

Santiago, 30 ENE 2020

VISTO:

Lo establecido en el Informe Final del Estudio de Mercado sobre Medicamentos Rol EM03-2018 de la Fiscalía Nacional Económica publicado con fecha 23 de enero de 2020; y

CONSIDERANDO:

- 1) Que el estudio de mercado sobre medicamentos se inició con fecha 24 de abril de 2018 bajo la siguiente hipótesis de falta de 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”*;
- 2) Que, para abordar la hipótesis antes referida, se utilizaron diversas fuentes de información que permitieron contar con un set de datos inéditos para el análisis de este mercado;
- 3) Que se recabó y utilizó información detallada del funcionamiento de las grandes cadenas de farmacias, 27 laboratorios (que concentran más del 70% de las ventas de las grandes cadenas), droguerías, prestadores institucionales privados de salud, datos públicos del portal de compras públicas del Estado e información sobre distintos aspectos del mercado aportada por el Ministerio de Salud, la Central Nacional de Abastecimiento (“CENABAST”) y el Instituto de Salud Pública (“ISP”);
- 4) Que otra fuente relevante de información se obtuvo a través de encuestas realizadas a médicos y a consumidores de farmacias por la empresa IPSOS y a visitantes médicos por esta Fiscalía;
- 5) Que, finalmente, el estudio contó con la asesoría de los académicos Claudio Agostini, de la Universidad Adolfo Ibáñez, y Claudio Lucarelli, de la Universidad de Pennsylvania, quien además realizó un informe que describe y analiza aspectos regulatorios del mercado de medicamentos;
- 6) Que, a partir de la revisión del funcionamiento del mercado y considerando además el marco regulatorio vigente, se comprobó que en este mercado se compite por marca y no por precio;
- 7) Que se analizaron una serie de limitantes a la competencia en la entrada al mercado de los medicamentos, en su comercialización, en la distribución minorista y en la forma que compra el Estado;
- 8) Que, por una parte, respecto a la entrada al mercado se identificaron dos ámbitos generales que limitarían la competencia. Un primer obstáculo se relaciona con el procedimiento de registro y certificación de bioequivalencia, y un segundo obstáculo se debe a la falta de organización, producción y difusión de información relevante del mercado de medicamentos por parte de la autoridad sanitaria;
- 9) Que, por otra parte, respecto a la comercialización de medicamentos se puede observar que las grandes cadenas de farmacias pagan en promedio un 70% más que el sector público y un 60% más que los compradores institucionales privados al

adquirir los mismos medicamentos. De acuerdo a lo analizado este hecho no se explicaría por el volumen adquirido, sino por la forma en cómo estos agentes compran. En este sentido, las farmacias, a diferencia de los compradores públicos e institucionales privados, no sustituyen entre productos comerciales de un mismo medicamento clínico;

- 10) Que lo anterior ocurre porque las grandes cadenas optan por tener variedad de marcas disponibles, ya que deben satisfacer a los consumidores que buscan las marcas recetadas por sus médicos. Esto se explicaría por las asimetrías de información que abundan en este mercado (entre los laboratorios y los médicos, y entre los médicos y pacientes, por ejemplo);
- 11) Que estas asimetrías de información no han podido ser subsanadas por las distintas políticas públicas impulsadas por diversos gobiernos, como aquella que incentiva la intercambiabilidad de medicamentos mediante la bioequivalencia;
- 12) Que, respecto a la distribución minorista de medicamentos, observamos dos limitantes a la competencia. Por un lado, la restricción regulatoria que no permite la dispensación de medicamentos de venta directa en otros locales comerciales que no sean farmacias. Por otro lado, las normas que regulan la dispensación restringen modelos alternativos que permitirían la venta online;
- 13) Que, respecto a las particularidades del sector público los problemas de competencia detectados se refieren principalmente al proceso mediante el cual el Estado elige qué medicamentos comprar. En este sentido, no existen procedimientos claros de cómo se incorporan los medicamentos a las listas de compras de los distintos organismos de este segmento y si estos consideran criterios de costo-efectividad;
- 14) Que la existencia de los obstáculos mencionados trae consigo una serie de consecuencias económicas que impactan tanto a los consumidores como al Estado. Estas consecuencias incluyen cálculos que se encuentran publicados en el Informe Final del estudio;
- 15) Que para intentar remediar o corregir los problemas detectados en el mercado de los medicamentos se hace necesario que esta Fiscalía Nacional Económica ejerza la facultad establecida en el artículo 39, letra q) del Decreto Ley N° 211, de 1973.

