

INFORME DE LA COMISIÓN ESPECIAL INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y EL ACCESO A ELLOS POR LA POBLACIÓN.

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión Investigadora mencionada en el epígrafe pasa a informar sobre las actuaciones, proposiciones y conclusiones derivadas de la respectiva investigación.

A. De la competencia de la Comisión

La Cámara de Diputados, en sesión 29ª, celebrada el 4 de noviembre del año 2015, en virtud de lo dispuesto en los artículos 52, N° 1, letra c) de la Constitución Política de la República; 53 de la Ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, y 313 y siguientes del Reglamento de la Corporación, prestó su aprobación a la solicitud de 48 diputadas y diputados para crear una Comisión Investigadora, con los siguientes objetivos: "investigar la Ley N° 20.724, conocida como Ley Fármacos, el estado y aplicación de los reglamentos que se debían haber dictado en conformidad a esta ley; el rol de ambas subsecretarías en lo que respecta a la correcta aplicación de la norma antes mencionada y sus respectivos reglamentos; lo relativo a la compra de medicamentos y vacunas por parte de ambas subsecretarías y servicios de Salud; el rol de intermediación de la CENABAST en el acceso a medicamentos; el Estado como ente mediador, su acceso a medicamentos y su venta, precios de venta, formas de adquisición, ya sea a través de licitaciones o trato directo, y formas de comercialización de venta de medicamentos para con estos organismos público; el rol de fiscalización en el marco de la ley por parte de las autoridades sanitarias regionales ministeriales de salud; la deuda de los municipios con CENABAST y laboratorios; el cumplimiento de la entrega de medicamentos en el marco de las garantías GES y listado de entrega gratuita por los establecimientos de salud; la regulación y fiscalización del petitorio mínimo de medicamentos, compras de insumos médicos, alimentos y fórmulas medicamentosas, licitación y validación de ingreso de vacunas por el Instituto de Salud Pública, como así también de los nuevos medicamentos, fórmulas y dispositivos médicos y reglamentos de la Ley Ricarte Soto y su aplicación desde su entrada en vigencia, nuevas iniciativas implementadas en este marco como la autodenominada "farmacia popular", y todo otro aspecto relacionado con el acceso de medicamentos de la población."

Fundamentos

La referida solicitud se basa en los siguientes elementos:

"1.- Importa revisar y fiscalizar la última modificación de los Libros IV y VI del Código Sanitario, denominados "De los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos, productos alimenticios y artículos de uso médico" y "De los laboratorios, farmacias y otros establecimientos", ya que la propuesta consideró normas que aseguran tanto la calidad de los medicamentos, en términos de su eficacia y seguridad, así como su disponibilidad en el mercado, para que puedan estar accesibles para quien los requiere en tiempo y forma adecuados, manteniendo los resguardos del caso, como lo es la prescripción médica, en aquellos casos que el uso del producto requiere de un diagnóstico y consejería profesional.

2.- Todo lo anterior, configuraría un nuevo esquema regulatorio acorde con las necesidades de salud pública del país, privilegiando el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos que se utilizan en Chile. Pero que en la demora de reglamentos, falencias en la aplicación del marco legal vigente apremia, que por esta H. Cámara se fiscalice la adeudada implementación y aplicación de esta ley, en todo lo que tiene que ver con la relación del Estado con la política farmacéutica nacional.

3.- Es menester recordar que en materia de fármacos, los organismos internacionales recomiendan diseñar políticas públicas sanitarias que permitan a la población contar con medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, promoviendo a la vez su uso racional y garantizando su acceso de forma oportuna y equitativa. En este contexto, las políticas sanitarias asociadas a medicamentos se pueden agrupar en estrategias de Acceso, Calidad y Uso Racional, las cuales han orientado el proyecto que se analiza. Cuestión que a la fecha importa Fiscalizar.

4.- Los proyectos de fármacos, sin duda que tenían aparejada una complejidad propia de todo proyecto legislativo, pero contenían una serie de medidas que van a favor de la población, buscando mejorar el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos, pero que también incluye un conjunto de disposiciones que reorganizarán el sistema de control y fiscalización, así como aquel de gestión de los medicamentos en el sistema público de salud.”.

B. Relación del trabajo desarrollado por la Comisión en el cumplimiento de su cometido

Los diputados (as) señores (as) Jaime Bellolio, Karol Cariola, Juan Luis Castro, Fuad Chahin, Gonzalo Fuenzalida, Sergio Gahona, Marcela Hernando, Javier Macaya, Manuel Monsalve, Marco Antonio Núñez, Leopoldo Pérez, Karla Rubilar y Víctor Torres integraron la Comisión, por acuerdo de fecha 10 de diciembre de 2015 de la Cámara de Diputados.

Sesión constitutiva

Se efectuó el martes 15 de diciembre de 2015, con la asistencia de los diputados señores Castro, don Juan Luis; Chávez, don Marcelo; Fuenzalida, don Gonzalo; Gahona, don Sergio; Macaya, don Javier; Pérez, don Leopoldo; Torres, don Víctor; Urizar, don Christian, y las señoras Hernando, doña Marcela, y Rubilar, doña Karla, quienes eligieron por unanimidad como Presidente de la Comisión, al Diputado señor JUAN LUIS CASTRO GONZÁLEZ.

Reemplazos

En la sesión constitutiva se dio cuenta del reemplazo permanente de los diputados señores Chahin y Monsalve por los diputados señores Chávez y Urizar, respectivamente. En la sesión 2ª. el diputado señor Jorge Rathgeb fue reemplazado por el diputado señor Diego Paulsen y en la sesión 3ª. el diputado señor Javier Macaya fue reemplazado por el diputado señor Gustavo Hasbún.

Sesiones efectuadas

A partir de la sesión constitutiva, se efectuaron sesiones los días 4, 11, 18, y 25 de enero; 7, 14, y 21 de marzo; 4, y 11 de abril; 9, 16, y 30 de mayo; 6, 13 y 20 de junio; 4, 11, y 18 de julio; 1, 8, y 29 de agosto, y 5 de septiembre de 2016.

Plazo

El plazo otorgado en el mandato fue de hasta 180 días, desde su constitución el 15 de diciembre de 2015; a su vencimiento el 12 de agosto de 2016, fue prorrogado por 20 días hasta el 6 de septiembre de 2016.

Personas escuchadas

La Comisión contó con la asistencia y colaboración de las siguientes personas:

Sesión 1ª: señora Carmen Castillo, Ministra de Salud; señores Jaime Burrows, Subsecretario de Salud; Álex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública (ISP), y Pablo Venegas, Director de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast).

Sesión 2ª: señores Jaime Burrows, Subsecretario de Salud; Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública (ISP); Fernando Muñoz, Jefe del Departamento de Inmunización, y Pablo Venegas, Director de la Central Nacional de Abastecimiento Cenabast .

Sesión 3ª: señor Jean-Jacques Duhart, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica.

Sesión 4ª: señores Antonio Ávila y Elmer Torres, Presidente y Vicepresidente de ASILFA, y las señoras Pamela Milla, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (Anamed), y Andrea Martones, Jefa jurídica del Ministerio de Salud.

Sesión 5ª: señor Rodrigo Castillo, Director General de IMS Health Chile.

Sesión 6ª: señores Ernesto Muñoz, Director del SERNAC y Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública (ISP).

Sesión 7ª: señores Joao Simoes, Gerente General de Laboratorios Grünenthal; Jorge Osorio, Director General de Laboratorio Racalcine, y Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública.

Sesión 8ª: señores Gabriel Zaliasnik, Abogado; Felipe Muñoz, Abogado, y Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública.

Sesión 9ª: señores Felipe Irrarrazabal, Fiscal Nacional Económico y Hernán Pfeifer, Gerente General de Laboratorio Chile, y las señoras Pamela Milla, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (Anamed) y Bibi Ferrada, Jefa del Departamento jurídico del (ISP).

Sesión 10ª: señores Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes; Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública, y señora Pamela Milla, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed).

Sesión 11ª: señores Alberto Novoa, Fiscal de Farmacias Salcobrand; Daniel Jadue, Presidente de la Asociación de Municipios de Farmacias Populares, y Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública.

Sesión 12ª: señores Pablo Venegas, Director de Cenabast; Alberto Novoa, Fiscal de Farmacias Salcobrand; José Ignacio Larrondo, Gerente Comercial de Farmacias Cruz Verde; Hugo Silva, Gerente General de Farmacias Similares, y la señora Pamela Milla, Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed).

Sesión 13ª: señoras Carmen Castillo, Ministra de Salud; señores Jaime Burrows, Subsecretario de Salud Pública; Luis Brito, Director (S) de Fonasa, y Consuelo Navarro.

Sesión 14ª: señores Luis Brito, Subdirector de Fonasa; Manuel Catalán, Director de la Sociedad Civil Chilena Organizada; Robinson Cristi, Presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras; señoras Verónica Cruchet, Presidenta de la Agrupación de Esclerosis Múltiple; Cristián Estay de la Agrupación Vamos Florencia; Fabio González, Director de la Corporación Psoriasis Chile; Patricia Lara de la Agrupación Fabián y los Guerreros; Felipe Tapia de la Agrupación Maxi Vida; Antonia Toledo, Presidenta de la Agrupación Nuevo Renacer de Pacientes Oncológicos, y Marcelo Soto de la Agrupación de Enfermos de Hepatitis C.

Sesión 15ª: señoras Pamela Milla, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos; Ghislaine Arcil, Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud, y los señores Juan Daniel Zapata, propietario de Farmacia Daniela, acompañado por el químico farmacéutico, Fernando Inostroza.

Sesión 16ª: señor Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública; señora Pamela Millas, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos, y señor Enrique Paris, Presidente del Colegio Médico de Chile.

Sesión 17ª: señor Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes, y señora Migdalia Denis, Presidenta de la Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar.

Sesión 18ª: señores Maximiliano Santa Cruz, Director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Inapi); Sergio Escudero, Jefe del Departamento Internacional y Políticas Públicas de Inapi, y el propietario de la Farmacia Daniela, señor Daniel Zapata.

Sesión 19ª: señores Jaime Burrows, Subsecretario de Salud Pública y Alex Figueroa, Director del Instituto de Salud Pública.

Sesión 20ª: señores Felipe Irrázabal, Fiscal Nacional Económico y Pablo Venegas, Director de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast).

C. Principales antecedentes derivados de lo expuesto por los invitados y del debate suscitado en la Comisión

1) Marco legal y reglamentario, y avance de un diagnóstico

Como lo expresó la señora **Carmen Castillo, Ministra de Salud**, en la 1ª. sesión de la Comisión Investigadora los principios rectores para las políticas y la regulación farmacéutica tienen que ver con el Código Sanitario, que contiene dentro de los objetivos el acceso, el uso racional y la calidad de los medicamentos. La normativa que regula esta materia es ley N° 20.724, con la modificación del Código Sanitario. Todo lo anterior genera políticas, estrategias, normas y reglamentos que aseguran el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos. El Código Sanitario establece el marco jurídico base para el establecimiento de regulaciones y de políticas que promuevan el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos. Destacó al respecto los siguientes elementos: la prohibición de incentivos de prescripción y de venta de medicamentos. O sea, la denominada “canela”, que tiene relación con darle al medicamento la calidad de un bien esencial para la salud pública. La transparencia de los precios. Que la información al respecto sea accesible y comparable. El rol del químico farmacéutico en la educación de los usuarios y la determinación de las farmacias como centros de salud de apoyo, complementando a otras prestaciones de la salud. Permitir a la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) registrar e importar medicamentos en casos de inaccesibilidad o desabastecimiento. Regular la intercambiabilidad de los medicamentos.

La Ley de Fármacos estableció normas relevantes para la regulación del mercado farmacéutico, estableciendo un estatuto jurídico incipiente para el desarrollo de políticas públicas relacionadas con los medicamentos. Sin embargo, varias de sus disposiciones han quedado sujetas en su aplicación a la dictación de reglamentos técnicos sobre la materia. Sobre la actualización normativa y el proceso reglamentario, el 2 de enero de 2015 se inició su tramitación y se publicó en el diario oficial el 5 de diciembre de 2015.

La ley N° 20.724 introdujo actualizaciones en el reglamento de farmacias y otros establecimientos y generó el reglamento de productos farmacéuticos. Fue un proceso transparente y participativo, en el que se aplicaron las buenas prácticas regulatorias y convenciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con consulta pública a nivel nacional y a nivel internacional. En el contexto del reglamento de la Ley de Fármacos, las principales modificaciones tienen relación con el decreto supremo N° 1, de 2015, referido a la venta de medicamentos en góndola, tema que está regulado, y la idea es asegurar el acceso, el proceso y la transparencia, la política de genéricos y el uso racional. Todo lo anterior, en el contexto de pedir permiso al Instituto de Salud Pública para la instalación en la Región Metropolitana y a las seremías correspondiente para el resto del país.

Otro elemento clave de la Ley de Fármacos es normar el fraccionamiento de los envases de medicamentos en relación con elementos de acceso, de uso racional y de calidad. Es voluntario para las farmacias y está sujeto a la autorización sanitaria, de acuerdo con la ley N° 20.724, y tiene que ver con la determinación de la forma farmacéutica y de los productos cuyo fraccionamiento estará permitido para ajustarse a las indicaciones de la prescripción. Respecto de las exigencias de envases de entrega a usuarios, estos deben ir sellados y con la rotulación conducente a un adecuado uso y trazabilidad del medicamento. A la exigencia de una dispensación informada, ya sea verbal y/o escrita.

Estandarización de información de medicamentos, que debería estar promulgado por el ISP y la venta de envases clínicos a farmacias. Asimismo, puede hacerse a través de farmacias comunitarias, las llamadas populares, con un riguroso manejo de la adecuada seguridad del fraccionamiento de los medicamentos, una medida que requiere supervigilancia técnica. Se estipuló en el reglamento la realización de evaluaciones periódicas por parte del Ministerio de Salud, con información proporcionada por el Instituto de Salud Pública.

Desde hace dos años, las seremías y el Instituto de Salud Pública han fiscalizado el componente de la rotulación y la publicidad de precios. Se solicita a las farmacias que existan medios electrónicos para identificar los principios activos, los bioequivalentes y precios obligatorios.

Las asimetrías de información de los pacientes y personal sanitario es una de las principales barreras al acceso a medicamentos. Las recomendaciones internacionales propician la transparencia e información objetiva a los usuarios.

Regulación de la receta profesional y prescripción. Tiene por objeto la protección, acceso, transparencia y política de genéricos. Esto es fiscalizado por profesiones médicas y paramédicas, debido a que es ejercicio de la profesión, por lo tanto, lo fiscaliza la seremía.

Regula el concepto de receta y avanza en formatos electrónicos. Habilita la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI -nombre genérico) o nombre de fantasía (marca) en segunda instancia. El nombre genérico es equivalente al principio activo.

Permite el intercambio solo ante la existencia de medicamentos bioequivalentes certificados. Dentro de seis meses será obligatorio que toda receta médica retenida o que requiera la firma médica, esté validada con el timbre de la seremía. Esta materia es bastante sobredemandante de las distintas seremías, pero es para el uso racional y para evitar la falsificación de las recetas, que sabemos son fáciles de tramitar.

La nueva ley de fármacos deberá ser más exigente en este aspecto, pero esta es una mejora importante.

Entre los años 1997 y 2012, el gasto de bolsillo en medicamentos, como proporción del gasto de bolsillo en salud, ha disminuido considerablemente en todos los quintiles, con excepción del más rico. El 31,5 por ciento del gasto de bolsillo en salud corresponde a gastos en medicamentos. El gasto de bolsillo de 51.000 pesos es independiente del gasto por GES.

