para este proceso. No obstante, esta Orden Profesional respalda y además considera prioritaria la urgencia de otorgar los recursos necesarios para que el proceso de registro sanitario pueda ser optimizado sin comprometer su calidad.

En materia de gobernanza, es importante hacer énfasis en una de las recomendaciones emanadas del informe preliminar de la FNE, en el cual se señala la independencia de ANAMED. Cabe señalar que es deseable que las instituciones técnicas del Estado tengan autonomía propia y no sean utilizadas como un bastión político por cada gobierno de turno. Los Institutos científico-técnicos como el ISP, debiesen tener una preponderancia y estructura similar a la establecida para el Banco Central, con el fin de que su función técnica trascienda en el tiempo y mantenga una estabilidad para el desarrollo de sus obligaciones. Esta separación del ámbito técnico del político tendría un impacto en el desarrollo técnico óptimo y con autonomía de la Institución.

Teniendo en cuenta que el fin último de un registro sanitario es disponer de productos de calidad comprobada, como herramienta terapéutica para avanzar en el principio de cobertura universal de salud, el hecho de permitir la existencia de múltiples registros de medicamentos, no necesariamente indica que estos tengan un valor agregado. Muchos de ellos son fármacos que, aunque eficaces, tienen poco valor en el arsenal terapéutico nacional. Se trata de productos que cumplen una función similar a otro en el mercado (productos “*Me too*”) y que muchas veces influyen negativamente en los costos de los medicamentos, siendo más caros que otras alternativas terapéuticas ya existentes.

Con todo lo anterior, es necesario recalcar que urge en la política sanitaria introducir el concepto de “valor” entendiéndose como tal el análisis de costo-efectividad o costo-utilidad de los fármacos comercializados en el país. El análisis farmacoeconómico, integra estos saberes y es utilizado en diversos países como una medida de control del valor “real” de un fármaco. Urge en esta línea, que este informe se pronuncie con una recomendación explícita de creación de una nueva institucionalidad, autónoma, permanente y sustentable de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como por ejemplo lo es NICE en Inglaterra.^{8,9}

De esta forma, entendemos como una omisión importante del informe de la FNE, la inexistencia de un análisis de política comparada, que contemple que el proceso de registro sanitario deba ser

⁷ Rodier C, Bujar M, McAuslane N, Liberti L. 2019. R&D Briefing 70: New drug approvals in six major authorities 2009 -2018: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Orphan Status. Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK.

⁸ Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones y la rendición de cuentas: una urgente reflexión para el sistema de salud chileno Espinoza, M.A. et al. Value in Health Regional Issues, Volume 14, 33 - 34

⁹ Kuhn-Barrientos, Lucy. (2014). Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. Revista médica de Chile, 142(Supl. 1), 11-15.

acompañado por otro proceso acerca del precio del medicamento o su estructura de costos, considerando toda la cadena de distribución del mismo. Esto último, resulta información crucial para orientar acerca del impacto económico de ese producto farmacéutico en el sistema de salud chileno.

Se resalta en el informe de la FNE la necesidad de generar la existencia de políticas de fomento de registro de medicamentos que agreguen valor al sistema de salud, a bajo costo. Se requiere que el informe contenga la recomendación explícita sobre la creación de una nueva institucionalidad que se haga cargo de establecer el concepto de “valor” de forma permanente y sustentable. Dentro de las ciencias farmacoeconómicas se ofrecen soluciones metodológicas como la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), que deben ser consideradas para determinar con precisión la inversión en salud; materia que los círculos académicos de nuestro país vienen advirtiendo hace ya varios años.

Finalmente, debemos destacar que en el ámbito de la producción de medicamentos esenciales o de alto impacto socio sanitario, el informe de la FNE omite pronunciarse respecto de la competencia como asimismo del ámbito sanitario. Por lo anterior se estima indispensable que el informe final deba incluir **la existencia de incentivos para concretar el rol del Estado en materia de Salud y el acceso estratégico** a productos farmacéuticos en situaciones en las que éste:

- No sea de interés del ámbito privado o no sea rentable
- Sea de alto costo mercantil
- Corresponda a una innovación, con la participación de instituciones académicas (universidades) e institutos de carácter público.

Lo anterior, en consistencia y relación con los deberes constitucionales del Estado¹⁰.

Sobre esto, nuestro país gozaba de prestigio mundial al crear el Instituto Bacteriológico el año 1929, que constituyó una iniciativa única que articulaba la educación pública, las acciones en materia de salud pública y el desarrollo industrial del país. Dicho Instituto – precursor de nuestro Instituto de Salud Pública - tenía a su cargo la formación de un cuerpo profesional competente en bacteriología, producción nacional de sueros, vacunas y productos biológicos, y el control en la producción y venta de estos productos conforme a lo dispuesto por las autoridades sanitarias del país¹¹

Comercialización de medicamentos:

Dentro de los hallazgos que se enuncian, destaca la existencia de más de 200 laboratorios farmacéuticos, lo que no es más que un signo del “mercado” desregulado, materia de la cual el informe de la FNE no se hace cargo. Por el contrario, se sugiere el fomento al ingreso de nuevos actores con la expectativa de mayor competencia. Junto con llamar la atención respecto de la desregulación, enfatizamos en la omisión en las recomendaciones finales del informe, a pesar de haber sido señalado en el cuerpo del documento, el hecho que los medicamentos así llamados “genéricos de marca” representan una categoría que distorsiona la política de bioequivalencia, que

¹⁰ Artículo N°9 de la Constitución Política del Estado de Chile.

¹¹ Ministerio de Educación Pública. Creación del Instituto Bacteriológico de Chile [Internet]. Chile; 1929. Disponible en: <http://www.leychile.cl/N?i=24756&f=1929-01-31&p=>

no está en el mismo sentido que política de genéricos. Esta omisión la consideramos **crítica**, teniendo presente que es de materia y propósito de la FNE recomendar estrategias para la disminución del precio final de los medicamentos. Se requiere entonces, explicitar la necesidad de regular el segmento de productos farmacéuticos antes mencionado. En efecto, existe una asociación de consumidores que ha explicitado esta situación como parte del problema del precio de los medicamentos¹². Se estima conveniente regular además el ejercicio del marketing de un producto farmacéutico que realiza la industria, dado que esta actividad tiene costos inherentes asociados al medicamento y existe evidencia científica del efecto de éste en la preferencia de los médicos por prescribir medicamentos que pueden llevar a un tratamiento de mayor costo¹³.

Sobre las políticas de equivalencia terapéutica e intercambiabilidad, así como la bioequivalencia, entendemos que en el informe de la FNE existe una comprensión parcial de este concepto sanitario, al mencionar que implicaría una baja en el valor final de los medicamentos, situación que se contrapone con lo observado en el sistema sanitario de Chile. De lo anterior, rescatamos el informe **“Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile”**, emitido por el Ministerio de Salud en relación al impacto de esta política. Este informe entre otros aspectos, concluye lo siguiente¹⁴:

- a. El diseño de la política de intercambiabilidad en Chile no explicita los criterios utilizados para la selección de principios activos que debían realizar estudios de equivalencia terapéutica (EQT), lo que además fue acompañado de escasos canales institucionales de participación con los distintos actores involucrados.
- b. Los actores clave entrevistados y parte de los grupos nominales del estudio reconocen dos objetivos centrales de esta política: mejorar el acceso a medicamentos mediante la reducción de su precio, y el establecimiento de estándares de calidad de medicamentos en el país. Sin embargo, en términos comunicacionales, se transmitió equivocadamente a la ciudadanía que el proceso de intercambiabilidad de los medicamentos tendría un énfasis especial en la baja de precios de los medicamentos, generando confusión en la población y una promesa no cumplida.
- c. La implementación de esta política no contempló características esenciales del mercado tales como la capacidad instalada de la industria nacional (especialmente para cumplir con los plazos establecidos), la oferta disponible de medicamentos, y la disponibilidad de productos referentes para realizar estudios de EQT. Tampoco, contó con una coordinación específica entre los elementos técnicos y políticos llevados por las instituciones públicas responsables del proceso.

¹² Diferencia de precios entre las distintas marcas de medicamentos y los Medicamentos genéricos

<http://www.paho.org/chi/images/PDFs/informe%20final%20estudio%20anadeus%202012%201.pdf>

¹³ Goupil, B., Balusson, F., Naudet, F., Esvan, M., Bastian, B., Chapron, A., & Frouard, P. (2019). Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases. *BMJ (Clinical research ed.)*, 367, l6015. doi:10.1136/bmj.l6015

¹⁴ Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile
<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-Ipier-Chile.pdf>

- d. Esta política posicionó la importancia de la EQT e intercambiabilidad de medicamentos en el país, además de haber establecido estándares que mejorarían la calidad de los medicamentos comercializados, en los casos donde se está cumpliendo la exigencia.
- e. **La EQT habría generado un alza de los precios en la mayoría de los medicamentos genéricos, además de que no tendría un efecto sobre el aumento de competidores genéricos en el mercado. Por último, existe una amplia percepción de que esta política habría generado desabastecimiento generalizado de algunos medicamentos.**

En este ámbito, se destaca asimismo la experticia de la química y farmacia (que se subentiende capital del profesional químico farmacéutico), y el bajo conocimiento en farmacología en los profesionales prescriptores, que se entiende como una asimetría de información entre prescriptores y laboratorios farmacéuticos quienes poseen toda la información de los productos farmacéuticos. Sin embargo, el mismo informe propone luego prescindir del profesional farmacéutico, afirmación que debe eliminarse del informe por no contar con evidencia que lo respalde, ni de análisis económico, más allá de considerarlo un costo para el medicamento, sin transparentar el cálculo para apoyar dicha aseveración.

Sobre los puntos descritos, consideramos que una de las estrategias para lograr un efecto significativo en la disminución del precio de los medicamentos es instaurar una **política de regulación de precios** que contemple a todos los actores de la cadena de valor del medicamento y no depender de políticas de intercambiabilidad de medicamentos.

Respecto del análisis de la FNE acerca de la comercialización y regulación, llama la atención el foco puesto sólo en el punto de dispensación, vale decir en la farmacia, materia alejada de las estrategias que dispone el MINSAL¹⁵, el cual explora múltiples estrategias a lo largo de toda la cadena, es decir, **productores, distribuidores y dispensadores**. Vemos como una **falla de importancia mayor** que el estudio no contemple una visión agregada respecto de cuánto se encarece el medicamento en la cadena de producción y distribución, ni tampoco identifique distorsiones de mercado como la concentración monopólica que presentan distribuidoras como SOCOFAR (como ya se señaló), la que en particular ha provocado disminución de la competencia y aumento de las barreras de entrada tanto a nuevos productos farmacéuticos (alternativas o copias) como a nuevas farmacias. Requerimos encarecidamente el pronunciamiento de la FNE en el informe, acerca del grado de concentración del mercado de los medicamentos en todos los eslabones de la cadena desde el momento de su registro. Lo anterior, considerando productor/importador, distribuidor, de dispensación y venta¹⁶.

¹⁵ Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulaci%C3%B3n-de-precio-de-medicamentos.pdf>

¹⁶ Entendemos por punto de dispensación y venta locales de farmacias privadas, almacenes farmacéuticos, farmacias populares, clínicas privadas, hospitales SNS y de las FFA y de orden.

Distribución minorista de medicamentos (farmacia)

En relación a este apartado, es preciso señalar que el informe de la FNE no analiza la evolución del número de establecimientos de farmacias de cadena e independientes, lo que podría reflejar una tendencia de interés para comprender este mercado nacional, que se encuentra tan altamente concentrado. Ello, además de la no consideración en el análisis de las distribuidoras, sin explicar de manera concluyente esta decisión.

Pese a que se alude a la integración vertical, esta es descartada como un elemento de distorsión, lo cual no se condice con la opinión de actores como las farmacias independientes. Únicamente la analiza sobre la base de los medicamentos del laboratorio perteneciente al mismo holding, sin considerar a los socios estratégicos. Se requiere un análisis más profundo de este tipo de intermediarios y de revisión entre la literatura y lo empírico, en este ámbito.

Por otra parte, recomendar la apertura de la venta de medicamentos de venta directa (y mal llamados “OTC”) a otros comercios, considerando que estos representan sólo un 10% de las ventas y con ello un porcentaje marginal del gasto de bolsillo en salud, nos parece grave ya que omite aspectos clave para la salud pública. Las externalidades negativas del proyecto, como los riesgos sanitarios de la venta de medicamentos sin supervisión, el aumento de intoxicaciones y efectos deletéreos, no han sido contempladas en el análisis, ni tampoco el costo sanitario relativo a la automedicación y las consiguientes ineficiencias sanitarias¹⁷.

Se nombra la disminución de los “*costos de distribución de una farmacia*”, sin embargo, no son desarrollados ni expuestos en ninguna parte del informe de la FNE. Estimamos indispensable complementar el informe retomando la Encuesta de Márgenes de Comercio del Banco Central con el Instituto Nacional de Estadísticas.

Venta online de medicamentos

Sobre este punto, como se adelantó precedentemente, la venta de medicamentos por canales online es algo que vemos con cautela. Consideramos que debe ser reconocido como un canal de venta que requiere validaciones sanitarias que no pueden ser transadas desde la óptica de lo meramente económico, además de mantener los esfuerzos por garantizar el derecho a la información por parte de los usuarios. No obstante, la Farmacia Online (FO) puede aportar un mayor acceso, entendiendo este acceso como una oportunidad de contar con stocks consolidados y no depender de la rotación siempre variable de los medicamentos en una farmacia tradicional. Esto podría reducir potencialmente los costos a largo plazo en cuanto a estructura física. Sin embargo, la FO requiere al menos de un sistema único de registro electrónico que consolide el diagnóstico, la indicación y la receta electrónica. Es decir, la venta on-line sólo puede existir si se cuenta con receta electrónica vigente y una posterior validación mediante firma electrónica de un profesional Químico

¹⁷ Daño asociado al uso de medicamentos en hospitales chilenos: análisis de prevalencia 2010-2017 https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872019000400416

Farmacéutico. Es posible anticipar algún impacto positivo en los precios, si es el paciente el responsable de dirigir su receta electrónica a aquella farmacia que le otorgue la mejor condición de precio y costo de despacho. Todo lo anterior vinculado de forma efectiva y eficiente al sistema de salud. Es fundamental que ante un escenario que fomente la FO, cada una de estas entidades virtuales tenga un director técnico Químico Farmacéutico que valide vía firma electrónica avanzada cada receta generada y recepcionada, además de las materias propias de la logística y vinculaciones a recintos físico sanitarios acordes a la normativa sanitaria, de acopio de medicamentos.

Particularidades para el sector público. Regular funcionamiento de los comités de farmacia

En cuanto a las medidas recomendadas en este punto, las consideramos como positivas, en el entendido que cualquier medida que busque mejorar la transparencia y fortalecer la toma de decisiones basadas en medicina basada en evidencia en los Comités de Farmacia y Terapéutica, serán un aporte para la adquisición de medicamentos por canales existentes en mercado público. El informe no recomienda fomentar el dinamismo de los procesos vinculados a la gestión sobre los arsenales farmacoterapéuticos existentes en la red de Servicios de Salud de Chile¹⁸, lo que este Colegio Profesional considera como la base de una disminución efectiva del gasto del bolsillo y que se encuentra en un contexto principalmente sanitario, donde existen incentivos a la efectividad y eficiencia terapéutica¹⁹. Tampoco se menciona la oportunidad de inversión de parte del Estado para incorporar de forma sistemática análisis sobre el uso de medicamentos en los hospitales y/o tratamientos de diagnósticos ambulatorios, los cuales tienen una protección financiera como los medicamentos GES, los del Fondo de Farmacia para Enfermedades Crónicas no Trasmisibles (FOFAR)²⁰ o de la Ley Ricarte Soto. Por ello, se requiere que el informe sugiera la profundización e incentivo en la actualización periódica de los arsenales farmacoterapéuticos de las instituciones públicas en que exista financiamiento, a nivel estatal o municipal. No es comprensible que este informe no considere un análisis respecto al impacto que han significado las Farmacias Populares o Municipales en el precio de los medicamentos, ya que aun cuando estos establecimientos no superan el 5% del total de farmacias del país, es públicamente conocido que éstas logran una baja en el precio de los medicamentos. Es llamativa la omisión en el informe de FNE a considerar una propuesta de fomento a la instalación de Farmacias Populares, entidades sin fines de lucro que han visualizado nuevas formas de acceder a medicamentos a bajo costo²¹.

¹⁸ Resolución N°504 2009. APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA N° 113, SOBRE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES DE FARMACIA Y TERAPEUTICA PARA LA RED ASISTENCIAL DE SALUD PÚBLICA

¹⁹ GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS, MINSAL 2010 <https://www.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf>

²⁰ Programa de reforzamiento de atención primaria destinado para el abastecimiento y fomento de la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades cardiovasculares. <https://www.minsal.cl/fofar/>

²¹ Descripción de farmacias populares: intermediación y precios. Tesis para optar al grado de magister de políticas públicas de la facultad de negocios de la Universidad de Chile Diciembre 2018

Comentarios finales

A través del presente documento este Colegio Profesional busca contribuir de forma efectiva con el conocimiento técnico y de salud pública, con la finalidad de complementar, enriquecer y corregir el informe de la FNE, para así colaborar con las autoridades políticas del país en construir en conjunto, estrategias acordes a los estándares que requiere el actual nivel de desarrollo del país. Este Colegio Profesional queda a disposición de quien lo requiera para discutir en mayor profundidad las observaciones presentadas, invitando a un debate amplio que incluya a todos los sectores.

Como Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile confiamos en la Salud Pública y en que nuestro trabajo profesional, desarrollado en todos los ámbitos que involucran al medicamento como son los centros asistenciales, farmacias comunitarias públicas y privadas, instituciones académicas, laboratorios de producción farmacéutica, instituciones del Estado, entre tantos otros, son fundamentales para el desarrollo del país y de su población.

XV. Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de
Chile A.G. Regional Santiago



Análisis al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la División Estudios de Mercado. Fiscalía Nacional Económica.

QF Jorge Cienfuegos
14-12-2019



RESUMEN EJECUTIVO

Antecedentes generales

El informe de la FNE es un aporte desde la mirada de la competencia en el mercado farmacéutico, donde identifica una serie de elementos que pueden ser abordados para mejorar la asimetría de información, tanto desde el paciente como desde los profesionales y autoridades sanitarias. Sin embargo el informe posee dos temas cruciales que es imprescindible considerar que no son abordados en el mismo:

1) La comparación de medidas o políticas de otros países *“...es difícil de realizar puesto que un análisis técnicamente correcto requeriría conocer de manera muy profunda la regulación de los países con lo que se está comparando. Por ejemplo, se debe conocer si la tasa impositiva es igual, si existe regulación de precios, si existe regulación de la forma en que opera el canal de distribución, si la legislación laboral es distinta o si la regulación sanitaria es distinta, entre otras.”*¹

2) Habla de bioequivalencia, pero es extensible a otros ámbito en relación a la naturaleza del mercado farmacéutico y de las políticas del mismo *“Hechos que ilustran la ineficacia de la política pública incluyen que la mayor parte de los productos que se venden en el país siguen teniendo nombres de fantasía, que el marketing en este mercado es fundamental para los laboratorios, y que los consumidores compran lo que los doctores les recetan. Estos hechos dan cuenta que este mercado funciona como uno de productos diferenciados, no como uno de bienes homogéneos, más acorde con el espíritu de políticas de intercambiabilidad.”*

Metodología del estudio

El estudio elaborado por la FNE presenta un análisis del mercado chileno, sin realizar comparaciones internacionales dado que no se dispone de forma detallada los datos que sí existen en Chile, y por otro lado explicita que las distintas regulaciones de los países pueden distorsionar las comparaciones. Por otro lado realiza una consulta a actores del mercado, entre los que se consideraron clientes de farmacias privadas, médicos y visitadores médicos a través de la consultora IPSOS². Lo anterior inspira un sesgo que debe ser destacado a la hora de tomar sus recomendaciones.

