



Respuestas a los Comentarios de la Versión Preliminar del Estudio de Mercado de Medicamentos

División Estudios de Mercado

Santiago, enero de 2020

TABLA DE CONTENIDO

I.	Introducción	3
II.	Aspectos generales	4
III.	Entrada al mercado	5
a.	ISP.....	5
b.	Bioequivalencia y prescripción	8
c.	Nombre de fantasía y marcas	13
d.	Patentes farmacéuticas y protección de datos	14
IV.	Comercialización de medicamentos.....	19
a.	Laboratorios.....	19
b.	Encuestas	23
c.	Visitadores médicos.....	26
d.	Distribución mayorista.....	28
V.	Distribución minorista.....	28
a.	Farmacias	28
b.	Venta online.....	40
c.	Medicamentos de venta directa	41
d.	Integración vertical.....	42
VI.	Mercado público	45

I. INTRODUCCIÓN

Este apartado contiene observaciones recibidas sobre el informe preliminar (o “IP”) del estudio de mercado de medicamentos, las que han sido consideradas para elaborar el informe final (o “IF”) del referido estudio. Los comentarios incluidos en el presente documento no corresponden, en general, a comentarios específicos hechos por algún actor. Más bien, estos son representativos de un conjunto de observaciones con inquietudes similares. Existe, además, una serie de comentarios de carácter descriptivo que no incluimos en este apartado. Estos son parte del cuerpo de los comentarios recibidos, los que se encuentran disponibles en un documento separado que se publica junto al IF (solo aquellos que autorizaron a ser publicados).

II. ASPECTOS GENERALES

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
1	El informe no realiza comparaciones de precios de los medicamentos entre Chile y otros países. Este tipo de análisis permitiría identificar las causas de esas diferencias, tales como mayores coberturas, regulación de precios, pago de IVA, canales de distribución, etc.	En los párrafos 2 y siguientes del IF se da cuenta de las razones que se tuvieron para no realizar comparaciones internacionales de precios.
2	Se sugiere revisar la definición de mercado relevante para analizar la concentración. La Comunidad Europea recomienda realizar el análisis para productos farmacéuticos a nivel de categoría ATC 3, pero en algunas decisiones ha empleado una definición más estrecha como es el nivel ATC 4 donde se incluyen grupos de moléculas que se consideran intercambiables. En Inglaterra el uso de la definición de mercado relevante es más estrecho ATC 5 (caso Pfizer de precios excesivos). Entonces la realidad farmacéutica mundial sugiere utilizar ATC 3 o como máximo ATC 4, lo que debería llevar a la FNE a conclusiones diametralmente opuestas.	El informe da cuenta de la concentración del mercado a nivel de ATC 3, ATC 4 y ATC 5. Véase párrafos 308 y siguientes del IF. Sin embargo, para efectos de analizar los mercados desde el punto de vista del consumidor de un producto farmacéutico que requiera receta el mercado relevante es el del medicamento clínico.
3	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.	Véase páginas 11 y 12 del resumen ejecutivo.
4	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.	Las clasificaciones referidas son usualmente utilizadas y conocidas en la industria y en la literatura especializada. El informe no afirma que estas tengan fuente legal.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
5	La denominación "medicamento clínico", referida múltiples veces en el informe no existe en la literatura. El medicamento es <i>per se</i> para tratar cuadros clínicos, y si la intención al establecer tal nomenclatura era separarlo de medicamentos de venta directa debieran denominarse "medicamentos de prescripción médica".	El concepto de medicamento clínico y su fuente se encuentran explicados explícitamente en el párrafo 19 del IF.
6	La FNE propone, en una segunda etapa, el funcionamiento de un seguro, que es un mecanismo utilizado ampliamente en los países de la OCDE con la finalidad de reducir el gasto de bolsillo. No se entregan fundamentos suficientes para proponer que dicho mecanismo se utilice en una segunda etapa.	El informe propone establecer un sistema de seguros una vez que el mercado se encuentre funcionando como uno en que se compita por precio. Se estima que esta secuencialidad tendría una serie de ventajas. Primero, permitiría rebajar el gasto de bolsillo sin necesidad de pagos adicionales por parte de los consumidores (de forma directa o a través de impuestos). Segundo, permite calcular o estimar primas sobre la base de un mercado que funciona de una manera muy distinta, con precios más bajos. Finalmente, permite un adecuamiento paulatino a un modelo regulatorio en que el médico no tiene la facultad de elegir marcas sino solo principios activos (medicamentos clínicos).

III. ENTRADA AL MERCADO

a. ISP

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
7	Se recomienda incorporar al informe un análisis respecto a la cantidad de meses que involucra un registro sanitario óptimo	En el informe se constata el incumplimiento, en promedio, de los plazos establecidos en la ley y de la disminución de funcionarios encargados del registro sanitario en el último año.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	con relación al número de profesionales disponibles para ese proceso.	No se pudo encontrar un estándar internacional comúnmente utilizado de tiempos deseables para el registro.
8	El informe no menciona el déficit de inspección a las plantas de producción extranjera, especialmente respecto de los medicamentos provenientes de países de baja vigilancia sanitaria. Si se revisa el número de inspecciones a plantas de manufactura en el extranjero este número no supera a 2 en los últimos 3 años. Cantidad muy pequeña si se compara con otras agencias extranjeras.	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada. Tampoco se tuvo a la vista o se aportaron antecedentes que permitan establecer que en Chile exista un riesgo sanitario que se genere por la forma en que la autoridad sanitaria fiscaliza a los productores de medicamentos.
9	Respecto a la recomendación de establecer un registro más expedito, se debe limitar la homologación a agencias de ciertos países tales como la FDA de Estados Unidos, la EMA de la Unión Europea y la PMDA de Japón. 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.	El informe propone que exista un registro más expedito para medicamentos que se encuentren aprobados por agencias de países que merezcan la confianza técnica del regulador sanitario, cualesquiera que ellas sean. La FNE no tiene los conocimientos para recomendar la confianza en un grupo particular de reguladores de otros países. Se precisa lo señalado en los párrafos 165 y 642 del IF.
10	Sería razonable proponer la existencia de un listado de intercambiabilidad llevado por el Instituto de Salud Pública.	La propuesta de crear una plataforma única de prescripción nacional involucra mantener actualizada la base de datos de registro del Instituto de Salud Pública ("ISP") y por lo tanto de medicamentos intercambiables.
11	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	El número entregado en el informe al que alude el comentario tiene una base distinta a la señalada. En efecto, el número citado en el informe es el resultado de la proporción entre los medicamentos sólidos orales que no son bioequivalentes y el total de medicamentos registrados excluyendo referentes, mientras que el 43% destacado en el comentario sería el

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	sólidos orales (en comprimidos o en cápsulas) no cuentan con dicha certificación y no el 80% como lo sostiene el Informe de la FNE.	resultado de la proporción entre los medicamentos que no son bioequivalentes y los que por norma debieran cumplir con ser bioequivalentes. Véase párrafo 277 y Gráfico 12 del IF.
12	Se sugiere que la difusión de información en el mercado sea dirigida por un consejo de expertos del ISP y externos, pertenecientes la academia, de manera de evitar influencias de intereses privados.	El informe propone establecer una política de producción y difusión continua de información sobre los medicamentos que debiera implementar el ISP. Los detalles de implementación de tal medida deberán ser resueltos por dicho organismo.
13	Es necesario señalar que la importación de medicamentos puede ser de difícil fiscalización y generar serios problemas de garantía de la calidad y seguridad de los medicamentos.	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada. Este es un mercado en que una parte importante de los medicamentos son importados y no se han detectado problemas sanitarios relevantes por este hecho.
14	En la sección de recomendaciones no se describe quién sería la institución y el profesional idóneo para establecer una política pública de producción o difusión de información. 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.	Se señala explícitamente que el ente encargado sería el ISP. Véase párrafo 652 del IF.