Los índices de precios de los medicamentos varía en un rango muy superior al Índice de Precios al Consumidor en relación con otros productos. En los últimos veintiún meses el IPC de medicamentos se ha incrementado en más del 15 por ciento. Algunos medicamentos han aumentado por sobre ese porcentaje. Los cardiovasculares, más de 25 por ciento; los del aparato digestivo, más de 20 por ciento. El IPC general ha registrado un alza acumulada del 10 por ciento en el mismo período. Los únicos medicamentos que están bajo el IPC son los correspondientes al sistema nervioso central.

En general, se puede observar que los precios de todos los medicamentos suben si hay venta al detalle. Los de marca son los más caros y también los que más suben. La idea es potenciar los genéricos con una autoridad sanitaria potente que fiscalice. Las estadísticas muestran que el valor promedio de un genérico es de 571 pesos, año 2015, en tanto un producto comercializado bajo un nombre de fantasía, cualquiera sea su categoría, es de tres a nueve veces más caro, dependiendo de si es un producto de marca de la misma empresa que expende, marca propia, o de algún laboratorio, similar. Por otro lado, un producto de innovación (marca) es diez veces más caro que un genérico.

En la presentación del señor **Ernesto Muñoz, Director del SERNAC**, se hace referencia a la actual regulación que toma como norma general la ley N° 19.496 que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores. Por su parte, la ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos dispone en el artículo 2° que los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expanden y los descuentos por volumen que

apliquen a sus ventas. El artículo 3° señala que las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma. Además, cada local de expendio deberá contar con la información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

En cuanto al cumplimiento de los principios que rigen la actividad farmacéutica se destaca que la Fiscalía Nacional Económica ha estimado necesario observar el mercado farmacéutico, atendiendo la necesidad de aumentar la competencia, con el fin de ampliar el acceso y disminuir el costo de los medicamentos. En el canal retail (farmacias), el mercado presenta una estructura altamente concentrada en tres grandes cadenas.

Los estudios sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia, han detectado problemas de competencia en el segmento de prescripción y distribución de medicamentos. Además de los riesgos de limitación de la libertad de elección del consumidor (incentivos no alineados de médico paciente, políticas comerciales de los laboratorios, asimetría de información, alta concentración en el mercado de la distribución e integraciones verticales).

Lo anterior emana de una recopilación de las investigaciones de la FNE: Una mirada de libre competencia a ciertos aspectos de la industria de la salud, febrero de 2016. En el Caso Farmacia se destaca la colusión para el aumento de los precios de los medicamentos entre 2007 y 2008. Obtuvieron beneficios por unos 41 millones de dólares tras el acuerdo para elevar los precios. La coordinación entre las cadenas en la fijación de precios, según el Ministerio Público, se tradujo en un alza desconocida para el mercado que sorprendió a los consumidores, que vieron que 48 medicamentos de uso diario, muchos de ellos de primera necesidad, duplicaron su valor habitual.

La Asociación Nacional de Defensa de los Derechos de los Consumidor y Usuarios de la Seguridad Social (ANADEUS) ha realizado un estudio de diferencia de precios entre medicamentos referentes y bioequivalentes, detectando en el principio activo Atorvastatina, que existen dos medicamentos bioequivalentes, producidos por el mismo laboratorio, con idéntica fórmula, de 30 comprimidos recubiertos y que la única diferencia es el color del envase. Sin embargo, uno tiene valor de 1.190 pesos y el otro cuenta 11.285 pesos. Lo que equivale a una diferencia de más 843%.

En abril de 2009, el SERNAC comienza el registro de precios de medicamentos. Actualmente el cuestionario cuenta con 555 productos que son mensualmente medidos a través de un trabajo colaborativo con el ISP en donde más del 62% corresponde a medicamentos bioequivalentes para diferentes tratamientos. La encuesta se aplica al conjunto de las capitales regionales del país, y en el caso del Área Metropolitana considera 5 sectores (Norte, Sur, Poniente, Oriente y Centro). Los precios se registran centralizadamente, es decir, para las 3 cadenas farmacéuticas, se fijan locales por área geográfica, una fecha y horario predeterminado, reportando mensualmente los precios y el *stock* disponible. Esta solicitud de información se realiza mediante un oficio de Información Básica Comercial (IBC) a la central de cada cadena o casa matriz y cuyo plazo es de 10 días hábiles.

En el caso del Área Metropolitana se incorporan 2 cadenas independientes (Carmen y Mendoza), las cuales se visitan dejando el formulario al Químico Farmacéutico, y posteriormente se retiran los datos. Cabe señalar que la fecha y horarios es la misma de que de las cadenas grandes. El cuestionario considera la identificación del establecimiento, del medicamento, tanto en su nombre, laboratorio, dosis del principio activo y la presentación (comprimidos, cápsulas, entre otros) incluye la cantidad. Para verificar los precios, SERNAC realiza una contramuestra aleatoria. Al menos una vez al año, se realiza un estudio de comparación entre los precios de los bioequivalentes con sus respectivos referentes, nómina de medicamentos actualizadas al último listados disponible en ISP y que no están necesariamente en la lista de precios de levantamiento

mensual. Los estudios han detectado diferencias sobre el 2.000% para medicamentos usados en tratamientos crónicos y de mayor prevalencia en la población.

Diferencias de precios entre productos bioequivalentes intercambiables de un mismo Laboratorio Titular, disponibles en Farmacias de las grandes Cadenas. Se analizó un listado de 794 medicamentos bioequivalentes publicados por el Instituto de Salud Pública (ISP) a septiembre de 2015; de ellos se identifican 85 pares comparables registrados bajo un mismo laboratorio titular, en donde se cuenta con el mismo principio activo, idéntica dosis o gramaje y presentación (cápsulas, comprimidos, etc). A partir de estos 85 pares de medicamentos el Servicio solicitó mediante IBC los precios a las tres principales cadenas de farmacias en Santiago. 44 pares de medicamentos estaban disponibles para la venta el 19 de noviembre de 2015.

El objetivo del estudio es analizar las diferencias absolutas y relativas de precios entre productos bioequivalentes comparable (genéricos y de marca) y disponibles en farmacia, registrados bajo el mismo laboratorio titular en el área metropolitana. Así como, constatar la diferencias de precios entre bioequivalentes (genérico y de marca) con su respectivo referente.

Principales resultados: diferencias entre bioequivalentes y medicamentos de referencia. El estudio reveló diferencias porcentuales entre medicamentos bioequivalentes de marca y genéricos que superaron el 1.300%. Es decir, por el precio del bioequivalente de marca, un consumidor podría comprar hasta 15 cajas del mismo medicamento en su versión genérica más barata.

Su bioequivalente genérico denominado Omeprazol se encontró a un valor de 850 pesos, mientras que su bioequivalente de marca Zomepral, tuvo un precio de 12.590 pesos. Esto implica 11.740 pesos o 1.381% de diferencia entre ambos productos.

Por ejemplo, el medicamento utilizado para el tratamiento de úlceras gástricas y reflujo gastroesofágico, cuyo principio activo es Omeprazol, presentado en cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, de 20 mg, 30 comprimidos, elaborado por Laboratorio Chile S.A. Al analizar los precios del trio de medicamentos, esto es los pares de bioequivalentes (genérico y de marca) producidos por un laboratorio, y su referente, el SERNAC detectó que por la compra de una caja del medicamento referente se podrían comprar hasta 38 cajas del bioequivalente genérico.

Hay que tomar en cuenta que estos productos son comparables, pues los tres tienen el mismo principio activo, la misma dosis y similar presentación.

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP**, consignó que el decreto N° 1.876 y el decreto N° 3, de 2010, que le precedió, marcan un continuo en que diferentes gobiernos han permitido tener en el ISP un estado regulatorio bastante más fuerte del que tenían. Eso significa que hoy Chile cuenta con un Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, que está reconocido por ley, que tiene en el Congreso Nacional el poder legislativo y, en el Ejecutivo, la administración del Estado. Claramente, hay un marco legal que permite que el país haya sido reconocido con el nivel máximo que se puede aspirar en la Organización Panamericano de Salud, que es autoridad de nivel IV. Por lo pronto, esto les coloca un desafío. Ya establecieron un plan de mejora y de cierre de esas brechas, de modo de estar a la altura de lo que les pidieron.

El señor **Enrique Paris, Presidente del Colegio Médico**, hizo un diagnóstico de la realidad planteando que la población chilena está envejeciendo. Si se observa lo que ocurría en 1950, había una pirámide que constaba de gran cantidad de niños, preadolescentes y adolescentes y muy pocos adultos mayores. Esto se ha ido transformando, ya que en el 2005 cambia totalmente. Y, para el 2050, prácticamente va a haber un rectángulo. Es decir, la misma cantidad de niños, adolescentes, adultos jóvenes y adultos mayores, lo cual significa una carga de enfermedad diferente y una cantidad de patologías muy diferentes. La carga de enfermedades crónicas es un problema que afecta a la nación. Hay 9 millones de adultos con multimorbilidad crónica en Chile. Esto, sobre la base de los estudios de Paula Margozzini, y con respecto a la encuesta nacional de salud,

de la cual también se desglosa una encuesta nacional del medicamento, que es muy importante. ¿Cuántos reciben tratamiento hoy día? Más o menos, el 30 por ciento en forma crónica; el 25 por ciento de los dislipidémicos; 40 por ciento de los hipertensos. En cuanto a diabéticos, hay un mayor control. Y las metas, no son totales. Todavía hay gente que se escapa al control, o que no está controlada por diferentes motivos; no solamente por falta del sistema público de salud. Lo llamativo, también, es que los adultos mayores tienen multimorbilidad. O sea, no tienen solamente una enfermedad; tienen enfermedades múltiples. Por ejemplo, en este caso, obesidad, hipertensión, diabetes. Y se suman muchas veces en un mismo paciente, y se pueden agregar otras, como depresión, enfermedades respiratorias, sobre todo en invierno; alcoholismo, etcétera. Por lo tanto, nuestra población, que es envejecida y que tiene dos o tres enfermedades, por lo tanto, necesita medicamentos para tratar este tipo de enfermedades.

Todo el mundo sabe que, en la medida en que las condiciones económicas de un país mejoran; a medida que el PIB mejora, aumentan los gastos en salud. La agrupación de países de la OCDE, donde el porcentaje del PIB dedicado a salud es del 9,5 por ciento, en circunstancias de que en Latinoamérica el porcentaje es del 7,2 por ciento. Sin embargo, acá en Chile hay que recalcar que es 7,4 por ciento, la mitad, el 3,5 o el 3,6, está dedicado solo al 18 por ciento de la población, o sea, al sistema privado de salud y, el otro 3,7 o 3,8, tiene que repartirse en el sistema público de salud, que tiene que atender o donde están inscritos el 80 por ciento de la población. Por lo tanto, el hecho de que el 7 por ciento del PIB vaya a salud, no es tan así para el sistema público de salud, y es una de las cosas que habrá que cambiar en el futuro. El índice de precios de los medicamentos, por otro lado, varía en un rango muy superior al Índice de Precios al Consumidor, IPC. Esto, sobre la base de información del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Los medicamentos, por ejemplo, para el aparato cardiovascular han tenido un aumento importantísimo; los medicamentos para el sistema nervioso central, también. Es decir, casi todos los medicamentos tienen un aumento por sobre el IPC. En los últimos 21 meses, el IPC del medicamento se ha incrementado en más de un 25 por ciento, con algunos ejemplos. Para el sistema cardiovascular, 25 por ciento; para el sistema digestivo, un 20 por ciento.

Sin embargo, el IPC general solamente registra un alza del 10 por ciento. Esto significa que las personas que reciben un reajuste de sus sueldos sobre la base del IPC, van a gastar mucho más en el futuro, porque el medicamento se está reajustando por sobre el IPC. También han venido transmitiendo en el último tiempo -aquí hay diputados médicos que se están convenciendo cada vez más- de que tienen que ir desde un modelo asistencial o de un modelo de ayuda, por así decirlo, a un modelo en el cual la salud sea un derecho. Tienen que optar hacia esa meta. Esto no solamente lo dice el Colegio Médico, sino que todos los conglomerados políticos; las agrupaciones están tomando esta idea como una meta. Respecto de ese punto, les interesa la discusión de la nueva Constitución, porque en ese punto hay que introducir este concepto de que la salud es un derecho.

El mercado global de medicamentos -para los que no lo saben-, mueve una cantidad de millones de dólares gigantesca. Movié el 2013, 965 mil millones de dólares. O sea, 965 billones de dólares, de los cuales, la mayoría son por medicamentos de marca: un 61 por ciento, y un 27 por ciento medicamentos genéricos. Esto se ha mantenido en el tiempo, porque ha habido una muy poca penetración de los medicamentos genéricos, y van a seguir predominando los medicamentos de marca. ¿Por qué motivo? Porque son los que generan más ingresos, y mayores ingresos a la industria y al retail farmacéutico. Para el 2017, se prevé un aumento en el mercado global de medicamentos que puede llegar a los 1,2 trillones. Eso es 1 millón de millones de dólares en el mercado global. Sostuvo que eso es un dato muy importante, y tienen que tenerlo en consideración. Estos son datos que han obtenido tanto del Ministerio de Economía como del ISP.

Ven también cómo funciona el mercado de medicamentos en Chile. Porque lo anterior era el mercado de medicamentos a nivel universal, mundial. Y el mercado de medicamentos en Chile también ha aumentado, va creciendo y va a seguir creciendo en forma logarítmica. Y también se repite lo mismo: los medicamentos con recetas son mil millones de dólares al año, porque son 561 mil millones de pesos. Y el mercado de los

genéricos o de venta directa, sin receta -aquí hay una diferencia con respecto a lo anterior-, son ventas del orden de los 170 mil millones de pesos al año. Esta es la “torta” que se reparten las cadenas farmacéuticas sobre la venta de medicamentos en Chile. O sea, una cantidad muy importante de dinero. Como saben, las dos grandes inversiones a nivel mundial son armas e industria farmacéutica. Son las que generan más ingresos, y “más ganancias”, y casi todos los fondos mutuos, a nivel mundial, tienen acciones tanto en la industria armamentista como farmacéutica.

De los países de la OCDE, Chile tiene el gasto de bolsillo en medicamentos de los más altos. Al entrar a la OCDE cambiamos de liga y esta es más exigente. La OMS sugiere no sobrepasar el 15 por ciento el gasto de bolsillo en salud. Además, este gasto es inequitativo. Según el Ministerio de Salud, la población con menores ingresos tiene que gastar más que la de mayores ingresos. En relación al bolsillo, la gente más pobre compra más medicamentos. En el primer quintil, el 68 por ciento del gasto de bolsillo en salud es para medicamentos. En Chile, el promedio es del 55 por ciento. La población de mayor ingreso gasta solo el 47 por ciento. Hay que considerar que la población de mayores ingresos, en general, puede tener copago, es decir, cuenta con seguros para cubrir el pago de los medicamentos. Muchas compañías aseguradoras, además de pagar las consultas o los exámenes médicos, pagan también una cantidad importante del valor de los medicamentos, si no el cien por cien. Es importante tener estos datos en mente, afirmó.

¿Cuál es la morfología del mercado en Chile? Hay una etapa productiva. Puede que hayan cambiado los datos porque la publicación es de Vasallo, de 2010. Habían 29 laboratorios de producción, 5 laboratorios de acondicionamiento y 219 importadores. La distribución y dispensación se hace para el sistema público de salud por medio de la Cenabast y para el sistema privado a través de 7 droguerías, tres que pertenecen a las mismas cadenas, que tienen el 90 por ciento del mercado, y cuatro droguerías que atienden al 10 por ciento restante de las farmacias.