Se resume brevemente aspectos de la metodología a destacar:

En el marco de una investigación sobre el mercado de Medicamentos, se requirió hacer un levantamiento presencial de información sobre la opinión y experiencia de Consumidores de Farmacias de Cadena e Independientes en las Regiones I, IV, RM, VIII y X.

¹ Página 28 del informe, numeral 5

² Se recomienda al lector ver el documento “ANEXOS Estudio de Mercado Sobre Medicamentos (EM03-2018)”



El levantamiento de datos se realizó entre el martes 13 de agosto y el martes 17 de septiembre de 2019.

En este levantamiento de datos se aplicó 1 cuestionario provisto por Fiscalía Nacional Económica. Dicho cuestionario fue aplicado presencialmente por encuestadores en puntos determinados por FNE.

Se aplicaron los siguientes Protocolos de Presentación;

a) Farmacias de Cadena: Fiscalía Nacional Económica gestionó la colaboración de las respectivas cadenas participantes a través de una carta que cada cadena proporcionó para la presentación de nuestro personal en las farmacias seleccionadas.

b) Farmacias Independiente: Fiscalía Nacional Económica proporcionó una carta a presentar en las farmacias independientes con el fin de facilitar el acceso de nuestro personal a ellas

Las fuentes de información de este estudio fueron en su mayoría, 4 de 10, proporcionadas por las mismas empresas privadas, lo que puede contener un sesgo de información no declarada en el informe, ni mencionada como limitante.

Comentarios por recomendaciones del Estudio.

A. Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos.

El medicamento no debe ser entendido como un bien de consumo tradicional, es un bien social de primera necesidad, por lo cual debemos asegurar su acceso y calidad. Los intentos por mejorar la regulación del precio por medio de mecanismos de mercado tradicionales han sido infructuosos, siendo la concentración del mercado una de las grandes barreras junto al precio.

La evidencia internacional recomienda la regulación de precios para mejorar el acceso a medicamentos y disminuir las distorsiones de mercado.

1. Modificar procedimientos de registro y certificación de bioequivalencia ante el ISP
2. Establecer registro más expedito para medicamentos que se vendan en otros países y homologación de bioequivalencia
- 3. Establecer obligación para laboratorios de informar a ISP de patentes vigentes**
4. Establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado
- 5. Implementar medidas para aumentar el número de medicamentos bioequivalentes**
- 6. Establecer una política de producción y difusión continua de información**
7. Realizar una fiscalización activa de normas de protección de datos
- 8. Fortalecer a ANAMED**
- 9. Creación de plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional y obligación de médicos a recetar por DCI**
- 10. Regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias**



- a. **Obligación de dispensar medicamento bioequivalente más económico**
- b. **Obligación de transparencia del costo del medicamento**
- c. **Cobro de un monto fijo por el trabajo de dispensar**

11. Seguro con cobertura farmacológica

En relación a las medidas planteadas en este ámbito consideramos que aquellas que promueven la transparencia y los procesos de registro, junto con el fortalecimiento del ANAMED van por buen camino, teniendo en cuenta las brechas de Recursos Humanos existentes para poder mejorar los tiempos de respuesta. Por otro lado, la creación de una plataforma única nacional de prescripción (o Receta Electrónica Nacional) aportaría indiscutiblemente a mejorar la información disponible y a disminuir la asimetría de información existente, sin omitir la necesidad de mejorar la información disponible en patentes, para prescriptores, dispensadores y público general.

La propuesta de modificar el modelo de farmacia, o su estructura de dispensación, debería ser mayormente desarrollada, eliminando múltiples vicios que existen hoy en el sistema y que colocan en tela de juicio el modelo de agencia que existe entre los usuarios-prescriptores y farmacias. Este abordaje debería contemplar la incorporación de los medicamentos a la seguridad social, o como lo dice el estudio un seguro con cobertura farmacológica.

Concordamos con la propuesta relacionada a que existan obligaciones regulatorias para los laboratorios de declarar todas las patentes (primarias y secundarias) al ISP (para que así aparezcan en su base de datos pública), al igual que la obligación a informar al INAPI qué productos están asociados a sus patentes, todo mediante el uso de la denominación genérica para facilitar el acceso a la información (en vez de IUPAC o Markush).

En relación a la medida de “premiar” al primer genérico del mercado, creemos que se deben explorar otras medidas previamente consideradas en el ADPIC tal como la cláusula Bolar o las patentes obligatorias.

B. Recomendaciones en el mercado de distribución

1. Remover restricción de venta de medicamentos de venta directa (OTC) fuera de farmacias
2. Permitir la venta vía canal online.

En relación a la propuesta de abrir la venta de medicamentos de libre venta (llamados de mala manera OTC) a otros comercios, que representa un 10% de las ventas³, nos parece que omite aspectos clave. Las externalidades negativas del proyecto, como los riesgos sanitarios de la venta sin supervisión de los medicamentos, el riesgo de aumento de intoxicaciones y efectos deletéreos, no han sido contempladas en el análisis, existiendo trabajos que cuantifican los daños asociados a

³ Por ende no es el grueso del gasto de bolsillo en salud



medicamentos a nivel nacional⁴. Esto se relaciona nuevamente con el punto A, donde el medicamento no puede ser entendido como un bien de consumo tradicional.

Sobre la integración vertical nos llama profundamente la atención la no consideración de las droguerías (intermediarios) tales como SOCOFAR⁵, quien ha provocado disminución de la competencia y aumento de las barreras de entrada tanto a nuevos fármacos (alternativas o copias) como a nuevas farmacias, quienes tienen una alta participación en el mercado farmacéutico, vendiendo incluso a instituciones como la CENABAST

La venta de medicamentos por canales online es algo que vemos con cautela, ya que es una realidad mundial, pero que debe ir de la mano de mayores recursos y esfuerzos para mantener la calidad y el derecho a la información por parte de los usuarios.

C. Recomendaciones para el mercado público

1. Regular funcionamiento de comités de farmacias

En relación a las medidas recomendadas en este punto, las vemos con buenos ojos, ya que cualquier medida que busque mejorar la transparencia y fortalecer la toma de decisiones basadas en evidencia en los Comités de Farmacia y Terapéutica serán un aporte para la adquisición de medicamentos con recursos estatales. Creemos que su regulación debería ser extendida a todas las instancias clínicas de decisión de que fármacos utilizar, tales como Hospitales, Servicios de salud y centros de atención primaria, dependientes y no dependientes de municipios.

Comentarios finales

En resumidas cuentas, el mercado farmacéutico, cómo ha sido abordado en la literatura, es un mercado lejos de ser perfecto, por lo que plantear que el solo hecho de aumentar la competencia - el cual es la hipótesis del trabajo - comienza desde un punto sesgado. De hecho en el mismo informe se llega a la conclusión que *“...podemos afirmar que, en los hechos, este mercado opera como cualquier otro mercado de productos no comoditizado (autos, bebidas, ropa, y artículos de lujo en general).”*, lo cual es preocupante desde el punto de vista de que el medicamento es un bien social de necesidad básica e inelástico en la práctica demanda por la necesidad sanitaria asociada.

El informe aborda a los prescriptores (específicamente médicos) y a visitantes médicos, relevando el conflicto de interés que existe con la industria, lo cual se aborda en el proyecto de Ley de Fármacos 2. Sin embargo, en dicho ámbito, las marcas comerciales juegan un rol crucial en la estructura de precios de un medicamento, pero no se propone la eliminación de los similares de marca, tal y como ha sido propuesto por la asociación de consumidores ANADEUS, por ser precisamente una distorsión

⁴ Daño asociado al uso de medicamentos en hospitales chilenos: análisis de prevalencia 2010-2017 (https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872019000400416)

⁵ Numeral 429 *“Cabe mencionar que en el mercado de los medicamentos existen otros actores operando entre algunos laboratorios y los dispensadores (i.e., distribuidores mayoristas), los cuales a su vez le aplican su propio margen al precio p_l , para luego vendérselos a los dispensadores a un precio $p_l + y$. No obstante, por simplicidad, este tercer actor no se expuso en la figura.”*



del mercado⁶. A su vez destaca la experticia de la química y farmacia (que se subentiende capital del químico farmacéutico), pero luego propone prescindir del mismo en base a una única encuesta. El argumento se intenta sustentar en el encarecimiento del precio del medicamento por la presencia del profesional farmacéutico⁷, lo cual no se condice con los datos presentes en el mismo informe relacionados al costo del mismo, ni en las políticas asociadas a disminuir la asimetría de información presente, tanto en el sistema privado como público. Lo anterior nos lleva a reiterar que se requeriría una regulación de precios a nivel de la industria y una modificación a la estructura de dispensación en Chile. Tampoco considera los gastos por daño asociado al uso de los medicamentos, que podría extraerse del no contar con la información oportuna de un profesional sanitario.

El informe destaca que *“En los países pertenecientes a la OCDE existen una serie de políticas que buscan reducir el precio de los medicamentos y que pueden agruparse en tres grupos. Todos los países de la OCDE utilizan algunos o incluso todos estos mecanismos en búsqueda de mejores precios para los medicamentos. El primero se relaciona con políticas que regulan la forma en que opera el canal de distribución (mayoristas y farmacias). El segundo es contar con seguros que otorguen cobertura a la población, el que permite contar con una institución que tome decisiones costo-eficientes respecto de los medicamentos, además de un mayor volumen de compra, todo lo cual permite acceder a mejores precios. Finalmente, una tercera opción es la regulación de precios, en especial para fármacos con patentes.”* Estas políticas se encuentran en línea con los informes que posee el Ministerio de Salud^{8 9}

“En cuanto a la subproducción y difusión de información en el mercado, se estima que es de suma urgencia desarrollar una política pública clara y robusta de producción, organización y difusión de la información del mercado de medicamentos” frase muy contundente del informe que no es abordada más allá de la necesidad de fortalecer ANAMED de ISP¹⁰. Un punto adicional en esta perspectiva es la comparación del tiempo que demora un registro sanitario en relación al número de funcionarios que realizan registros, lo que daría una mejor perspectiva de las brechas de RRHH necesarias para disminuir los plazos de los mismos.

La propuesta emanada desde el informe para cambiar el sistema de dispensación farmacéutica en relación a un *fee* único por dispensación y la dispensación electrónica (receta electrónica) plantean un cambio sustancial en la información disponible y por ende en la transparencia del sistema. De

⁶ *“Se debe impedir la existencia de medicamentos similares con marca o nombre de fantasía, que no tienen ninguna diferencia con los genéricos y que no representan un aporte al arsenal farmacéutico, ya que se venden a la población con precios elevados generando una falsa idea de mejor calidad respecto a los genéricos”*

http://www.paho.org/chi/images/PDFs/informe%20final%20estudio%20anadeus%202012%20_1_.pdf

⁷ *“...reduciendo de manera importante los costos de distribución, lo que debería traducirse a menores precios”*

⁸ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-Vassallo-2010.pdf>

⁹ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulaci%C3%B3n-de-precio-de-medicamentos.pdf>

¹⁰ página 25 *“...una propuesta de vital importancia es fortalecer sustantivamente al ISP y particularmente a ANAMED. Esto no es solo importante para el registro de medicamentos, sino que para la fiscalización y farmacovigilancia. El contar con un ISP fuerte y respetado es relevante para el buen funcionamiento del mercado, y en especial para la política de intercambiabilidad. Una buena alternativa también sería independizar como agencia al ANAMED”*



igual forma, el planteamiento de incorporar el medicamento a la seguridad social es una propuesta alineada a múltiples propuestas técnicas^{11 12}

¹¹ http://www.saludpublica.uchile.cl/documentos/lee-aqui-la-propuesta-lanzada-por-esp-y-colmed_143394_0_4009.pdf

¹² “Una medida complementaria que podría evaluarse es la creación de un seguro universal de cobertura de medicamentos. En esta opción, es el seguro el que cumple una serie de funciones que ayudarían a una baja en los precios de los medicamentos. Por una parte, estas instituciones podrían negociar directamente con los laboratorios precios de la misma manera que lo realizan en la actualidad compradores públicos, privados institucionales y también Isapres para los medicamentos GES. También podrían llegar a acuerdos con farmacias para dispensar los productos cubiertos por el seguro. Y finalmente podrían tener el rol de disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro.”



REVISIÓN DETALLADA

Revisión de forma

- El informe preliminar carece de una sección de conflictos de interés y que enliste a las asociaciones que participaron y/o entregaron información, lo cual es crítico para evaluar los posibles sesgos de información y análisis del mismo.
- El estudio elaborado por la FNE presenta un análisis del mercado chileno, sin realizar comparaciones internacionales dado que no se dispone de forma detallada los datos que sí existen en Chile, y por otro lado explicita que las distintas regulaciones de los países pueden distorsionar las comparaciones¹³. Esto es crítico considerando que dentro de las recomendaciones existen políticas públicas, las que por supuesto se encuentran dentro de un contexto nacional y al analizarlas en otros contextos es necesario realizar dicho ejercicio en el país en cuestión.
- Por otro lado realiza una consulta a actores del mercado, entre los que se consideraron clientes de farmacias privadas, médicos y visitadores médicos a través de la consultora IPSOS¹⁴. El diseño de la encuesta no consideró a profesionales dispensadores, técnicos, ni otros profesionales prescriptores. Sin embargo se emiten juicios de valor de algunos de estos actores, lo que inspira un sesgo que debe ser destacado a la hora de revisar las recomendaciones o corregir por medio de un instrumento similar.
- En el marco de la investigación se realizó un levantamiento presencial de información sobre la opinión y experiencia de consumidores de farmacias de cadena e independientes en las Regiones I, IV, RM, VIII y X entre el martes 13 de agosto y el martes 17 de septiembre de 2019. El diseño de la encuesta omite a las farmacias populares o comunales, y por otro lado se concentra en las grandes urbes, donde el comportamiento de los consumidores difiere de otras latitudes, así como también la vinculación del paciente con el equipo de farmacia. Este comportamiento se delinea en el mismo estudio al revisar los stocks de medicamentos entre farmacias de cadenas e independientes y sus localizaciones.
- Las fuentes de información de este estudio fueron en su mayoría, 4 de 10, proporcionadas por las mismas empresas privadas, lo que puede contener un sesgo de información no declarada en el informe, ni mencionada como limitante. El listado de las “Reuniones con expertos, asociaciones gremiales y grupos de interés” no es adjuntado ni transparentado.
- Las declaraciones de conflictos de interés de los asesores académicos Claudio Agostini (Universidad Adolfo Ibañez) y Claudio Lucarelli (Wharton School of Business, University of Pennsylvania) tampoco son adjuntadas. En relación al primer asesor no se especifica en que

¹³ La comparación de medidas o políticas de otros países “...es difícil de realizar puesto que un análisis técnicamente correcto requeriría conocer de manera muy profunda la regulación de los países con lo que se está comparando. Por ejemplo, se debe conocer si la tasa impositiva es igual, si existe regulación de precios, si existe regulación de la forma en que opera el canal de distribución, si la legislación laboral es distinta o si la regulación sanitaria es distinta, entre otras.”

¹⁴ Se recomienda al lector ver el documento “ANEXOS Estudio de Mercado Sobre Medicamentos (EM03-2018)”



parte realizó su aporte de manera explícita, caso diferente del profesor Claudio Lucarelli en el Anexo A.

- El informe le pregunta a visitadores médicos sobre la política de bioequivalencia, y no a profesionales farmacéuticos, o la contraparte de la misma Autoridad Sanitaria.
- Nombra en diversas partes a químicos de farmacia, lo cual no existe como concepto¹⁵.
- La clasificación de medicamentos presente en la página 30 y 31, numeral 14, explica clasificaciones que no existen oficialmente (similar y marca propia), al igual que la denominación OTC que no se condice con la legislación chilena.
- Figura 1, utilizar esquemas de la “Terminología Farmacéutica Chilena”

Revisión de fondo

Comercialización de medicamentos

- La hipótesis previa a comenzar el informe parte del supuesto que la solución es aumentar la competencia: *“existen espacios del mercado de medicamentos que no se encuentran funcionando de forma adecuada desde el punto de vista de la competencia, lo que estaría provocando que las condiciones comerciales a las que pueden acceder los consumidores en el país no sean las óptimas”*. Sin embargo a lo largo del estudio se encuentra con hipótesis alternativas (falta de regulación similar a países OCDE) y/o análisis de la competencia de manera parcial en la cadena del medicamento. En este punto es importante destacar:
 - o La ausencia de análisis del Índice de Herfindahl y Hirschman (IHH) en el mercado de distribuidores, y la posible distorsión de mercado producto de la integración vertical entre farmacias – droguerías – laboratorios.
 - o Durante el informe se plantea que el mercado de los medicamentos en Chile funciona de manera distorsionada (no perfecta), y la respuesta planteada en relación al “aumento de competencia” funciona bajo el supuesto de que esta competencia es, o se acerca, hacia la competencia perfecta.
- En el informe se identifican que “según los datos con que cuenta la FNE, las grandes cadenas de farmacias (por ellas nos referimos a Cruz Verde, FASA y Salcobrand) pagan en promedio un 70% más que el sector público y un 60% más que compradores institucionales privados (clínicas principalmente), y, recalamos, estas diferencias no se explican por diferencias en volúmenes de adquisición”, ni a las diferencias de precio entre presentaciones clínicas y de venta al público en lugares donde existe el fraccionamiento, que “A nivel de dosis, de hecho, las diferencias son mayores. De hecho, en ese caso las grandes cadenas de farmacias pagan 100% más de lo que paga el sector público y aproximadamente un 70% de lo que paga el sector institucional privado.” y “También se aprecian diferencias en relación a medicamentos con denominación de fantasía. La diferencia entre los pagado por las grandes cadenas y el sector público llega a un 83%. Por otro lado, la diferencia de precio para los medicamentos que no tienen nombre de fantasía o marca, alcanzan un 52%.”. Esto no es abordado por el informe, resultando en un dato importante para comprender parte de las distorsiones del presente mercado.