RESUELVO:

RECOMIÉNDESE a S.E el Presidente de la República, a través del Ministro de Salud y del Ministro de Economía, Fomento y Turismo, según corresponda, en conformidad con lo establecido en la letra q) del artículo 39 del Decreto Ley N° 211, de 1973, modificar la forma de comercialización de los medicamentos, de su distribución, y el proceso de selección de medicamentos en el sector público, en los siguientes términos:

a) *Comercialización de medicamentos*

- 1) Que el Estado regle de manera clara el proceso, los tiempos y los efectos por incumplimiento de todas las etapas del registro sanitario y certificación de bioequivalencia;

- 2) Que se establezca un registro más expedito para aquellos medicamentos que cuenten previamente con autorización sanitaria de una agencia de medicamentos extranjera que el ISP confíe técnicamente;
- 3) Que se obligue a los solicitantes o actuales titulares de una patente de invención que contenga o consista en un principio activo incluido en un producto farmacéutico a declarar su Denominación Común Internacional (“DCI”) al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (“INAPI”);
- 4) Que se obligue a los solicitantes o actuales titulares de un registro sanitario de un producto farmacéutico a declarar todas las patentes asociadas a cada registro sanitario al ISP y que esta información sea parte de la base de datos de acceso público;
- 5) Que se establezca un premio al primer genérico intercambiable en entrar al mercado consistente en un periodo de exclusividad que podría ser entre 180 y 365 días;
- 6) Que se intensifique de manera realista el proceso de exigencia de bioequivalencia para más medicamentos básicos;
- 7) Que se establezca una política de producción y difusión continua de información del mercado de medicamentos por parte del ISP e INAPI;
- 8) Que el ISP realice una fiscalización activa de las normas de protección de datos de prueba;
- 9) Que se fortalezca la Agencia Nacional de Medicamentos que actualmente depende del ISP;
- 10) Que se implemente un sistema que transparente la relación financiera de la industria farmacéutica con distintos sujetos de interés;
- 11) Que se cree un sistema nacional para prescribir medicamentos por DCI en los casos de medicamentos intercambiables. Para el resto del mercado, que también se obligue a recetar por DCI pero que el sistema le permita al prescriptor, si así lo desea, agregar un nombre de fantasía;
- 12) Que se obligue a la farmacia a dispensar o entregar al consumidor siempre el producto comercial intercambiable más económico dentro de la categoría de medicamento clínico recetado;
- 13) Que las farmacias deban informar al regulador el costo de los medicamentos adquiridos y que se les obligue a cobrar el precio que efectivamente les costó el medicamento a los consumidores, para lo cual se deben prohibir todos los descuentos (rebates o programas de fidelización) que no se encuentren asociados a un producto específico de forma que su traspaso al precio de venta sea directo y así pueda ser fiscalizado;
- 14) Que las farmacias cobren un monto fijo, ya sea regulado o determinado por la competencia entre las farmacias, por el trabajo de dispensar medicamentos;
- 15) Que una vez implementadas las medidas anteriores y el mercado de medicamentos se encuentre funcionando como uno en que se compite por precio, se implemente un seguro con cobertura farmacológica;

b) *Distribución de medicamentos*

- 1) Que se elimine la restricción de dispensación de medicamentos de venta directa solo en farmacias y que ésta se abra a otros comercios;
- 2) Que se permita explícitamente la posibilidad de dispensar medicamentos de forma *online*;

c) *Mercado Público*

- 1) Que se regule de manera mucho más detallada y estricta la forma en que se realizan los procesos de selección de medicamentos que adquiere el Estado, tanto para el caso del Ministerio de Salud como de cualquier otro ente público que realice esta labor, siguiendo como estándar mínimo aquel establecido en la Ley Ricarte Soto;
- 2) Que CENABAST participe de estos procesos y se consideren criterios de costo-efectividad al momento de seleccionar los de medicamentos que adquiere el Estado;
- 3) Que se establezca un arsenal único nacional en que se determinen todos los medicamentos que debe adquirir el sector público;

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

Rol EM03-2018


RICARDO RIESCO EYZAGUIRRE
FISCAL NACIONAL ECONÓMICO


REPUBLICA DE CHILE
* FISCAL NACIONAL
FISCALIA NACIONAL ECONOMICA


MDC