En relación con la población, también hay una distribución disarmónica del número de farmacias ya que el 68 por ciento está en la Región Metropolitana y el 32 por ciento en el resto del país. El gasto per cápita en medicamentos, en comparación internacional, en Chile, todavía no es tan alto. En 2012, el gasto promedio por habitante en Chile era 82 dólares anuales, Argentina 123 dólares y Brasil 110 dólares. Chile estaba sobre Colombia con 45 dólares y también sobre Ecuador, México y Perú. A continuación Japón y Estados Unidos que gasta más de 1.000 dólares al año. En Europa hay un promedio de 800 dólares al año. Estamos a un décimo de lo que gastan los europeos. Se supone que el gasto de medicamentos va a ir aumentando conforme vaya mejorando la condición socioeconómica del país; gasto no solo en medicamentos, sino también en aparataje, clínicas, hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas, aparatos de laboratorio, cualquiera que sea el gobierno en el futuro.

A diciembre de 2015, según datos del ISP, había 885 productos bioequivalentes correspondientes a 143 principios activos para tratar 57 patologías. Hay tantos productos bioequivalentes porque muchos están repetidos, por ejemplo, hay loratadinas por montones y varias desloratadinas. Año tras año, hay un esfuerzo por aumentar los bioequivalentes. Así en 2009 había 3 y en 2015 teníamos 885 bioequivalentes.

En la prensa hoy apareció un dato muy interesante que se ha repetido hasta el cansancio. ¿Por qué los municipios no tienen medicamentos? ¿Por qué no hay una buena distribución de los medicamentos para la atención primaria? Porque los municipios están altamente endeudados. Tienen una deuda gigantesca con la Cenabast y si no pagan, la Cenabast no va a entregar los medicamentos. Está muy bien -ellos las apoyan- a las farmacias populares, pero los municipios no logran nada con ellas si no entregan los medicamentos obligatorios dentro de los planes en salud de la atención primaria o de los programas que tenga el Ministerio de Salud. La corporación de desarrollo social de Cerro Navía es la que tiene la deuda más alta con la Cenabast, con 538 millones de pesos -cantidad importante de dinero- en medicamentos; Viña del Mar, con 517 millones de pesos; La Serena; San Pedro de la Paz, con 361 millones de pesos. A tal punto ha llegado la situación que la Cenabast pidió al Consejo de Defensa del Estado que se

querelle contra estos municipios para que paguen. La Cenabast no entrega medicamentos y la señora Juanita que va a la farmacia o al consultorio le dicen que no está su medicamento. Entonces va a la farmacia de la esquina y tiene que pagar de su bolsillo aquello que tendría que entregarle el Estado de Chile. Tienen que corregir esta situación que han repetido hasta el cansancio.

En el contexto local, por ejemplo, -quizá muestra lo que pasa en otros hospitales- en el Hospital Gustavo Fricke los gastos en productos farmacéuticos corresponden al 28 por ciento del presupuesto total del hospital. La Cenabast solo aporta el 3 por ciento del presupuesto y el resto lo compran en el mercado público. Esa es otra de las cosas que hay que corregir porque en el mercado público cobran mucho más, quizá tienen que pagar al contado o se endeudan por otras vías.

En el contexto mundial, el gasto en salud corresponde al 10 por ciento del PIB mundial y 20 por ciento de gastos hospitalarios en medicamentos. Las expectativas de gasto van a aumentar porque cada día hay nuevos fármacos. En Chile, ingresaron el año pasado más de veinte moléculas nuevas lo que significa que hay nuevos medicamentos y son caros.

2) Acceso a los medicamentos, rol de Cenabast y de las farmacias

La señora **Carmen Castillo** se refirió a la situación del expendio farmacéutico en Chile. Hay 1.468 farmacias en la Región Metropolitana y el resto, el 50 por ciento, está repartido en el país. Está hablando de 3.013 farmacias a junio de 2015: 1.468 están en la Región Metropolitana y 1.545 en el resto de Chile. Solo hay 17 farmacias de urgencia que funcionan las 24 horas del día. Hay 13 en la Región Metropolitana; 2 en Valparaíso; 1 en la Región de O'Higgins y 1 en Magallanes. Aquí no están incluidas las farmacias propias del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Sí se incluyen las farmacias comunitarias, de Recoleta y San Ramón, que son las únicas dos autorizadas hasta ahora, más seis que están en trámite para operar en el primer semestre de 2016. Las cadenas son propietarias de 51,2 por ciento de los establecimientos, que pertenecen a las cadenas Ahumada, Cruz Verde, Salcobrand y Doctor Simi. El 48,8 por ciento son farmacias independientes y operan como equivalentes a minipymes.

En cuanto a los volúmenes de ventas de las cadenas de farmacias y de las independientes, se puede ver que existe una gran diferencia. Prácticamente, el 90 por ciento de los medicamentos se vende a través de las grandes cadenas, es decir, Farmacias Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand, y el 10,2 por ciento de las ventas corresponde a farmacias independientes.

Existen 53 comunas que no tienen establecimientos de expendio farmacéutico; 52 cuentan con establecimientos públicos de salud, que funcionan en horario habitual, de 8 a 5 de la tarde. Algunas tienen Postas y otras Cesfam, dependiendo de cada una de las comunas. Hay 15 comunas que solo poseen Postas de Salud Rural, las que deben contar con medicamentos para la atención de patologías de mayor prevalencia y para dar continuidad al tratamiento farmacológico de pacientes crónicos derivados. La comuna de La Antártica es la única que no tiene establecimiento de salud.

En general todos los servicios de Salud cuentan con un químico farmacéutico que debe fiscalizar las farmacias de atención primaria de su jurisdicción. Él debe evaluar la oportunidad y la disponibilidad de los medicamentos. Los municipios siempre son informados respecto de ello.

Para la adquisición de medicamentos, a nivel nacional e internacional, han fortalecido distintos ámbitos para compras conjuntas con países asociados, que tienen que ver con elementos que ayuden a disminuir la brecha que existe con aquellos países con mayores volúmenes de compras. En general, se persiguen valores tales como que los medicamentos son un bien esencial; el acceso a medicamentos debe buscar la equidad en la región y la reducción de asimetrías de información y precios. A la fecha, la negociación de precios de medicamentos de los países del Mercosur ha permitido acordar

un producto estratégico con una rebaja de cinco veces respecto del valor del mercado local.

Gestión en la adquisición: convenios bilaterales, evaluación adquisición internacional de medicamentos—comparación rápida, pueden observar a Brasil y a Chile en el fortalecimiento del acceso a medicamentos y las compras en 2016 de la Cenabast en Brasil que van a efectuar. En productos seleccionados, el precio de medicamentos visto en Brasil es significativamente menor al visto en Chile. Brasil cuenta con subsidios, laboratorios públicos y regulación de precios, situación que puede impactar significativamente en la reducción de costos de adquisición de la Cenabast y del Sistema Nacional de Servicios de Salud, mejorando el acceso a medicamentos y permitiendo sobrellevar situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad en el mercado local. Están hablando de regulación en los costos que tienen que ver con un mínimo y un techo, es decir, con una banda. En este caso, construyendo un proceso ordenado para contar con medicamentos en forma estable y sin problemas de abastecimientos.

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP**, agregó que en cuanto a la cadena de distribución en Chile, en la producción, distribución y dispensación están las siguientes entidades registradas. 25 laboratorios de producción; 9 laboratorios acondicionadores; 192 titulares de registro que importan. En la distribución están los sistemas público y privado. La Cenabast, que opera como una gran droguería, y otras droguerías que existen básicamente a nivel municipal. Algunos hospitales también tienen droguería. Y el sistema privado tiene droguerías y depósitos. En la dispensación y comercialización hay 3.013 farmacias y 2 almacenes farmacéuticos en la Región Metropolitana.

El señor **Jean Jacques Duhart, Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica**, en relación con el problema de acceso a la salud y a los medicamentos lo consideró un tema emergente que ha ido subiendo en el *ranking* de prioridades y sensibilidad en el país. Es bueno preocuparse de ver si se están abordando los problemas en buena forma en el área de salud, en particular, de medicamentos. Por ello, es importante no equivocarse el diagnóstico. Si bien ha habido una preocupación creciente por el tema del acceso, le parece que ha habido una tendencia a circunscribir el problema a un tema de precios, en circunstancias de que cree que, en el fondo, no es un tema de precios de los medicamentos, sino que hay otros elementos que va a explicar a continuación. Si le preguntan si Chile tiene una situación de precios de medicamentos inusualmente alta, cuando los comparan con cifras que da IMS -que es la fuente que se usa para comparar a nivel internacional a países, y lo usan los gobiernos, la industria, la academia-, ven que para el mercado del retail de farmacias en nuestro país -datos de 2014-, el precio promedio se ubica bajo el precio de los medicamentos en América Latina, y está en el rango más bajo junto a Uruguay, Ecuador, Colombia y Paraguay.

Este es el precio promedio ponderado, que considera las cantidades transadas. Por lo tanto, pueden analizar el precio promedio por país, separándolo de acuerdo a las categorías de productos, entendiéndose que en el mercado farmacéutico pueden identificar genéricos, comercializados sin denominación de marca o nombre de fantasía; productos de marcas, originales o innovadores, clasificados por la IMS Health, y, por último, los productos similares, que son aquellos genéricos de marca que, si bien no son originales, tampoco son genéricos, ya que se comercializan bajo una marca sin ser innovadores.

Chile tiene la particularidad de tener un elevadísimo gasto privado de medicamentos, lo cual es una anomalía. Es decir, a diferencia de los otros países de la OCDE, los medicamentos son costeados por los individuos y no a través de mecanismos de seguridad social. Esa es una particularidad que, muchas veces, es un punto ciego y cree que está en la raíz de la sensación de angustia financiera que sienten muchos chilenos por el incremento en los gastos en salud debido al desarrollo, el cual será creciente si es que no se toman medidas más de fondo.

El gasto público en medicamentos, que es la contraparte, queda en evidencia que Chile no está a la mitad, sino seis veces abajo del promedio del gasto público en medicamentos de los países de la OCDE. Eso deja en evidencia que el Estado chileno — como una opción de sociedad- ha estado bastante replegado en contribuir al

financiamiento de medicamentos, que son un componente cada vez más importante en los tratamientos de la salud moderna.

A eso hay que agregarle, además de la poca cobertura que existe, que tiene problemas de disponibilidad de medicamentos en terreno, en los consultorios, a eso de las cifras de gasto de bolsillo y gasto privado, una gran brecha, si la comparan con la media de los países de la OCDE. Aquí existe un gran problema que abordar, cree que es uno de los desafíos de los cuellos de botella principales, y que no tienen que ver con precios, porque somos competitivos, tanto en América Latina como en la OCDE, en el mercado *retail*, por lo que veía en relación con el gasto per cápita y de distribución del financiamiento. A nuestro juicio, el problema es el altísimo gasto de bolsillo, que amerita soluciones muy claras para abordarlo.

Se ve que, en general, cuando se producen diferencias de precios en un mismo producto o similares adquiridos o transados en el mercado del *retail* o en el mercado institucional, obedecen a que se trata de mercados muy distintos. Recuerda que el mercado del *retail* es minorista, al detalle, que llega al usuario final, el producto está listo para ser utilizado por el paciente o la familia que acude a la farmacia y que debe pagar ese precio, *versus* en el canal institucional, un mercado en el que esas compras se hacen para abastecer al sistema público, que va a los hospitales, a los consultorios, y que muchas veces hay que agregarle una serie de otras actividades dentro de la cadena de valor, porque son productos que no están listos para ser usados, son envases clínicos que requieren un fraccionamiento de parte de personal especializado en lugares habilitados para eso. Por lo tanto, hablan de una cadena que no es enteramente comparable.

Además, existe un portafolio de producto muy distinto. Las compras que realiza Cenabast son especializadas, en una canasta muy acotada de productos, que son los que preferentemente van al mercado público institucional, para uso hospitalario, para programas de vacunación o para programas para el sida, VIH, etcétera. Es una cartera de productos mucho menor, comparada con una cartera muy amplia, que se obtiene en el mercado *retail*, en el que se pueden elegir más de 6.000 productos distintos, amén de la competencia diaria entre los oferentes, a diferencia de Cenabast, que opera con una lista mucho más acotada de productos de especialización para el sector público, con los volúmenes de compra sideralmente mayores que en el caso *retail*, en el que hay pequeños volúmenes unitarios, y cuya forma de adquisición, que se hace vía licitaciones, es reconocida a nivel internacional como una de las más eficientes para negociar mejores precios. A diferencia de lo que ocurre en el mercado *retail*, la competencia es diaria, permanente entre muchos productos. En cambio, Cenabast, en caso de licitaciones, lo que hace es consolidar demanda por principio activo y los proveedores que participan en esas licitaciones anuales, se juegan el todo o nada, el cero o el ciento por ciento. Es decir, proponente que su oferta es adjudicada logra el ciento por ciento de compras en Cenabast, y el que queda segundo o tercero queda con cero por ciento. Es un juego mucho más drástico, más espaciado en el tiempo y con volúmenes muy distintos.

Menciona un estudio hecho por la London School of Economics, donde se comparan las experiencias en materia de sistemas de licitación en Europa, en el que se reafirma la bondad de este tipo de instrumentos para obtener menores precios. Esa es una de las fortalezas y buenas capacidades que tiene Cenabast de negociación, mediante la cual logra consolidar la demanda y usar volúmenes de compra para obtener mejores precios.

En el caso de los productos que ahí se mencionan, que están preferentemente orientados al mercado público para uso intrahospitalario, programas de vacunación, tratamientos de SIDA y programa GES, sola una parte minúscula y que se pueda vender eventualmente en el *retail* tendrá una participación de mercado marginal y, en muchos casos, habrá hasta diez productos sustitutos.

La conclusión de esa investigación fue que no había problemas en materia de libre competencia, sino que las diferencias de precios obedecían a estructuras de costos y operación distintas, en las que no existe una posición dominante para esos productos.

Los productos de esos fabricantes tienen un porcentaje de mercado muy pequeño en el mercado retail. Es cierto que a precios más altos, pero hay alternativas que los usuarios pueden elegir, por lo que existe competencia, y no se configura el abuso de posición dominante. Lo que corresponde es más bien un esquema de discriminación positiva de precios, en donde, como producto de los enormes volúmenes, pero también acotado al número de productos, se alcanzan condiciones más ventajosas que van en beneficio de los grupos mayoritarios de la población. Recordó que el 80 por ciento de dichos usuarios está constituido por grupos vulnerables, quienes reciben tales productos gratuitamente. Afirmó que ese es un aspecto positivo, que se debe seguir reforzando por la vía de aumentar la cobertura.

En primer lugar, mencionó que, a través de mecanismos de seguridad social, hay que otorgar mayor cobertura financiera al gasto en medicamentos, que es un componente creciente en los tratamientos de salud. Esa es la experiencia de los países desarrollados y es lo que recomienda la Fiscalía Nacional Económica, de manera que el mercado se institucionalice más, que haya actores más institucionales y que se obtengan soluciones menos atomizadas y con gastos de bolsillo, que son menos eficientes, además de establecimientos menos equipados.

Segundo, sostuvo que hay que avanzar en fortalecer la competencia y transparencia en el mercado, fundamentalmente por la vía de aumentar la comparabilidad de productos, de medicamentos, en cuanto a su calidad, eficacia y seguridad, que son los atributos de valor y de calidad asociados a los medicamentos y no solo el precio, porque si no tendrían una competencia que no es enérgica ni vigorosa. Y eso pasa por avanzar y despejar algunas brechas que nuestro país presenta en materia de calidad de medicamentos, además de una implementación correcta de la bioequivalencia, lo que en nuestro país no ha ocurrido.

Tercero, corresponde ampliar la cobertura y terminar con esta anomalía chilensis de que los medicamentos son considerados como un factor que está fuera de los tratamientos. Este es el único país donde esto es así. En todos los países de la OCDE y en muchos países de la propia región, a través de sus esquemas de seguridad social, consideran los gastos de medicamentos como parte de los seguros de salud, tanto públicos como privados.