¹⁵ Numeral 615 y 590



- *“Hechos que ilustran la ineficacia de la política pública incluyen que la mayor parte de los productos que se venden en el país siguen teniendo nombres de fantasía, que el marketing en este mercado es fundamental para los laboratorios, y que los consumidores compran lo que los doctores les recetan. Estos hechos dan cuenta que este mercado funciona como uno de productos diferenciados, no como uno de bienes homogéneos, más acorde con el espíritu de políticas de intercambiabilidad.”*. Este punto es central en las distorsiones encontradas en el mismo informe, y no son abordadas de manera categórica en las conclusiones o propuestas del informe, donde al menos se debe nombrar la propuesta de eliminación de los medicamentos similares de marca tal y como ha sido propuesto por la asociación de consumidores ANADEUS, por ser precisamente una distorsión del mercado.
 - o De hecho el informe explicita que existen “esfuerzos importantes de la industria para continuar con un mercado de productos heterogéneos.”, lo cual es tratado varias veces en el mismo informe^{16, 17, 18, 19}.
- Destaca la experticia de la química y farmacia (que se subentiende capital del profesional químico farmacéutico), y el bajo conocimiento en farmacología en los profesionales prescriptores, que se entiende como una asimetría de información entre prescriptores y laboratorios farmacéuticos quienes poseen toda la información de los productos farmacéuticos, pero luego propone prescindir del profesional farmacéutico en la página 22. Esto DEBE ser eliminado del informe por no contar con respaldo de literatura, ni de análisis económico, más allá de considerarlo un costo para el medicamento, sin transparentar el cálculo para realizar dicha afirmación, y llegar a una conclusión, que no cuenta con ningún otro análisis sanitario.
- No analiza la historia de la discusión de la Ley de Fármacos 1 (Ley 20.724 del año 2014), lo que ayudaría a comprender la complejidad de la discusión y modificaciones que se realizaron de manera intempestiva en el tercer trámite (Comisión Mixta) para la receta por nombre de fantasía en vez de los discutido durante las instancias anteriores que contemplaba la receta por denominación genérica o Denominación Común Internacional (DCI). Esto se está discutiendo actualmente en la Ley de Fármacos 2 (boletín 9914).

¹⁶ *“En Chile la abundante mayoría de los medicamentos tiene marca y se promociona de esa manera. Este fenómeno, creemos, puede ser explicado por el funcionamiento mismo del mercado local, por la falta de producción e información por parte del Estado y en definitiva por la debilidad de la política de intercambiabilidad.”*

¹⁷ *“Según los datos con que disponemos un cuarto aproximadamente de los costos de un medicamento corresponden a promoción del mismo. Esta promoción tiene como foco principal a los médicos, que son quienes realizan las decisiones de consumo en este mercado. Las principales formas de promoción son visitas médicas y charlas. En todas estas se promocionan productos con marca.”*

¹⁸ *“Las marcas permiten que los esfuerzos promocionales puedan ser capitalizados sólo por los laboratorios que los realizan. La presencia de una marca permite que la información generada a través de la promoción sea asociada solamente al producto de quién realiza el esfuerzo de difusión. De esta forma, se elimina el carácter de bien público de la información, permitiendo que las empresas tengan incentivos para informar la existencia de sus medicamentos clínicos.”*

¹⁹ *“si bien las marcas sirven como herramienta para rentabilizar esfuerzos informativos, al mismo tiempo permiten la segmentación de mercados, segmentación que reduce la intensidad de competencia en precios”*



- El problema de agencia de que los prescriptores no internalicen el costo de sus decisiones, y por lo tanto no toman decisiones que maximicen necesariamente el bienestar de los consumidores, traspasa la decisión financiera al prescriptor. Es necesario abordar en este punto del informe la necesidad de una revisión de costo – efectividad, a través de una institución de ETESA que posea independencia suficiente para elaborar recomendaciones y políticas de estado a largo plazo, y no dependiente de cada gobierno²⁰. Esto se agrava con la práctica de “blindaje de receta” por recomendación del facultativo.
- En relación al punto anterior el informe especifica que “existe una obligación para el doctor de prescribir aparte de un producto comercial (nombre de fantasía), el principio activo (denominación común internacional o “DCI”) en la receta, pero no existen antecedentes públicos de sanciones o sumarios sanitarios por su incumplimiento.”. No obstante lo anterior dentro de las recomendaciones no contempla mejorar al sistema (más allá de las teóricas considerando un sistema de receta electrónica) ni a los Recursos Humanos de las Seremis de Salud. Esto es importante, ya que se esboza la necesidad de mayor fiscalización, pero no se indaga en cuál sería el número o la calidad del personal que debe realizar dicha tarea.
- Un punto central en la identificación del problema es que *“en los hechos, este mercado opera como cualquier otro mercado de productos no comodotizado (autos, bebidas, ropa, y artículos de lujo en general)”*, pero cuenta con múltiples distorsiones de mercado, asimetrías de información, y por lo tanto las propuestas enmarcadas en la hipótesis inicial de mejorar la competencia del mercado no serían directamente recomendables sin abordar las distorsiones mismas, tal y como lo han hecho los países de la OCDE:
 - o *“En los países pertenecientes a la OCDE existen una serie de políticas que buscan reducir el precio de los medicamentos y que pueden agruparse en tres grupos. Todos los países de la OCDE utilizan algunos o incluso todos estos mecanismos en búsqueda de mejores precios para los medicamentos. El primero se relaciona con políticas que regulan la forma en que opera el canal de distribución (mayoristas y farmacias). El segundo es contar con seguros que otorguen cobertura a la población, el que permite contar con una institución que tome decisiones costo-eficientes respecto de los medicamentos, además de un mayor volumen de compra, todo lo cual permite acceder a mejores precios. Finalmente, una tercera opción es la regulación de precios, en especial para fármacos con patentes.”*
 - o Las políticas descritas se encuentran en línea con los informes que posee el Ministerio de Salud^{21 22}
- La encuesta realizada por la empresa IPSOS, financiada por la FNE, a *“visitadores médicos revela que más de dos tercios de ellos no creen que la bioequivalencia permite intercambiar de forma segura. Dado que estos mismos declaran que su función principal es informar a los doctores -y que los doctores declaran que una de sus fuentes principales de información son los visitadores y charlas organizadas por laboratorios-, esta información ayuda a generar dudas en el cuerpo*

²⁰ Se puede evaluar un modelo similar al de Banco Central, el cual también debería aplicar para el ente técnico como el Instituto Salud Público.

²¹ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-Vassallo-2010.pdf>

²² <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulaci%C3%B3n-de-precio-de-medicamentos.pdf>



*médico y a que la política de intercambiabilidad no funcione.”, no cuestiona el sesgo de los mismos pese a la evidencia que se presenta²³, ni por otro lado propone una reformulación del rol de ellos en el sistema, considerándolo implícitamente “necesario”, sin embargo entendiendo la distorsión en la percepción de los prescriptores que conlleva²⁴. Incluso en el mismo ámbito, el informe emite un juicio de valor no sustentado de manera contundente “*Resulta particularmente sorprendente que los médicos tengan opiniones tan tajantes sobre la bioequivalencia, siendo que no son expertos en química farmacéutica (la cantidad de ramos de esta materia que tienen en su formación no es relevante). Sus opiniones muy probablemente provienen de información recibida por parte de la industria y por mucho tiempo, la cual, como se ha destacado, es transmitida con un foco comercial y no de manera neutra.*” sin embargo una vez más no pregunta a quienes tendrían una mayor cantidad de dichos ramos de química y farmacia como lo serían los químicos farmacéuticos.*

- El punto anterior es posible subsanar a través de la incorporación de los profesionales prescriptores, dispensadores y tomadores de decisiones en compras y/o selección de medicamentos y dispositivos médicos a la Ley de Lobby (Ley N° 20.730)²⁵ en un acto administrativo que no requiere modificaciones legales para funcionarios públicos.

Distribución minorista de medicamentos

- El informe no analiza la evolución del número entre la cantidad de locales de farmacias de cadena e independientes, lo que podría reflejar una tendencia que fuera de interés para comprender el mercado nacional que se encuentra concentrado²⁶
- El informe no analiza la cadena completa de medicamentos, dejando fuera a las distribuidoras sin explicar de manera concluyente esta decisión. Se requieren revisar específicamente a las droguerías, en especial a SOCOFAR asociada a la farmacia Cruz Verde, realizando una revisión de IHH y entrevistar a farmacias que compran al proveedor.

²³ “*hay fuertes indicios sobre el rol promocional que juegan los visitantes médicos en cuanto a inducir a los médicos a prescribir los medicamentos producidos por un laboratorio particular*”³⁹².

En conclusión, de los datos de la encuesta a médicos podemos inferir que estos tienen una sensibilidad limitada a las peticiones de los pacientes en cuanto a alterar la prescripción por razones económicas, lo que reflejaría en cierto grado la presencia de riesgo moral y desalineamiento de objetivos entre lo que quiere el paciente y lo que decide el médico. Adicionalmente, existe abundante evidencia sobre los esfuerzos que realizan los laboratorios para estar en contacto con los médicos, ya sea mediante la organización e invitación a congresos o el envío de visitantes médicos a las consultas de éstos, lo que podría sesgar las prescripciones del médico hacia medicamentos de dichos laboratorios. Esto iría en línea con lo que la literatura a nivel mundial ha concluido.”

²⁴ Goupil Bruno, Balusson Frédéric, Naudet Florian, Esvan Maxime, Bastian Benjamin, Chapron Anthony et al. Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases BMJ 2019; 367 :l6015

²⁵ Artículo 5 y 6 del Decreto 71 de año 2014 <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1065874&idParte=0>

²⁶ “El mercado se encuentra concentrado, cómo ha sido la tónica histórica al menos de los últimos 10 años. Las grandes cadenas concentran el 80% del mercado, mientras que las independientes (incluyendo destacamos a las Farmacias del Doctor Simi) cuentan con un 20%.”



- Pese a que se analiza la integración vertical “*Un aspecto relevante de analizar en esta parte del mercado es la integración vertical existente entre laboratorios y farmacias. Hasta hace unos meses, las tres grandes cadenas estaban integradas verticalmente de esta manera, pero hoy solo dos lo están, y una sola tiene un laboratorio que tiene ventas significativas. Los análisis realizados permiten concluir que la integración vertical en estos momentos no es un asunto que cause preocupación desde el punto de vista de competencia. Las ventas de medicamentos integrados verticalmente alcanzan un máximo de 9% de las ventas de la farmacia que vende más productos integrados, mientras que los otros se mueven en magnitudes mucho menores (hoy en torno al 2% o menos).*”, esta es descartada como un elemento de distorsión, lo cual no se condice con la opinión de farmacias independientes y solo la analiza en base a los medicamentos del laboratorio perteneciente al mismo holding, sin considerar socios estratégicos y/o manejo de demanda a nivel meso (droguería – farmacia). Se requiere un análisis más profundo en este tipo de intermediarios de revisión entre la literatura y lo empírico en este ámbito.²⁷
- Pese a que las ventas del segmento de medicamentos de libre venta representa un 10% de la venta total de farmacia, su precio promedio no es elevado, la literatura habla de una posible baja entre un 4 a un 14% si se llevara a cabo²⁸ y los riesgos sanitarios asociados presentes en la literatura (los cuales no son cuantificados como externalidades negativas), y contabilizando que el cálculo de disminución de precios se lleva a cabo bajo la intuición o supuesto supuesto que “*¿cuánto podría haberse ahorrado si no hubiese existido la restricción de venta de OTC? Si bien no es posible dar una respuesta cierta a esta pregunta, sí es posible tener una intuición observando los márgenes brutos que obtuvieron las farmacias en el segmento de productos cosméticos.*”²⁹ solicitamos eliminar este punto. Adicionalmente esto ya ha sido discutido varias veces en el parlamento, entregando información que ni siquiera es analizada aquí.
- El supuesto de la ausencia “*problemas sanitarios reportados públicamente*” para respaldar la venta de medicamentos por internet se contrapone con la falta de regulación, protocolos de denuncia dentro del Instituto de Salud Pública de manera remota (en línea) y la no presentación de datos cuantitativos de Recursos Humanos en dicho ámbito para el cumplimiento de dicha tarea repercuten que el punto expuesto sea débil.

²⁷ “*En concreto, la evidencia disponible muestra –de manera estadísticamente significativa-, que la integración vertical generalmente disminuye los precios de lista de los productos, reduce los costos del bien o servicio, reduce el ejercicio de poder monopsonico (del distribuidor), reduce el riesgo sistemático al que se ven enfrentadas las firmas, aumenta la costo-eficiencia de estas, aumenta el rating de sus acciones, y disminuye el índice de oportunismo de estas (ejercicio de arbitraje). Todas estas variables, de algún modo u otro, derivan en un aumento del bienestar del consumidor.*”

²⁸ Datos del Ministerio de Economía y Turismo obtenidos a través de Ley de Transparencia

²⁹ “*Para el caso del segmento OTC, el ejercicio que realizamos es bastante más elemental. En éste, para construir un contrafactual, asumimos que el margen bruto por unidad de las farmacias en el segmento OTC es igual al promedio que obtuvieron por la venta de cosméticos, entre 2015 y 2018. El ahorro por unidad resulta de sustraer tal margen al correspondiente a la venta de OTC, en el mismo periodo de tiempo. Este ahorro unitario es igual a 558 pesos, cercano al 41% del margen bruto que obtienen las farmacias por la venta de OTC. Considerando que en 2018 se vendieron aproximadamente 60 millones de unidades de tales medicamentos, a nivel agregado el ahorro hubiese sido cercano a 1,2 MM UF.*”



- Se nombra la disminución de los “*costos de distribución de una farmacia*”, sin embargo no son desarrollados ni expuestos en ninguna parte. Esto se podría complementar arguyendo la necesidad de retomar la Encuesta de Márgenes de Comercio del Banco Central con el Instituto Nacional de Estadísticas.

Historia de la comercialización de medicamentos en Chile

- En esta sección se trata la historia de manera breve, desde el numeral 23 al 49. Sin embargo omite algunas cosas que es necesario aclarar:
 - o La eliminación de la Ley del Circuito y de la propiedad de la farmacia por parte del químico farmacéutico, fueron llevadas a cabo para desregular el mercado. Esto se ha reflejado en las concentraciones que el mismo informe aborda, por lo que explicitar la fecha de dichas modificaciones legales no es menor³⁰. Solicitamos incorporar.
 - o En relación a la venta de medicamentos en góndolas, efectivamente se discutió y aprobó en la Ley de Fármacos 1 (Ley 20.724), sin embargo no se habla del rechazo de la venta de “OTC” o medicamentos de libre venta fuera de farmacia. Solicitamos incorporar.

Aspectos regulatorios generales

- Es un error conceptual llamar seguros a FOFAR, GES y Ricarte Soto. Solicitamos corregir.
- El informe explicita el déficit el sistema público, obligando al paciente a acudir al privado “*En conclusión, por un lado, el hecho que actualmente la regulación no asegure ni garantice en la mayoría de los casos el acceso a los medicamentos a los beneficiarios de Fonasa que se atienden en la modalidad institucional y, por el otro lado, el hecho que aquellos que se atiendan bajo la modalidad de libre elección deben necesariamente adquirir sus medicamentos en farmacias privadas explica, en parte, por qué aproximadamente el 60% de los usuarios que adquieren medicamentos en las farmacias retail pertenecen al subsistema público de salud según la encuesta realizada a consumidores.*” sin embargo, no se refuerza la necesidad de mejorar el sistema público para la entrega/dispensación de medicamentos, las brechas de recursos en relación a otros países de la OCDE ni de alguna recomendación para sopesar esa situación, que va directamente relacionada al gasto de bolsillo en medicamentos a nivel nacional.
- En relación al FOFAR, el informe no explicita la contratación y tareas de los químicos farmacéuticos para mejorar la adherencia a través de Servicios Farmacéuticos, para lo cual existen datos disponibles en DEIS. Esto es particularmente importante para comparar las funciones y roles del personal farmacéutico del área pública y privada.

Tamaño de mercado y actores

- No se consideran a las farmacias populares.

³⁰ Referencias a esto se encuentran en bibliografía citada en el informe “HISTORIA DE UNA PROFESIÓN” Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G. 1942 - 2002. 60 años.



- Las compras de medicamentos según los datos presentados son por parte de las farmacias de cadena, sin embargo, no se presentan datos de unidades, lo cual es requerido para poder comparar temas de logística, entre otros. Favor agregar.

COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- El informe nombra la Política Nacional de Medicamentos³¹, pero no revisa los lineamientos de la misma. Favor incorporar para evaluar coherencia. Tampoco revisa si las actualizaciones de la misma han continuado según las recomendaciones internacionales y la planificación interna.
- Dentro del informe revisa el actuar de los prescriptores (solo médicos) a través de su Código de Ética, sin embargo no realiza el mismo ejercicio para los otros prescriptores ni para los dispensadores (químicos farmacéuticos). Favor agregar.
- Con respecto al funcionamiento del mercado aborda los tiempos de demora de los registros sanitarios, y realiza comparaciones con otros países. En este ámbito contempla una brecha en relación a los días que se están demorando a nivel nacional, entendiéndose por la disminución del Recurso Humano por medio de despidos en el Departamento ANAMED. No obstante, no se realiza un ejercicio que nos permitiría medir eficiencia de los funcionarios, y poder realizar comparaciones con otras agencias de mejor manera:
 - o Contemplar: **tiempo** en relación al **número de funcionarios de dedicación exclusiva en relación a la cantidad de registros**
Así permite una comparación más justa entre las agencias.
- No se explica que algunos de los procesos de bioequivalencia son llevados a cabo por los mismos interesados, lo cual podrían interpretarse como un posible conflicto de interés.
- Los datos de tiempos de demora de patentes por parte de INAPI deben ser información pública, si no es necesario agregar a las recomendaciones del informe.
- Se expone que el *“67% de los productos no referentes tienen marca o nombre de fantasía.”*, lo cual muestra una gran cantidad del mercado farmacéutico con marca, y por ende distorsionado según el mismo informe. No se desagregan medicamentos bioequivalentes, lo que sería útil para obtener más conclusiones respecto a las carteras de productos de los laboratorios. Favor agregar.
- En relación a los comités de Farmacia y Terapéutica, dice que *“son realizados de forma trimestral o semestral, frecuencia que es inferior a lo recomendado por organismos internacionales y a lo observado en otros países de la OCDE.”*, sin embargo no ahonda en las razones de dicha frecuencia, ni en los estándares de acreditación, ni en la recopilación de experiencias en los distintos niveles de atención (Atención Primaria, Secundaria o Terciaria). Favor agregar.

Diferencias de precio por canal

- Los análisis de concentración de mercado por IHH en medicamentos no consideran características clave del mercado como la presencia de patentes, y tampoco considera la presencia de distintas marcas para un mismo medicamento clínico. Esto tiene que subsanarse

³¹ “A comienzos del año 2002, el Ministerio de Salud formó una comisión de expertos para desarrollar la “Política de Medicamentos”



en una revisión más acuciosa entendiendo las distorsiones que representan las marcas y por lo tanto es necesario saber de manera empírica los efectos de estas en la competencia. Favor agregar.