b. Bioequivalencia y prescripción

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
15	Se sugiere que se aprueben fármacos bioequivalentes procedentes de cualquier país del mundo, bastando documentación que avale el proceso de certificación de bioequivalencia extendido por la Agencia de Vigilancia Sanitaria del país de origen. Sería responsabilidad del ISP velar por la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos.	La decisión sobre la homologación de estudios de bioequivalencia en otras jurisdicciones es privativa del regulador sanitario.
16	Una campaña de educación dirigida a médicos, químicos farmacéuticos y pacientes es necesaria respecto de la bioequivalencia de productos farmacéuticos, que, al contar con la aprobación del Instituto de Salud Pública permiten la intercambiabilidad, lo que asegura a que el paciente dispondrá de un medicamento eficaz, seguro y de calidad.	El informe contempla recomendaciones en línea con lo señalado en el comentario. Véase párrafos 653 y siguientes del IF.
17	Un estudio de Atal, Cuesta y Saethre (2018) muestra que con la obligación de certificar bioequivalencia hay medicamentos que salieron del mercado, lo que es probablemente debido al costo de certificación. En este sentido, una propuesta alternativa a la planteada es una subvención a los laboratorios que deban hacer esa certificación cuando se amplíe la bioequivalencia a nuevos principios activos, lo que podría ser particularmente para aquellos que tengan menor volumen de ventas.	En el informe se contempla una medida que propende a incentivar la entrada de genéricos intercambiables que se estima de más fácil implementación que la propuesta señalada y que podría tener efectos comparables. Esta es la propuesta del periodo de exclusividad para el primer genérico intercambiabile que entre al mercado.
18	No hay suficiente control de calidad actualmente que justifique que sea obligatorio recetar o expender el medicamento más barato. Deben perfeccionarse los estudios de bioequivalencia.	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
19	Una política acelerada que pretenda fomentar el consumo de genéricos bioequivalentes puede implicar la producción de productos de baja calidad que no cumplan con los estándares adecuados, lo que puede tener costos en la salud de la población.	<p>La autoridad sanitaria es la encargada de velar por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.</p> <p>En el desarrollo del estudio no se encontró antecedente alguno que permita respaldar la hipótesis planteada en el sentido que exista un riesgo sanitario por consumir medicamentos bioequivalentes.</p>
20	No se le puede prohibir al médico indicar un producto de su referencia dado que por las características del paciente la efectividad de los medicamentos puede variar entre el referente y su bioequivalente.	<p>En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada en el sentido que existirían diferencias terapéuticas entre un medicamento referente y un bioequivalente.</p> <p>De hecho, la bioequivalencia justamente busca asegurar que exista equivalencia terapéutica, por lo cual, de existir las diferencias terapéuticas planteadas, entonces dichos productos farmacéuticos no debieran ser intercambiables.</p>
21	Se manifiesta preocupación por la atribución de responsabilidad en caso de que haya efectos indeseados o efectos terapéuticos diferentes al intercambiar el medicamento prescrito por uno bioequivalente.	La intercambiabilidad de los medicamentos, desde el punto de vista regulatorio, es asegurada por el regulador sanitario y no por otros actores del mercado (como médicos o químicos farmacéuticos). De esta forma, no se vislumbra como estos podrían tener algún tipo de responsabilidad relacionada con la calidad, eficacia o seguridad de dichos productos.
22	El informe omite indicar que los medicamentos llamados "genéricos de marca" distorsionan la política de bioequivalencia, distinta de la política de genéricos. Por esto se requiere explicitar la necesidad de regular el segmento de estos productos farmacéuticos, o bien prohibirlos.	Una serie de propuestas del informe (véase párrafos 662 y siguientes) buscan modificar la forma en que se compete en el mercado con la finalidad de transitar desde una competencia por marcas que se observa actualmente en el mercado <i>retail</i> a una competencia por precio. En este último caso, sería

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
		esperable que no fuera rentable contar con marcas, por lo cual regular su existencia o prohibirlos, parece innecesario.
23	Se propone que la intercambiabilidad de la prescripción esté a cargo de un químico farmacéutico.	Las propuestas del informe apuntan a que se dispensen los productos farmacéuticos más económicos del medicamento clínico recetado. Véase párrafos 672 y siguientes del IF.
24	Se sugiere tener en cuenta, para precisar el lenguaje, que los equivalentes farmacéuticos son dos medicamentos que comparten una misma vía de administración, principio activo, dosis, y forma farmacéutica. Así, a modo de ejemplo, un paracetamol de 500 mg en cápsula que se administra por vía oral no es un equivalente farmacéutico de un paracetamol de 500 mg en jarabe que se administra por vía oral. Por lo tanto, no se les puede aplicar la bioequivalencia, y por extensión, no podrán ser intercambiables.	Lo señalado se encuentra explicitado de dicha manera en el informe. Véase párrafos 18 y siguientes del IF.
25	Respecto a recomendación de implementar medidas para aumentar el número de medicamentos bioequivalentes, se considera que esta medida debería estar acompañada de un cronograma claro, plazos que se cumplen por parte de la autoridad sanitaria, y mayor coordinación público-privada.	Lo señalado se encuentra explicitado de dicha manera en el informe. Véase párrafos 632 y siguientes del IF.
26	Se solicita incorporar en el informe final la recomendación de imposición de sanciones pecuniarias (multas luego de la aplicación de un sumario sanitario), tanto para el médico como para la clínica en la que se emitió la receta y cuya fiscalización sea responsabilidad de la autoridad sanitaria. Estimamos que el establecimiento de una multa aplicable a ambos (médico-clínica), generará un desincentivo correcto y	El informe contempla la creación de un sistema de prescripción único nacional que imposibilitaría la prescripción por marcas. Véase párrafos 662 y siguientes del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	eficaz para no recetar por marca y contribuirá realmente a romper la inercia de la que da cuenta el Informe Preliminar.	
27	Existe la necesidad de implementar las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio para hacer que efectivamente dos medicamentos sean intercambiables.	Véase párrafos 150 y siguientes del IF.
28	La bioequivalencia sólo asegura que un determinado producto es equivalente al referente, mas no al resto de los productos que acreditaron bioequivalencia respecto al mismo referente.	Véase párrafos 150 y siguientes del IF.
29	Es recomendable que la FNE evalúe si el procedimiento de bioequivalencia es comparable con aquel existente en otros países y es fundamental que el ISP exija niveles de calidad mínimos aceptables.	Véase párrafos 150 y siguientes del IF.
30	En el caso de los medicamentos que no 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.	Se acoge recomendación. Se precisa que receta exclusivamente por DCI se limita a medicamentos intercambiables. Para el resto del mercado se propone que se recete de igual manera por DCI pero se permita al médico, si lo desea, agregar un nombre de fantasía. Ver párrafo 666 del IF.
31	El Informe descarta el rol del médico para evaluar los resultados terapéuticos de los diferentes medicamentos. Existen elementos médicos esenciales que no pueden ser obviados al momento de decidir respecto de la prescripción de un determinado medicamento.	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada en el sentido planteado que el médico se encuentre en mejor posición que la autoridad sanitaria para determinar la intercambiabilidad de un medicamento.
32	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	La intercambiabilidad es determinada, a nivel regulatorio, por la autoridad sanitaria y no el cuerpo médico. Por ello, no se vislumbra como posible escenario en que el médico fuera

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	<p>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.</p>	<p>responsable por la prescripción de un medicamento autorizado por el regulador.</p>
33	<p>Se debe especificar que 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 los medicamentos biotecnológicos. Excluir a los medicamentos biológicos de la plataforma receta por DCI por el marco de intercambiabilidad que los rige y las características propias de dichos medicamentos.</p>	<p>La intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, cualquiera su naturaleza, debe ser determinada por la autoridad sanitaria según la regulación vigente.</p>
34	<p>Respecto a la propuesta referida a la creación de una plataforma única nacional para prescribir por Denominación Común Internacional (“DCI”) 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.</p>	<p>Se acoge recomendación. Se precisa en párrafo 665 del IF.</p>
35	<p>Debiera ser posible también en muchos casos sustituir entre remedios con el mismo principio activo pero diferentes concentraciones, para que esto también esté incluido en la propuesta.</p>	<p>La intercambiabilidad de medicamentos en Chile (y también de acuerdo a estándares de la Organización Mundial de la Salud) se da entre equivalentes terapéuticos los que a su vez son equivalentes farmacéuticos y por tanto tienen la misma concentración del principio activo.</p>