Esto no solamente permite avanzar hacia una mayor equidad, sino que también tiene elementos de mayor eficiencia, en la medida en que permite institucionalizar los procesos de compra, tener actores que son institucionales, compradores, pagadores y vendedores, versus actores atomizados. Permite alcanzar, como ya se veía en el caso de Cenabast, economías de escala muy importantes, mejores precios por volumen, y reducir las asimetrías de información en la medida en que hay capacidades de evaluar la costo-efectividad de distintas alternativas, lo que para los individuos, los pacientes y sus familias es muy difícil. Son productos altamente sofisticados, no siempre tienen los mejores elementos cuando se trata de que instituciones, ya sea seguros públicos o privados, entran a tallar, cuentan con equipos técnicos capaces de hacer evaluaciones, lo que se llama evaluación de tecnologías sanitarias, que es una variable importante para asegurar la buena inversión en este tipo de elementos.

Un segundo desafío es fortalecer la competencia y la transparencia por la vía de una mayor comparabilidad, dado que en nuestro país -y esta es otra área de singularidad-, a diferencia de los países desarrollados y de lo que recomienda la Organización Mundial de la Salud, hay medicamentos que son registrados por la autoridad y que no han demostrado su eficacia terapéutica ni su seguridad, como sí lo recomienda la OMS.

Respondiendo algunas inquietudes formuladas por los señores (as) diputados (as) Bellolio, Pérez, Hernando, Urizar y Gahona el señor **Jean- Jacques Duhart** puntualizó que, en primer lugar, sobre el tema de las diferencias de precios es importante que escuchar a los otros actores de la industria. Como representante de la Cámara de Innovación Farmacéutica debe decir que ellos tienen una parte bastante menor dentro del conjunto de mercado. No se hacen cargo de esas diferencias de precios que aparecieron

en la prensa, y que consideran absolutamente sin fundamento, sin base, porque no corresponde a la realidad que les toca vivir.

Hay diferencias de precios, pero a lo más corresponden a un ciento por ciento, puntualmente, o hasta un 200 por ciento en ciertos casos. Sin embargo, los casos de una diferencia de hasta 19 veces, por lo menos ellos no pueden dar fe de eso porque no hay ninguna base al respecto. Es más, los análisis que se hacen de la comparación de precios son absolutamente de errores básicos, de comparación de precios que no existen.

El señor **Rodrigo Castillo, Director General de IMS Health Chile**, puntualizó que la presentación del Ministerio de Salud está basada en los precios de salida de laboratorios. Entonces, uno mira uno y al otro, y no guardan ninguna proporción de ningún tipo. Son totalmente distintos, porque son bases distintas. Eso no significa que cada uno de por sí sea válido desde el punto de vista comparativo. No sabe si se hace entender. Pero entre sí no son comparables. Están comparando peras con manzanas. Eso lo quería dejar meridianamente claro, en términos de la metodología que usan y, por ende, de cómo se tienen que leer las cifras. En lo sucesivo, sugiere que pidan el prototipo, porque el estudio en sí lo validan y lo avalan en términos de que es válido y está bien hecho. Pero cuando son distintos estudios, pueden no coincidir. Y eso depende del contexto en el cual fue preparado y construido.

Si se observan las ventas por tipo de mercado, se vuelve a separar lo que es el mercado ético del mercado OTC, entendiendo por mercado ético el de receta médica. El del OTC, el que permite el uso de medios masivos de publicidad. El mercado ético son 65 por ciento de la venta del *retail*. El mercado OTC es del 35. Eso en unidades. Y en valores, el mercado ético son 77 y el mercado OTC es un 23. En unidades, el mercado ético está creciendo levemente por encima del mercado OTC. Y, por ende, el Índice de Evolución es positivo; en cambio, el Índice de Evolución del mercado OTC está en rojo, es negativo. Se da, más o menos, la misma situación o la misma figura en el mundo de los valores. Aquí los valores están contrastados en términos nominales. No están ajustados por inflación. Si el mercado creció un 13,4 por ciento en el mundo ético 2015 respecto del 2014, y un 10,1 por ciento en el mundo OTC 2015 versus 2014.

Otra consideración importante es distinguir los productos.¹ Acá separa el mercado entre los que son productos genéricos, que es aquel que se vende bajo el nombre de la molécula o de la droga, y el producto similar o genérico de marca, que es un genérico con nombre de fantasía. Y la marca que es el innovador. Vale decir, el de la compañía multinacional que fue la que investigó y lanzó el producto por primera vez al mercado. Y también hacen la distinción de la marca propia. Esas son las marcas que manejan las cadenas farmacéuticas de manera privada. Las de Cruz Verde, se comercializan solo en Cruz Verde; las de Salco,.... y las de Fasa, solo en Fasa. Está hablando de las marcas propias.

El primer dato relevante a señalar es que la penetración de los productos genéricos en unidades, en volúmenes, es bastante alta y está creciendo. Al año 2014, a diciembre – MAT significa año móvil-, era de un 33,2 por ciento, y el año 2015, llegó a un 34. El similar o genérico de marca, tenía un 35,8. Ahora tiene un 35,6. Está bien parejo. La marca o el innovador está parejo también: 19,5, 19,8. Y aquel que está decreciendo en unidades, es la marca propia, que pasó de un 11,6 a un 10,6.

¿Por qué está decreciendo la marca propia? Cree que es una consecuencia de la Ley de Fármacos y de la ausencia de incentivos. Es decir, para la cadena es difícil mover marcas propias si no puede incentivar a su personal para que se lo recomiende o sugiera al consumidor final. En el mundo ético, ven que la penetración del genérico puro es incluso más alta, llegando casi al 45 por ciento. La penetración del genérico de marca también es alta, de 36 por ciento, y estable, aunque levemente decreciente. En el caso de la marca o del innovador, el porcentaje es de 14,4 y 14,5; en cambio, la marca propia en el mundo ético casi no tiene presencia, con solo 4 por ciento.

¹ Ver presentación IMS Health en página WEB Cámara Comisión Investigadora

A la derecha de la presentación aparece el mundo ético. Las barras indican el nivel de penetración que tienen los genéricos puros, de marca o similares, y las marcas. En el caso de los genéricos puros, esta subió de 44,5 por ciento a 46,4 por ciento; en los similares decreció de 36,6 a 36,2; en el caso de las marcas de 14,4 a 14,5, muy parejas; y en las marcas propias, cayó de 4,2 a 3,9. Cabe destacar que la marca propia en el mundo ético casi no existe, tiene muy poca penetración.

El lado izquierdo representa el mundo OTC. En este caso, el similar o genérico de marca permanece constante entre 34,2 y 34,4; la marca también está constante entre 29,8 y 29,9; la marca propia cayó de manera importante de 25,5 a 23,3; y el genérico también creció de 11,9 a 12,4.

Esta es la realidad en volúmenes físicos, en unidades transadas. Si se observa, está centrado en unidades y tendremos una mirada de las unidades a largo plazo, desde 2004 a 2015, todos años cerrados. En la línea inferior está la evolución de la marca propia, es decir, aquella que comercializa la cadena. Vemos que esta creció hasta 2012; sin embargo, en 2013 se estancó, y en 2014 y en 2015 comenzó a caer. Entiende que descende como consecuencia de la Ley de Fármacos que regula los incentivos.

El diputado señor Castro solicita cuaderno separado para lo anterior.

El precio promedio del producto genérico es realmente muy bajo en Chile; la tendencia del precio de la marca propia es más bien decreciente durante los primeros años, y pareja a partir del 2006-2007; el similar tiene una tendencia de precio relativamente estable, salvo un salto en 2015 respecto de 2014, y se ve una marca con una tendencia creciente. Su impresión es que desde 2004-2005 empezaron a lanzarse productos nuevos protegidos con patente o que tienen propiedad industrial. Es decir, productos que están solo en el mercado, productos innovadores que tienden a lanzarse a un alto precio y que van ganando con el tiempo participación de mercado, lo cual evidentemente influye al alza del precio promedio de los productos innovadores o de las marcas debido a la protección de patente.

Hay un contexto que está dado, que es el modelo de mercado libre. Los precios y los márgenes son libres. En ese contexto se puede hablar de lo que existe. ¿Quién guía el precio? El producto innovador. Ejemplo: como los precios son libres, si lanza un antidepresivo, con una droga nueva, con ciertas características, ciertos beneficios, cierta dosificación –una toma diaria en lugar de tres-, como laboratorio va a mirar quién está en el mercado y se va a plantear un cierto precio objetivo para el consumidor, dado los precios existentes en el mercado. Si hay un producto que cuesta 10 mil pesos y es de tres tomas al día y el mío es de una, legítimamente puedo posicionarme a 15 mil pesos. Lo lanza y en función de una cierta estimación de lo que va a ser el *markup* de la cadena, le vende a la cadena a equis precio que, sumado el 20 por ciento, por ser un producto ético, más el IVA, va a llegar a 15 mil pesos. Eso es lo que manda, eso es lo que guía el precio.

Una vez que la patente vence, aparece el similar o el genérico de marca. Ese producto sabe que no puede costar lo mismo que uno de Pfizer -que fue el innovador-, por lo que tiene que posicionarse por debajo, pero con un nombre de fantasía. Entonces, se va a posicionar entre el 20 y el 40 por ciento más barato. Esa es la lógica: no puede cobrar lo mismo, pero tampoco regalarlo.

Finalmente, aparece el genérico puro, el que se vende bajo el nombre de la molécula y que puede posicionarse entre el 70 o el 80 por ciento más barato, porque el costo de fabricación duro, como porcentaje del precio de venta, no es tan alto, y puede posicionarse entre el 70 y el 80 por ciento más barato, sin ningún inconveniente.

Es importante mencionar que el gasto de bolsillo en Chile es alto, es uno de los más altos del mundo, más allá de las consideraciones que se acaban de ver de los precios. Además, hay poca cobertura. En el GES hay 80 patologías y en algunas funciona muy bien, como en la diabetes tipo 1, pero en otras, la penetración de GES es bastante baja.

Existe la apreciación de que los precios en Chile son muy altos, porque se paga mucho de bolsillo. Más adelante se hará un análisis comparativo con otros países de la región, para tener una panorámica más clara.

La idea era mostrar la construcción natural del precio en Chile en el contexto de un mercado libre: precios libres y márgenes libres, históricamente regulados por la competencia.

Otro tema que ha sido muy polémico son los precios de la Cenabast versus los del *retail* y las razones de las diferencias.

Cuando se va a la Cenabast me aseguro una demanda por un cierto período de tiempo y, en general, son volúmenes muy altos. Como compañía: ¿cuáles son mis variables relevantes? ¿Tengo capacidad en fábrica? ¿Tengo alguna razón estratégica para tratar de entrar a la Cenabast? ¿Cuál es mi costo directo de fabricación? Puedo entrar con el 10 o el 15 por ciento de margen y no gasto un peso en generar demanda para mi producto, porque es una demanda garantizada. Es como el genérico puro que se lo vendo a una cadena; llego a un acuerdo comercial con una cadena y no invierto un céntimo en que alguien prescriba Paracetamol. Esa receta va a llegar, y en el sector público se va a consumir.

También hay otras variables que influyen. Empaque hospitalario, que hace que los costos de fabricación se reduzcan. Pueden haber motivos estratégicos. Por ejemplo, si soy el dueño de la aspirina, producto nuevo, y quiero que el médico del sector público acostumbre la mano a recetar aspirina, puedo hacer el sacrificio de marginar menos con tal de que el médico haga el esfuerzo y recete aspirina y más aspirina. Todo eso, en el entendido que podría transferir esa costumbre hacia su consulta privada y beneficie la demanda.

Un aspecto importante. Como señaló, si se gana la licitación, es una demanda garantizada por un volumen alto de unidades. Si va al resto del mercado, debe entrar a pelear un pedazo de la torta. Le guste o no. La puede pelear vía el uso de medios masivos de promoción, si es un producto OTC o popular; o la puede pelear a través de ganarse la confianza del médico y su prescripción, si es un producto ético y de receta. Eso cuesta. Mantener un equipo de visitadores médicos, cuesta. Entregar muestras médicas, cuesta. Le parece una práctica legítima que se usa en todo el mundo.

Entonces, no se pueden comparar los precios Cenabast con los de *retail* -no defiende los precios *retail* ni hace un juicio de valor-, porque no son comparables: en uno tengo que entrar a batallar por la prescripción del médico, por la preferencia del consumidor y para eso debo usar televisión, radio o la visita médica, que son los mecanismos de promoción tradicionales. Es más, puede hacer el símil con el genérico, que es muy barato, porque no hace ningún esfuerzo para ganarse algo. Es su precio de venta versus su costo, y si tiene capacidad en planta, si tiene capacidad de producción pasiva y puede ocuparla mejor, bienvenido sea.

Otra cosa que vale la pena destacar es que la diferencia de precios entre licitaciones y el mundo privado o *retail*, se da en Chile y en todos los países de la región, por las razones antes expuestas.

Chile figura en una posición intermedia, dentro de los países más baratos de la región, gracias a la alta penetración y al bajo precio de los medicamentos genéricos, y a que se combinan los medicamentos de marca con los genéricos de marca, vale decir, los que ocupan nombres de fantasía. No somos los más caros ni los más baratos, considerando los precios de salida de laboratorio y en iguales condiciones con los demás países.

Expuso a continuación algunas consideraciones finales. ¿Es Chile tan caro y poco competitivo? Cree que no, porque la penetración del medicamento genérico es alta y eso da accesibilidad a la gente. El gasto de bolsillo sí es alto, porque no hay cobertura. En Argentina existen obras sociales y en otros países hay distintos mecanismos de cobertura, como en Colombia; pero acá en Chile solo existe el sistema GES y con una

penetración más bien baja. Como ya dijo, la alta penetración del medicamento genérico, junto con su bajo precio, hacen que Chile sea en promedio uno de los países más baratos de la región. ¿Somos competitivos? Diría que sí, que en Chile hay bastante competencia. Si se hace un análisis por molécula, por principio activo, puede haber seis, siete, diez o quince alternativas disponibles para la población, en el caso de productos como Sertralina, Lansoprazol, Esomeprazol o Escitalopram. En general, en términos de número de alternativas, hay bastante accesibilidad para todas las moléculas.

Su visión sobre la forma de dar mayor accesibilidad a esos medicamentos consiste en mejorar la cobertura, entendiendo que el gasto de bolsillo es alto; seguir con la tendencia creciente del genérico. Este tipo de medicamentos venía cayendo de manera bastante drástica, llegó hasta un piso de 28 por ciento y después empezó a recuperarse, gracias a la bioequivalencia. Entiende que la bioequivalencia quedó en una especie de *on hold* por un tiempo; es un tema que se va a reestudiar, no saben qué se va a hacer con ella, pero sostuvo que es un paso que se debe dar, en términos de garantizar accesibilidad y calidad al consumidor final. Planteó que debe hacerse en el contexto de un proceso ordenado, no con plazos tan perentorios, y que su ejecución sea razonable, para que sea abordable para la industria desde el punto de vista financiero.

3) Mercado de los medicamentos y “Ley de Fármacos I”

El señor **Joao Simoes, Gerente General del Grupo Grünenthal Chile** describió el funcionamiento del mercado de los medicamentos en Chile desde dos ángulos: en el caso del sector privado se tiene un paciente que elige a su médico y que de acuerdo con la patología le va a prescribir un producto o le va a elegir una molécula, y va a decir dentro de esa molécula cuál es el producto que prefiere dentro de lo que tienen. Por ejemplo, un caso que tienen ocho posibilidades y el médico va a prescribir una de ellas. Eso genera una prescripción y el paciente va a la farmacia y le dispensan el producto de acuerdo con la prescripción que tiene. En el sector público, el paciente va al médico, que le diagnostica una patología, y es elegido el principio activo más relevante o cuál debería ser tomado. En el sector público se da una diferencia con el sector privado, y es que el médico no tiene, como antes, ocho opciones. Pero cuando tiene la decisión de cuál es el principio activo toma automáticamente la decisión del producto. Son dinámicas un poco distintas, ya que el médico, en el caso del sector público, tiene una elección automática de cuál es el producto. Al final, el paciente con esa receta va a la farmacia del consultorio o a la farmacia hospitalaria y podrá retirar su producto.