Estructura de Costos

- Dentro de la estructura de costos se analiza el costo directo de fabricación³², los costos indirectos de fabricación³³, donde se analiza más finamente aquellos relacionados a la promoción médica³⁴ y los márgenes de comercialización de laboratorios³⁵ dependiendo de la existencia de marca o bioequivalencia. Sin embargo, no realiza el mismo ejercicio para distribuidores (droguerías) o farmacia. Se requiere este ejercicio para poder comprender de manera amplia los márgenes de comercialización involucrados en el mercado.
- Cuando abarca la comercialización en farmacias de manera virtual, asegura algo que no tiene respaldo legal: *“En el caso de los medicamentos que exigen receta médica para su venta, las plataformas requieren de una imagen de la receta para poder llevar a cabo la compra en internet, además de que el cliente deberá mostrar físicamente la receta una vez despachado el producto.”*. Solicitamos eliminar.
- Nombra al botiquín como establecimiento, pero no aborda su uso excesivo en el sistema público pese a ser una excepción. Favor revisar y agregar datos de número y alcances.
- Cuando se revisan los datos de distribución geográfica de farmacias se debería nombrar nuevamente la Ley de Circuito (nombrada en la sección de historia).
- En el numeral 424, se llega a la conclusión que *“los márgenes no parecen verse influenciados por el número de competidores en las cercanías de la farmacia”*, esto no respaldaría la tesis de aumentar el número de locales para aumentar la competencia, sino más bien nos da a entender que existe un tema más grande con la estructura misma del mercado. Solicitamos considerar

³² *“En relación al costo directo de fabricación, hemos distinguido 6 tipos distintos: (i) Costo ex fabrica, que corresponde al precio de importación de cada medicamento; (ii) Costo de envío, que corresponde a los derechos aduaneros y otros costos de importación; (iii) Costo de materia prima, que corresponde tanto al principio activo como a los excipientes u otras materias primas; (iv) Costo de envase, que corresponde a todos los materiales de envase; (v) Costos de inventario; y (vi) Otros costos directos”*

³³ *“Vemos que el gasto asociado a I+D representa solo un 2,3% de los costos, por otra parte, el gasto asociado a demostrar bioequivalencia también refleja una fracción menor, llegando solo al 0,4%.”*

³⁴ - *“Vale la pena señalar que el gasto en promoción representa una fracción relevante del costo de un producto. El gasto en visitas médicas y otras actividades de promoción representa el 25.6% del costo total de producción de medicamentos. En términos globales, este gasto, para los 27 laboratorios, es del orden de 6 millones 200 mil UF (173 mil millones de pesos).*

Si se analiza por separado el gasto en marketing o promoción, este se divide en un 46% aproximadamente en visitas médicas y un 54% en otras actividades de promoción.”

³⁵ *“El hecho de que aquellos productos que no tengan marca marginen lo mismo, independientemente de si tienen o no bioequivalencia, sugiere que no hay una mayor disposición a pagar por concepto de bioequivalencia si esta no está acompañada por una marca o nombre de fantasía. Lo anterior muestra el importante efecto que tiene en este mercado el rol del posicionamiento de marca, lo que explica la inversión en marketing que los laboratorios realizan.”*



esta hipótesis para la interpretación de los datos, ya que al proponer el aumento de locales de distribución no se estaría logrando el objetivo deseado.

Organismos que adquieren medicamentos

- Lo que se expresa en el numeral 466³⁶, dista de la realidad práctica, por lo que recomendaríamos eliminar o dar mayor profundidad. Esto ya que la atención farmacéutica, como servicio farmacéutico no presentaba lineamientos técnicos hasta el presente año ³⁷ y por otro lado, la influencia desde la Atención Primaria de Salud (APS) para modificar el Formulario Nacional de Medicamentos no ha funcionado de manera fluida.
- Aborda de manera general a las farmacias populares³⁸, sin revisar los precios disponibles a público y los respectivos ahorros. Solicitamos desarrollar más estos establecimientos y algunos modelos de los vigentes actualmente según los lineamientos a partir de los dictámenes de la Contraloría General de la Republica.
- No aborda la heterogeneidad de los arsenales farmacológicos presentes en los diversos niveles de atención: *“La decisión relativa a los medicamentos que un establecimiento de salud dispondrá para su población adscrita dependen del Arsenal Farmacológico 349. La selección de medicamentos del arsenal corresponde a los Comités de Farmacia y Terapéutica (“Comité de Farmacia”) regulados por la Norma General Técnica N°113 del año 2009.”*. Solicitamos agregar para comprender fragmentación de compras en el sistema, y considerar a su vez las diferencias geográficas y epidemiológicas que permiten entender este tipo de decisiones
- Desarrollar de manera más extensa modelo de CENABAST y deuda desde los solicitantes y con los proveedores³⁹
- No aborda porcentajes de cumplimiento de CENABAST, lo cual conlleva a la compra posterior, generalmente directa, para cubrir las necesidades previamente consideradas dentro del pedido

³⁶ *“En términos concretos, es a este nivel que se aplican las políticas ministeriales de atención farmacéutica para la atención primaria de salud, se coordina la atención farmacéutica entre los establecimientos del nivel primario y entre éstos y los establecimientos del nivel secundario, se proponen modificaciones al Formulario Nacional de Medicamentos y se adquieren los medicamentos e insumos terapéuticos para los establecimientos de atención primaria dependientes de la Dirección del Servicio de Salud, así como se elaboran y supervisa el cumplimiento de las normas técnicas para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos terapéuticos”.*

³⁷ http://quimica.uc.cl/images/noticias/2019/2019_07_12_MANUAL-SEGUIMIENTO-FARMACO-TERAPEUTICO1_compressed.pdf

³⁸ *“La multiplicidad de organigramas y la diversidad de procesos administrativos de los municipios ha provocado una gran heterogeneidad de modelos de farmacias municipales, las cuales se han diferenciado entre sí tanto en aspectos administrativos como de gestión. Asimismo, los Municipios y sus farmacias se han sometido a constantes cambios con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos y cumplir de la mejor forma posible su misión, proveer medicamentos al menor costo posible a sus usuarios”.*

³⁹ *“Cenabast es una institución que no recibe aporte fiscal, por lo cual debe financiar sus gastos operacionales con los recursos que percibe de las comisiones³⁶¹ que cobra a los usuarios/clientes. Esto está determinado por la capacidad de facturación y de recuperación de los ingresos devengados por la institución.”*



a CENABAST. Sin embargo, destaca el aumento del porcentaje solicitado desde el nivel central para la programación teórica a través de ella. Considerar que el cumplimiento de CENABAST tiene 3 niveles. Primero está la real oferta de CENABAST posterior su cumplimiento informado, y finalmente lo que realmente pudo despachar debido a elementos como deudas con proveedores, problemas del mismo laboratorio, y dificultades geográficas o administrativas que no permiten el cumplimiento.

FACTORES QUE INCIDEN EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

- La aceptación por parte del informe de la marca comercial como “bien público⁴⁰” por parte de los laboratorios debería ser más discutida, no calzando por su naturaleza económica.
- Las marcas comerciales impiden en la práctica la intercambiabilidad que intentaba promover la bioequivalencia, por lo que se deberían eliminar para evitar distorsiones de mercado.
- En el numeral 592⁴¹ agregar al químico farmacéutico como un profesional idóneo para entregar dicha información.

Distribución de medicamentos

- Se solicita eliminar el numeral 608⁴², ya que llega a conclusiones sin respaldo ni exponer cuales serían las “otra herramientas” que posee la autoridad sanitaria y desestimando las externalidades negativas de la venta de medicamentos sin receta.

⁴⁰ “En el contexto regulatorio actual, las marcas (o denominaciones de fantasía) juegan un rol crucial en posibilitar la difusión de información respecto de la existencia y utilidad de medicamentos clínicos que entran al mercado chileno. Desde la perspectiva de los laboratorios, tal información tiene características de bien público. Esto es, un bien que está disponible para todos y cuyo uso no substraer del uso de otros. Una vez que el cuerpo médico conoce la existencia y utilidad de un medicamento clínico, y lo receta, independiente del laboratorio que haya realizado el esfuerzo promocional, todo competidor podría beneficiarse.”

⁴¹ “Por tanto, para el caso de los consumidores podemos inferir que estos suelen no comparar o sustituir entre medicamentos, dada la alta confianza que tienen en lo prescrito por su médico, lo que podría llevarlos a realizar un gasto mayor al necesario en los medicamentos que requieren. No obstante, acciones de los dependientes de farmacias y una mejor comunicación sobre las acreditaciones de bioequivalencia que realiza el ISP pueden ayudar a corregir parcialmente las ineficiencias que surgen del existente problema de agencia entre médicos y pacientes en Chile.”

⁴² “Una limitante a la competencia en el mercado de distribución minorista de medicamentos es la exclusividad que se les otorga a las farmacias (incluyendo dentro de este concepto a los almacenes farmacéuticos) para la distribución de medicamentos de venta directa, también denominados OTC. La apertura de este segmento de mercado se podría traducir en importantes ahorros para las personas que compran estos remedios. Al mismo tiempo, el acceso a los mismos podría verse mejorado de manera significativa. Y, si bien, puede suponerse un aumento en riesgos sanitarios producto de levantar su restricción de venta, la autoridad sanitaria posee otras herramientas que podrían hacer frente de manera más efectiva al abuso de sustancias que no requieren receta.”



- El numeral 611⁴³, tiene errores de conceptos, ya que contabiliza a los establecimientos que expenderían medicamentos de venta libre como “establecimientos farmacéuticos”, aportando supuestamente mejorar nuestras estadísticas a de la OCDE. Sin embargo, eso no sería así por la definición de establecimiento farmacéutico. Por favor modificar o eliminar.
- El numeral 613⁴⁴ omite los conceptos de turnos de farmacia y lo estipulado por el Código Sanitario en relación a los horarios de funcionamiento y la presencia el químico farmacéutico.
- Lo que plantea el numeral 614⁴⁵ ya existe, por lo que no sería producente. Se recomienda agregar criterios para determinar un medicamento como de venta directa de ISP.
- La comparación entre la venta online de medicamentos y los traspasos monetarios omite una sería de complicaciones logísticas y de especificaciones sanitarias vigentes, por lo que no sería procedente el numeral 615. Por favor eliminar.

Recomendaciones

- En la sección de recomendaciones comienza con *“la falta de una política pública de producción y difusión de información.”*, sin embargo no describe quién sería la institución y el profesional idóneo para dicha actividad. Según lo expuesto anteriormente el químico farmacéutico es el profesional que posee la mayor cantidad de capacidades para disminuir las asimetrías de información, por lo que solicitamos se explicita y se le dé la relevancia dentro del sistema que requiere para cumplir con dicho objetivo.
- En relación a *“la falta de información pública disponible en relación al vencimiento de patentes primarias y secundarias. Al efecto, sugerimos que existan obligaciones regulatorias para los laboratorios de declarar todas las patentes (primarias y secundarias) al ISP (para que así aparezcan en su base de datos pública). De manera similar, los laboratorios también deberían estar obligados a informar al INAPI qué productos están asociados a sus patentes”* sugerimos explicitar que los productos que sean ingresados a INAPI sean a través de su Denominación Común Internacional y no fórmula molecular, por la complejidad que representa su identificación.

⁴³ -*“Pero los potenciales ahorros monetarios no son el único efecto positivo que trae aparejado levantar la restricción de venta de OTC en establecimientos comerciales distintos de farmacia. Al ser mayor el número de canales de distribución, el acceso a este tipo de medicamentos sería mejorado también. En la actualidad el número promedio de personas por establecimiento farmacéutico en Chile es bajo en relación a la media que se observa en los países miembros de la OCDE. La organización, en su reporte Health at a Glance 2017, indica que en 2015 el número de farmacias por cada 100.000 personas es 24.7 para el promedio de los países en esta organización. Chile, por otro lado, el 2018 contaba con 22 farmacias por cada 100.000 habitantes. Más alternativas de distribución permitiría mejorar al menos parcialmente la cobertura del sistema de distribución minorista.”*

⁴⁴ *“Una explicación simple para este fenómeno, consistente con observaciones realizadas por investigadores en otros mercados³⁹⁵, es que las farmacias en esta situación ejercen poder monopólico mediante un menor nivel de servicio (en este caso, medido como la variabilidad en los horarios de apertura y cierre de sus farmacias). Así, es especialmente relevante para los clientes de este tipo de establecimientos contar con un mayor número de alternativas. Además de mejorar el acceso temporal, podría imponer mayores presiones competitivas en sectores donde la densidad de locales de farmacia es baja.”*

⁴⁵ *“Así, se estima más razonable que la autoridad sanitaria defina qué medicamentos deberían ser o no considerados de venta directa y, dada esta consideración, que estos pudiesen comercializarse en establecimientos distintos de locales de farmacias”*



- La propuesta de “... fortalecer sustantivamente al ISP y particularmente a ANAMED. Esto no es solo importante para el registro de medicamentos, sino que para la fiscalización y farmacovigilancia. El contar con un ISP fuerte y respetado es relevante para el buen funcionamiento del mercado, y en especial para la política de intercambiabilidad. Una buena alternativa también sería independizar como agencia al ANAMED.” requiere la consideración de otras instituciones como las Seremis de Salud, que no poseen Recurso Humano suficiente para cumplir con las fiscalizaciones actuales. Sería recomendable incorporar datos de RRHH disponible para los fines de manera exclusiva y su distribución geográfica, lo que puede representar un asunto de inequidad no despreciable.
- Ya que “en los países de la OCDE existen múltiples mecanismos que buscan reducir precios. Entre los más utilizados se encuentra la regulación de precios a laboratorios, usualmente para medicamentos con patentes, la creación de seguros públicos o privados, y la regulación del canal de distribución, tanto mayorista como minorista. Muchos de ellos utilizan más de una de estas herramientas.” recomendamos la incorporación de una sección o capítulo relativo a esto desde la perspectiva de la competencia. Sugerimos el siguiente informe, ya que se nombran sugerencias sin profundizar mayormente:
 - o <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulaci%C3%B3n-de-precio-de-medicamentos.pdf>
- En relación a la modificación del modelo de dispensación a nivel de las farmacias, pese a que concordamos que es un tema extraordinariamente prioritario, es necesario desarrollar en una sección o capítulo aparte, para identificar las ventajas y desventajas de las propuestas revisadas y lo disponible en la literatura.
- Por otro lado, en relación a la instalación de una “plataforma única nacional de prescripción” o receta electrónica interconectada requiere una armonización de conceptos y la incorporación de otros a la Norma Técnica de Estándares de Información de Salud del Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) de manera previa y urgente.
- Por último en relación a la “medida complementaria que podría evaluarse es la creación de un seguro universal de cobertura de medicamentos. En esta opción, es el seguro el que cumple una serie de funciones que ayudarían a una baja en los precios de los medicamentos. Por una parte, estas instituciones podrían negociar directamente con los laboratorios precios de la misma manera que lo realizan en la actualidad compradores públicos, privados institucionales y también Isapres para los medicamentos GES. También podrían llegar a acuerdos con farmacias para dispensar los productos cubiertos por el seguro. Y finalmente podrían tener el rol de disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro.” creemos que es prioritaria a la implementación de medidas para aumentar la competencia, ya que muchos de las problemáticas expuestas son abordadas al modificar este punto. La incorporación del medicamento en la seguridad social es una piedra angular hacia una regulación enfocada en el valor, siendo la competencia una segunda etapa que puede cooperar a mejorar el acceso a estos productos sanitarios.
- Solicitamos tajantemente eliminar el párrafo “En el mercado de distribución (farmacias), en tanto, se propone en primer lugar remover la restricción de dispensación de medicamentos OTC solo en farmacias y abrirla a otros comercios. Una propuesta similar ya ha sido enviada al Congreso por el Gobierno en relación a la venta de medicamentos en supermercados. Esto



debería ir acompañado de una menor carga regulatoria para dispensar este tipo de medicamentos (no obligar a tener un químico farmacéutico, por ejemplo)

La evidencia internacional muestra buenos resultados al abrir este mercado a otros actores, haciendo bajar el precio de este tipo de medicamentos. Asimismo, las experiencias de otros países no sugieren un aumento de riesgos sanitarios derivados de la implementación de estas medidas.

Luego, también sugerimos que la regulación establezca de manera categórica la posibilidad de dispensar online medicamentos, debiendo ajustar los requerimientos de contar con un químico farmacéutico por local.” por encontrarse descontextualizado del resto del informe y no presentar evidencia sólida para respaldar dichas afirmaciones, más allá de nombrarla, y existiendo evidencia en contra de dichas prácticas de igual forma.

- Dentro de las recomendaciones en el mercado de distribución, “Remover restricción de venta de medicamentos de venta directa (OTC) fuera de farmacias” solicitamos eliminar los numerales 680, 693 y 694, ya que su explicación durante el documento no fue contundente, careció de datos empíricos y no considera las externalidades negativas de una medida de dicha naturaleza.
- Solicitamos que la Fiscalía Nacional Económica desarrolle en el informe las razones para utilizar (o no utilizar) el Decreto Ley n°211 “Que Fija Normas Para La Defensa De La Libre Competencia” especialmente en su artículo 26º letra b)⁴⁶; y otras que apliquen para las diversas instancias que se han encontrado distorsiones en el mercado farmacéutico.

⁴⁶ -“Ordenar la modificación o disolución de las sociedades, corporaciones y demás personas jurídicas de derecho privado que hubieren intervenido en los actos, contratos, convenios, sistemas o acuerdos a que se refiere la letra anterior;”

XVI. Compass Lexecon

Comentarios al Informe Preliminar de la FNE sobre el mercado de medicamentos¹

20 de Diciembre 2019

Fernando Coloma Ríos²

José Ignacio Loeser³

¹ Las opiniones presentadas en este documento son de exclusiva responsabilidad de sus autores, por lo que no pueden ser interpretadas como opiniones de Compass Lexecon ni de ninguna de sus entidades relacionadas. Los autores no han recibido retribución alguna por parte de tercero alguno para la elaboración de este documento.

² Senior Vice President and Head Compass Lexecon Chile, email [REDACTED]

³ Senior Analyst Compass Lexecon Chile, email [REDACTED]

Introducción

En el contexto del Estudio de Mercado sobre Medicamentos, y más específicamente del Informe Preliminar que se deriva del mismo y la consulta pública de la Fiscalía Nacional Económica (“FNE”) para recibir comentarios, procedemos a enviar nuestros comentarios por medio del presente documento.

No se pretende realizar un análisis exhaustivo y completo de la investigación llevada a cabo por la FNE, sino que más bien el objetivo es comentar posibles consecuencias derivadas de algunas de las recomendaciones propuestas preliminarmente por la autoridad, para que ésta pueda tenerlas en consideración al momento de la redacción definitiva de su informe.

En línea con lo anterior, es relevante tener en consideración que los antecedentes tenidos a la vista para la elaboración de este documento son en su totalidad públicos. Por ello es posible que algunas conclusiones presenten sesgos o no consideren aspectos relevantes de la industria de medicamentos por no existir información precisa a nuestro alcance.

Comercialización mayorista de medicamentos

En relación a este eslabón de la cadena productiva, compartimos el diagnóstico de la FNE en relación a que las asimetrías de información existentes –especialmente entre médicos y pacientes y entre laboratorios y médicos– generan un aumento del poder de mercado de los laboratorios sobre las farmacias, lo que explicaría en gran medida los altos márgenes de los primeros en las ventas mayoristas efectuadas a las segundas.

Lo anterior determina de manera crucial el proceso competitivo entre laboratorios, el que, como menciona la FNE, se caracteriza por altos gastos en *marketing* para fidelizar a los médicos en vez de una competencia en precios intensa que redundaría en menores precios a los consumidores. En nuestra opinión, este es el gran problema existente en el mercado y es el que determina mayormente la asignación ineficiente de recursos y altos precios cobrados a consumidores, especialmente a aquéllos que adquieren medicamentos en farmacias. El estudio presenta evidencia muy valiosa en esta línea, por lo que creemos es un aporte de gran relevancia para orientar las políticas públicas futuras en la materia.