c. Nombre de fantasía y marcas

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
36	Cualquier falla de mercado descubierta en el estudio, si la hubiera, no se superará reduciendo, limitando o eliminando la existencia de marcas registradas en cualquiera de las presentaciones de productos farmacéuticos, ya sean originales, bioequivalentes o genéricos, según la clasificación del estudio. De hecho, la llamada asimetría de información originada en la prescripción de productos farmacéuticos por su marca no se superará si el médico prescribe por principio activo o DCI. Las marcas comerciales jugarán un papel fundamental para ayudar tanto a los consumidores a identificar qué producto es el más barato como a los médicos.	El estudio no propone la limitación o eliminación de las marcas registradas. Lo que se propone es la creación de una plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional quitándole el poder a los médicos de elegir una marca en particular y las farmacias son las que deberán dispensar el producto comercial más barato dentro de una categoría de medicamento clínico. Véase párrafos 672 y siguientes del IF.
37	La FNE ha creado un argumento sofisticado, según el cual los precios de los productos farmacéuticos son altos debido a las marcas que los identifican, omitiendo referirse a otros factores como los costos de producción y de entrada al mercado de cada uno de los diferentes productos farmacéuticos competidores.	Esta afirmación no se encuentra en el informe. De acuerdo a la información recabada durante el estudio las farmacias o mayoristas compran a precios más altos puesto que no sustituyen entre productos comerciales de un mismo medicamento clínico. Los costos de producción y de entrada al mercado se encuentra explícitamente en el informe. Véanse párrafos 345 y siguientes del IF.
38	Se insta a la FNE a consultar al Instituto Nacional de Propiedad Industrial sobre (i) Cuál es la definición legal de los signos genéricos y cómo se aplica a los productos farmacéuticos en términos de apropiación de marcas comerciales; (ii) Si una marca comercial puede identificar un principio activo farmacéutico genérico, bioequivalente y original.	Véanse párrafos 187 y siguientes del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
39	<p>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. 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.</p>	<p>En los casos en que la autoridad sanitaria determina que dos medicamentos son intercambiables consideramos que las marcas no cumplen una función diferenciadora. Por ello en estos casos el estudio recomienda que el médico recete por denominación común internacional.</p> <p>Adicionalmente, las recomendaciones realizadas no limitan el derecho de los pacientes a elegir dentro de un medicamento clínico recetado distintos productos comerciales. En este sentido, la recomendación establece que el médico debe prescribir por DCI en los casos que exista intercambiabilidad y luego el dependiente de farmacias entregará físicamente al paciente el bioequivalente más económico siempre con la posibilidad que el paciente requiera otro producto comercial de su preferencia. Véase párrafo 678 del IF.</p>

d. Patentes farmacéuticas y protección de datos

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
40	<p>Respecto a la recomendación de imponer a los laboratorios innovadores la obligación de informar al ISP acerca de las patentes vigentes que amparan sus medicamentos resulta lógico disponer también 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</p>	<p>La obligación de los laboratorios de informar al ISP las patentes que protegen sus medicamentos tiene por objeto aumentar la transparencia en el mercado y disminuir las barreras a la entrada de nuevos competidores.</p> <p>Por ello, la recomendación no tiene ninguna relación con el linkage contemplado en el <i>Drug Competition and Patent Term Restoration Act</i> de Estados Unidos. Adicionalmente, nuestra regulación en el artículo 49 de la Ley N°19.039 contempla la posibilidad de registrar medicamentos a pesar que estén</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	Restoration Act en Estados Unidos, y también en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos.	patentados pues se distingue el registro del producto farmacéutico de su comercialización.
41	El informe utiliza el concepto de patente secundaria, siendo que este concepto no se encuentra presente en la Ley de Propiedad Industrial. No se visualiza justificación legal 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.	<p>Si bien el concepto de patente secundaria o de segunda generación no tiene reconocimiento legal este concepto se deriva a que ésta le sigue en el tiempo a la patente primaria que protege el principio activo del producto farmacéutico.</p> <p>En el informe no se establece que exista alguna excepción de los requisitos de patentabilidad para que una patente secundaria sea concedida. En este sentido el termino secundaria se refiere a una secuencialidad en el tiempo y no a una connotación de "menor importancia".</p> <p>Este concepto es ampliamente utilizado tanto por distintas agencias de competencia como por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Véase a modo de ejemplo "<i>Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report</i>" de la Comisión Europea, "<i>Study on pharmaceutical patents in Chile</i>" de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, "Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México" de la Comisión Federal de Competencia Económica.</p>
42	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. 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.	Se acoge comentario y se elimina dicha descripción del párrafo 258 del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
43	En el 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.	Véanse párrafos 211 y siguientes del IF en los que se explica lo que significa la protección de datos de prueba y su regulación en Chile.
44	Respecto a la recomendación sobre notificar el DCI a INAPI y las patentes farmacéuticas al ISP deben establecerse sanciones en caso de incumplimiento tales como la imposibilidad de ejercer acciones penales y 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.	Se acoge comentario y se explicita en el párrafo 645 del IF.
45	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 incertidumbre a la competencia y la ciudadanía respecto a cuándo un invento caerá en el dominio público. 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	Se acoge comentario y se explicita en el párrafo 654 del IF.
46	Relacionado 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 acoge comentario y se explicita en el párrafo 654 del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
47	<p>Es relevante respecto al premio al primer genérico 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. Adicionalmente 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.</p>	<p>Se acoge comentario y se explicita en el párrafo 647 del IF.</p>
48	<p>Respecto a la recomendación de establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado, se recomienda aportar información sobre el posible precio final de este producto (quién lo establece, porque no tendrá competidores), y la forma de registro (con marca o DCI). Adicionalmente, se sugiere entregar los antecedentes que muestran el impacto de esta medida para reducir el gasto de bolsillo de medicamentos o el precio de los medicamentos.</p>	<p>En relación al premio al primer genérico en entrar al mercado, el precio que este cobrará será determinado libremente por el mismo. El registro deberá cumplir con los requisitos señalados en la regulación, la que en la actualidad le permite agregar un nombre de fantasía al mismo. Esta medida tiene por finalidad incentivar el ingreso de genéricos a mercados donde no existan, por lo que el efecto esperado es que exista una alternativa más económica en el mercado que el medicamento innovador o referente.</p>
49	<p>En cuanto al periodo de exclusividad del primer genérico que ingrese a un mercado, no identificamos ninguna falla que podría ser resuelta por medio de esta medida. 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</p>	<p>La falla de mercado que da origen a la propuesta aludida guarda relación con los problemas de información que existen en la industria. En este caso nos referimos, específicamente, a la difusión de la información sobre la existencia y el uso de nuevas sustancias activas. Si bien podría suponerse que laboratorios innovadores informan lo anterior a la totalidad del cuerpo médico, de acuerdo a antecedentes aportados por la industria, en el marco del presente Estudio, esto no ocurre así. Innovadores cubren una fracción del cuerpo médico, concentrándose en aquella porción que resulta rentable dado</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	internacionales de probada reputación y a la persecución de conductas estratégicas efectuadas por laboratorios innovadores para impedir el ingreso de rivales.	el precio que cobran. La porción remanente es cubierta por laboratorios que importan o producen genéricos de marca. En ausencia de marcas, este último esfuerzo promocional se subproduciría, simplemente porque la información sobre existencia y uso de sustancias activas tiene características de bien público, siendo lo relevante en este caso que no es excluyente. Si un laboratorio informa a un doctor sobre una sustancia activa, se genera una externalidad positiva para los demás laboratorios que importan o producen la misma. La propuesta del periodo de exclusividad tiene la intención de mitigar tal falla de mercado. Durante este periodo, el primer entrante podría apropiarse de los beneficios de informar a la fracción del cuerpo médico no informada por los laboratorios innovadores.
50	Respecto a la medida de “premiar” al primer genérico del mercado, se deben explorar otras medidas previamente consideradas en el ADPIC, tal como la cláusula Bolar o las patentes obligatorias.	Tanto la excepción Bolar como la licencia obligatoria se encuentran consagradas actualmente en la Ley de Propiedad Industrial y así se describe en el estudio. Véanse los párrafos 197 y siguientes del IF.
51	Se sugiere explicitar, respecto a las recomendaciones que buscan subsanar la falta de información pública disponible en relación al vencimiento de patentes primarias y secundarias, que los productos que sean ingresados a INAPI sean a través de su DCI y no formula molecular, por la complejidad que representa su identificación.	Esta recomendación se encuentra explícitamente en el estudio. Véanse párrafo 644 del IF.