¿Cómo es la relación de los laboratorios con esta dinámica?

Las farmacias, de acuerdo con las necesidades que vienen de las prescripciones, necesitan determinados inventarios, sean cadenas, farmacias independientes o cualquier otra. De acuerdo con la rotación que tienen esos inventarios van a pedir o comprar producto al laboratorio. El laboratorio trabaja en esta venta por la rotación que tiene en las farmacias. Además, como compañía tienen un trabajo de información con el cuerpo médico, donde dan a conocer las ventajas que existen de un determinado producto respecto de otro. Como compañía, en gran medida, dan las ventajas de precio que tienen sus productos genéricos de marca contra el innovador. Entonces, tienen un producto que en caso de tener bioequivalencia es terapéuticamente equivalente al original, pero a un precio más accesible al paciente. Ese es el trabajo que hacen de información médica por personas calificadas y algunas del rubro de la Salud.

En el caso del sector público tiene una dinámica distinta, porque los productos ya están elegidos. O sea, cuando existe una patología y un tratamiento y se escoge cuál es el principio activo, hay solamente un producto que es comprado a través de una licitación anual que genera compras de volúmenes bastante grandes y con entregas programadas en el año. Son dinámicas bastante diferentes que al final tienen un impacto en el costo de cada uno de los productos.

A continuación, se refiere a una dinámica no por mercado, sino por tipo de producto, para dar su mirada desde los diferentes tipos de producto que tienen en el mercado. Los

productos se pueden clasificar, de acuerdo con una compañía multinacional, IMS Health, de estudios de mercado y de información de mercados, en el original, el similar y el genérico, y las dinámicas de cada uno son distintas. Tienen un costo de fabricación del original y del similar bien parecido y en el caso del genérico más bajo. ¿Por qué es más bajo? Porque el genérico, sea a través del sector público o privado -están hablando de volúmenes grandes y asegurados- permite a los laboratorios tener un costo de producción más efectivo y más bajo.

A esto se agrega lo que llaman los costos operacionales. Estos son los que tiene una compañía para hacer su operación, que va desde la investigación, el desarrollo de productos, tener los productos disponibles a través de su logística, de sus bodegas, y tener una compañía operando que necesita de áreas de recursos humanos, finanzas, etcétera, necesarias en cualquier compañía. En el caso del original es un poco más alto que un similar o un genérico porque tienen costos de desarrollo más altos. En el caso de un producto original y de un producto similar el costo de información, para informar al médico de las características que tienen los productos, ya sean específicas, como la galénica de un producto, o de precios, porque son valores más accesibles por ser un producto innovador. Eso tiene el costo de promoción o de información de profesionales calificados y altamente entrenados. Agregan también los márgenes del laboratorio. En el caso de un original también son un poco más altos que un similar o genérico. Esto da el precio que vende un laboratorio a sus clientes, ya sea una cadena de farmacias, una farmacia independiente o un distribuidor. A eso agregan los márgenes del cliente, ya sea de la farmacia independiente, de cadenas o los distribuidores, y el IVA. Al final, tienen el precio de venta al público. Esto dentro del canal privado.

Si pasa al público tienen la misma clasificación de productos. En términos generales, los precios son más bajos en el mercado público que en el privado y eso se debe, si va a cada uno de los bloques, en parte por el costo de fabricación. En el sector público existe un volumen fijado para un año completo, con entregas programadas, sea un medicamento genérico, un similar o un original, por lo que el costo de fabricación en el sector público, por esas características, es parecido. En el caso de uno original o de un similar, a diferencia del mercado privado, no tiene un costo de promoción, porque van a tener una molécula que el médico va a identificar como la solución terapéutica y única de producto. Por lo tanto, no existe la necesidad de información para trabajar las ventajas de un producto contra otro con el médico, porque, al final, la decisión es de él.

El señor **Jorge Osorio, Director General de Laboratorios Recalcine** explicó que la estructura del mercado privado en Chile es de un billón de pesos y la diferencia de precios entre marca y similar es de aproximadamente 45,1 por ciento en promedio. Las marcas representan, en valor, el 41 por ciento; los similares, el 53 por ciento y, los genéricos, el 6 por ciento. En unidades, el mercado genérico representa el 34 por ciento de las unidades que se comercializan en el país.

Ahora, ¿cuáles serían los beneficios para el mercado de la existencia de productos similares? Su precio, en promedio, es 45 por ciento más barato que el producto de marca. Aquí hay un punto muy importante, cual es cobertura en patologías de baja prevalencia. La industria de productos similares permite que en Chile tengan acceso a productos innovadores que, por tamaño de mercado, probablemente no estarían disponibles para su población. Además, hacen un esfuerzo en investigación para disponer de productos de calidad, seguridad y eficacia, sin infringir patentes.

El modelo de negocios para el mercado privado es de trato directo. Tienen solo una lista de precios y tres tipos de descuentos: por pronto pago, por incorporación y por surtido. Laboratorio Recalcine no tiene descuentos por volumen, lo cual responde a un imperativo que tienen, en el sentido de evitar distorsiones de mercado que beneficien a los compradores de grandes volúmenes de unidades. Debido a su estructura, de tener muchos productos para diversas patologías, necesitan que sus productos estén no solo en farmacias de cadenas, sino que también en farmacias de barrios y en todos los lugares posibles, pues tienen una estructura de costos centrada en la generación de demandas.

En el mercado público participan a través de licitaciones. El precio es el licitado y no tienen descuentos. Por lo mismo, si se trata de licitaciones y ven una oportunidad de participar, lo hacen. Son un laboratorio que no produce genéricos, solo producen similares de marca -esa es su definición- y la estructura de costos está centrada básicamente en precios.

Hizo presente que ven con mucha simpatía el funcionamiento de las farmacias comunales. De hecho, están vendiendo actualmente a la farmacia de Recoleta y, además, están cotizando a varias otras sus solicitudes. Respecto de la farmacia de Recoleta, el programa Salud en tu Comuna, que es una adaptación de su programa histórico Receta Solidaria, está siendo habilitado para utilizarse en las farmacias populares, porque creen que, de esta manera, contribuyen aún más a que las farmacias puedan ofrecer a sus pacientes precios más competitivos.

Contrastando la argumentación de Laboratorio Grünenthal que ponen la perspectiva desde la oferta, es decir, que el costo se desglosa en: costo de fabricación, operacional, promocional y margen de laboratorio; enfatiza que el costo de fabricación depende del volumen de la demanda. En consecuencia, por definición si disminuye el precio aumentaría el volumen, a menos que fuese un producto perfectamente inelástico, cosa que no existe, pero hacerlo más inelástico es parte de la lógica del costo de promoción. Si se comparan ambos mercados el costo de promoción sería cero. Pero no es cero, lo que pasa es que lo pagan otros. Se explica lo anterior en que el doctor que hace la receta ejerce en el mercado público como en el privado, por tanto, no es que sea cero, sino que lo paga otro lugar. Hay una economía de ámbito, lo cual está bien y se traduce en un menor precio en el ámbito público. El margen dependerá de la competencia, porque en el caso del privado depende de cómo se relaciona con otros laboratorios y en el público con la licitación.

Profundizando la explicación anterior reitera que en el mercado público, los precios se construyen desde la demanda. Es decir, el Estado agrega demanda, sale a buscar un oferente que le entregue el mejor precio, y los laboratorios farmacéuticos, de acuerdo con sus propias disponibilidades, con sus capacidades propias, se presentan de manera absolutamente competitiva. En cuanto a qué tan competitivo puede ser un laboratorio versus otro, inciden muchísimos factores, entre otros, la disponibilidad ocasional de una materia prima, la sobreestimación de una demanda en algún mercado que genera excedentes que pueden ser destinados para la licitación, y el acuerdo preferencial con algún proveedor de materia prima, el que le da una ventaja competitiva. Son múltiples los factores que inciden en la determinación de un precio cuando un laboratorio decide presentarse a una licitación. Además, existe el hecho de que efectivamente esa es una demanda conocida, que en el caso de los laboratorios que se especializan en licitaciones pueden estimar con mucha anticipación y planificar competitivamente.

En el caso del sector privado, la determinación del precio tiene un componente diferente, y va a partir desde el precio final, el cual es importante considerar. Cuando se refiere al precio final, es aquél al que el paciente compra su medicamento en Puerto Natales, en Putre o en otro lugar. Eso implica que hay una cadena de distribución con altos costos, los que están reflejados en el precio. Por ejemplo, el funcionamiento de un punto de venta en Los Ángeles, que funciona siete días a la semana, con horarios extendidos, con químicos farmacéuticos, con dependientes de farmacias y además con un stock detenido -porque en un almacén farmacéutico o en una farmacia coexisten medicamentos de alta rotación y de baja rotación, los que también deben estar disponibles-, genera un impacto en el precio. Si bien no se atrevería a decir en términos porcentuales a cuánto corresponde, sin duda que es una carga muy diferente que el producto soporta comparado con aquella del mercado público, donde la demanda es perfecta.

Luego, está la situación de ellos, como laboratorios farmacéuticos, donde hacen una estimación de demanda. Cuando ellos deciden incorporar un antiepiléptico para un segmento de paciente epilépticos refractarios, que son muy pocos y que están dispersos en todo el país, hacen una estimación de demanda para ellos, y tener esos productos

disponibles en todos los lugares genera costos mayores a los que se evidencian en las licitaciones.

Por lo tanto, los precios en el sector público se construyen desde la demanda, y en el sector privado desde la oferta. Eso explica las diferencias que existen entre unos y otros. Con esto quiere decir que tener disponibles productos de última generación siete días a la semana, dieciocho horas diarias, en lugares tan disímiles como Puerto Natales y Arica, tiene un costo que, lamentablemente, lo pagan los pacientes.

Respecto del impacto de la Ley de Fármacos y el acceso a los medicamentos que ha permitido al pueblo chileno, el señor **Simoës** ve que realmente fue un aporte para Chile. También, como compañía que tiene una gran producción de genéricos, vio ese mismo aumento de consumo, como fue mencionado acá. Por lo tanto, se pudieron ver las ventajas que tuvo la Ley de Fármacos al respecto, y todas las iniciativas, de bioequivalencia o de otras, que permiten tener un mejor acceso al pueblo chileno a medicamentos de calidad y a un precio adecuado. Asimismo, detectaron un mayor acceso a precios más bajos en lo que respecta a medicamentos de calidad. Hay algunos productos que tienen desabastecimiento en el mercado. Ven con preocupación el tema, porque existen pacientes que están detrás de ese desabastecimiento, y como compañía responsable que pone al paciente en el centro, están disponibles para trabajar en el tema, punto que manifestaron también al ISP, a fin de ser parte de una pronta solución y terminar con este problema, dentro de lo que sea la normativa.

El señor **Héctor Rojas, Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes**, planteó que los objetivos de la Ley de Fármacos, eran dar mayor accesibilidad de medicamentos a la población, disminuir los precios, aumentar la oferta de medicamentos genéricos, bioequivalentes y disminuir el costo de adquisición de medicamentos por parte del Estado. ¿Qué pasa después de dos años? Hay un fracaso rotundo, porque en realidad esta ley fue hecha a la medida. Porque ni la gente ni las farmacias han sido beneficiadas como se prometió cuando se presentó el proyecto de ley. ¿Qué pasa con la accesibilidad de los medicamentos? Se ha provocado un desabastecimiento enorme. Sin duda, hay un problema de adherencia, porque los precios han subido y han dejado de fabricarse medicamentos esenciales. Por lo tanto, hay falta de adherencia a los tratamientos. Como si fuera poco, la guinda de la torta, tenemos en nuestro sector excesivas, desproporcionales e irracionales multas de parte del ISP que rondan los 50 millones de pesos por local, sea cadena, independiente, etcétera.

La situación de los químicos. Esta situación es catastrófica. Imagínense que la ley dejó cerrada la alternativa para que pudiéramos hacer una vida normal. Esta es la esclavitud en el siglo XXI. O sea, un farmacéutico no puede ir a almorzar, tiene que bajar la cortina. ¿Qué pasa con los pedidos que llegan? Precisamente, cuando uno sale y hay que hacer un cheque o llegó el vendedor que hacía tiempo no pasaba y justo lo necesitaba porque sé que él tiene los medicamentos que faltan.

¿Se han cumplido los objetivos de la ley? En este momento no hay accesibilidad. Existe una extensa lista de medicamentos esenciales para la salud de las personas y que actualmente no están en el mercado. En cuanto a la disminución de precios de los medicamentos, tampoco se ha cumplido. Han subido una enormidad los precios. Hay un estudio de la Universidad de San Sebastián que arrojó que en cuatro meses subió alrededor de un 5 por ciento. Lo relacionado con los medicamentos genéricos, bioequivalentes y más baratos tampoco resultó, porque cada vez hay menos genéricos. Algunas empresas tienen registrados los bioequivalentes, pero no los ponen en el mercado. Es lo mismo y, además, han subido de precio. Respuesta: No a ninguna de las promesas que se hicieron.

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP**, reconoció que efectivamente, la ley N° 20.724 entregó la facultad de autorizar y de fiscalizar las farmacias al Instituto de Salud Pública. Durante dos años dicha facultad se ha aplicado, y para beneficio de la transparencia de esta Comisión la cantidad de fiscalizaciones, rigurosidad y criterios, ha sido bastante más homogénea que antes, y para ello la cantidad de fiscalizaciones también se ha duplicado respecto de las que existían en la Región Metropolitana. Bajo

ese mismo precepto legal, el Ministerio de Salud suscribió un acuerdo con las seremis de regiones, en las que el Instituto de Salud Pública delegó la facultad de autorizar y fiscalizar a las farmacias, botiquines y droguerías, con el objeto de aplicar la nueva legislación. Efectivamente, tienen cerca de 200 sumarios desde 2014 al 2016, y aproximadamente 100 de ellos tienen una sentencia, ya sea de multas de diferentes valores, hasta el valor máximo de 1.000 UTM. Al mismo tiempo, existen sumarios que aún no han tenido sentencia.

Han tenido reuniones con la Asociación de Farmacias y les han manifestado que existe una ley, la N° 20.416, que habla de las empresas de menor tamaño. Respecto de ellas, se podría encontrar una causal para rebajar las multas, dado que la multa que se cursa a una farmacia de cadena y a una farmacia independiente, por ejemplo, por ausencia del químico farmacéutico, es prácticamente la misma. Ahora, ¿es dable pensar que el ser humano que se atiende en una farmacia independiente su salud tiene una calidad diferente a la de aquel ser humano que se atiende en una farmacia de cadena? A juicio del Instituto de Salud Pública, no. Es tan grave la ausencia del químico farmacéutico en una farmacia como en otra, sin perjuicio de lo cual, y dados los argumentos que han entregado las farmacias independientes, y de acuerdo con la legislación vigente, se considera que el tribunal contencioso administrativo, en este caso el Instituto de Salud Pública, puede aplicar la ley que clasifica a las empresas en diferente tamaño y generar, a través de los recursos administrativos, antes de llegar a tribunales de justicia, un espacio para revisar el monto de las multas, y algo que para nosotros es más relevante, el cambio de conducta, ya que nuestra labor no es recaudar plata por multas, sino la de generar cambio en la conducta de un empresario grande o en la de un empresario chico para que se cumpla la ley.