En particular, en la medida que las políticas de bioequivalencia sean efectivas y que se garantice el mismo efecto terapéutico de todos los medicamentos de igual composición y formato⁴, creemos muy atinente la recomendación de prohibir mención alguna a la marca del medicamento en las recetas médicas. Esto debiese incentivar considerablemente la

4

A este respecto, en el Gráfico 14 del informe se muestra que alrededor del 60% de las ventas en 2019 son de productos sin certificación de bioequivalencia. En nuestra opinión esto debe ser considerado con precaución para que las políticas que se propongan para aumentar la competencia no generen efectos sanitarios adversos por un aumento del consumo de medicamentos que no se encuentren debidamente certificados en cuanto a sus efectos terapéuticos.

competencia en precios entre laboratorios. Si es que se restringe la principal herramienta que tiene el médico para orientar el actuar de un paciente⁵, entonces el *marketing* entre médicos ya no será una estrategia igualmente rentable para los laboratorios. Más bien, el aumento en la sensibilidad a precio por parte de los consumidores finales debiese incentivar la competencia en esta variable entre los distintos laboratorios que comercializan un medicamento de formato y composición equivalente.

En efecto, nos llama la atención lo significativo de la diferencia de precios de medicamentos a las que acceden las cadenas de farmacias en comparación al segmento institucional público y privado. Compartimos con la FNE que existe un espacio considerable para mejorar las condiciones competitivas en las que se venden los medicamentos a las farmacias y creemos que la gran mayoría de las recomendaciones que se hacen al respecto van en la dirección correcta.

Dicho lo anterior, creemos que hay algunos puntos del informe que debiesen estar sujetos a mayor discusión. En primer lugar, si bien entendemos la intención de la medida propuesta relacionada a otorgar un premio al primer laboratorio que ingrese a competir con un medicamento innovador una vez que culmine su patente, creemos que esto implica ciertos riesgos que se deben considerar. En efecto, esta medida protegería, en la práctica, a un duopolio por un período de tiempo determinado, lo que –de acuerdo al razonamiento que se presenta a continuación– podría generar mayores precios en el corto plazo, respecto a los que se observarían en ausencia de esta regulación.

De nuestro entendimiento de la medida propuesta, no identificamos ninguna falla de mercado que podría ser resuelta por medio de ésta. Creemos más bien que el mercado debiese regular por sí sólo la entrada de competidores y que las medidas que busquen incrementar la intensidad y velocidad de entrada debiesen estar enfocadas más bien a entregar información transparente respecto al vencimiento de patentes, a evitar una excesiva regulación o la existencia de trámites administrativos innecesarios, a la convalidación de aprobaciones sanitarias de autoridades internacionales de probada reputación y a la persecución de conductas estratégicas efectuadas por laboratorios innovadores para impedir el ingreso de rivales.

En términos teóricos, asumiendo que los beneficios de un entrante en una situación duopólica son mayores a sus costos hundidos de entrada, un laboratorio debiese ingresar al mercado sin necesidad de protección temporal alguna.

En efecto, si es que le es rentable entrar con un período de protección de entre 180 días y un año, ¿por qué no le sería sin esta protección? Es evidente que sus rentas no serían necesariamente las mismas con o sin la protección propuesta, pero ¿incentiva la entrada de

⁵ Esto, sin perjuicio de que seguiría existiendo la posibilidad de recomendación de una marca de manera verbal o por medio de un documento distinto a la receta. Esto podría disminuir los efectos positivos esperados de una política que obligue a recetar exclusivamente por medio del principio activo.

nuevos actores el aumento de estas rentas? Creemos que no. De acuerdo a nuestro entendimiento, la protección del primer entrante sólo podría tener como efecto la limitación del número de actores en el corto plazo, y el garantizar rentas supra-competitivas al primer entrante con un probable perjuicio a los consumidores.

En términos teóricos, asumiendo simetría entre los distintos actores⁶, si consideramos la existencia de una empresa incumbente y $n-1$ potenciales entrantes, así como un costo de entrada fijo y hundido igual a F , en ausencia de cualquier regulación un primer entrante ingresará al mercado en la medida que $\pi_2 \geq F$, donde π_n representa el beneficio que obtiene una empresa cuando existen n actores. Esta variable es decreciente en términos de n .

Si consideramos la política propuesta por la FNE, un primer entrante igualmente ingresará al mercado en la medida que $\pi_2 \geq F$. Así, la condición de entrada del primer entrante es exactamente la misma. De esta manera, la protección temporal propuesta por la FNE no afecta en nada la probabilidad de observar una primera entrada, ya que π_2 y F , estas son, las variables que definen la conveniencia del ingreso al mercado no se ven modificadas por la medida propuesta.

Ahora bien, ¿qué pasa con el segundo potencial entrante? Sabemos que si se aplica la protección de entre 180 días y un año, a éste le será imposible ingresar al mercado antes de que transcurra este período. Con libertad de entrada, en cambio, el segundo potencial entrante hará su ingreso en la medida que $\pi_3 \geq F$. Considerando lo anterior, se puede deducir que, para ciertos valores de F y formas de la función π_n , con la medida propuesta por la FNE se observará menor entrada y mayores precios en el corto plazo. Por el contrario, no se identifica ningún escenario teórico en el que el bienestar de los consumidores mejore.

Los efectos de otorgar patentes a laboratorios innovadores, lo que efectivamente genera un aumento del excedente social, son completamente distintos a los efectos de esta medida que busca dar protección temporal a nuevos entrantes. El laboratorio innovador realiza una inversión inicial muy relevante y hundida que en caso de no contar con patente puede ser apropiada por completo por otros actores. En el segundo caso, en cambio, los beneficios de la inversión F que efectúa el laboratorio entrante (iguales a π_n , en el modelo anterior) son internalizados por él. No existe, por lo tanto, falla de mercado alguna que requiera de regulación. En el caso de I&D esto no es así; existe un problema de bien público que genera un desincentivo a la inversión, dado que se trata de una fórmula química que es un bien no rival y no excluible sin que medie intervención regulatoria.

En consideración a lo anterior, creemos que la medida propuesta en el informe sería contraproducente y que posiblemente llevaría a perjudicar a los consumidores más que a beneficiarlos. Vemos más relevantes fomentar medidas que reduzcan barreras a la entrada,

⁶ Este es un supuesto que no es necesariamente cierto en la realidad. Se adopta para exponer con mayor simplicidad el punto que se quiere destacar. La lógica subyacente sigue siendo válida en un contexto de empresas asimétricas.

por medio del aumento de la información disponible o la simplificación de los trámites necesarios para entrar al mercado.

Como un punto adicional, consideramos que en el informe definitivo se debiese justificar exhaustivamente las razones que respaldan las sugerencias de prohibición de descuentos según se menciona en los párrafos 666 y 667 del Informe Preliminar. La entrega de descuentos en algunas circunstancias particulares puede traer efectos indeseados a la competencia, pero en otras muchas ocasiones puede beneficiar a los consumidores. Creemos relevante que medidas controversiales desde el punto de vista teórico, como las que se mencionan en estos dos párrafos, sean debidamente justificadas para que de esta manera se evite llegar a resultados finales diferentes al inicialmente buscado.

Comercialización minorista de medicamentos

En relación al eslabón de la cadena en el que compiten las farmacias, si bien entendemos que no involucra mercados perfectamente competitivos de por sí, creemos que los altos precios que se pueden observar se explican en gran parte por los problemas que se arrastran de las fallas provenientes del mercado aguas arriba, las que son explicadas de muy buena manera por la FNE. Las significativas diferencias de precio a la que acceden las farmacias en comparación a las clínicas y el sector público, que como señala la FNE alcanzan un 70%, dan cuenta de lo anterior.

En esa línea, las recomendaciones que se proponen en relación a cambiar la dinámica competitiva de los laboratorios para intensificar la competencia en precios, por medio de la creación de una Plataforma Única Nacional de Prescripción para obligar a los médicos a que prescriban utilizando exclusivamente el principio activo⁷⁻⁸, así como las medidas propuestas en cuanto a la reducción de las barreras a la entrada, son buenas recomendaciones que contribuirían considerablemente a solucionar en parte los problemas competitivos detectados.

Ahora bien, creemos altamente preocupante la recomendación de la FNE que dice relación con regular los cobros de las farmacias por la dispensación de medicamentos. En efecto, creemos que la posible fijación de un margen igual para todos los medicamentos comercializados, el que puede ser regulado o determinado competitivamente, puede tener una serie de consecuencias negativas que limitan la competencia en el mediano largo plazo y que, en definitiva, terminen por perjudicar a los consumidores.

⁷ Como se desprende de lo indicado anteriormente, la bondad de una medida de este tipo dependería de la aplicación de una política de bioequivalencia efectiva que se extienda a la mayor cantidad de medicamentos posibles.

⁸ Una opción para fiscalizar la prohibición de recetar una marca, alternativa a la creación de una Plataforma Única Nacional de Prescripción, sería transferir el deber de fiscalización a las tres farmacias de mayor tamaño, exigiéndoles dar aviso de la recepción de recetas en las que se indique la marca de algún medicamento. La labor de fiscalización de la autoridad se limitaría, entonces, a tres actores, en vez de a toda la comunidad médica.

Antes de profundizar en este punto, creemos importante recalcar que, en nuestra opinión, la FNE no justifica de manera exhaustiva la existencia de una falla de mercado de magnitud tal que haga necesaria la aplicación de una medida como la propuesta. Es sabido que medidas de regulación de márgenes o precios pueden tener numerosos efectos indeseados en la asignación de recursos. Considerando lo anterior, nos parece riesgoso intervenir con medidas similares sin que exista una justificación adecuada.

Como evidencia del bajo nivel de competencia en el mercado farmacéutico, la FNE presenta estimaciones de las participaciones de mercado de los distintos actores y del índice de concentración HHI. Si bien es cierto, los niveles presentados son elevados y muestran que se trata de un mercado altamente concentrado, existen múltiples otros mercados con niveles de concentración similares o incluso mayores y en los que la autoridad no ha considerado necesario efectuar una regulación como la propuesta por la FNE.

Una medida muy usada para determinar el grado de poder de mercado de una empresa son los márgenes de comercialización, los que a la vez dependen de la elasticidad de demanda residual que enfrenta una empresa. Mediante un análisis efectuado a partir de información pública, consideramos que los márgenes que presentan las farmacias en la comercialización de medicamentos no parecen ser especialmente altos.

Utilizando los precios publicados por Farmacias Ahumadas en su página web⁹ y los precios mayoristas publicados en los sitios web de los laboratorios¹⁰ se estimaron los márgenes operacionales de ciertos medicamentos para dicha farmacia.

Con el objetivo de que el análisis sea en cierta medida representativo se utilizaron los medicamentos ofrecidos por dos laboratorios que tienen modelos de negocio distintos; Laboratorio Chile y Pfizer. El primero se caracteriza por ofrecer medicamentos no innovadores, mientras que el segundo por ofrecer productos que provienen de un proceso de innovación propio. El análisis se realizó comparando productos ofrecidos en el mismo formato.

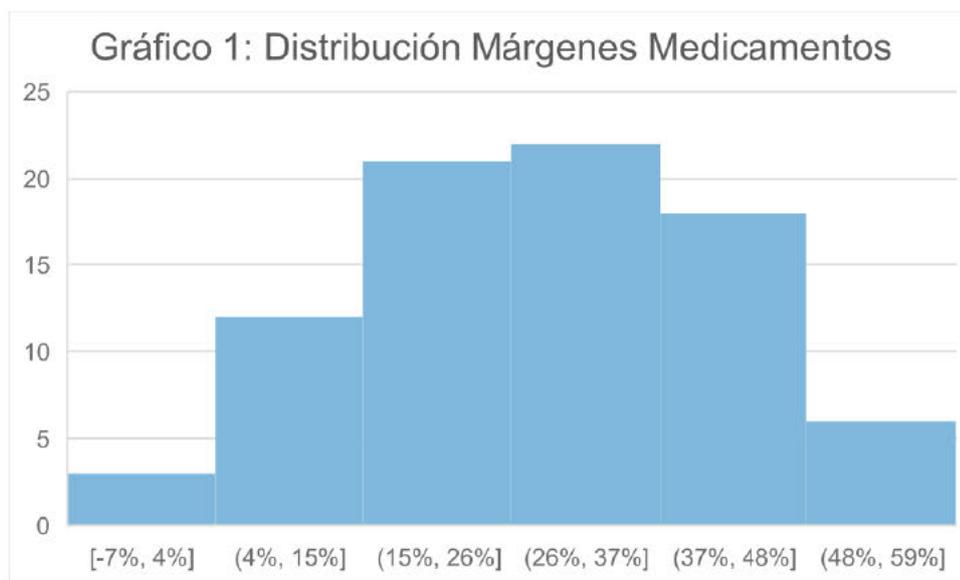
Se identificaron 5.747 SKU ofrecidos por Farmacia Ahumada, entre los que se cuentan una gran cantidad de productos que no son medicamentos. Por el lado de los laboratorios

⁹ Ver: <https://www.farmaciasahumada.cl/catalogo-productos/>.

¹⁰ Ver: <http://www.pfizer.cl/sites/g/files/g10008066/f/201401/Consumer%20Price%20List%20Ene2013.pdf>, <https://www.laboratoriochile.cl/wp-content/uploads/2019/10/04-Condicion-Venta-Marcas-20191001.pdf> y <https://www.laboratoriochile.cl/wp-content/uploads/2019/10/01-Condicion-Venta-Recetario-20191001.pdf>.

seleccionados, se identificaron 423 medicamentos en distintos formatos¹¹. Del análisis de *matching* realizado se emparejaron 82 medicamentos con el mismo formato de presentación.

En los cálculos de margen se optó por seguir un criterio conservador y asumir que Farmacias Ahumada accede a los mayores niveles de descuentos por volumen ofrecidos por los laboratorios en las listas de precios publicadas en sus sitios web. Dicho supuesto sesgaría los márgenes para Farmacias Ahumada al alza. La distribución de los márgenes identificados se presenta en el Gráfico 1¹²:



Fuente: Elaboración propia con datos públicos.

En promedio, el margen obtenido sería de 28%¹³⁻¹⁴, y la distribución de éste daría cuenta que más de la mitad se encuentran dentro del rango entre 15% y 37%. Es relevante observar que el margen promedio es de un monto similar o menor al que obtienen otras empresas en el sector del *retail* como Falabella en su negocio no bancario, con un margen de 35% en los

¹¹ Como se menciona en la primera sección, el análisis realizado no pretende ser exhaustivo. En efecto, somos conscientes de que el universo de medicamentos es mucho mayor al utilizado y que pueden presentarse sesgos en el análisis.

¹² Los precios, tanto mayoristas como minoristas, utilizados en el cálculo no consideran IVA.

¹³ Es relevante tener en consideración que dicho margen es de un 17% en promedio cuando no se consideran los descuentos por volumen efectuados por los laboratorios, por lo que es probable que el promedio del margen de los productos mencionados se ubique entre ambos valores.

¹⁴ Se debe tener en cuenta, además, que este margen no considera la existencia de descuentos recurrentes efectuados por las farmacias. En el caso de Farmacias Ahumada existe, por ejemplo, el convenio Grandes Personas, entre otros.

últimos dos años y Cencosud con márgenes de entre 25% y 28% en los últimos dos años de operación para su canal supermercadista y tiendas por departamento¹⁵⁻¹⁶.

En línea con lo anterior, si se comparan los márgenes de Farmacias Ahumada con otras empresas farmacéuticas internacionales, como la estadounidense Walgreens Boots Alliance, los márgenes de la farmacéutica chilena no parecen ser sustancialmente mayores. En efecto, Walgreens Boots tuvo márgenes de entre 24% y 27% en los últimos 3 años¹⁷, los que consideran también costos de almacenamiento, transporte y mermas, que no fueron considerados al estimar los márgenes de Farmacias Ahumada.

Dicho lo anterior, creemos que la política de fijación de márgenes propuesta por la FNE puede implicar daños considerables al mercado, causar el cierre de locales o la salida de ciertos actores, desincentivar la instalación de nuevas farmacias, disminuir la disponibilidad de *stock* de medicamentos de alto valor y, en general, distorsionar el proceso competitivo de una manera perjudicial para los consumidores.

La FNE menciona que: “el hecho que la farmacia obtenga un monto fijo en pesos por dispensar cualquier producto hace que no tenga incentivo alguno para dispensar un producto sobre otro, y de hecho tiene más incentivos para dispensar los más baratos puesto que esto le generaría mayor tráfico de clientes en la farmacia y menor capital de trabajo circulando”.

Respecto a lo anterior, en primer lugar es claro que, al contrario de lo mencionado, la obtención de un monto fijo sin importar el valor del medicamento genera un cambio en los incentivos de las farmacias y las debería llevar a dar preferencia a medicamentos de menor valor. Para entender los incentivos de una empresa y los beneficios que obtiene por vender un determinado producto no sólo se debe observar el margen bruto, sino que también se debe observar el margen porcentual. Lo anterior, debido a que mantener *stock* de determinados productos tiene un costo, ya que se trata de capital inmovilizado que tiene un costo de oportunidad. Es evidente, por tanto, que a igual margen bruto a una empresa le será más rentable vender el producto de mayor margen porcentual, debido a que el costo de oportunidad en el que incurre es de menor magnitud. Nuestra predicción es que una medida como la propuesta generará un incentivo exagerado a la venta de medicamentos de menor

¹⁵ Información obtenida en base a las memorias anuales de las empresas mencionadas.

¹⁶ Los márgenes de estas empresas publicados en sus estados financieros no sólo incluyen el costo de venta directo, sino que también incluyen costos de distribución, depreciaciones y seguros, entre otros. Ello implica que si sólo se considerase el costo directo del producto vendido, como fue realizado en el presente análisis respecto a farmacias, los márgenes de estos *retailers* no farmacéuticos serían mayores a los que se presentan.

¹⁷ Ver memoria de Walgreens Boots:
https://s1.q4cdn.com/343380161/files/doc_financials/annual/2018/WBA-2018-Annual-Report.pdf.

valor, lo que podría generar una escasez de medicamentos de mayores precios¹⁸. A la vez, dentro de medicamentos de un mismo principio activo, probablemente se incentivaría excesivamente la venta de medicamentos más baratos que pueden no haber sido sometidos a pruebas de bioequivalencia, lo que puede acarrear problemas sanitarios.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que políticas que afecten los márgenes de comercialización necesariamente tienen un efecto de segundo orden de mediano o largo plazo sobre la estructura del mercado. La disminución de márgenes operacionales desincentivaría la entrada a potenciales competidores o incentivaría la salida de competidores actuales, por cuanto limita la magnitud de posibles ganancias propias del negocio en el futuro. Creemos importante que medidas que buscan mejorar el bienestar de los consumidores tengan en cuenta también las consecuencias de largo plazo que pueden generar, sobre todo en mercados tan sensibles como el que trata el informe en cuestión, donde la extensión de la red de farmacias tiene un efecto directo sobre el bienestar del consumidor.

Aplicando el razonamiento anterior a la situación actual del mercado chileno, limitar los márgenes dificultaría aún más la operación de empresas del *retail* farmacéutico que, de acuerdo a información pública, no han podido obtener resultados positivos en los últimos años y que han enfrentado procesos de reestructuración muy profundos¹⁹. Una política como la que se discute podría significar la quiebra o retiro del mercado de una compañía como Farmacias Ahumada, lo que reduciría los niveles de competencia en el mercado y la capilaridad de la red de farmacias existente en el país.

Finalmente, la fijación de un margen implica una serie de dificultades no triviales en cuanto a la definición de su magnitud y a la ausencia de flexibilidad para que sea adaptado de acuerdo a las condiciones variables y dinámicas del mercado.