IV. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

a. Laboratorios

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
52	Se sugiere aumentar la competencia entre laboratorios farmacéuticos mediante medidas tales como permitir que productos con registros aprobados en Europa y EEUU puedan ingresar directamente al mercado nacional.	Una medida que va en esa línea se encuentra en los párrafos 633 y siguientes del IF.
53	En el informe definitivo se debiese justificar las razones que respaldan las sugerencias de prohibición de descuentos a laboratorios a distribuidores y a pacientes.	Se acoge. Véase párrafo 684 del IF.
54	Respecto de la afirmación del informe preliminar de que la competencia entre los distintos actores del mercado de medicamentos genéricos se da por otros factores que el precio en el canal de distribución, caracterizándose en el caso de los laboratorios la competencia como una de promoción o marketing, se estima que hay una serie de interrogantes de las que hay que hacerse cargo: (i) si el estudio es capaz de diferenciar entre promoción y marketing; (ii) si se puede desprender del estudio la causa que lleva a los laboratorios a generar una competencia por diferenciación y no por precio; y (iii) por qué podrían ser necesarios en el mercado los genéricos de marca.	Véanse párrafos 345 y siguientes del IF.
55	Se solicita explicitar la afirmación de que existe un problema de relación entre médicos y laboratorios, donde los primeros trabajan bajo la influencia de los segundos, indicando qué laboratorios se ven involucrados en este accionar y cuáles son las acciones que la FNE estima, fuerzan al médico a	Véanse párrafos 555 y siguientes del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	prescribir en favor de una u otra alternativa, pasando a llevar la capacidad del profesional y su libre discernimiento.	
56	El alto precio de los medicamentos está ligado a los tratados de libre comercio que permiten que laboratorios abran sucursales en Chile, aumentando con el tiempo el precio de sus medicamentos aprovechando dichos tratados y eludiendo tributación. Esto porque desde sus países de origen venden caro a sus sucursales chilenas, teniendo las sucursales locales un alto costo y así manejando una pequeña utilidad que permite tributar poco.	La afirmación realizada en el comentario se encuentra fuera de la competencia de la FNE puesto que es una materia de índole tributaria.
57	Se estima conveniente regular el ejercicio del marketing de un producto farmacéutico que realiza la industria, dados los costos inherentes al precio del medicamento y por la preferencia de los médicos por prescribir medicamentos que pueden llevar a un mayor costo.	Se acoge el comentario. Véase párrafo 661 del IF.
58	Respecto al margen de los laboratorios señalado, se sugiere indicar si corresponde con el margen bruto, o en su defecto, a qué tipo de margen corresponde.	Se acoge el comentario. Ver nota al pie 286 del IF.
59	Sugerimos incluir una distinción estadística señalando qué percentil de los laboratorios solo tiene un competidor para la mayoría de sus medicamentos y cuáles no.	La estadística propuesta no es considerada como relevante para el análisis desarrollado en el estudio ni se aportaron antecedentes para justificar su inclusión. En los párrafos 308 y siguientes se analizan los mercados por medicamento clínico y se entregan estadísticas respecto el número de competidores.
60	La existencia de variadas marcas no implica necesariamente una posición monopólica de los laboratorios frente a las farmacias, sino que, por contrario, esto las obliga a someterse	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada. De hecho, los antecedentes recopilados sustentan la tesis contraria de que los laboratorios adquieren poder de mercado

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	a normas de competencia y a asimétricos poderes de negociación con las cadenas farmacéuticas.	por la existencia de sus marcas y explica la inversión que estos realizan en promoción y marketing de sus productos.
61	El problema de la definición de mercado relevante para el cálculo de la concentración de los laboratorios podría provenir de la base considerada. Solo se contó con la información de 27 laboratorios dejando fuera a la mayoría de oferentes de medicamentos genéricos o similares. Considerándolos el porcentaje de 72% disminuye a 59% usando la misma clasificación de medicamento clínico.	En el informe se establece de manera clara cómo se calcula la estadística, ver párrafo 307 del IF.
62	Distinguir las diversas instituciones que actúan en el mercado y la calidad en que participan, pues existen ONGs, Farmacias que entregan precios menores a pacientes FONASA, programas específicos de acceso por parte de sociedades de pacientes, programas ministeriales, entre otros. Estas particularidades y los beneficios a pacientes finales, traducidas en un menor gasto para ellos, también deben ser tenidas en cuenta.	El informe distingue las entidades suficientes que permiten realizar un diagnóstico fidedigno del funcionamiento del mercado.
63	En el corto plazo se forzarán a los laboratorios a competir por costos, pero en el largo plazo sólo habrá un medicamento bioequivalente por DCI compitiendo con el medicamento innovador, lo que redundará en precios más elevados de los bioequivalentes o no introducirá la presión competitiva que espera la FNE. Este efecto se acrecienta al existir un premio para el primer bioequivalente que ingrese al mercado.	<p>En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada.</p> <p>En la actualidad en el mercado público y en el institucional privado se compite por precio y no ocurre lo que se señala. En todo caso, todas las medidas propuestas que buscan reducir las barreras de entrada debieran aminorar el riesgo que uno o pocos competidores puedan aprovechar una baja intensidad competitiva para subir los precios.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
64	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.	En el desarrollo del estudio no se tuvo a la vista ni se aportaron antecedentes que permitan verificar la afirmación realizada. La FNE no ha tenido acceso a ningún documento que permita afirmar que existen diferencias terapéuticas entre productos comerciales intercambiables para una categoría de medicamento clínico.
65	El aumento de la competencia en segmentos del mercado de los medicamentos no tendría un impacto suficiente en el acceso a medicamentos.	El aumento de competencia en el mercado de medicamentos tendría como efecto una disminución de precios en el mismo. Ello significaría que una mayor parte de la población podría acceder a ellos.
66	Las propuestas del informe no generarían el cambio estructural que es necesario para lograr un funcionamiento por precios del mercado de medicamentos, lo que el mismo estudio establece que es necesario. En efecto, el informe no tiene propuestas para regular el mercado de medicamentos para que deje de funcionar como cualquier otro de retail.	Ver párrafos 662 y siguientes del IF.
67	La Reforma de Salud indicada en el punto 458 tuvo lugar el año 2005 y no 2000 como indica el informe.	Se acoge comentario. Ver párrafo 462 del IF.
68	Se sugiere evaluar eliminar el IVA a medicamentos o bien establecer un IVA diferenciado para éstos, ya sea como una medida inmediata o escalonada, para la venta en farmacias o para toda la cadena productiva.	La propuesta señalada escapa el ámbito de competencia de la FNE y de la política de competencia en general.
69	Se deben incluir medidas sobre Fraccionamiento de Medicamentos.	El fraccionamiento se encuentra regulado actualmente y opera comercialmente. La FNE no cuenta con antecedentes para

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
		recomendar una modificación a las normas sanitarias que regulan su funcionamiento.

b. Encuestas

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
70	La importancia de los congresos en la determinación de la prescripción de un medicamento no puede ser validada si no sabemos quién financió la participación del médico en el congreso y las condiciones de este, preguntas que no se realizaron en la encuesta de la FNE.	El informe no realiza ninguna aseveración categórica respecto de la influencia que tiene la actividad promocional de los laboratorios en las decisiones de prescripción de médicos que se base solamente en lo preguntado en las encuestas. Además, de las encuestas se realiza una revisión de la evidencia internacional en la materia (véase párrafos 566 y siguientes). Considerando estas dos fuentes de información, el Estudio concluye que los laboratorios si influyen en la decisión de prescripción del medicamento.
71	Los Congresos médicos no son organizados por los Laboratorios. Estos son organizados por las Sociedades Médicas especializadas, donde ellas mismas son las que invitan a los Laboratorios y éstos últimos otorgan aportes para la realización de los mismos.	Se acoge comentario. Se precisan los párrafos 583 y 584.
72	Para validar la hipótesis que los médicos no tienen ninguna sensibilidad a 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	En el informe no se afirma que los médicos no tengan ninguna sensibilidad al precio. Sólo se establece que su sensibilidad puede ser distinta a la del paciente, tal y como lo demuestra la literatura especializada. Véanse párrafos 570 y siguientes del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	salud tenía y si contaba o no con seguros complementarios que cubrieran parte del costo del medicamento.	
73	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 decisivo para su prescripción.	Los médicos encuestados fueron seleccionados mediante un muestreo aleatorio simple sin reemplazo, considerando como marco muestral el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud, que mantiene la Superintendencia de Salud. Los detalles y la justificación técnica del muestreo se adjuntan en el Anexo F del IF.
74	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.	Dado el método de muestreo que se utilizó, los resultados de la encuesta sí cuentan con validez externa. Por otro lado, un resultado básico en el campo del diseño muestral es que el tamaño de la muestra no depende de manera importante del tamaño del marco muestral cuando el tamaño del marco es relativamente grande, en muestreos para determinar proporciones. Los detalles y la justificación técnica del muestreo se adjuntan en el Anexo F del IF.
75	En cuanto al tipo de prestador de salud para cual trabajaba el médico entrevistado, no se entienden los resultados porque no suman 100%.	Dado que un médico puede trabajar en un prestador institucional público, privado o en una consulta privada, los porcentajes suman necesariamente 100%.
76	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 y que no fueron entrevistados.	Las encuestas que realizó la FNE, en el marco del Estudio, son complementarias a la revisión de la evidencia internacional sobre los factores que influyen en las decisiones de prescripción, presente en los párrafos 570 y siguientes. Las conclusiones del Estudio en este ámbito, por tanto, se basan en ambas fuentes de información.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
77	<p>El diseño de la encuesta a consumidores 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.</p>	<p>La encuesta a consumidores, efectivamente, se centró en el estudio de la demanda que enfrentan establecimientos privados de dispensación de productos farmacéuticos. Por otro lado, la encuesta consideró dentro del marco muestral todas las comunas de las regiones en donde se encuestó (I, IV, RM, VIII y X).</p>
78	<p>El Anexo C que presenta el Resumen de la Encuesta Consumidores se aprecian los siguientes errores:</p> <p>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%; (ii) En el anexo E. Resumen encuesta médicos en la tabla 23: "Principal fuente con la que usted se informa sobre nuevos</p>	<p>Se acoge parcialmente. Se corrigen aproximaciones en las tablas 1, 13 y 46, del Anexo C, en tabla 23 del Anexo E, y en tabla 10 de Anexo G. La Tabla 2 del Anexo C no entrega la misma información que lo reportado en la tabla presente en la Sección 3 del Anexo B. Las tablas 40 y 41, del Anexo C, reportan resultados de preguntas de selección múltiple. Los porcentajes en éstas, por lo tanto, no necesariamente deben sumar 100%. En la Tabla 46, del Anexo C, los porcentajes suman 100%.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	<p>medicamentos disponibles en Chile" La sumatoria de porcentajes es de 101% y no de 100%; (iii) 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%.</p>	