El señor **Gabriel Zaliasnik, Abogado**, quien lleva veintitantos años ejerciendo en materias relacionadas con el acceso a medicamentos, particularmente de las patentes, lo cual le ha hecho en alguna medida conocedor del tema afirmó que el mercado farmacéutico en Chile y en particular el acceso a los medicamentos han tenido tres modelos: uno, en que se asigna un rol protagónico al médico; otro, en que se asigna un rol protagónico a las farmacias, particularmente, al dependiente de las farmacias, quien está detrás del mostrador, y los modelos de góndola. Si bien estos últimos modelos podrían ser propio de una farmacia, la idea es que se da acceso al cliente, al consumidor, al ciudadano, que se empodera con herramientas para poder elegir qué medicamento utilizar.

Entonces, el direccionamiento del acceso a medicamentos - se puede combinar de distintas formas- va a depender del énfasis en la política pública que se quiera utilizar. Si se cree y confía en los médicos, naturalmente, estos van a tomar la decisión de la prescripción, por ejemplo, de un genérico o de una marca determinada que les da confianza y seguridad en sus tratamientos. Si un médico prescribe un genérico, de alguna manera, empodera a la farmacia, porque le permite la intercambiabilidad en forma bastante laxa. Si el médico prescribe un medicamento de marca determinada, desempodera a la farmacia si, a su vez, se hace respetar la receta médica. En el fondo, depende del rol que juega en este punto el Instituto de Salud Pública en velar por el respeto a la receta.

Si nos enfocamos en el paciente y se prescribe, por ejemplo, un genérico de aquellos que pueden acceder en las góndolas, probablemente el paciente va a empoderarse y no va a depender del *stock* que pueda tener disponible la farmacia. También tenemos un paciente empoderado si se le da información suficiente para que pueda elegir.

Si les damos el poder a las cadenas de farmacias, en su opinión, tiene el efecto de si la prescripción es genérica, por supuesto, van a direccionar ventas a marcas propias, a genéricos o, incluso, al laboratorio que pudiera proveerlas de algún incentivo. Si hay prescripción específica, van a tener que respetar la decisión médica si, a su vez, el Instituto de Salud Pública hace el trabajo y controla.

¿Qué inspiraba a la modificación de la Ley de Fármacos y la política de bioequivalencia, que hoy significa que se esté pagando el precio y el costo de una política

mal implementada? Había algunas situaciones que podían derivar en problemas, porque iban a tener falta de medicamentos y también se iban a encarecer los medicamentos. ¿Básicamente, qué ocurría? Que se desconfiaba de los médicos. En ese entonces se hablaba de más o menos 30.000 médicos, pensando que había un espacio muy grande de corrupción en el cuerpo médico. Se desconfiaba profundamente de los laboratorios, ya que se pensaba que estos tenían el poder corruptor respecto de los médicos. Se desconfiaba de los pacientes, pues desde el punto de vista de la salud pública se creía que si el paracetamol, por ejemplo, se ponía en una góndola, los usuarios podrían automedicarse y comprar 30 cajas del producto. Curiosamente, se confiaba mucho en el poder de las cadenas de farmacia, suponiendo que estas podrían ser el árbitro en el acceso a los medicamentos.

¿Cuál era el modelo? La exigencia 1 que planteaba el Ministerio de Salud era contar con estudios de bioequivalencia y la expectativa era que el estudio iba a garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos. La exigencia 2 era que debían recetarse medicamentos genéricos, los que iban a producir el mismo efecto terapéutico y tendrían la misma calidad certificada por el Instituto de Salud Pública y, por lo tanto, iban a ser intercambiables. Por lo tanto, se verificaba una segunda expectativa del Ministerio de Salud de la época y era que iba a aumentar la demanda de genéricos, que consideraban baja, aunque las cifras que maneja IMS Health no demuestran eso. Entonces, la tercera expectativa era que los precios iban a bajar y del mismo modo el gasto en salud de los ciudadanos. Sin embargo, no se iban a cumplir ninguna de esas expectativas.

Lo que preveían quienes hacían estudios al respecto apuntaban a que la bioequivalencia que se estaba implementando no cumplía con los estándares internacionales que se requerían. Se le criticó mucho por haberla llamado “una bioequivalencia a la chilena”, pues se había hecho de manera bastante *sui generis*, que no aseguraba el control de que los laboratorios tuvieran las prácticas de buena manufactura de manera prioritaria; no se aseguraba que utilizaran una materia prima homogénea y, por lo tanto, solo se iba a garantizar la intercambiabilidad del lote que era testeado, para efectos de la bioequivalencia, pero no se podía extrapolar el resultado a productos en el futuro.

En esa época, el 35 o 40 por ciento de los laboratorios, incluso sus plantas en Chile, no cumplían con las normas GMP, por lo cual, antes de hablar siquiera de bioequivalencia e intercambiabilidad, más bien parecía que había que asegurar una base de comparación que fuera igual. Por lo tanto, la expectativa 1 no se cumplía. La expectativa 2, que apuntaba a que aumentaría la demanda de genéricos bajo la idea o la premisa que ahora algunos han querido reflatar, se refiere a que la prescripción de genéricos iba a producir este efecto. En el fondo, asumiendo la intercambiabilidad de los medicamentos, que no es un supuesto razonable, iba a ser posible acceder al intercambio. Detrás de esta obligación está el supuesto de que en Chile se recetaban pocos genéricos, aunque las cifras demostraban que en ese entonces no era así, finalmente en la Comisión de Fármacos se llegó a la redacción del actual artículo 101, en consenso con el Ejecutivo y con todos los actores de la Cámara de Diputados y del Senado, lo que de alguna manera zanjó este debate y permitió la intercambiabilidad en el caso de que hubiesen bioequivalentes, y prohibió la intercambiabilidad en los casos en que todavía no se hubiese llevado adelante la bioequivalencia. El problema era la expectativa 3, que era la madre del cordero, porque el ministro de Salud nos decía que iban a bajar los precios; por lo tanto, todos creían que la Ley de Fármacos era la gran solución y que Chile iba a ser otro en relación con el acceso a los medicamentos. Él decía que lo que iba a pasar era lo siguiente, y es lo que pasó: el proyecto de impulsar los genéricos aumentaría el precio de los medicamentos genéricos. Se calculaba según un estudio del entonces ministro de Hacienda, pero que había hecho muchos años antes Felipe Larraín junto al economista Jorge Quiroz, en 2003, estudiando experiencias comparadas que iba a subir el precio de los genéricos, que iba a aumentar el poder de las cadenas de farmacia, porque habiendo intercambiabilidad, pudiendo redireccionar ventas a marcas propias o a determinados genéricos, o pudiendo elegir entre ellos, no hay ninguna razón para que la cadena de farmacia deba tener en su *stock* cuatro o cinco marcas de un mismo principio activo.

Es natural en la lógica de negocios, y eso no tiene nada de malo, que si se satisface con una presentación del producto no tiene para qué tener un sobrestock de cuatro o cinco presentaciones disponibles. Lo que ocurriría es que disminuiría la cantidad de oferentes en el mercado junto con el número de laboratorios y el número de productos. ¿Qué fue lo que sucedió? Los laboratorios tuvieron la posibilidad de elegir qué líneas de productos querían bioequivalenciar. Por ejemplo, el que se especializaba en medicamentos cardiológicos y tenía ventas importantes en esa área, bioequivalenció esos productos; el que se dedicaba a productos para la diabetes hizo lo propio, y así cada laboratorio de alguna manera fue segmentando nichos en los cuales participar. Por lo tanto, había poco incentivo para que los laboratorios siguieran produciendo los medicamentos que hasta ese momento producían. Si no hacían bioequivalencia de un determinado principio activo o molécula, qué sentido tenía seguir fabricándolos si no lo podrían expender en las farmacias. Eso, probablemente, se iba a ver reflejado en un aumento de los precios de productos con marcas porque como el proceso de bioequivalencia, aún con sus limitaciones por haber sido hecho a la chilena, de alguna manera tenía mucho más sentido bioequivalenciar productos de marca que un medicamento genérico.

Lo anterior iba a traer aparejado un aumento en los costos de fiscalización de la autoridad, porque la carga para el Instituto de Salud Pública era bastante grande, pues deben recordar que todavía no se creaba la Agencia Nacional de Medicamentos. En consecuencia, lo que concluían el ministro Larraín y Jorge Quiroz en ese entonces era que los precios de los medicamentos genéricos iban a subir y, probablemente, también los de marca, y el impacto en el gasto total era incierto, pues claramente se trataba de una medida regresiva. ¿Por qué es una medida regresiva la política pública que se adoptó? Hoy se está pagando las consecuencias y ha llevado a la constitución de esta comisión investigadora. La respuesta es que hoy día hay menos medicamentos disponibles en el mercado, menos presentaciones, menos competencia y, por lo tanto, hay mayores precios.

Además, hay un análisis económico bastante interesante que hacen Larraín y Quiroz. Muchos laboratorios con el genérico de marca -es una de las características en el mercado de Chile- de alguna manera subsidiaban a costo marginal los genéricos, que vendrían a ser los equivalentes al formulario nacional del Laboratorio Chile. Sin genérico de marca, el genérico duro, necesariamente iba a subir de precio. No hay ningún incentivo para diferenciarse. Es como si en el futuro colocáramos a los médicos la palabra "cardiólogo" en el delantal. ¿Cuándo se va a la clínica o al hospital le interesara o no la diferencia entre uno y otro? Bueno, la marca sí interesa, porque durante ochenta o cien años las marcas fueron el garante de la calidad de los medicamentos. La salud pública en Chile mejoró sustancialmente durante décadas, de manera progresiva, sin que existiera bioequivalencia, y con esto no quiere decir que se oponga a un proceso serio de bioequivalencia, sino que se opone a la lógica de que de la bioequivalencia se sigue a la intercambiabilidad y reemplazan el rol del médico en esta decisión. Es decir, su convicción, íntima, personal y profunda, es que el médico atomiza la decisión. En definitiva, hay 30 mil o 40 mil médicos a la hora de resolver. El médico conoce a su paciente, conoce los productos, ha visto los efectos de los medicamentos y, por lo tanto, si bien es razonable que se quiera empoderar al paciente, entonces permitan la publicidad. Si se prohíbe la publicidad o cualquier tipo de contacto con el médico, que es lo que se hizo en la ley, y se permite una intercambiabilidad completa y se reduce el número de oferentes, probablemente los precios iban a tener un incremento. Por lo tanto, la expectativa 3 no se verifica, esto es, que los precios bajan y con ello bajaba el gasto de salud.

Hay aumento de costos por cumplir las exigencias regulatorias; hubo aumento de precios por pasar de mercado marginal a ser mercado objetivo. En el fondo, ahora derechamente el genérico pasó a ser en algunos aspectos el mercado objetivo, o bien, se iba a producir desabastecimiento.

Aumentó el poder de negociación de las cadenas de farmacias. Es natural, porque por razones casi obvias prefieren tener menos *stock* de medicamentos y eligen o priorizan algún laboratorio en desmedro de otros, y ese podría ser el laboratorio que le ha tocado

representar, o podría ser otro. No es una queja que tenga que ver con intereses. Disminuye la cantidad de oferentes y, probablemente, aumentaría el precio de los genéricos de marca y el valor del genérico, porque se produce un desplazamiento al alza. No era posible simultáneamente argumentar a favor de la intercambiabilidad de medicamentos y la prescripción obligatoria de genéricos; a favor de venta OTC en supermercados, y en contra del poder del retail farmacéutico y de la automedicación.

Ese era como el discurso público, o sea, todo esto lo iba a solucionar la Ley de Fármacos. Siempre ha postulado que el valor de la receta médica *per se* es un gran contrapeso en un mercado en que el paciente no tiene ninguna vela en el entierro ni facultad donde elegir. En otras palabras, frente a un mercado en que las tres cadenas concentran un 90 y tanto por ciento del mercado naturalmente la receta médica pasa a ser un contrapeso relevante en un mercado donde existe integración vertical entre algunos laboratorios, y si no es integración vertical, algún tipo de contacto en la propiedad con las cadenas de farmacias. Evidentemente, es un contrapeso en un mercado, aún sin integración vertical, en que las farmacias desarrollan marcas propias, como lo que ocurre con los supermercados con algunos productos. También se produce con algunos elementos donde el único contrapeso posible pareciera estar en la receta médica.

Por eso, no debe llamar la atención a nadie, por ejemplo, cuando recién comenzó la polémica de las farmacias populares, por llamarlo de alguna forma. Una de las cadenas de farmacias, creo que Salcobrand, se apuró en ese momento en decir que estaban de acuerdo en concentrar poder comprador en Cenabast y traspasarlo al consumidor, porque indudablemente, desde el punto de vista de la cadena de farmacia, si el poder comprador del Estado se reduce a una molécula en una presentación de un laboratorio, evidentemente deja de estar obligado a manejar un *stock* importante. Por lo tanto, sus costos de inventarios son menores, por lo que cree que se precipitaron en sacar esa conclusión, que además era bastante populista porque era suponer que Cenabast de verdad tendría la capacidad de hacerse cargo de un poder comprador de manera significativa.

En síntesis, esa era la realidad del mercado cuando estaban empujando la política de bioequivalencia. Es decir, en vez de fortalecer la industria de producción local de medicamentos, que además tienen un cierto valor si se quiere estratégico, en realidad, pareciera ser que se estaba debilitando la industria nacional. Las consecuencias estaban a la vista. Se incrementó la presencia de las marcas propias de las farmacias. Lamentablemente, con el tema de las farmacias populares se produjo un efecto dominó que era fácil de prever y difícil de hacerse cargo desde un punto de vista de un cierto populismo si se quiere legislativo o regulatorio, y surgió la idea de que esto era como la panacea que va a solucionar todos los problemas, ya sea por concentrar otra vez el poder de compra y por detectar los problemas que dejaba dando botes la Ley de Fármacos. Comenzaron a salir reportajes sobre la materia y el Sernac no cree que haya sido todo lo cuidadoso que debería, porque comenzó a comparar peras con manzanas; países con costos de bolsillo distintos, donde había algunos con subsidios o seguros que pagan parte del financiamiento del costo de los medicamentos. En el fondo, se han comparado modelos regulatorios completamente distintos y, por lo tanto, es bastante difícil inferir que ello iba a terminar en algún beneficio.

Probablemente, se buscó la mejor solución de consenso. Pero aquí hay que tener mucho cuidado, pues el sistema no estaba tan malo y, como dicen los americanos "si no estaba roto es mejor no arreglarlo". Y aquí se pusieron a arreglar algo que quizá no estaba tan roto como se pensaba. Es cierto que había cosas que mejorar, pero Chile tenía una industria farmacéutica bastante respetable, con acceso a medicamentos genéricos a precios muy baratos comparados con el resto de Latinoamérica, porque estaban subsidiados y a costo marginal con los genéricos de marca.

Hoy parece bastante fácil disparar al producto genérico de marca, desde un punto de vista intuitivo, pero hay que considerar el efecto que produce en el acceso al medicamento genérico como tal y, además, ver cómo impacta en los canales de distribución de los medicamentos. Apostar a que Cenabast, dada su fragilidad histórica,

reemplazará el poder de compra o que solo se hagan a través de compras concentradas en todo Latinoamérica, considera que hay que ir despacio y tener mucho cuidado.

Ha estado más alejado del debate en el último año, pero ha escuchado de proyectos que estudian la alternativa de fijación de precios; que se están buscando modelos, que espera que no sean como el ecuatoriano, que ha sido un desastre. Existe una gran cantidad de productos falsificados en el mercado farmacéutico y, dice falsificado derechamente, porque tienen hasta talco en su interior.