Consideraciones adicionales

Finalmente, y con respecto al análisis econométrico realizado por la FNE en su Informe Preliminar con el objetivo de identificar la dinámica competitiva de las farmacias, que se encuentra resumido en las Tablas 13 y 14, creemos que este presenta algunas falencias. En efecto, entendemos que las políticas de precios de las farmacias son nacionales, y por ello es de absoluta lógica que los coeficientes encontrados respecto al número de competidores en ciertas áreas geográficas cercanas no sean significativos en términos estadísticos.

Además, regresiones precio-estructura tienen problema importante de endogeneidad que aparentemente no se tratan en este caso, ya que no se introducen efectos fijos por tienda que

¹⁸ Se debe entender que el desabastecimiento al que nos referimos no es al de medicamentos caros de un mismo principio activo (el que no negamos que también se generaría), sino que al de medicamentos de principios activos de alto valor.

¹⁹ Ver: <http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=522460> .

permitan controlar por características invariantes en el tiempo específicas a la zona geográfica en la que se ubica una farmacia²⁰. Los problemas de endogeneidad en regresiones precio-estructura se explican principalmente porque en lugares de mayores ingresos existe presión positiva sobre los precios, pero al mismo tiempo existen mayores incentivos a la entrada de nuevos competidores²¹. De la misma manera, en lugares que se caracterizan por la existencia de altos costos existe presión al alza en los precios y, al mismo tiempo, presión a la existencia de un menor número de competidores.

Además, en las estimaciones se usan datos mensuales solamente para un año, por lo que es posible que haya pocos cambios en la estructura de mercado que puedan ser explotados para identificar los parámetros de interés. Una baja variación de una variable explicativa genera altos errores estándares y, por lo tanto, intervalos de confianza de los parámetros de interés muy amplios, lo que hace difícil obtener resultados estadísticamente significativos.

²⁰ Este problema se atenúa en la regresión presentada en la Tabla 14, ya que se introducen efectos fijos por comuna.

²¹ Así, por ejemplo, es posible que en lugares de bajos ingresos haya muy pocas farmacias, lo que genera mercados concentrados. Sin embargo, bajos ingresos generan también una presión a cobrar precios más bajos. En este caso se observará un mercado concentrado con bajos precios.

XVII. Grupo de académicos integrantes de la Escuela de
Química y Farmacia, Instituto de Farmacia, Facultad
de Ciencias, Universidad Austral de Chile



Universidad Austral de Chile

Conocimiento y Naturaleza

Valdivia, 25 de noviembre de 2019

Estimados señores:

Fiscalía Nacional Económica

PRESENTE

En relación con el informe preliminar “Estudio de mercado sobre medicamentos (EM03-2018)” emitido por la Fiscalía Nacional Económica (FNE), como cuerpo académico químico farmacéutico de la Universidad Austral de Chile valoramos la disposición de la FNE de abordar la revisión global del mercado de los medicamentos en Chile. Consideramos que esto es parte de una problemática mayor y más compleja, como es el acceso seguro a los medicamentos por parte de la población, siendo este un tema de relevancia social para nuestro país y que impacta en la salud de las personas. Reconocemos el esfuerzo para la redacción de este borrador, dada la complejidad de este tipo de análisis; sin embargo, existen algunos puntos que son para nosotros de especial preocupación desde la perspectiva sanitaria, entre ellos:

1. Invitamos a la FNE a incorporar profesionales sanitarios involucrados directamente en la cadena farmacoterapéutica a los análisis que han de converger en un documento definitivo. Estimamos que de este modo se lograrán mejores diagnósticos y, por ende, propuestas válidas sobre un paradigma más amplio con mayor pertinencia técnica y vinculados con la realidad sanitaria nacional.
2. La cadena de distribución de los medicamentos en Chile cuenta con más participantes que los considerados en este borrador (página 169), por lo que el análisis de integración vertical debiese ser más exhaustivo y evitando todos los sesgos de información que se tienden a generar en estos casos y que se observan en este informe preliminar.
3. Lamentamos la expresión “químicos de farmacia” que obra al principio del documento (página 22) y el supuesto impacto económico que el contar con dichos profesionales

tendría sobre los costos de distribución. En el documento no hay justificación para tal afirmación ni se anexa el instrumento utilizado para recoger la opinión de los “consumidores”. Esta afirmación considera que el rol del químico farmacéutico sólo redundaría en actividades de contacto directo con el paciente (“consumidor”) y no se hace cargo de las responsabilidades logísticas orientadas a asegurar la calidad del medicamento, tales como adquisición, recepción, almacenamiento en las condiciones requeridas, custodia, gestión de caducidad, entre otras. Todas estas actividades implican la presencia permanente de un profesional químico farmacéutico en la farmacia e impactan directamente en los resultados terapéuticos y la calidad de vida de las personas.

4. En concordancia con lo señalado en el punto anterior, comercializar medicamentos de venta directa en una farmacia asegura la calidad de estos y, por ende, disminuye los riesgos de un uso inadecuado. Al respecto existe abundante y categórica literatura que documenta los efectos dañinos sobre la salud de las personas de los medicamentos de venta directa (mal denominados de “venta libre” en el borrador, página 107). Por esta razón consideramos desde la perspectiva sanitaria, que la liberalización de la venta directa a través de establecimientos comerciales distintos de las farmacias pone en riesgo la salud de la población.

Desde nuestra perspectiva y en base a lo discutido, nos es imposible considerar que el aumento de la competencia del mercado farmacéutico sea la alternativa que corresponde frente a un derecho social como es el acceso a la salud. Igualmente tenemos la certeza de que cualquier estrategia de aumento de la competencia no debe vulnerar la seguridad farmacoterapéutica.

Escuela de Química y Farmacia

Instituto de Farmacia

Facultad de Ciencias

Universidad Austral de Chile

XVIII. Felipe Urra Mariman

De: Felipe URRRA MARIMAN [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 19:45
Para: estudiosdemercado
Asunto: Critica al informe

Estimada Fiscalía Nacional económica,

Primero el estudio sobre el mercado de medicamentos debe ser confeccionado por experto en farmacoeconomía y no por simples economista que no saben de salud pública. Esto es avalado por países desarrollados (e.g Suecia, Inglaterra etc) que son responsables de la salud pública de sus ciudadanos.

Segundo las conclusiones que sacan de su informe como vender medicamentos fuera de la farmacia o cuestionar el rol sanitario del químico farmacéutico son aberraciones que atenta contra el bienestar de los pacientes además de contener argumentos poco consistentes como:

1.- En su informe dice que los OTC bajarán en un 40% eso en la práctica no se traduce en un ahorro sustancial para un paciente ya que los OTC son los medicamentos más baratos de una farmacia por ejemplo el paracetamol hoy 20-nov-19 cuesta \$750 en salcobrand se traduce en \$300 pesos de ahorro, a eso ¿le llaman bajar precios? y eso que en farmacias independientes o dedicadas a genéricos y bioequivalentes puede ser aún más barato. Este es solo un ejemplo de los muchos fármacos OTC que al bajar un 40% en la práctica no constituye un ahorro real a los pacientes.

2.- Vender medicamentos fuera de la farmacia es un atentado real a la salud pública o ¿no leyeron la bibliografía científica al respecto? ¿vieron los casos de intoxicaciones en los países donde se implementó su magnífica idea?. La justificación que ustedes esgrimieron es simplemente no hay datos en Chile, la contra pregunta es ¿eso significa que no existe o que no son reportados? yo me inclinaria mas por la segunda ya que en Chile no sé fomenta la farmacovigilancia y los reportes de RAMS.

4.- El químico farmacéutico (QF) no es necesario porque no interacciona con los consumidores. Primero aclarar que son pacientes no consumidores porque los medicamentos no son "pastillas" o bienes de consumo son formulaciones químicas o biológicas destinadas a la salud, una diferencia sustancial e importante que no se aprecia en este informe porque no fue hecho por farmacoseconomistas si no por simples economista que no ven el medicamento como un bien social y sacan conclusiones someras al respecto. Si el QF no hace atención farmacéutica es culpa del profesional o del sistema de farmacia instaurado en Chile donde las cadenas obligan al QF a realizar tareas administrativas que deberían desarrollar profesionales como administradores de empresa o ingenieros comerciales. ¿evaluaron ese punto o solo se dejaron llevar por conclusiones simples de una encuesta?.

5.- Dicen que el QF no es importante pero han leído la evidencia internacional, si quiera ¿vieron las recomendaciones de la OMS sobre la importancia del QF? ¿Por qué no fomentar más el rol del QF para que las personas no se automediquen y con ello no gasten menos?

6- En su informe si bien tocan el rol de las droguerías no evalúan las altas ganancias que ellas perciben, ¿estas no encarecen el medicamento? ¿evaluaron los altos márgenes que se dejan las cadenas?

7.- Como su principal argumento es el libre mercado y que se autorregula cosa que en Chile no ha ocurrido, un ejemplo claro son las colusiones. ¿Por qué no proponen volver al sistema antiguo? donde solo los QF pueden instalar una farmacia y debe haber un radio mínimo entre farmacia para que no estén todas juntas en una cuadra y así evitar la falta de distribución de medicamentos . Con esta solución que tienen los países desarrollados como Suecia no habría colusiones de farmacia y si generaría una libre competencia.

Por lo tanto dar a conocer un informe tan falto de empatía con la salud que sólo da medidas que ponen en peligro a la población (los riesgos de automedicación e intoxicación son reales) y no genera un real impacto en la causa raíz del problema, incluso puede agravarse, es una falta de respeto a la ciudadanía que solo busca tener acceso a un bien social llamado medicamento.

Atentamente,
Felipe

XIX. Francisco Brevis Pereira

De: Francisco Brevis Pereira [REDACTED]
Enviado el: jueves, 21 de noviembre de 2019 12:56
Para: estudiosdemercado
Asunto: Descargo a FNE

Estimados:

Junto con saludar, considero una irresponsabilidad mayor prescindir del profesional más idóneo en medicamentos por abaratar costos en fármacos.

¿No saben acaso que el mismo profesional que Uds. quieren reemplazar o eliminar es el que más abarata costos en el sistema de salud?

Favor revisar evidencia robusta en donde se concluye que el parte del QF es sustancial, ya que:

- Disminuye atenciones en servicios de urgencia.
- Previene errores de prescripción.
- Informa a la autoridad sanitaria de las reacciones adversas a medicamentos en la población.
- Vela por el uso correcto y controlado de los fármacos.
- Mantiene capacitados a sus auxiliares y técnicos a cargo.

Y un largo etc.

En PubMed, Epistemonikos o en cualquier revista científica hay un sinfín de publicaciones al respecto.

Mientras en Escocia, España o Francia el QF ya tiene facultades para prescribir, en Chile se le quiere eliminar... Se requiere nivelar hacia arriba!

Favor reconsiderar y buscar una estrategia más racional.

Se despide con preocupación y a la vez asombro por el nivel de desconocimiento de algunas autoridades,

Francisco Brevis P.
Químico Farmacéutico
Diplomado Farmacia Clínica PUC
Diplomado Seguimiento Farmacoterapéutico PUC
CESFAM San Clemente

XX. Gerardo Guzmán

De: Gerardo Guzman [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 15:30
Para: estudiosdemercado

Propondría además en el tema de los medicamentos la libre importación de medicamentos de marca que esten aprobados por la FDA o el organismo europeo

Ha salido en la empresa que en otros países estos medicamentos son mucho más baratos

Es difícil entender porque no nos abrimos a esta posibilidad

Lo segundo porque no se permite a las cadenas de farmacias además de las de barrio colgarse de los precios de cenabast .Como estos precios son mucho más bajos a los que acceden las cadenas de farmacia los precios bajarían

cordiales saludos

--

Gerardo Guzmán
Presidente
[BioAsepsisCorp](#)

XXI. Instituto de Políticas Públicas en Salud



Santiago, 6 de diciembre de 2019

Señor
Fiscal Nacional Económico
Don Ricardo Riesco Eyzaguirre
Presente.

Estimado Señor Riesco:

El Instituto de Políticas Públicas en Salud de la Universidad San Sebastián (IPSUSS), ha recibido con especial agrado el Informe Preliminar preparado por la División de Estudios de Mercado, de la Fiscalía Nacional Económica. Atendiendo a la solicitud de hacer llegar comentarios sobre el documento, creemos que podemos comentar y aportar en algunos aspectos al documento.

En primer lugar, queremos felicitar a la Fiscalía Nacional Económica por este importante Informe, el cual, a nuestro parecer, es un aporte relevante a la discusión que se está teniendo por estos días, particularmente en el Senado de la República, en cuanto a la tramitación de la Ley de Fármacos II, en su tercer trámite constitucional. Paralelamente, hemos escuchado expresiones muy favorables del Señor Ministro de Salud Pública en torno a esta contribución de la FNE. Nuestro Instituto se suma a todos estos conceptos. No obstante, queremos hacer algunos comentarios y aportes que a nuestro juicio contribuyen a mejorar globalmente el Estudio.

La importancia trascendental que esto tiene deriva de que se demuestra que el problema de los precios de los medicamentos se debe fundamentalmente a que el mercado se maneja con estrategias de marketing y no de precios. El Estudio demuestra que si el país avanza a un tratamiento del mercado basado en competencia por precios, para medicamentos de igual categoría, el país podría disfrutar en un próximo futuro de un acceso universal y racional a medicamentos de calidad certificada. Haremos referencia a esto.

La creación de una plataforma única nacional para prescribir por Denominación Común Internacional y obligar a los médicos a recetar por DCI, es a nuestro juicio la propuesta más relevante. La razón es simple. Aquí radica el gran fundamento del proyecto que permite hacer bajar los precios con medicamentos de calidad certificada. El genérico bioequivalente tiene exactamente el mismo comportamiento clínico que el original o referente. A la fecha en Chile hay 1.736 productos bioequivalentes, que han utilizado 103 principios activos con exigencia de realización de estudios de bioequivalencia. Esto es muy poco. El total de principios activos estudiados y propuestos para bases de datos de bioequivalencia es de 511 principios activos, los que podrían alcanzar a 7.589 productos de forma farmacéutica sólida oral. Esto es nada menos que una impresionante solución al problema de acceso por dificultades en los precios que vivimos. Nuestro Instituto es, naturalmente, partidario de políticas públicas inteligentes, como las que se formulan en el Informe. Aunque consideramos una contribución los esfuerzos desde la perspectiva de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), preferimos lo primero.

La segunda propuesta relevante relacionada con la primera, es implementar medidas para aumentar el número de medicamentos genéricos bioequivalentes. Debido a la seria resistencia de los laboratorios para realizar los estudios y de las farmacias para expenderlos, se proponen medidas que incrementen el volumen actual de aprox. 12% a 50% en 2 años o antes, mediante hacer más perentorio el Decreto actual (N° 115 del MINSAL, publicado el 8 de noviembre de 2018) que da plazos hasta de 3 años con gran tolerancia regulatoria. Adicionalmente, dado que un importante número de estudios de equivalencia terapéutica fueron efectuados en India, con la autorización del ISP, parece conveniente aprovechar que Chile acaba de pactar un acuerdo con India para importar genéricos bioequivalentes a través de CENABAST, abriendo la competencia para apurar el proceso, dentro de un marco de libre competencia.

La tercera prioridad, en opinión nuestra, es regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias, que es ciertamente una modificación estructural, que permite que en este mercado se compita verdaderamente por precios y no por marketing. De este modo se privilegia el bioequivalente más económico (y no el genérico de marca, que es una ficción y una segmentación del mercado que hace subir los precios), se transparenta el costo del medicamento y se carga un costo fijo por la dispensación. Esta es una idea clave en el marco del esfuerzo de la FNE. Abogamos por que tanto el Congreso como el Gobierno adopten esta posición.

Deseamos extendernos un poco más, con comentarios al Estudio. Resulta interesante el tema de la homologación de la bioequivalencia con lo realizado en otros países. Chile exhibe un limitado reconocimiento en esta materia. Lo propio rige para el Registro Sanitario en general. Todo esto es incomprensible y es una típica conducta del ISP. Los avances en materia de calidad de los medicamentos en Chile, ubican al país para los laboratorios de producción y para los acondicionadores en una evaluación media-baja de sus sistemas de calidad. (Datos oficiales del ISP). Hay que propender a garantizar la calidad de los medicamentos. Con calidad heterogénea no hay acceso igualitario. Un medicamento sin calidad, no sirve, porque no cumple su objetivo fármaco-terapéutico; igualmente, si por su alto precio, un importante grupo de personas, no puede acceder a él, tampoco sirve.

Estamos completamente de acuerdo con la difusión continua de la información en el mercado. Es fundamental formular una política muy clara a este respecto, que en lo posible sea dirigida por un consejo de expertos del ISP y externos del mundo académico, que evite influencias y atisbos de corrupción en materias tan delicadas que van dirigidas a los facultativos prescriptores. Se trata de suplir la labor que hoy realizan los visitadores médicos. La información debe llegar a los médicos en forma oficial, validada por expertos y sin influencias indebidas de tipo comercial. Tenemos antecedentes para sospechar que si no se toman las medidas de control de la limpieza de este acto, estaríamos entrando en la continuación de suspicacias respecto de las instituciones que revisan y tienen a su cargo la materia.

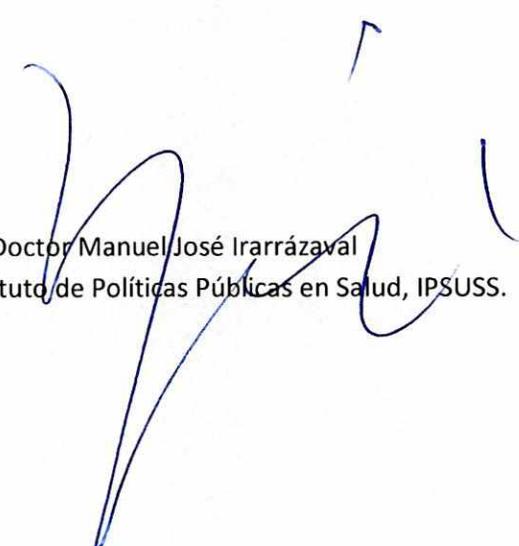
Premiar al primer genérico bioequivalente que entre al mercado es una muy buena medida. Igual como ocurre en Estados Unidos de América con la Hatch-Waxman Act. Esta disposición incentiva la

fabricación y comercialización de genéricos bioequivalentes. El premio de un año de exclusividad es muy adecuado.

En relación a las Patentes de Invención y a la Protección de Datos, es necesario hacer algunas precisiones. En julio de 2004, 6 meses después de la entrada en vigor del TLC Chile-USA, el gobierno del ex presidente Lagos modificó el Reglamento de Control Nacional del ISP, limpiándolo de toda mención comercial. Quitó patentes y marcas. Por eso el ISP no da autorización comercial a los medicamentos, sino una aprobación sanitaria (debe ser el único país que practica esto). Para efectos de este comentario debemos decir que las patentes hoy no son materia del MINSAL ni del ISP, y cuando el Sr. Ministro ataca a los productos patentados por algunos abusos monopólicos, debiera recurrir a Tribunales. En la ley 19.039 se contemplan las licencias voluntarias y las licencias compulsivas, las cuales nunca se han aplicado en Chile. En relación a los Datos de Prueba, nuestro conocimiento es que esta protección ha estado funcionando bien en el ISP y no nos merece crítica alguna.