c. Visitadores médicos

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
79	<p>Se está en desacuerdo con la recomendación del informe que sugiere que el ISP debiera suplir la labor que cumplen los visitantes médicos. En relación a tal desacuerdo se pregunta si el informe considera el costo de implementación y funcionamiento de un sistema de acceso médico-científico para suplir el rol del visitante médico, fuentes de financiamiento para la realización de eventos científicos organizados por las Sociedades Médicas. Se cuestiona la capacidad del ISP para poder suplir el rol del visitante médico por tener, según dichos funcionarios de la FNE, un rol marginal en la comercialización de los medicamentos.</p>	<p>El Informe establece que el ISP actualmente tiene un rol marginal en la entrega de información a la comunidad médica. Sin embargo, las propuestas apuntan a que este organismo tenga un rol mayor y supla el trabajo informativo que actualmente cumplen los laboratorios en relación a la existencia y uso de productos farmacéuticos.</p> <p>El Informe no realiza un cálculo del nuevo sistema de información dado que esto corresponde a una etapa de implementación y no se cuenta con la información suficiente para realizarlo.</p> <p>En todo caso dado que el nuevo sistema reduciría duplicidades de funciones que se generan por informar distintas marcas sobre un mismo principio activo (medicamentos clínicos), el costo nunca sería mayor. Además, el sistema tendría el beneficio de reducir sustancialmente los problemas de asimetría de información.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
80	<p>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. 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 hacer o porque la receta prescribió el medicamento del laboratorio integrado con las farmacias.</p>	<p>La situación descrita podría deberse a una serie de escenarios respecto de los cuales no se cuenta con información suficiente para aseverar cual es. Por ejemplo, dicho porcentaje podría explicarse porque consumidores intercambian por un medicamento bioequivalente, o por el contrario podría representar una infracción al Código Sanitario, asunto que no es de competencia de la FNE.</p>
81	<p>Los visitantes médicos cumplen una labor de información y comercial siendo esta última necesaria, legítima y legal.</p>	<p>Véase párrafo 555 del IF en que se explicita que en el estado actual las marcas que promocionan los visitantes médicos cumplen un rol crucial en posibilitar la difusión de información respecto a la existencia y utilidad de medicamentos en el mercado.</p>
82	<p>El Estudio, erradamente señala que Los Congresos y las visitas médicas solo tienen funciones comerciales -lo que sería derechamente ilícito; sin embargo, lo cierto es que sus verdaderas funciones son informativas o educativas, que vienen a beneficiar tanto a los médicos como a los pacientes ya que dan a conocer nuevos tratamientos y terapias.</p>	<p>Véanse párrafos 555 y siguientes del IF.</p>

d. Distribución mayorista

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
83	No se pone suficiente énfasis en el rol de las distribuidoras en el encarecimiento de los medicamentos.	Las distribuidoras mayoristas son analizadas en diversas partes del estudio. No se omite el rol que cumplen en la cadena de distribución de los medicamentos. Véanse, por ejemplo, párrafos 315 y siguientes del IF.
84	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”.	Los distribuidores mayoristas son omitidos de la figura 10 para simplificar el modelo de integración vertical presentado. Sin embargo, el informe no señala que no se analiza el rol que cumplen los distribuidores mayoristas en el mercado.

V. DISTRIBUCIÓN MINORISTA

a. Farmacias

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
85	Dado que los precios del Recetario Magistral tienen un costo mucho menor que el de un medicamento de laboratorio, se sugiere que fortalecerlo apunta a reducir el gasto de bolsillo de la población en medicamentos. Se sugiere modificar el Decreto 79/2010 para bajar el precio del Recetario Magistral dado que protege los intereses económicos de grupos de poder como la Industria Farmacéutica. Esto fue solicitado el año 2016 a la honorable Cámara de Diputados.	<p>Parte de las propuestas del Informe descansan en la intercambiabilidad de los medicamentos.</p> <p>En ese sentido, si los medicamentos fabricados por recetario magistral cumplen con los estándares sanitarios y son considerados intercambiables por la autoridad sanitaria no se observan problemas para que estos compitan en el mercado.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
86	Se sugiere modificar el Reglamento de Farmacias para permitir que los químicos farmacéuticos puedan firmar su salida o justificar ausencias sin que implique el cierre de la farmacia dado que ante contingencias es imposible contar con Químicos Farmacéuticos de reemplazo de manera inmediata.	La regulación actual no permite la ausencia de un químico farmacéutico en el local dada las funciones que cumple. La FNE entiende que ello obedece a razones sanitarias y la información recabada en este estudio no permite llegar a una conclusión respecto a la idoneidad de la regla.
87	Respecto de las farmacias independientes se estima que el informe preliminar carece de un análisis profundo de estos establecimientos, así como no se analiza el impacto en los precios ni su impacto social. Si bien las farmacias independientes representan un porcentaje de la venta inferior al de las cadenas, es necesario considerar su relevancia dada la cantidad de locales. Esto representa una importante ventaja geográfica de acceso de sectores más vulnerables y de menor concentración económica y les facilita ejercer la función de Centro de Salud, dado que el Químico Farmacéutico se encuentra en una posición más cercana a la gente y puede tener una cooperación más efectiva en los planes de salud del gobierno. Se solicita conocer el criterio que hubo para excluirlas.	El Informe no excluye el análisis a las farmacias independientes (véanse, por ejemplo, el anexo C y párrafos 384 y siguientes del IF).
88	Sería interesante un análisis detallado de margen del sector farmacéutico minorista, desagregándolo por tipo de farmacia y del tipo de medicamento. En efecto, se estima que aun cuando las farmacias minoristas compran caro se quedan con un margen importante, por lo que no habría una competencia fuerte a nivel de farmacias.	No es posible realizar un análisis detallado por tipo de farmacia puesto que, por una parte, se revelaría información estratégica de un actor del mercado y por la otra respecto de otro tipo de farmacia no se cuenta con información integra que permita realizar este análisis.
89	Debería permitirse a las farmacias comprar por medio de Cenabast para abaratar el precio final de los medicamentos.	De acuerdo a la información recabada durante el estudio la principal forma de disminuir el precio de los medicamentos es mejorar la posición negociadora del comprador (farmacias o