Hay que tener un poco de confianza en alinear de alguna manera los incentivos. Entiende el discurso de que el medicamento no es un bien de consumo propiamente tal y que se le puede calificar como un bien social, pero en el intertanto Chile ha mejorado sus indicadores de salud de forma significativa, notable, mejora reconocida por todo el mundo a lo largo de los últimos cincuenta años o más. Lo ha hecho con su industria nacional, con sus cadenas de farmacias, pese a los problemas de concentración en el último tiempo; lo ha hecho con genéricos de marca, con productos innovadores y con genéricos propiamente tal.

Por tanto, antes de modificar la estructura de nuestro mercado histórico, el cual ha funcionado bastante bien, llama a que seamos cautos y midamos los impactos que podrían tener los costos de una mala regulación, que después serían soportados por la industria y por los consumidores. Como alcance, en el año 90, cuando se introdujo la protección a las patentes, se dijo que los laboratorios multinacionales invertirían de forma significativa en las plantas de producción; sin embargo, la mayoría de las multinacionales dejó agencias de representación en Chile y se llevó las plantas. Hoy, esas plantas son verdaderas bodegas o microbodegas, que se arriendan. Chile perdió su industria de síntesis química producto de la decisión de introducir en ese momento la protección de las patentes. Por eso, respecto del TPP ha sido bastante ácido, en términos de que se tenga cuidado de cómo regular. Hace un llamado de atención o una alerta a una Comisión como ésta, porque se debate en general sobre el costo de medicamentos, de moléculas y de productos que son bastante sencillos y simples; de hecho, están hablando de productos de química simple. En el mercado farmacéutico, el mundo de los medicamentos, ha evolucionado hacia productos biológicos de alto valor y de alto costo de bolsillo. El Estado gasta en tratamientos de generación para enfermedades catastróficas y, probablemente, no gasta tanto en amoxicilina o en penicilina como antes.

Tiene temor de que en este debate estén perdiendo el foco al no anticipar verdaderas problemáticas. Le gustaría ver un ISP y una autoridad de salud mucho más preocupada de cómo acceder a medicamentos biológicos o complejos a buenos precios, esos que no se compran en las farmacias y que hay que comprar directamente en las farmacias de las clínicas, donde las diferencias de precios no tienen que ver con lo que se ahorra. Es lo que sucede con el Imatinib, un medicamento para el cáncer, específicamente, el linfoma no Hodgkin, del laboratorio Novartis, que peleó por muchos años la defensa de su patente en contra del laboratorio Recalcine. En ese caso no solo el diferencial era de 30 por ciento del precio, que se traducían en millones de pesos en el tratamiento, sino que era de acceso a los medicamentos de cantidad de pacientes que se atendían con ese medicamento. Eso tiene un valor distinto. Es decir, ¿cuántas personas no se atendieron por linfoma no Hodgkin producto de la litigación que tenía lugar, en ese momento, por la protección de la patente? Por tanto, existe una cifra negra de personas que probablemente fallecieron por no acceder a ese medicamento.

Por eso, cuando se piensa en la lógica de las patentes, que son parte de la lógica del acceso a los medicamentos, también deben ser extraordinariamente cautos. Están preocupados de los precios de la Simvastatina, porque no lo encuentran en la farmacia de la calle Huérfanos, pero están hablando de un producto de 5 mil pesos. En cambio, un medicamento biológico puede costar 2 o 3 millones de pesos por mes. En este caso, las farmacias populares o el acceso a los medicamentos van a tener verdadera importancia y significación para la ciudadanía. Esto es impactante en el discurso, pero por una razón obvia. A nadie le gusta gastar en medicamentos, incluso, gastar en paracetamol se transforma en algo fuera del presupuesto. Nadie compra a gusto cuando se está enfermo. ¿Quién puede querer gastar parte de sus remuneraciones en medicamentos? Siempre los

encontrará caros, pero cuando padecemos una enfermedad catastrófica se debe asegurar de que exista igualdad y acceso en Chile. Probablemente, eso está quedando un poco tapado en este debate de moléculas sencillas, en vez de entrar en un debate para regular el tema, que es mucho más significativo. Advirtió que es un poco fundamentalista en algunos puntos de vista, pero los dice con harta convicción.

El señor **Felipe Muñoz Abogado**, quien manifestó conocer el mercado de los medicamentos y que se relaciona permanentemente con él y con todos sus actores, partió por señalar que hablar de este mercado y de su regulación puede hacerse desde múltiples ópticas, pero va a quedarse con dos: la sanitaria y la económica. ¿Por qué? Porque es evidente que deficiencias en las coberturas de salud repercuten en la población y en el gasto público. Por ello, no parece adecuado analizar este mercado solo con una mirada sanitaria y omitir la otra, la económica, pues es evidente que los medicamentos tienen un rol social, pero también existen variables económicas que no pueden omitirse del análisis de un sistema de salud como el nuestro, que básicamente no es asistencial, no hay grandes subsidios. Por ende, el gasto es fundamentalmente de bolsillo.

En ese sentido, no es irrelevante el sentido o dirección de determinadas regulaciones sanitarias, que pueden ser altamente regresivas para las economías individuales de cada uno. Por ello es importante tener en consideración estos dos vectores, el económico y el sanitario. Planteó que no es bueno ni aconsejable quedarse simplemente con una óptica sanitaria y prescindir de la otra. Y al revés, tampoco las claves económicas pueden dar todas las soluciones posibles de idear en un mercado como este, donde los medicamentos efectivamente tienen un rol social. De modo que, insistió, cualquier consideración regulatoria debería pasar por una combinación de ambos vectores, y en el país hay ejemplos de ello. Sostuvo desde ya que la iniciativa del Presidente Frei Montalva, en 1969, con el Formulario Nacional, es un buen ejemplo de cómo se amalgaman visiones económicas y sanitarias. La política de bioequivalencia -de la cual es un fervoroso partidario- también conjuga elementos sanitarios, de acceso de medicamentos para la población y competencia entre productos. Es decir, combina factores sanitarios y económicos. Pueden discutirse cómo se está implementando, pero no hay que dejar a un lado, en el análisis serio y profundo, que es una buena noticia para el mercado que se combinen estas dos visiones.

En términos de diagnóstico, entonces, cabe preguntarse cuáles son los aspectos mínimos que deberían ser considerados en el mercado de medicamentos. Le parece imprescindible abordar al menos los siguientes: mercado público y mercado privado; accesibilidad, transparencia, regulaciones y autoridad sanitaria.

Respecto del mercado público y el privado, gran tema es la Cenabast que, según su ley orgánica, está llamada a cumplir un rol relevante en el abasto de hospitales y consultorios, consolidando la demanda pública de medicamentos. Sin embargo, en la práctica, las cifras muestran que no consolida más del 50 por ciento del mercado. Por otro lado, su capacidad de pago está permanentemente en entredicho, por lo que tanto los actores del sector público prescinden de sus servicios y van a compras directas, como los participantes privados, que no participan en sus licitaciones o bien lo hacen con recelo, con los plazos de pago que actualmente comprometen. En definitiva, no es un misterio que la Cenabast enfrenta problemas económicos, de gestión y distribución.

Por otra parte, en el mercado privado coexisten laboratorios, distribuidores y farmacias. Los laboratorios internacionales centran su modelo de negocio en la receta, pues producen y venden marcas. Los laboratorios nacionales basan su negocio en la venta de genéricos, con o sin marca. En el primer caso, básicamente es un genérico que se vende en el mesón de las farmacias, y en el segundo tiene promoción médica, igual que los medicamentos de marca. Los distribuidores compran medicamentos en grandes volúmenes y los distribuyen en las farmacias. Por último, las farmacias son las llamadas a dispensar los medicamentos a toda la población, a los usuarios finales, pues si bien son centros de salud, también son el lugar donde se encuentran todos los medicamentos, donde se materializa el acceso de la población a ellos.

A nivel de precios de medicamentos, en el mercado nacional y tomando en consideración los datos aportados por el IMS, la empresa de auditores internacional del mercado farmacéutico, se puede decir que el precio promedio de los medicamentos en el mercado privado chileno son de los más bajos de Latinoamérica. El promedio general de todo el arsenal terapéutico que se vende es de 5,1 dólares. Por qué ha insistido tanto en que estos son valores promedio. Porque en ese carácter se esconden los extremos. Es evidente que se pueden encontrar productos que en un extremo estén más caros que el promedio, así como más baratos en el otro. Eso normalmente no se deja tan claro. Además, los precios promedios, los guarismos económicos, no reflejan necesariamente las políticas sanitarias y económicas de los países. Por lo tanto, muchas veces las comparaciones que se presentan pierden de vista la realidad del sistema sanitario del cual se está hablando. Insiste, no puede ser la clave de análisis el guarismo económico de un precio promedio. Es un factor, un indicativo, pero hay que razonar más y entender de mejor manera la dinámica del mercado. Aquí es importante de nuevo conjugar las políticas sanitarias públicas y los incentivos de los privados, que se desenvuelven en el mercado privado de la salud. No se pueden mirar de manera aislada. Pero tampoco vale que se conjuguen los discursos de salud pública y salud privada, como se está haciendo una constante. Eso enturbia la discusión. Hay lógicas sanitarias que aplican perfectamente al mercado público y hay otras que aplican perfectamente al privado. Cuando tratan de cruzarlas, es evidente que se llega a conclusiones, que pueden ser precipitadas o, a veces, de buena intención, pero muy erradas, y eso genera un alto impacto, puesto que es el usuario el que termina pagando el costo final, el consumidor y, en algunos casos, el sistema de salud público, o sea, el erario nacional, los impuestos de todos nosotros.

En este punto, vale la pena comentar la penetración de genéricos. Se habla mucho de que en Chile no se venden genéricos, comentario que no lo avalan las cifras del IMS. Se dice que esta penetración de productos genéricos en el mercado es de las más altas en la región, con una participación de 45,5 por ciento de unidades tranzadas en el mercado privado y de 6,5 por ciento en valores, lo que refleja una buena ecuación y habla bien de las políticas públicas. Tienen una alta penetración en unidades y una baja penetración en valores. Eso es una buena lógica, tratándose de genéricos que permiten un mejor acceso de la población a medicamentos. Y en este contexto hay un aspecto que nunca se resalta suficientemente y suele quedarse a nivel de análisis del poder de la receta o del poder de la farmacia. Es una óptica errada, o al menos incompleta. Hay una situación especial en este país y que tiene su génesis en el Formulario Nacional.

En Chile es posible encontrar tres tipos o categorías de medicamentos, lo que no ocurre en otros países del mundo. Normalmente se está acostumbrado a oír que existen marcas y genéricos. En algunos casos se habla de genéricos de copia, cuando en realidad existe una gama media de productos, que es lo que ocurre en Chile y que no se repite en otros mercados. En ese sentido, hay productos que tienen gama alta, marcas; gama baja, genéricos, y gama media, copias. Estas copias tienen el carácter de genéricos, pero además tienen *marketing*, tienen promoción médica; es decir, se comportan prácticamente como un medicamento de receta.

Eso explica las oscilaciones de precios, cuando se ven los precios a que salen al mercado en otros países los productos de marca o genéricos, donde es posible encontrar promedios de 4,6 dólares a 26,6 dólares para las marcas, y 0,9 centavos de dólar hasta 8,4 dólares para los genéricos. Esto en Latinoamérica. En Estados Unidos los promedios son inmensamente mayores. En ese sentido, si atendemos a los valores que existen en el mercado nacional, la grata sorpresa es que tenemos precios promedio bajos, de los más bajos de Latinoamérica. No se trata que esa sea una solución ni que pretenda ser la respuesta que está buscando esta Comisión, sino que es un factor a considerar. ¿Por qué este dato puede ser significativo? ¿Por qué hay que tratar de inferir algo más de esta estructura de medicamentos? Una respuesta posible es que esta estructura permite explicar por qué los precios de los genéricos no suben. Dado que están en el piso del valor, no suben porque en el medio hay un producto que ocupa ese nicho, de manera que se transforma en un techo. Y para las marcas producen el efecto contrario: como son de capa media, y por un fenómeno económico bastante estudiado respecto de la disposición a pagar, jalan hacia abajo a los productos de marca. Dado un precio de la marca se va a

sustituir por una copia, en la medida en que es conocida, tiene promoción médica, etcétera. Entonces, no es baladí que exista esta estructura de precios a propósito de una estructuración de los medicamentos en el mercado.

En síntesis, el mercado chileno parece disponer de medicamentos de bajo precio en comparación con la región y países del primer mundo, pero los problemas de accesibilidad y gasto de bolsillo siguen presentes, lo que pudiera mejorarse introduciendo factores de competencia a nivel de productos y mejorando la información disponible, entre otras medidas posibles.

La OCDE señala que el gasto de bolsillo en Chile refleja que la población tiene dificultades para acceder a los medicamentos. Esta es una característica de nuestro sistema de salud que muestra que las políticas públicas por disminuir este gasto de bolsillo no han tenido el efecto esperado, por ser escasas y de pobre cobertura. Se entiende, entonces, el surgimiento de iniciativas como las farmacias populares. Desde luego, ellas dan cuenta de una triste realidad, como es la falta de acceso a medicamentos por parte de los quintiles más vulnerables de la población, tanto por disponibilidad como por precio. Es importante destacar que esta realidad refleja la carestía de la atención primaria de salud en el país, pues se trata de personas con fichas de protección social, a quienes el Estado les debiera entregar gratuitamente estos remedios. Sin embargo, ello no ocurre y, hasta donde se sabe, los consultorios están permanentemente desabastecidos -tienen que dar el *stock*- y endeudados, lo que es una muestra evidente de que hay una solución de salud pública, a nivel de atención primaria, que no está funcionando.

El señor **Alberto Novoa, Fiscal de farmacias Salcobrand**, sostuvo que hace décadas que en Chile existe una diferencia de precios para la compra de medicamentos. Al respecto, la compra que hace el sector público es 19 veces más económica de lo que es para las farmacias privadas. Pues bien, esta historia de los medicamentos tiene un origen que fundamentalmente requiere una mirada a la cadena completa, es decir, mirar cómo surge el medicamento. Aunque parezca obvio, surge para tratar enfermedades y quien desarrolla la cura de esas enfermedades y hace la investigación y el desarrollo son, precisamente, los laboratorios innovadores que, tras hacer gastos bastante elevados en el desarrollo de medicamentos que pueden llegar hasta los 2.500 millones de dólares, generan un principio activo, una nueva molécula que patentan. La patente y su duración dependerá de la regulación patentaria que tenga cada país, pero, en definitiva, logran un monopolio legal por un período de tiempo, que en el caso chileno es de 20 años, que permite vender en forma exclusiva ese medicamento, el cual, a través de la receta médica, se va haciendo conocido por el cuerpo médico. En consecuencia, se va recetando a los pacientes. Estos medicamentos, mientras tienen el carácter de medicamento bajo patente, son de alto costo, tanto para el sector público como para el sector privado. Ahí no existe la diferencia a la que hizo alusión porque el medicamento está en proceso de recuperación de la inversión que ha generado. Luego, tras la extinción del plazo de la patente, se produce la posibilidad de que otros laboratorios puedan producir el medicamento, que se denomina genérico. En verdad, la palabra genérico da para mucho, porque hay genéricos de marca y genéricos que no tienen marca, pero concretamente es un medicamento que es reconocido por su denominación común internacional, DCI. Además, curiosamente, esos medicamentos son producidos por los mismos laboratorios innovadores. La razón de que los laboratorios innovadores puedan eventualmente producir medicamentos genéricos, a su juicio, se origina en la legislación norteamericana, la cual permite al laboratorio que logre primero acreditar bioequivalencia y tener un período de seis meses de exclusividad en las ventas. Por lo tanto, resulta natural que un laboratorio que ha hecho la innovación pueda lanzar al mercado productos bioequivalentes para efectos de ganar, también a nivel del bioequivalente, la exclusividad durante un período de seis meses, pudiendo, en consecuencia, hacerse conocido en ese mercado específico.