Estimado Señor Fiscal, nuestro Instituto pone a disposición de los autores del Estudio nuestra voluntad de ofrecer, salvo su mejor parecer, la colaboración del Profesor de la Facultad de Medicina y Ciencia, José Manuel Cousiño Lagarrigue, experto en estas materias, con gran experiencia nacional e internacional en materias de legislación farmacéutica y bioética. El Profesor Cousiño ha sido académico de la Universidad de Chile y trabaja con nosotros desde hace 3 años. Fue fundador en Chile de la compañía GlaxoSmithKline, así como cofundador de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la OPS, entre otras importantes participaciones. Si Ustedes lo requirieran, él está a vuestra entera disposición para conversar y profundizar en estos temas.

Sin otro particular,
Saluda cordialmente al Señor Fiscal Nacional Económico,



Doctor Manuel José Irrázaval
Director Instituto de Políticas Públicas en Salud, IPSUSS.

XXII. Manuel Cofré Suárez

De: Manuel Cofre [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 13:56
Para: estudiosdemercado
Asunto: Estudio Medicamentos FNE

Señores

No entiendo porqué la FNE no toma acciones legales contra:

- Laboratorios. Por sobornar a médicos con Viajes y otras dádivas.
- Médicos: Querellas por tráfico de influencias, al recetar determinadas marcas. Y soborno.
- Visitadores Médicos: Querellas a quienes realicen acciones de soborno. Sólo deben realizar las difusiones propias de las Fichas Médicas.
- Asociación Ilícitas, de Centros Médicos, sociedades de médicos y otros quienes se coludan con Laboratorios

Aquí se afecta descaradamente el "Libre Comercio". y eso debe ser penado con Legislación actual, y nuevas leyes. Y este "estudio" debe servirle para concretar acciones legales de un tema conocido por décadas.

Ya no es tiempo de Informes. No para la FNE

Atte

Manuel Cofré Suárez

[REDACTED]
Ing. Civil Industrial

en etapa final para jurar como ABOGADO

XXIII. Marcelo Hernández Palma

De: Marcelo Hernández [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 19:15
Para: estudiosdemercado
Asunto: CONSIDERACIONES ESTUDIO DE MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

Buenas tardes, a quien corresponda,

Me parece muy completo y esclarecedor del mercado farmacéutico, comparto la mayoría de lo presentado y de fácil lectura.

Tengo una mirada crítica de los siguientes conceptos:

- La obligatoriedad de la permanencia de un Químico Farmacéutico mientras la farmacia esté abierta, no es solo para encarecer el funcionamiento de una farmacia, este concepto fue instaurado por los dueños de las farmacias no QFs, pues obviamente este profesional de la salud tiene una formación que contradice el tema mercantilista de la comercialización de medicamentos, es el encargado de velar por el "respeto" de la legislación vigente, del control del buen despacho y poder responder las consultas del buen uso de los medicamentos, su almacenamiento y disposición. La preparación en el área de la Salud Pública le permite no arriesgar el mal uso de antibióticos que pueden producir y ya producen resistencia bacteriana, daño por el mal uso de hipnóticos, el mal uso de la codeína y su daño en la juventud y de esta forma muchos medicamentos mas. Nosotros no permitimos, cuando debemos defender el buen uso de los medicamentos que se venda como un bien de consumo. Hemos perdido nuestros trabajos por no seguir instrucciones de gerencias comerciales que mueven el mercado farmacéutico. Voy a exagerar el ejemplo, ¿para qué necesitamos a los médicos?, mejor que vayan los pacientes directamente a la farmacia y solamente paguen el medicamento o que lo compren en la botillería de la esquina. No encuentro adecuado perder de vista la salud pública y los profesionales que la resguardamos. Como crítica al actual mercado, puedo culparnos por dejarnos pisotear por las cadenas de farmacia, que viendo que un QF puede ser además un buen administrador, dejamos nuestra vocación por trabajo, donde esa remuneración es ahorrada por las cadenas y nos refugiamos en una oficina, papeles y depósitos.
- Abrir la venta de medicamentos OTC en diferentes negocios establecidos, por ejemplo supermercados, no ayudará a bajar los precios de los medicamentos, pienso que si soy dueño de una farmacia, sea cadena o independiente y me obligan a entregar el 10% de mis ingresos, no podré mas que subir los precios de lo que puedo vender. Al revés, las barreras de entrada para poner un bazar en una población ni se asemejan a las barreras de entrada para una farmacia y eso lo único que promueve es la desaparición de las farmacias, al menos las independientes que son uno o dos locales. Nuevamente exagerando el argumento, por todos es sabido que la venta de medicamentos en las ferias libres es institucionalizado, excelentes precios, no pagan impuestos, no te piden receta, ¿eso es lo que se busca?, llegar a esta ilegalidad para que la gente pague menos por los medicamentos.
- Soy un defensor de las farmacias independientes, tengo mas de 25 años en este segmento del mercado y les puedo comentar, como bien lo hicieron en el estudio, que los independientes están hasta en las poblaciones mas "peligrosas" del país, somos reconocidos como centros de salud y ayudamos a miles de personas que no tienen buen acceso a este preciado valor que es la salud. Donde el médico en el Cesfam, que atiende 100 pacientes en la mañana, que no tiene tiempo para que le expliquen el uso de sus medicamentos, si, se va a los independientes, con precios bajos, con mix restringido por la falta de capital, pero con alternativas, genéricos y bioequivalentes. No pierdan la posibilidad de generar trabajo a miles de personas, con profesionales preparados exclusivamente para el buen y responsable uso de medicamentos.
- Por último y agradeciendo su atención. No vi en el estudio, la comparación de sueldos de los diferentes profesionales de la salud, lo que gana un gerente de laboratorio (de mando medio) o un médico o una enfermera. Hagan la consulta y se darán cuenta que somos "los más económicos" del grupo.

Saludos cordiales y muy pendiente de sus consideraciones.

Q.F. Marcelo Hernández Palma



XXIV. Maria Teresa Cruz

De: Tere Cruz [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 11:48
Para: estudiosdemercado
Asunto: MEDICAMENTOS

Estimados,

En relación al plan quisiera agregar que podría ser útil crear catálogos obligatorios en cada en donde se pueda buscar la equivalencia de los remedios. Además, también establecer que sea obligatorio para los farmacéuticos buscar esa equivalencia si el usuario lo pide (en caso sean por ejemplo adultos mayores y les cueste un poco más buscar en los catálogos).

Gracias.

Saludos,

--

Maria Teresa Cruz [REDACTED]

XXV. Médicos Sin Marca

Comentarios al Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la FNE

En relación con el Informe Preliminar del Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018) de la FNE, publicado en noviembre recién pasado, hacemos llegar las siguientes observaciones, para su consideración.

A. No aparecen, en las propuestas del informe, recomendaciones congruentes con los hallazgos de las encuestas realizadas entre médicos y visitantes médicos, con respecto a la difusión subóptima de información en el mercado referente a las características del medicamento y, en particular, respecto a las propiedades de los bioequivalentes y de sus estándares de prueba en nuestro país.

Tal como se resume en el numeral 561 del informe, existe información subóptima desde una perspectiva de competencia, respecto de los medicamentos clínicos que existen en el mercado. Esta desinformación, en particular aquella que dice relación con información errada en torno a la política de bioequivalencia vigente en Chile y a la seguridad de la intercambiabilidad de los medicamentos, es producto, en buena medida, de información errónea transmitida por los visitantes médicos a los clínicos, tal como lo constata el propio informe. Entre las propuestas del informe, sin embargo, no se encuentra ninguna que aluda a la necesidad de intervenir en este aspecto crucial de la comercialización del medicamento, ni a la necesidad de explorar si ésta desinformación responde a simple ignorancia de los visitantes médicos, o a una estrategia de desinformación de la industria, dirigida a intervenir dolosamente en la libre competencia en este rubro. La impunidad con que ocurre esta transmisión errónea de información, así como sus efectos indeseados, en términos de afectar la competencia en el mercado de medicamentos, debiera ser, estimamos, abordada entre las propuestas del documento.

B. Las recomendaciones realizadas para regular los conflictos de intereses en los comités de farmacia y comités de expertos del MINSAL son insuficientes, a la luz de los estándares vigentes en países desarrollados y de la propia regulación chilena, en sus últimas leyes en que se regula la conformación de las comisiones que formulan recomendaciones en torno a medicamentos.

Entre las recomendaciones para el mercado público, contenidas en los numerales 686 y siguientes del Informe Preliminar, se hacen propuestas dirigidas a regular la existencia de conflictos de intereses al interior de los comités de farmacia y de expertos del ministerio, limitando la solución a “que los integrantes de estos órganos realicen declaraciones de conflictos de interés que incluyan detalles sobre financiamiento que hayan obtenido de laboratorios para cualquier tipo de actividad en un periodo determinado, visitas médicas recibidas, etc.” Existe amplia bibliografía, sin embargo, que apunta a la insuficiencia y eventual resultado contraproducente de una política centrada en la declaración de conflictos de intereses¹, y no en la incompatibilidad entre la participación en esas instancias de

¹ Loewenstein, G., Sah, S., & Cain, D. M. (2012). The unintended consequences of conflict of interest disclosure. JAMA, 307(7), 669-670.

decisión y la recepción de transferencias de valor desde la industria farmacéutica, en cualquier modalidad, antes y después de su participación en esos órganos colegiados. Estimamos que entre las recomendaciones del Informe se debiera incluir un estándar de regulación de conflictos de intereses que tenga, como piso, las disposiciones contenidas en la Ley 20.850 (Ley Ricarte Soto), que en su artículo 8° regula las incompatibilidades para quienes participen en su comisión de recomendación priorizada, incluyendo una prohibición de participación de quienes hayan recibido transferencias de valor desde la industria interesada 24 meses antes y 24 meses después de su participación en la citada comisión:

“No podrán ser miembros de la comisión las personas que incurran en una o más de las siguientes inhabilidades:

a) Tener algún interés personal en el asunto específico a debatir por la comisión o tenerlo su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una persona jurídica en la que tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o ejerza en ella funciones de administración o control.

b) Haber recibido financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad, sea para uso personal, de su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive. Lo anterior, también será aplicable a los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; a los establecimientos del área de la salud; o a cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Igualmente se incluye en esta inhabilidad la circunstancia de haber recibido los beneficios señalados precedentemente, aquella persona jurídica en la cual el interesado tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o tenga en ella la administración o control de la misma.

c) Participar, directa o indirectamente, en la propiedad de registros, permisos, autorizaciones sanitarias, patentes industriales o cualquiera clase de propiedad industrial o intelectual de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico; en la

propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) precedentes se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los veinticuatro meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la comisión. Del mismo modo, los miembros de una comisión no podrán incurrir en las conductas indicadas en las letras b) y c) precedentes dentro de los veinticuatro meses siguientes al término del trabajo de la comisión respectiva.”

Agradeciendo la oportunidad de opinar respecto al documentado y valioso informe elaborado por la Fiscalía Nacional Económica, le saluda atentamente,

Rodrigo Irrázaval Del Campo
Médicos Sin Marca

XXVI. Open Contracting Partnership

De: Nicolas Penagos [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 18 de diciembre de 2019 18:58
Para: estudiosdemercado
CC: Oscar Hernandez; Felipe Castro; Benjamín Leiva
Asunto: Comentarios sobre el estudio de medicamentos

Estimados señores:

Les envío comentarios sobre el estudio de medicamentos, en particular en lo relacionado con las recomendaciones sobre el mercado público.

1. Consideramos importante avanzar en publicar toda la información de los contratos de medicamentos en formatos abiertos y estandarizados como el [OCDS](#). Es decir, hacer explícito que se debe seguir avanzando en contrataciones abiertas, que permitan hacer estos análisis a cualquier interesado, incluso a entidades compradoras que requieren entender cómo compran otros servicios. ChileCompra ha avanzado en publicar los procesos competitivos de [mercadopublico.cl](#), pero sería necesario tener también información de tratos directos y otras modalidades de contratación como convenio marco. Entendemos que ChileCompra tiene toda la disponibilidad e interés en dar este paso.
2. Es fundamental también tener datos abiertos de los datos de pago de un contrato. Después de la orden de compra, es importante saber cuánto efectivamente se ha pagado. Es decir, la información de pagos de SIGFE2 o sistemas homologados debería estar pública para que se pueda analizar. Esta información se podría publicar también en OCDS utilizando como llave los códigos únicos de cada registro (OCID).
3. La toma de razón de la Contraloría para aprobar tratos directos debería así mismo estar basada en datos. Por ejemplo, para una solicitud de trato directo por causal de proveedor único sería indispensable ver si otros servicios han comprado ese mismo bien a otros proveedores. Obviamente esto tiene limitaciones en el sector salud, entendiendo que muchas veces se requiere algo muy específico según dictan los comités de farmacia, pero en todo caso es un punto de partida. La determinación del costo-beneficio que plantean en sus recomendaciones también debería estar idealmente basada en datos. Estas decisiones deberían publicarse también en formato abierto, utilizando de nuevo, el mismo identificador OCID.

Quedo a su disposición para ampliar cualquier de estos puntos. Cordialmente,

--

Nicolás Penagos
Gerente / Head of Latin America
[REDACTED]

*** Reform is hard but you are not alone! Join our [growing global community](#) today to connect to likeminded public contracting reformers from 50+ countries. *** | follow us @opencontracting



XXVII. Pilar Moya Nuñez

De: Pilar Moya [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 18:28
Para: estudiosdemercado
Asunto: Informe sobre precios de medicamentos

Estimados muy buenas tardes

Luego de leer el informe sobre precios de medicamentos ,lo ideal seria que todos los actores del mercado puedan comprar los medicamentos a bajos precios como por ejemplo comprar a Cenabast , no es conveniente para la salud publica del pais dejar la venta de medicamentos en manos de personas que no tienen los conocimientos optimos en la materia como por ejemplo dejar las farmacias sin un director tecnico Quimico Farmaceutico profesional que ha sido formado como experto en medicamentos o masificar ventas de medicamentos via on line como si se tratara de venta de ropas o accesorios sin ningun tipo de control .

La poblacion debe adquirir sus medicamentos bajo supervision e informacion idonea brindada por un profesional experto.

Atte
Pilar Moya Nuñez

XXVIII. Quintanilla & Busel Niedmann

Santiago, 20 de diciembre de 2019

Señor Sebastián Castro Quiroz
División de Estudios
Fiscalía Nacional Económica
Presente

De nuestra consideración:

De conformidad con lo señalado en el comunicado de fecha 20 de noviembre de 2019 que somete a consulta pública el Informe Preliminar del Estudio sobre Medicamentos (EM03-2018) y la Guía Interna para Desarrollo de Estudios de Mercado de mayo de 2017, hacemos presente los siguientes comentarios, para su evaluación por parte de la División que usted dirige, en la elaboración del Informe Final.

(I) Comentario en relación al alcance del estudio

El Informe Preliminar señala que los precios de los medicamentos considerados como referentes, son altos en comparación a otros países de la región, pero señala que el estudio no realiza una comparación de precios entre Chile y otros países por tres razones, referidas a: (i) la cantidad de datos que habría disponibles en relación a empresas ubicadas fuera del territorio nacional; (ii) la dificultad de conocer profundamente la regulación de los países que servirían de base comparativa a la experiencia chilena; y, (iii) a que las mayores diferencias de precio se encuentra en relación a medicamentos originales o referentes en comparación a genéricos bioequivalentes.

En relación a esta limitación del alcance del estudio, nos parece que la información respecto del precio internacional de medicamentos y desagregado comparativamente con algunas jurisdicciones seleccionadas puede ser útil para determinar el costo *probable* de ciertos productos, comparar precios efectivamente pagados por el usuario, localizar nuevas fuentes de suministro y evaluar la eficiencia de los sistemas de adquisición de medicamentos¹.

En este sentido, se valora el Informe Preliminar, el cual se podría complementar abordando un estudio acotado de comparación de precios en algunas jurisdicciones relevantes y una caracterización de los principales elementos determinantes de la formación del precio de los medicamentos en esas jurisdicciones.

¹ En este sentido, véase la Guía internacional de Precios de Productos Médicos, dependiente de Management Sciences for Health. <http://mshpriceguide.org/es/introduction-2/> (última visita: 20 de diciembre de 2019).

La dificultad técnica de la obtención de datos, a la que hace alusión el Informe Preliminar, podría verse mitigada a través del envío de solicitudes internacionales y la colaboración a los diferentes agentes; la utilización de los canales diplomáticos, y la utilización efectiva de los convenios de cooperación técnica que la Fiscalía Nacional Económica (“FNE”) tiene suscritos con diversas autoridades de competencia en el extranjero.

(II) Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos

Propuesta (iii) referida a establecer obligación para laboratorios de informar al Instituto de Salud Pública (“ISP”) de patentes vigentes.

Al respecto, durante la tramitación del Boletín N° 9914-11, las indicaciones a las que se hace referencia en el Informe Preliminar, nota al pie 405, forman parte actualmente del proyecto de ley atendida su aprobación por medio del Oficio N° 15.172 de 27 de noviembre de 2019 (en particular, en los artículos 43 bis A, 43 bis B y artículo 2 transitorio).

Propuesta (iv) referida a establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado, consistente en la exclusividad por un período de tiempo como único genérico en el mercado.

Al respecto, la medida parece adecuada en principio.

Sin embargo, es relevante que la medida también determine ciertas restricciones o limitaciones cuando quien desarrolle el medicamento genérico sea, por ejemplo, el mismo laboratorio que tenga el producto innovador y/o “segundas marcas” (similares de marca), ya que podría con la medida del premio aumentarse el poder de mercado de dicho laboratorio.

Por ejemplo, en el caso de G.D. Searle LLC, descrito en el Requerimiento de la FNE que dio origen al proceso contencioso Rol C 310-16 caratulado “Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC”, resultaba evidente que el laboratorio que instrumentalizó la patente en el mercado de la comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Celecoxib era líder del mercado atendido que tenía la patente del producto innovador, y otras patentes de dos productos de “segunda marca” o similares de marca, sumado a un acuerdo con la cadena Cruz Verde para optimizar y rentabilizar el espacio de las estanterías de la cadena a cambio de una regalía (información que consta en los escritos del Requerimiento y Contestación al Requerimiento, a fojas 02 y 61 del Expediente Rol C 310-16). En este sentido, restricciones verticales del laboratorio del producto innovador pueden, en todo caso, restar efectividad a la medida del premio al primer genérico propuesta por la FNE.

En particular, la medida puede operar como un incentivo real para que exista una verdadera carrera de laboratorios por entrar al mercado con productos genéricos, una vez que se aproxime la fecha de vencimiento de la patente del producto

innovador. Con todo, esto sólo se dará en la medida que la FNE efectivamente fiscalice y, en caso de detectar, busque sanciones ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (“TDLC”) y la Excelentísima Corte Suprema, respecto de laboratorios que busquen instrumentalizar un derecho de patente con el objeto de restringir y/o entorpecer la entrada de competidores o tender a producir dichos efectos.

Propuesta (ix) referida a la creación de una plataforma única nacional para prescribir por Denominación Común Internacional (“DCI”).

Al respecto, la medida parece adecuada en principio. Sin embargo, requiere ser extensiva para todos los prescriptores de medicamentos, no sólo para *doctores* o médicos, como da a entender el título de la propuesta y el párrafo 653 del Informe Preliminar.

Propuesta (x) referida a regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias.

Al respecto, la medida parece adecuada en principio.