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
		<p>mayoristas). Esto ocurriría si es que el comprador intercambia entre medicamentos. Un aumento en el volumen de compra tendría un impacto marginal.</p> <p>En todo caso cualquier política pública que tenga como finalidad disminuir el costo de adquisición de los mayoristas debería también considerar reglas para asegurar que dicha disminución se traspase al consumidor final.</p>
90	<p>Se sugiere revisar la distinción de medicamentos según su forma de comercialización, ya que medicamento “innovador, original o referente” no son sinónimos. Por ejemplo, un medicamento innovador (nuevo para el mercado), puede tener protección de patente o no; o se puede referir a una nueva forma farmacéutica para principios activos que no son nuevos en el mercado (pero si su forma farmacéutica). Por otro lado, el ser “referente” tiene relación con la exigencia de bioequivalencia para ese principio activo. En ese sentido, el medicamento referente suele ser el primero que fue registrado, el cual puede estar o no protegido por una patente de invención.</p>	<p>Véase párrafos 13 y siguientes del IF.</p>
91	<p>En relación con la definición de farmacia, se recomienda utilizar la expresada en el Código Sanitario, ya que ella refleja la verdadera naturaleza de dicho establecimiento, esto es, un centro de salud.</p>	<p>Se acoge el comentario. Ver párrafo 362 del IF.</p>
92	<p>Se recomienda profundizar en el impacto económico de la medida establecida por la ley de Fármacos II que busca regularizar el despacho de medicamentos dispensados bajo receta médica, asegurando las condiciones sanitarias</p>	<p>El regulador sanitario es el encargado de establecer las normas sanitarias que permitan el despacho de medicamentos que requieren receta de manera segura. Se explicita este criterio en el párrafo 703 del IF.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	necesarias para su debido manejo y transporte, así como indicar la evidencia comparada al respecto.	
93	Con respecto al número de farmacias, se recomienda actualizar la estadística. Por otro lado, el número de farmacias es dinámico, por lo tanto, las cifras reflejan un momento concreto y no un periodo de tiempo (como el señalado, 2015-2018).	Se acoge el comentario. Ver párrafo 388 del IF. Se precisa la fuente del gráfico 45.
94	Respecto del margen bruto del sector minorista farmacéutico, se recomienda aportar los antecedentes que sustentan las afirmaciones suscritas en ese pasaje del informe.	Véase párrafo 409 del IF.
95	Respecto a la recomendación de regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias se desconoce si esta medida ha sido implementada por algún país. Se entendería que dicha medida tendría efectividad en un “mundo ideal”: todos los medicamentos son intercambiables; el médico prescribe por DCI; y las farmacias compran sus productos por DCI y no por marcas. Si estos fuesen los supuestos, se sugiere indicarlos en el estudio.	Se acoge el comentario. Se precisa en el IF que las medidas tendientes a regular la forma de dispensación y el cobro están orientadas a aquellos medicamentos clínicos para los cuáles existe intercambiabilidad. Véase párrafos 662 y siguientes del IF.
96	Respecto a la recomendación de regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias, en particular la obligación de transparencia del costo del medicamento, que establece que el precio se compondría del costo efectivo que le costó a la farmacia el medicamento sumado a un monto fijo por dispensar, no se aporta evidencia para lo propuesto, y se desconoce si dicha medida ha sido implementada por algún país (falta información práctica). Por otro lado, no queda claro si “el monto por dispensar” corresponde o se asemeja al	Véase nota al pie 423 del IF en que se detallan las fuentes que se tuvieron a la vista para realizar la recomendación.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	<p>margen bruto de la farmacia. También se desconoce la forma de cálculo de dicho monto, porque las farmacias tienen costos fijos distintos.</p>	
97	<p>No se aporta evidencia documental o empírica para las estimaciones en el cambio de funcionamiento en el mercado <i>retail</i> dada esta medida (párrafo 676). Se recomienda entregar los antecedentes que sustentan dicha afirmación.</p>	<p>La evidencia empírica que sustenta las afirmaciones del párrafo 676 se encuentra en la información recabada respecto el funcionamiento del resto del mercado como por ejemplo en los párrafos 315 y siguientes.</p>
98	<p>Es incomprensible la omisión del informe de un análisis del impacto de las Farmacias Populares o Municipales en el precio de los medicamentos, así como la omisión de considerar una propuesta de fomento a la instalación de Farmacias Populares.</p>	<p>Las farmacias municipales son consideradas como un comprador del sector público y en ese sentido sus precios se encuentran contenidos en los análisis que se realizan de dicho sector en el IF.</p>
99	<p>El análisis de la FNE se centra exclusivamente en la competencia de carácter espacial y no considera que las farmacias compiten en precio.</p>	<p>El Informe no afirma que no haya competencia en precio a nivel de cadena, solo indica que presiones competitivas locales no tienen una incidencia en precio. Por otra parte, se contó con los antecedentes suficientes para afirmar que las variables de posicionamiento geográfico y capacidad logística eran los factores más importantes de competencia en este sector.</p>
100	<p>Se solicita reconsiderar la recomendación de obligar a las Farmacias a transparentar el costo de adquisición del medicamento y de realizar un cobro fijo por dispensación, a la luz de las siguientes razones: (i) Esta medida presenta una total desconexión entre el análisis contenido en el Informe Preliminar y la recomendación que se formula de regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias; (ii) Esta medida facilitaría la coordinación entre los laboratorios, debido al incremento en los niveles de transparencia en el mercado y que los precios ofrecidos por los laboratorios</p>	<p>Se acoge parcialmente el comentario. Se precisa en los párrafos 681, 684 y 687 que la forma de cobro propuesta debe ser informada al regulador, que el consumidor tenga acceso sólo a precios finales, y que podría considerarse un cargo por dispensar que variase por medicamento clínico.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	<p>serían vinculantes; y (iii) Esta medida reduciría la oferta/mix de medicamentos dentro de un mismo principio activo y por tanto generaría situaciones graves desde el punto de vista sanitario.</p>	
101	<p>La regulación de precios propuesta puede tener consecuencias negativas desde un punto de vista sanitario. Esto pues incentivaría a reducir la variedad de medicamentos clínicos. Tal incentivo existe pues el nuevo sistema hace relativamente menos rentables para las farmacias los medicamentos clínicos más costosos. Financieramente, el costo de mantener en inventario productos con un precio de adquisición mayor es proporcionalmente mayor. Por tanto, cadenas que mantuviesen un inventario abultado, con medicamentos clínicos y productos comerciales relativamente más costosos, estarían en peor pie para competir en precios (o, más precisamente, en términos de su cargo por distribución). Así, la competencia podría llevar a una situación donde los minoristas se enfocasen en medicamentos clínicos relativamente más baratos, reduciendo considerablemente su variedad, lo que terminaría perjudicando al segmento de consumidores de medicamentos clínicos más caros.</p>	<p>Se acoge parcialmente. Véase párrafo 688 del IF. Se concuerda con que una regulación de precios con un cargo fijo único potencialmente podría afectar la variedad de medicamentos clínicos, al desincentivar mantener inventario de aquellos poco rentables. Sin embargo, notamos que no restringe todas las vías por las cuales una farmacia, o el sistema de farmacias en su conjunto, podría comercializar productos de costo financiero relativamente mayor. En efecto, una estrategia que podría utilizar un minorista farmacéutico verticalmente integrado sería abrir farmacias especializadas en medicamentos clínicos de alto costo. Tales establecimientos podrían tener un cargo por dispensación distinto al de aquellos enfocados en medicamentos de costo relativamente menor. Sin embargo, este esquema no es idéntico a tener flexibilidad en la dispensación. Necesariamente las nuevas farmacias tendrían que difundir su existencia y el tipo de productos que comercializan.</p>
102	<p>Se critica la posibilidad de que exista una regulación de un cargo de dispensación máximo. Se argumenta que tal límite podría servir como punto focal para un régimen colusorio.</p>	<p>En el Estudio se establece sólo como posibilidad que pueda ser regulado el (o los) cargo(s) de dispensación. Esto en atención a que esta práctica existe en múltiples países de la OCDE.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
103	<p>La estructura de precios propuesta no simplifica la comparación de precios que tiene que hacer el consumidor. Si bien en apariencia se simplifica la decisión del consumidor en cuanto a dónde adquirir el medicamento recetado, si los precios de adquisición varían importantemente entre minoristas, la complejidad de tal elección puede mantenerse como en la situación actual. Podría ocurrir que minoristas adquieran un mismo producto a precios considerablemente distintos. En tal caso, el cargo por dispensación no sería tan útil para determinar en qué dispensador comprar, siendo más relevante el precio final pagado, tal y como ocurre hoy. Así, considerando lo expuesto, resulta menos directo suponer que el esquema de precios propuesto podría tener como efecto fortalecer la competencia entre distribuidores minoristas.</p>	<p>Se acoge. Véase párrafo 687 del IF.</p>
104	<p>Los análisis precio-estructura que se resumen en las Tablas 13 y 14 presentan algunas falencias que no permiten concluir sobre la dinámica de competencia que existe en el sector de farmacias.</p>	<p>Tales análisis son de carácter exploratorio, y no buscan establecer la dinámica competitiva a nivel nacional. Sólo se explora si a nivel local existen correlaciones entre márgenes y las presiones competitivas que enfrentan los establecimientos de farmacia.</p>
105	<p>La obligación de dispensar el medicamento bioequivalente más económico no es compatible siempre y en todo caso con las recomendaciones sanitarias y terapéuticas asociadas al consumo de diferentes fármacos bioequivalentes, particularmente en ciertas patologías como las neurológicas, de acuerdo con nuestra experiencia. Por esto parecería importante matizar esta propuesta con esta consideración sanitaria.</p>	<p>Las recomendaciones del informe están orientadas al grupo de medicamentos que sanitariamente hayan sido reconocidos como intercambiables. Se aclara en los párrafos 665 y 666.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
106	<p>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).</p>	<p>Lo señalado no se verifica en los datos recopilados en este Estudio por cuanto de manera sistemática las farmacias pagan más que los demás actores del mercado.</p>
107	<p>Razonable sería caracterizar como un oligopsonio a las cadenas de farmacias, toda vez que en su conjunto poseen más del 40% de participación en el mercado investigando en el que además existen barreras a la entrada. 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.</p>	<p>El estudio explicita las participaciones y concentraciones del mercado de distribución minorista. Véase los párrafos 361 y siguientes del IF. El calificar a una parte del mercado como un oligopsonio no resulta instrumental para facilitar el entendimiento del diagnóstico ni las propuestas realizadas.</p>
108	<p>No se proponen medidas para aumentar la competencia en el mercado minorista y estudiar en profundidad las razones que explican el aumento de los márgenes de los minoristas. Los márgenes de las grandes cadenas en Chile serían altos comparativamente a los observados en Europa según informe de la OCDE.</p>	<p>El Informe entrega propuestas y medidas para aumentar la competencia en el mercado minorista. Véase los párrafos 680 y siguientes del IF.</p>
109	<p>En cuanto a Cenabast en comparación al canal de cadenas de farmacias, este tiene otras características que permite entregar un mejor precio. Por ejemplo, existencia de una demanda segura que permite planificar campañas de</p>	<p>La comparación de precios realizada en el informe es en relación a productos (SKU) idénticos por lo cual no es cierto que esta diferencia pueda deberse a distintos envases. De acuerdo a los datos recopilados la demanda en el canal de</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	producción, el precio es uno y no existen descuentos adicionales, no hay premios por volumen de ventas, menos costos en los envases (clínicos vs. unitarios).	<i>retail</i> sigue un patrón anual estable a través de los años. Por ello, no es posible afirmar que Cenabast cuente con una mejor proyección de la demanda que el <i>retail</i> .
110	El informe indica que la diferencia de precios no responde al volumen de medicamentos adquiridos, sin embargo, se está considerando el volumen de compra del canal de cadenas de farmacias como un total cuando estas compran por separado aumentando la incertidumbre de los laboratorios si el canal de farmacias comprará nuevamente.	El informe indica que el volumen si tiene una incidencia en la diferencia de precio, solo que menor en comparación a otras variables. Todos los análisis econométricos de comparación de precio consideran compras de actores individuales a laboratorios.
111	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.	En el informe se explicita la necesidad de contar con un sistema para prescribir medicamentos. Ver párrafos 662 y siguientes del IF. Se realizan precisiones adicionales en esos párrafos.
112	No hay explicaciones alternativas al proceso de negociación que llevaría supuestamente a adquirir medicamentos más caros por parte del canal de cadenas de farmacias.	La afirmación no es correcta, el informe analiza explicaciones alternativas como por ejemplo que la diferencia de precios se debe a distintos volúmenes. Ver Tabla N°9 del IF.
113	En la página 15 del Informe se 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.	El análisis referido es en relación a todos los medicamentos sin patente independiente si tienen nombre de fantasía.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
114	En la página 128 del Informe se 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.	Los datos señalados se refieren a una estadística que da cuenta que las cadenas pagan más del doble por un 20% de los productos que adquieren. Por razones de confidencialidad no es posible entregar un listado de dichos productos.
115	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.	El cobro de dispensación fijo propuesto en el informe no es necesariamente regresivo por dos razones. Primero lo relevante para analizar la regresividad de la medida es considerar las compras totales de un consumidor (todos los medicamentos que adquiere). En la medida que una persona adquiera medicamentos de distinto precio, la medida propuesta podría hacer que algunos medicamentos suban y otros bajen, siendo ambiguo el efecto neto en la persona. Téngase presente que según la encuesta hogares el promedio per cápita del gasto en medicamentos del primer quintil es 12.686. En segundo lugar, para las personas que solo se encuentran adquiriendo medicamentos de bajo precio nos enfrentamos a dos escenarios posibles: uno en que esas personas sean de alto ingreso en cuyo caso la medida no sería regresiva y otro en que las personas sean de bajo ingreso en cuyo caso seguramente estas personas acuden a comprar a las farmacias por una falla del sistema público. En términos agregados esta medida da resultados positivos que según se detalla en los párrafos 692 y siguientes.
116	Al tratar la comercialización en farmacias de manera virtual, el informe preliminar asegura que en el caso de los medicamentos que exigen receta médica para su venta, las plataformas requieren de una imagen de la receta para poder	El informe da cuenta de la forma en que operaba la venta online de algunos distribuidores al momento de publicarse el informe preliminar. La FNE no es el organismo competente, en caso de existir alguna ilegalidad en dicha práctica.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	llevar a cabo la compra en internet, además de que el cliente deberá mostrar físicamente la receta una vez despachado el producto., lo que no tiene respaldo legal, por lo que debe eliminarse.	
117	El párrafo 613 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.	El informe da cuenta de la forma en que operaban ciertos distribuidores según la información recopilada durante el desarrollo del estudio.
118	Lo que plantea el numeral 614 (<i>“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”</i>) ya existe, por lo que no sería procedente.	Se acoge comentario y se elimina esa frase, véase el párrafo 622 del IF.
119	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. Esto 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) sino que además por ubicación geográfica por cuanto, las comunas sin farmacia son todas de regiones diferentes a la Metropolitana.	Pese a que el informe propone medidas que podrían mejorar el acceso, más allá de disminuir los precios (véanse párrafos 611 y siguientes), garantizar el acceso oportuno a medicamentos es una política pública que esta fuera del alcance de la institucionalidad de competencia.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
120	Es llamativo que la FNE centre su análisis de sobreprecio pagado por las farmacias por los medicamentos en los extremos (sector público y cadenas); sin pronunciarse respecto del hecho de porqué los precios son menores en el canal institucional privado y en las farmacias independientes en cada una de las categorías (medicamento con patente, sin patente, con marca, sin marca) tienen precios inferiores a los de las cadenas.	Las farmacias independientes están agrupadas con las droguerías para efectos del análisis de diferencia de precios. Un grupo de ellas realiza compras de la misma manera que lo hace el sector público o los institucionales privados (a través de mecanismos competitivos). Esto hace que en promedio este grupo compre a un menor precio que las grandes cadenas.
121	El rol del químico farmacéutico es fundamental para el buen expendio de medicamentos, dado que evita problemas sanitarios, protegen la salud de las personas, optimizan los tratamientos farmacológicos, y permite disminuir el gasto de bolsillo del paciente dado que este puede obtener asesoría respecto de alternativas económicas de medicamentos.	Los químicos farmacéuticos regulatoriamente tienen responsabilidad en relación a ciertos aspectos sanitarios en las farmacias. Respecto a la disminución de gasto de bolsillo, ello no es correcto puesto que regulatoriamente el artículo 101 del Código Sanitario no les permite intercambiar sin que el consumidor así lo requiera.
122	Se desconoce en el informe que la dispensación de estupefacientes y psicotrópicos es de exclusiva responsabilidad del químico farmacéutico.	Véanse párrafos 362 y siguientes del IF que se refieren a la regulación de las farmacias. En dichos párrafos se da cuenta que regulatoriamente que la dirección técnica de la farmacia corresponde a un químico farmacéutico, donde se explicita que tiene la obligación de realizar y supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos.
123	Se considera que asociar la eliminación del Químico Farmacéutico a una reducción de costos de distribución es una visión economicista y mercantilista del medicamento que no se ajusta al objetivo del informe, dado que es igualmente relevante que el objetivo de reducir el precio aquel de asegurar un manejo adecuado de los medicamentos que permita una terapia segura e informada.	Véase el párrafo 623 del IF que se limita a constatar que una red de distribución con un menor número de farmacias para atender al mismo número de clientes regulatoriamente requiere menos químicos farmacéuticos. El informe no propone eliminar a los químicos farmacéuticos de las farmacias.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
124	Dado el rol que cumplen los Químicos Farmacéuticos en propender al uso racional de los medicamentos en la atención de salud, la ausencia de estos en las farmacias desfavorece la intercambiabilidad y el éxito de la política de bioequivalencia, lo que pareciera ser un contrasentido respecto a otras consideraciones y recomendaciones del Informe Preliminar.	El Informe no propone la eliminación de los químicos farmacéuticos de las farmacias ni tampoco que dejen de tener el rol de dispensar los productos farmacéuticos.
125	Se debe agregar en el párrafo 592 al químico farmacéutico como un profesional idóneo para entregar información sobre intercambiabilidad de medicamentos.	Se acoge comentario y se precisa en el párrafo 596 del IF.