No obstante lo anterior, en relación a la obligación de dispensar el medicamento bioequivalente más económico, hay que considerar dos factores:

- a) Incentivos a los dispensadores o dependientes de farmacias.
La medida de opt out propuesta por la FNE parece la más adecuada. Con todo, el dependiente de la farmacia podría no tener incentivos para dispensar los productos de menor valor, en la medida que tenga eventualmente contratos de trabajo con remuneración variable que guarden relación con los montos de las ventas. Por lo anterior, es relevante que el ISP fiscalice adecuadamente la prohibición de incentivos económicos a este respecto, y se coordine en este sentido con la FNE, para identificar aquellos aspectos que pudiesen incidir en la competencia en este mercado.
- b) Quiebre de stock y/o restricciones verticales o acuerdos entre laboratorios y farmacias que limiten los volúmenes de productos bioequivalentes de menor precio disponibles en el local de farmacia.
Las medidas ya señaladas, referidas al premio para fomentar la entrada de genéricos y que las recetas sean con indicación de la DCI, podrían reducir su efecto si es que, en la práctica, cuando el paciente solicita la dispensación de un medicamento genérico o bioequivalente, no existe disponibilidad del producto en el referido local.
Esto puede ser resultado, eventualmente, de la existencia de restricciones verticales de laboratorios con posición dominante que restrinjan los volúmenes de productos de laboratorios competidores, y/o de acuerdos entre los respectivos laboratorios y las farmacias para

exhibición de productos, descuentos por volumen y/o descuentos por fidelidad. Esto requiere ser fiscalizado por la FNE.

(III) Recomendaciones en el mercado de distribución

Propuesta (ii) referida a permitir la venta vía canal online.

Al respecto, la medida parece muy adecuada, y en línea para reducir costos.

Experiencia a nivel comparado da cuenta de, por ejemplo, la creación de elementos distintivos utilizados para certificar que el referido sitio web se encuentra legalmente autorizado para vender medicamentos online. Asimismo, existen registros en línea de los sitios y proveedores autorizados².

Con todo, se requiere que también exista claridad referida a la regulación en materia de publicidad.

Finalmente, el Informe Preliminar no hace referencia a la creación del sitio de internet con información en línea de precios de las farmacias, creado en mayo de 2018, por iniciativa del Ministerio de Salud³. Sería interesante saber cuál es la opinión de la FNE a este respecto, atendido que el referido sitio contemplaría la entrega de información en línea de precios e información georeferenciada de locales de farmacias.

Bernardo Busel Niedmann
Carolina Werner Pozo
Andrea Von Chrismar Medina

² Por ejemplo, véase la experiencia danesa en: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/buying-and-selling-medicines-online/> (última visita: 20 de diciembre de 2019).

³ Disponible en el sitio web: <https://tufarmacia.minsal.cl/comparadorprecios/> (última visita: 20 de diciembre de 2019).

XXIX. Rodrigo Gaete Ruano

De: rodrigo paolo gaete Ruano [REDACTED]
Enviado el: miércoles, 20 de noviembre de 2019 15:43
Para: estudiosdemercado
Asunto: informe preliminar estudio de mercado sobre medicamentos

Estimados

Este correo es para plantearles mi inquietud hacia sus recomendaciones para una reforma estructural al mercado de los medicamentos, el cual después de leerlo me parece una gran irresponsabilidad de parte de su institución.

Principalmente en los siguientes puntos.

Restricciones en la dispensación de medicamentos de venta directa:

Se propone ampliar el mercado a otros minoristas, indicando que no existe razón sanitaria para evitarlo. Esto llega a ser una aberración a nivel sanitario.

Los medicamentos según la legislación vigente en Chile, y recomendaciones internacionales (OMS), deben ser almacenados bajo condiciones específicas (temperatura, humedad, sol, vibración, etc), motivo por el cual las farmacias para entrar en funcionamiento requieren de una autorización sanitaria, la que indica que el establecimiento cuenta con las condiciones básicas para el almacenamiento de medicamentos, cosa que no ocurre con otros mercados minoristas. Además las condiciones de almacenamiento están dadas por el fabricante, el no cumplimiento de las condiciones de almacenamiento no aseguran la seguridad y eficacia del medicamento.

Otros países han liberado la dispensación de medicamentos OTC en otros minoristas, en el caso de países latinoamericanos el resultado ha sido catastrófico para el presupuesto de salud pública, dado que otros minoristas no cuentan con la presencia de un profesional que pueda orientar al comprador en el uso del medicamento, resultando en un lógico aumento de los casos de intoxicación por medicamentos. Ejemplo de esto ocurrió en Argentina.

Dispensación física de medicamentos

Ustedes indican en su informe que tanto el local, como la presencia de un químico farmacéutico encarecen el medicamento.

Otra aberración sanitaria en su informe, el local, como ya se dijo anteriormente, requiere de ciertas características que aseguren que el almacenamiento del medicamento sea según las indicaciones de su fabricante, asegurando de esta forma que su seguridad y eficacia en el uso sea óptima.

El químico farmacéutico es el profesional capacitado en los temas de medicamentos, siendo el único profesional capaz de dar respuestas, en forma gratuita, sobre los distintos ámbitos de un medicamento. Eliminar a este profesional de la cadena de dispensación sería principalmente dejar a la deriva a todos aquellos adquirentes que tengan dudas, pues cualquier duda deberán volver al médico prescriptor, el cual o le cobrará una nueva consulta o lo hará esperar para dar la respuesta, la cual en algunos casos solo tiene por formación al profesional químico farmacéutico.

Ustedes indican que según la encuesta que el químico farmacéutico no interactúa mayormente con el público, esto puede ser real, pero solo en el caso de las farmacias de cadena, pues las funciones del químico en estos establecimientos es mayormente administrativa, pero que es totalmente distinta a las farmacias independientes, en las cuales generalmente es el químico farmacéutico quien atiende al público.

Lo que encarece el precio de los medicamentos es el tipo de mercado existente, lo cual se demuestra claramente en el punto "particularidades sector público", en el cual indican que el precio obtenido a través de mercado público, principalmente Cenabast, es mucho mejor.

Las cadenas de farmacia realizan grandes compras, grandes volúmenes, por lo que se podría asumir que los precios obtenidos debieran ser similares, pero el precio de venta de las cadenas no tiene relación al precio de costo del medicamento. La diferencia entre el precio de costo y el precio de venta en las cadenas es enorme, y no tiene mayor justificación que las ganas de obtener ganancias.

El medicamento ya dejó de ser un bien de consumo, por lo que el estado estaría facultado a regular este mercado, tal como se ha hecho en otros países. Por ejemplo, legislar para que toda la industria farmacéutica, desde productores hasta las farmacias, solo puedan obtener un margen no mayor al 30% sobre el costo, reduciría el costo bolsillo de manera impresionante, resultando también en una mayor posibilidad de competencia para las farmacias independientes, permitiéndoles aumentar su stock a cantidades similares a la de las cadenas, pues los precios entre una farmacia de barrio y una cadena ubicada en el centro de la ciudad no justificarían que el comprador viajara al centro.

Soy farmacéutico, he trabajado en las 3 cadenas y farmacias independientes, por lo que se que los márgenes de ganancia de los medicamentos están muy por encima de lo éticamente correcto. Hace años atrás hubo el problema de la colusión de las farmacias, se pagaron multas y otras sanciones, pero los precios siguen siendo los mismos entre las 3 cadenas, esto deja mas que claro que la mejor manera de regular el mercado farmacéutico es: regular los precios, para que haya una competencia real.

Eliminar la integración vertical también sería algo que reduciría los costos de los medicamentos.

Mayor fiscalización ayudaría, no a reducir el costo de los medicamentos, pero si a terminar con las malas practicas en la industria, no es posible que cada SEREMI tenga 1, máximo 2, fiscalizadores de farmacia, con esto la probabilidad de ser fiscalizado es de 1 cada 4-5 años, lo que hace rentable a la industria el incumplimiento de las normativas vigentes.

Desde ya se les agradece su atención a mi opinión, lamentablemente su informe tiene errores extremadamente aberrantes, que demuestra claramente su poco conocimiento sobre el área farmacéutica, motivo por el cual les recomiendo que en futuros estudios incluyan a un profesional Ad hoc como asesor, para que eviten realizar un informe de tan poco peso tecnico.

Atte

--

QF Rodrigo Gaete Ruano

XXX. Sergio Benítez Pla

De: Sergio Benitez Pla [REDACTED]
Enviado el: viernes, 20 de diciembre de 2019 22:30
Para: estudiosdemercado
Asunto: Comentario informe preliminar del mercado de medicamentos

Estimados miembros de la fiscalía económica:

Juntos con saludarles quisiera hacerles llegar mi disconformidad con su análisis del mercado farmacéutico chileno, muy especialmente con el hito referido a la presencia de Químicos Farmacéuticos en las oficinas de farmacia. Me ha sorprendido de forma muy desagradable que se considere a dicho profesional prescindible en las farmacias que recorren el país, mucho peor cuando se formula esta afirmación debido al supuesto costo que éste tendría sobre el precio del medicamento. Me parece un grave error tal aseveración, puesto que he podido observar el funcionamiento de dichos establecimientos de salud y el rol del Químico Farmacéutico es esencial, tanto en la dispensación (ojo, no la venta sino la dispensación, que aun pudiendo parecer sinónimos son cosas muy diferentes), como evitando errores de dispensación y ventas innecesarias. Son los primeros en recordarles a los auxiliares que lo primordial es la salud del paciente y no la venta, evitando polimedificaciones innecesarias. También interfieren por la salud del paciente cuando las grandes cadenas presionan por aumentar sus márgenes y vender a toda costa. De no contar con farmacéuticos en las farmacias la cantidad de ingresos hospitalarios por intoxicaciones farmacológicas serían mucho mayores a las actuales, conllevando esto un mayor gasto para la salud pública y los bolsillos de los ciudadanos por los que todos abogamos.

Eliminar al farmacéutico de la farmacia es eliminar la esencia de dicho establecimiento como centro de salud (sería como eliminar a los médicos de los hospitales o clínicas), convirtiéndolo en un simple negocio de retail, en el que lo único que vale es la ingeniería comercial, que ya abunda en las grandes cadenas transformadas en máquinas de generar ganancias para determinados capitales. Les recuerdo que numerosos países presentan un modelo de farmacias en mano de farmacéuticos, los cuales respetan precios, evitando abusos de grandes holdings que solo piensan en maximizar sus ganancias, no importándoles a estas grandes empresas pasar por sobre la salud y los bolsillos de sus clientes, recurriendo a calumnias del tipo de que sus precios se deben a la obligación legal de contar con especialistas de la salud y que sin ellos todo sería más barato.

Les ruego tomen esta humilde opinión en consideración para próximos estudios económicos del mercado farmacéutico.

XXXI. Sindicato de Químicos Farmacéuticos de Farmacias
Ahumada, Farmacias Salcobrand y Farmacias Cruz
Verde

Estimados Sres. Fiscalía Nacional Económica

PRESENTE

Con respecto al informe preliminar titulado “Estudio de Mercado sobre medicamentos” emitido por vuestra entidad el 20 de Noviembre del 2019, las directivas de los Sindicatos de Farmacias Ahumada, Salcobrand y Cruz Verde nos reunimos para discutir los puntos que trata el informe y si bien consideramos indispensable la existencia de medidas que apunten hacia una baja considerable en los valores de medicamentos y el acceso a los mismos, estamos en desacuerdo con las conclusiones preliminares del informe ya que, según nuestro punto de vista, le resta importancia a nuestro rol como profesionales de salud, para los cuales fuimos preparados académicamente y además deshumaniza a los pacientes definiéndolos como consumidores en función del modelo económico. Por ende entregamos nuestras observaciones del siguiente punto:

*“B. **Distribución minorista de medicamentos (Farmacias)**..... Dispensación física de medicamentos. La dispensación física de los medicamentos es otra limitante a la competencia en este mercado. Encarece de manera significativa los costos de distribución de los medicamentos, constituyéndose como una barrera a la entrada, puesto que para poder dispensar es necesario un local y un químico farmacéutico. No resulta claro que los medicamentos puedan ser encargados en línea, pero como se anticipó, esto si ocurre (incluso con receta). Por otro lado, es difícil justificar la necesidad de la presencia de un químico de farmacia. La regulación limita su agencia de manera considerable, y en la práctica según la encuesta no interactúan de manera importante con los consumidores. Dado lo anterior, podría pensarse en modelos alternativos que no obliguen a contar con un químico farmacéutico físicamente, sino que más bien con la posibilidad de contactar a uno en caso de ser necesario. Este modelo es ventajoso pues un equipo reducido de químicos farmacéuticos puede satisfacer las necesidades de un gran número de clientes, reduciendo de manera importante los costos de distribución, lo que debería traducirse a menores precios.”*

1. El escrito define al medicamento como un bien de consumo y no como un bien social indispensable para la población.
2. Según el informe *“la eliminación de Químico Farmacéutico reduciría el costo de distribución de los medicamentos”*. Esta afirmación responde a la visión mercantil que se tiene de la salud y no se ajusta al objetivo primordial que refiere al consumo responsable de medicamentos a través de la orientación e información profesional.
3. El Químico Farmacéutico es un profesional que entrega información, consejería, apoyo y orientación en forma gratuita, lo que resulta más relevante en sectores periféricos apartados y regiones.
4. La atención del Químico Farmacéutico no tiene límite de tiempo, incluso en muchos sectores se convierte en la primera alternativa de consulta.
5. El Químico Farmacéutico es un profesional de la salud con mayor cercanía a la población, con el cual el paciente se siente con más confianza para aclarar sus prescripciones y realizar consultas.

6. El Químico Farmacéutico ejerce la vigilancia permanente de aspectos técnicos y sanitarios. Asimismo debe responder ante el ISP o Seremis frente a las siguientes responsabilidades:
 - a. Velar por las condiciones de almacenamiento de medicamentos (temperatura, humedad, cadena de frío).
 - b. Administración de la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta de cada uno de ellos, venta bajo receta médica, receta médica retenida con y sin control de stock y receta cheque.
 - c. Mantención de los registros en libros de productos que producen graves alteraciones Psíquicas y dependencias y cuyo mal uso puede llevar incluso hasta la muerte (Psicotrópicos y estupefacientes).
 - d. Envío a Seremis o ISP de guías de despacho de estos productos (Psicotrópicos y estupefacientes) y envío de nóminas de recetas cheques de estos medicamentos.
 - e. Mantención de libros de recetas magistrales, envío a elaboración, su posterior recepción, revisión y almacenamiento.
 - f. Mantención y revisión de los libros de reclamos y de inspección, permanente revisión del cumplimiento de la ley de Fármacos, además de supervisar al personal que sea idóneo y que cuente con la respectiva autorización sanitario para su desempeño como Auxiliar de Farmacia .
7. Los Químicos Farmacéuticos tiene la responsabilidad de evitar la automedicación, bajando el riesgo de salud que esto conlleva, llegando incluso a prevenir intoxicaciones medicamentosas y conductas de riesgo. Es parte del equipo que revisa las alertas sanitarias emanadas de la autoridad respectiva para verificar la calidad y la efectividad de cada medicamento, además de estar encargados de la detección de reacciones adversas a medicamentos y detección de interacciones que muchas veces llevan a generar ineficacias terapéuticas (Farmacovigilancia).
8. Nuestro rol está orientado a contribuir para que el paciente logre sus objetivos terapéuticos, adhiriéndose a su tratamiento farmacológico. Esto tiene una importancia relevante en los pacientes crónicos, ya que un mejor manejo de una enfermedad crónica puede significar una disminución en el costo de la salud pública.
9. Consideramos que las comparaciones con otros países de la región no son pertinentes, ya que esperamos equipararnos a las de países desarrollados (OCDE), pues según las palabras del mismo Ministro de Salud Jaime Mañalich, *“nuestro sistema de salud es uno de los mejores y más eficientes del planeta”*.
10. El impacto de los sueldos de los Químicos Farmacéuticos no incide en el precio final de los medicamentos como lo dice el informe, ya que representa un monto insignificante del gasto y de las utilidades de las empresas farmacéuticas.

Esperamos que las señales se dirijan hacia resolver y ayudar a la población en estas materias, sin dejar de lado el importante rol que realizamos los profesionales Químicos Farmacéuticos en materia de prevención, educación y orientación para con los usuarios con el objetivo de contribuir en la realización de una agenda social justa para todas y todos .

**Sindicato de Químicos
Farmacéuticos Salcobrand**

Guillermo Orellana Leon
Presidente

Paula Parada Urrea
Tesorera

Jose Luis Soto
Secretario

Jaime Vargas Gacitúa
Director

**Sindicato de Químicos
Farmacéuticos Farmacias
Ahumada**

Viviana Castañeda Aravena
Presidenta

Sandra Ortiz Herrera
Secretaria

Claudia Folchi Donoso
Tesorera

**Sindicato de Químicos
Farmacéuticos Cruz Verde**

Carmen Gloria Parra Muñoz
Presidenta

Alejandro Riquelme Rivera
Tesorero

Max Rosado Ponce
Secretario

XXXII. Solange González

De: solange gonzalez [REDACTED]
Enviado el: viernes, 20 de diciembre de 2019 14:41
Para: estudiosdemercado
Asunto: Aporte consulta estudio mercado de medicamento

Estimados : Junto con saludar y con la intención de aportar a dicho estudio , indudablemente hay muchos puntos en los que estoy sumamente de acuerdo como por ejemplo colusión, alto costo de medicamentos etc.Los cuales son de conocimiento público, sin embargo no justifica que su estudio sea tan peyorativo con nosotros los Químicos Farmacéuticos específicamente en el párrafo que se refiere a la dispensación donde según su opinión el QF no es necesario.

Con respecto a lo mismo y respetando la opinión de la FNE , supongo que averiguaron bien todas las funciones del QF que no aparecen señaladas y solo se restringen a plasmar que no somos necesarios y además que somos " caros" . En cuanto a las funciones del QF FNE consideró que somos los únicos profesionales de la SALUD que no cobramos por consulta? Y aún así nos consideran invisibles? , se internalizó con cuantas consultas diarias atendemos? o Cuantas veces se corrige un medicamento mal prescrito por médicos, matronas etc.

Además saben las estadísticas de intoxicaciones por fármacos OTC y otros que pública CITUC? En las cuales es el farmacéutico el que interviene la mayoría de las veces .

Y lo más importante el QF es un profesional de la salud no un administrador como muchos de nosotros nos tienen en la mayoría de las cadenas de farmacia. Lamento que profesionales que escribieron este estudio hallan denostado tanto mi profesión y no se reconozca que nosotros para la mayoría de la población somos una opción sanitaria a la cual acudir cuando no tienen dinero para una consulta médica o cuando simplemente no entienden su receta no les explican su patología , o les prescriben medicamentos costosos para su presupuesto y acuden a nuestro consejo para una alternativa.

Mi nombre es Solange González Cariz soy Químico Farmacéutico de profesión , el cual también es parte de los profesionales de la salud del país y tengo profundamente arraigado que el medicamento es un bien social y no económico. Sí quieren cambiar los puntos negativos de la venta de medicamentos primero reestructuren su visión de la farmacia que esta definida como centro de salud , tengan claro que el QF es un profesional sanitario y no le den a los empresarios más poder al aprobar que las grandes cadenas compren más barato en la CENABAST eso solo es un negocio disfrazando el problema de fondo.

Atte.