b. Venta online

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
126	Respecto de la recomendación de permitir la venta de medicamentos vía canal online, se debe tener en consideración, en primer lugar, que dado que los objetos transados son medicamentos, se entiende que la venta online de medicamentos es la extensión natural de las farmacias, con todas las garantías que aseguren la calidad y seguridad de entrega de medicamentos para los pacientes, así como, en segundo lugar, el riesgo que las plataformas online se oriente (y compitan) en una gama más limitada de medicamentos, donde los márgenes son más altos, dejando así que las farmacias tradicionales cumplan con obligaciones de servicio público más amplias, más engorrosas y costosas. Así, se recomienda que el estudio evalúe cómo la venta online	La regulación debiera contemplar las reglas bajo las cuales una farmacia física u online deba operar, las que deben ser parejas en cuanto a las obligaciones y garantías sanitarias. Así por ejemplo reglas como el petitorio mínimo debiesen aplicarse para cualquier tipo de farmacia.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	de medicamentos puede afectar el modelo económico de las farmacias tradicionales.	
127	La venta online de medicamentos requiere al menos de un sistema único de registro electrónico que consolide el diagnóstico, la indicación y la receta electrónica. Esta posterior validación debe hacerse mediante firma electrónica de un profesional Químico Farmacéutico. A esto se le suman exigencias propias de la logística y vinculaciones a recintos físico sanitarios acordes a la normativa sanitaria de acopio de medicamentos.	En la medida que la regulación requiera de un químico farmacéutico parece adecuado que su intervención quede registrada mediante un mecanismo fidedigno como la firma electrónica u otro. Se aclara el punto en el párrafo 667.

c. Medicamentos de venta directa

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
128	Se recomienda entregar evidencia comparativa que justifique la afirmación de que abrir el segmento del mercado de venta de medicamentos OTC se podría traducir en importantes ahorros en el gasto de bolsillo de la población, así como en un mejor acceso.	Se acoge. Véase párrafos 615 y siguientes del IF.
129	Permitir la venta de productos de venta directa en establecimientos que no cuenten con la presencia de un Químico Farmacéutico representa un riesgo a la salud de la población. Habrá un nulo control sanitario por parte de la autoridad, ya que controlar el expendio de medicamentos en los miles de puntos de venta adicionales es imposible para el sistema público, lo que puede repercutir en que no se cumplan las condiciones establecidas en la ley o reglamentos	La medida se propuso teniendo en consideración el tratamiento que reciben los medicamentos OTC en varios países de la OCDE (e.g., Noruega, Reino Unido o Alemania), donde su venta se permite en establecimiento distintos de farmacias, sin la supervisión de un químico farmacéutico. Si bien escapa al alcance del presente Estudio hacer una evaluación de los riesgos sanitarios que el comentario presupone, se observa que permitir la venta de OTC en locales distintos de farmacias no desprovee a la autoridad sanitaria de herramientas para

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	respectivos para la conservación, almacenamiento y dispensación de medicamentos.	prevenir tales riesgos. En particular, bajo la regulación actual, la autoridad controla qué medicamentos requieren o no prescripción para ser dispensados, y dentro de los primeros cuáles requieren mayor control. Son herramientas de este tipo las que utilizan los países de la OCDE que permiten la venta de OTC fuera de farmacias para mitigar riesgos asociados a la automedicación.
130	En relación a las recomendaciones en el mercado de distribución (p. 238 del Informe). La experiencia comparada, en ciertos casos, muestra que una apertura indiscriminada de venta de medicamentos OTC fuera de farmacias y vía canal online, fuera del ámbito de control de un profesional químico farmacéutico, presenta algunos riesgos sanitarios que resulta necesario prevenir. Por lo anterior, se sugiere que se matice esta recomendación en el sentido que el tránsito sea paulatino, partiendo con un grupo de medicamentos con altos estándares de seguridad y bajos riesgos para la salud por consumo excesivo y automedicación, donde en paralelo se vayan incrementando las obligaciones de información a los consumidores. En efecto, si bien la atención farmacológica a consumidores por el químico farmacéutico en farmacias hoy, según el estudio, representa una parte menor de sus actividades durante la jornada laboral, esto se debe a una importante carga de cumplimiento regulatorio de carácter administrativo. Pero sin duda el químico farmacéutico cumple un rol de resguardo importante en materias de salud de los pacientes.	El regulador sanitario deberá establecer los requisitos para dispensar medicamentos en locales distintos de farmacias de manera segura. Ello debería implicar consideraciones en relación al despliegue temporal de esta medida.

d. Integración vertical

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
131	Se sugiere prohibir la integración vertical puesto que incrementaría los costos de los medicamentos.	No existe evidencia contundente a nivel empírico o teórico que de sustento a tal afirmación.
132	Respecto a la integración vertical 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.	Se acoge comentario. Véase párrafo 447 y siguientes del IF.
133	En relación a la recomendación que establece 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.	Es importante notar que, dada la configuración actual de las redes de distribución de las grandes cadenas, excluir a un laboratorio rival de la red de distribución de una farmacia verticalmente integrada no es equivalente a excluir a tal laboratorio del canal minorista. Tal laboratorio tiene alternativas para distribuir, de capacidad similar, en alguna de las otras cadenas que compiten. Véase párrafos 454 y siguientes del IF.
134	Si se implementan las recomendaciones de la FNE la integración vertical podría ser un riesgo, por lo que debe haber medidas en ese sentido.	<p>El Estudio muestra que, dada la estructura de mercado actual, la integración vertical entre farmacias y laboratorios no resulta problemática. Laboratorios cuentan con alternativas de capacidad similar para distribuir sus productos.</p> <p>Por otro lado, la institucionalidad de libre competencia permitiría perseguir posibles ilícitos de abusos (particularmente exclusorios) que podrían afectar a competidores de los laboratorios integrados verticalmente con los distribuidores.</p>

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
135	<p>Pese a que se analiza la integración vertical 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.</p>	<p>El análisis que realiza el Estudio sobre la integración vertical entre farmacias y laboratorios se centra en los potenciales efectos exclusorios y las implicancias para los consumidores. De acuerdo a los antecedentes que se exponen en el informe, se estima que, actualmente, no son fuente de preocupación.</p>

VI. MERCADO PÚBLICO

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
136	Se debería comentar el rol del Estado en la entrega de medicamentos en los consultorios y centros de salud. Los grupos de menores ingresos debieran poder adquirir medicamentos en estos establecimientos.	Se acoge comentario. Ver párrafo 403.
137	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. Existe amplia bibliografía, sin embargo, que apunta a la insuficiencia y eventual resultado contraproducente de una política centrada en la declaración de conflictos de intereses, y no en la incompatibilidad entre la participación en esas instancias de 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).	Se acoge comentario. Ver párrafos 705 y siguientes del IF.
138	Las recomendaciones respecto a regular el funcionamiento de comités de farmacias deberían ser extendida a todas las instancias clínicas de decisión de que fármacos utilizar, tales	La recomendación sobre el funcionamiento de comités de farmacias explícitamente se extiende a todos los entes públicos que adquieren medicamentos. Ver párrafo 705 del IF.

N°	Observación Actor	Repuesta FNE
	como Hospitales, Servicios de salud y centros de atención primaria, dependientes y no dependientes de municipios.	
139	El informe preliminar no aborda la heterogeneidad de los Arsenales Farmacológicos presentes en los diferentes niveles de atención, lo que es relevante 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.	Véase párrafos 483 y siguientes del IF.