Luego de 2012, se produjo en Estados Unidos, principalmente, lo que se denominó el barranco de las patentes o *patent Cliff*, es decir, la pérdida de patentes de los medicamentos que más ventas generaban para los principales laboratorios innovadores.

En ese contexto, surgió la proliferación de los medicamentos genéricos que ve que el precio general de los medicamentos a nivel mundial tiende a la baja, como consecuencia de la aparición de los medicamentos genéricos.

4) Enfermedades de alto costo, enfermedades raras y Ley Ricarte Soto

La **Ministra de Salud** hizo presente que la ley N° 20.850, Ricarte Soto, en el sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, ha tenido avances en su ejecución y en su perfeccionamiento. En lo que respecta a su ejecución hay reglamentos mínimos para implementación aprobados; protocolos de atención; decreto de cobertura vigente para estos 11 problemas de salud con pacientes que ya están recibiendo sus medicamentos y la continuidad de tratamiento garantizado. En perfeccionamiento se cuenta con una red de prestadores, la cual se está verificando; cuentan con un margen de tres meses para ir fortaleciendo los prestadores que se están validando a través de las páginas web que tienen disponibles al igual que con las nuevas adquisiciones de productos en trámite.

Actualmente están siendo beneficiadas 4.400 personas que padecen estos problemas de salud, todos los medicamentos que se encuentran aquí están autorizados, visados y registrados como corresponde por el Instituto de Salud Pública.

El señor **Robinson Cristi, Presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras** se preguntó, ¿Qué es una enfermedad rara? Según la Unión Europea, son enfermedades raras las que afectan a cinco personas por cada 10.000 habitantes, cifra que abarca entre el seis y el ocho por ciento de la población. Otra definición hace mención a las características. Las enfermedades raras son un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por afectar a un número reducido de personas, ser crónicas, discapacitantes y presentar una elevada tasa de morbimortalidad, para el tratamiento de las cuales los recursos terapéuticos son, en general, limitados. Estas son las dos grandes definiciones que existen para las enfermedades raras.

Debo comentar que en Chile no existe una definición clara de lo que es una enfermedad rara, ni siquiera por parte del Ministerio de Salud. ¿Qué consecuencias trae ser afectado por una enfermedad rara? Son enfermedades hereditarias, genéticas, que presentan un carácter crónico, son complejas y requieren de la interacción de muchas disciplinas médicas para su manejo.

Se han identificado más de 7.000 enfermedades raras en el mundo. En Chile han hecho el catastro de 120 a 130 enfermedades, y las que existen son 7.000. Si consultan al Ministerio de Salud cuántas enfermedades raras existen, no saben: no saben cuántos pacientes, no saben cuántas enfermedades, no saben dónde están los pacientes, en qué zona del país. No pueden continuar pensando en que van a avanzar con 130 o 150 tipos. Hay que empezar a clasificarlas, porque no todas son iguales. A pesar de ser raras, se tiende a pensar que son de alto costo, pero hay algunas que son de bajo costo. No está de más decir que tampoco el Ministerio de Salud tiene una política clara respecto a esto. Ahora, en cuanto al tema de fondo, que tiene que ver con el acceso a los medicamentos de las enfermedades raras, hoy, el escenario es que no todas tienen remedios de alto costo. Los medicamentos que no son de alto costo igual tienen problemas para ser entregados en los hospitales. Remedios de muy bajo costo y muy comunes tampoco son entregados a los pacientes, por lo cual deben comprarlos en las farmacias.

¿Qué implicancias trae eso? Que los tratamientos se ven afectados, con los problemas que todos conocen. Una gran cantidad deben comprarlos de manera particular. Muchos tienen que traerlos desde fuera de Chile, porque no hay acá, y no hay posibilidades de que los traigan. Si son remedios para cinco o diez pacientes, nadie los trae. Entonces, tienen que importarlos. Si esos remedios no tienen código sanitario, no hay posibilidad. Tienen que hacer muchos trámites, pagar impuestos, pagar costos de aduana y una serie de cosas para poder traer los remedios desde fuera de Chile. Tienen que pagar 8.000

pesos al servicio para que autorice la entrada de los remedios. Los pacientes hacen un tremendo esfuerzo. Se consiguen los remedios fuera de Chile, se los donan o los compran, y más encima tienen que pagar un impuesto de 8.000 pesos al Servicio Nacional de Salud para que los autoricen.

No existe un catastro de los medicamentos que entran a Chile. Si consulta al Ministerio de Salud cuáles son los medicamentos de alto costo que están entrando a Chile, no saben, porque no hay una conversación clara entre el seremi de Salud, que antes manejaba el ingreso de los remedios, con el Ministerio de Salud. Esa es la situación de los medicamentos para las enfermedades raras en Chile. ¿Qué pasa con las enfermedades raras, los medicamentos y la Ley Ricarte Soto? La ley busca asegurar el financiamiento de diagnóstico y sus beneficiarios son todas las personas que tienen un sistema de salud previsional. Recalcó, todas las personas, porque tal como lo va a demostrar, esto no es para todas las personas, es una ley excluyente. Esa es la forma cómo funciona la Ley Ricarte Soto.

Después, viene la evaluación de los requisitos. ¿Qué pasa con las enfermedades raras? En Chile, no tienen código. Tampoco están codificadas las prestaciones. O sea, parten mal, pues las enfermedades raras no pueden ingresar. Hoy, van al Ministerio de Salud, le piden todas las prestaciones para una enfermedad equis, pero no las tienen. El Ministerio de Salud no sabe cuántas enfermedades raras hay y de qué se enferman los chilenos.

En cuanto a la evaluación de requisitos, las enfermedades raras no tienen guías clínicas, porque son pocos pacientes y no hay médicos especialistas. No hay quién haga una guía. A los enfermos no les pueden endosar la responsabilidad de que haya una guía clínica. Eso lo tiene que hacer el Ministerio de Salud, pero no hace nada, ningún esfuerzo para esto. Las enfermedades raras están ahí, abandonadas. Al Ministerio de Salud le pedimos guías clínicas: “cri-cri”, como se dice en todos lados. No hay comentario al respecto.

Con la codificación pasa lo mismo. Les pidieron que codificaran las enfermedades y las prestaciones, pero tampoco se van a hacer cargo de eso. No hay para cuándo codifiquen las enfermedades y los remedios. Entonces, las enfermedades raras, en el punto anterior, están fuera, y en este, también. Después de eso, si es que llegara a pasar una enfermedad rara hasta otra etapa existe el análisis científico, económico y social. En cuanto al análisis económico, costo-beneficio, resulta que las enfermedades raras no son rentables. Son pocos pacientes y en la mayoría de los casos son caros. O sea, en esta parte, las enfermedades raras tampoco están. Finalmente, se llega al proceso de decisión, donde no hay ninguna enfermedad rara. O sea, esta ley, donde el Ministerio de Salud, en su página, define la Ley Ricarte Soto para todas las personas, no es tal. Las enfermedades raras no pueden cumplir con los requisitos de la guía clínica, no tienen quien las haga y el Minsal tampoco pone esfuerzos en esto. El Minsal no hace el menor esfuerzo para dar solución. Los pacientes con enfermedades raras son pocos por cada enfermedad y muchas de ellas de alto costo. Esto hace que no los califiquen.

El Ministerio de Salud no tiene ningún interés en catastrar ni codificar ni hacer nada con las enfermedades raras, porque no quieren hacerlo, porque son caros y pocos. Entiende que las políticas públicas están orientadas para beneficiar a la mayor cantidad de personas. Entonces, esta “Ley Ricarte Soto” no les sirve. Las conclusiones que sacan son bastante claras: “Constituye un acto arbitrario que sin duda amenaza la garantía del derecho a la vida y a la integridad física de cualquier paciente con enfermedades raras, pues lo priva, en la práctica, del acceso al mismo, infiriéndole un daño grave y significativo que afecta no solo este derecho fundamental, sino que, además, quebranta el derecho de la igualdad ante la ley, desde que deja al paciente de una enfermedad rara en un plano de desigualdad frente a los pacientes que el Minsal sí les ha dado codificación, guía clínica y todos los demás requisitos, quienes, eventualmente, una vez analizados sus casos, pueden acceder a la cobertura, por la Ley Ricarte Soto. Esto dice relación con el artículo 20 de la Constitución y van a ver cómo se vulneran todos los derechos.

Otra conclusión que sacan es que “Casi ninguna de las enfermedades raras tienen la opción de entrar a esta ley. Al poner dificultades y manejar *a priori* quiénes pueden

cumplir los requisitos que impone la Ley Ricarte Soto, claramente se está ante lo siguiente: El artículo 19, ordinal 2°, de la Constitución asegura a todas las personas: “La igualdad ante la ley. En Chile no hay personas ni grupos privilegiados. (...) Hombres y mujeres son iguales ante la ley. Ni la ley ni autoridad alguna podrán establecer diferencias arbitrarias;”. ¿A qué viene esto? El Ministerio de Salud hoy en día, a través de la Ley Ricarte Soto está manejando las codificaciones. ¿Quién hace las codificaciones? El Ministerio de Salud. ¿Quién hace las guías clínicas? El Ministerio de Salud. O sea, si el Ministerio de Salud decide no hacer una guía clínica, no dar un código, está diciendo que estas enfermedades no van a entrar, y es lo que está pasando hoy día. Las enfermedades raras están quedando en un plano de desigualdad ante la ley frente a enfermedades que sí tienen guía clínica y los códigos. Ellos no pueden hacer las guías clínicas y los códigos. Por lo tanto, mientras el Ministerio de Salud no lo haga, no pueden ingresar a la ley. O sea, si el Ministerio de Salud decide no hacer códigos y no hacer guías clínicas en veinte años, las enfermedades raras no tienen ninguna posibilidad, hasta veinte años más, de ingresar a la Ley Ricarte Soto.

Son más de doscientos mil chilenos los que hoy no tienen ninguna posibilidad de acceso a los remedios, a través de la Ley Ricarte Soto. Eso es lo que quiere establecer, y no es que no cumplan las condiciones. En el mes de marzo, el Poder Judicial, a través del Presidente de la Corte Suprema, visualizando lo que estaba pasando, pidió que se hiciera un reportaje audiovisual acerca de las exclusiones que sufren las personas con enfermedades raras. La Unicef también realizó un informe, donde se analiza la Ley Ricarte Soto. Entonces, no son los únicos que están diciendo que esta ley excluye y que no tienen acceso a los remedios de las enfermedades raras.

La señora **Verónica Cruchet, Presidenta de la Agrupación de Esclerosis Múltiple** precisó que ellos que sufren de la esclerosis múltiple que es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta al sistema nervioso central destruyendo la mielina pertenecen a los dos sistemas de salud que existen en Chile: al GES y a la Ley Ricarte Soto y, a pesar de eso, no tienen los medicamentos ni los tratamientos que requieren. Sin embargo, en la actualidad, producto de la intensa investigación a nivel mundial, existen diversos medicamentos que pueden modificar el curso de esta enfermedad, disminuyendo importantemente el número de discapacitados en el mundo, lo que sí sucede en el resto de los países, menos en Chile, donde la realidad es absolutamente distinta, ya que cada día, con cada ley, cada decreto u oficio de nuestras autoridades, se ven imposibilitados, cada vez más, de acceder a los tratamientos que necesitan.

Haciendo un poco de historia, en el año 2010 fueron incorporados al GES (en ese entonces, AUGE) y gracias a eso tuvieron acceso a todas las terapias, tratamientos y medicamentos existentes en el mundo y en Chile por medio de la salud privada, ya que la salud pública incluyó en la “canasta” solo dos medicamentos, los más antiguos y económicos, siendo, por supuesto, también los menos eficaces. Debido a esto, la lucha fue siempre que los enfermos tratados en salud pública tuvieran acceso a la misma calidad de salud que los pacientes tratados en salud privada, algo que fue parcialmente logrado en casos individuales. Debido a la constante negación del Estado de Chile al acceso a los medicamentos necesarios y debidamente recetados por los médicos especialistas, la mayoría de los pacientes se comenzó a concentrar en la empresa privada de salud. Este es un dato muy importante, porque en este momento, el 50 por ciento de los pacientes con esta patología se encuentran afiliados al sistema privado, que era -después de lo que ha cambiado- la única posibilidad de acceder a los medicamentos, haciendo un tremendo esfuerzo personal y familiar para cubrir los altísimos costos que esto significa, agregando a los elevados costos de las canastas (se adjunta archivo con valor canastas) el costo de los planes de Isapre (con un promedio de 200.000 pesos mensuales).

Sin embargo, de manera incomprensible, el día 26 de junio de 2015 se publicó un decreto, firmado por la Presidenta de la República, en el que se eliminaba el acceso a todos los medicamentos y tratamientos de mayor eficacia (llamados de segunda línea), indicando y legitimando por medio de este decreto a la empresa privada (Isapres) a que ya no les cubrieran los medicamentos y por supuesto dejando sin ninguna opción de lograrlo por salud pública. Lo que les hace preguntarse, ¿por qué favorecer a la empresa

privada en contra de los ciudadanos. ¿Qué hay detrás de esto? Como ciudadanos tienen el derecho y la obligación de cuestionar y sospechar que hay tratos e intereses creados o es simplemente un castigo al esfuerzo de tantas familias que buscan una solución que el Estado no está dispuesto a darles. El 31 de octubre, sin aviso previo ni conversaciones con los pacientes o médicos especialistas, se anuncia con gran publicidad que dos medicamentos de segunda línea serían incorporados a su patología por la ley N° 20.850. Medicamentos a los que hasta el 25 de junio del año 2015 podían acceder por ley GES. Lejos de ser una solución, en este caso la ley N° 20.850 solo ha incrementado y aumentado el impedimento a acceder a estos tratamientos.

El largo e ineficiente proceso para acceder a esta ley tiene a la mayoría de los pacientes con esclerosis múltiple en avanzado estado de retroceso y aumento de discapacidad. El plazo para entregar los medicamentos es de 60 días desde que la “comisión asesora” aprueba o niega el tratamiento solicitado por médicos especialistas. El proceso antes de esto no tiene plazos acotados legales, por lo que pueden pasar meses antes de recién tener una respuesta que, si es negativa, recién después de los 60 días que responden se puede apelar. El proceso antes de esto no tiene plazos acotados legales, por lo que pueden pasar meses antes de recién tener una respuesta. Tienen casos en que los médicos han pedido tratamiento desde diciembre y aún están esperando una respuesta.

No bastando con quitarles los medicamentos por medio del decreto del 26 de junio, la ley N° 20.850 ponía como condición a los afiliados a empresas privadas activar la CAEC (Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas), lo que equivale a más de tres millones de pesos anuales, además de los altísimos valores de los planes y canastas que ya tenemos que pagar. Nuevamente, después de muchas solicitudes, marchas, manifestaciones, entrevistas y denuncias televisivas, y por fin lograr reuniones con Fonasa, Superintendencia y Minsal lograron que esta aberrante condición para acceder a la ley se modificara. Sin embargo, esto se modificó solo para los medicamentos que sean entregados por la ley N° 20.850 (sólo dos), dejando a los pacientes que necesitan medicamentos que no son esos dos sin acceso a los tratamientos que necesitan, ya que la ley N° 20.850, nuevamente beneficiando a la empresa privada en contra de los ciudadanos explícita que para otros medicamentos hay que activar obligadamente la CAEC, algo antes nunca visto para una enfermedad crónica, ya que la CAEC se creó para eventos catastróficos aislados. Son tantos los problemas y trabas que les ponen para acceder a esta ley que los médicos especialistas no están ingresando a los pacientes, con las consecuencias que ya todos podrán suponer para los enfermos. El sistema creado por esta ley obliga a médicos especialistas de gran trayectoria a ser evaluados por un “comité asesor” constituido por médicos sin experiencia, incluso que no son especialistas, además de un engorroso y largo proceso, donde se obliga a los pacientes a pedir hora con uno de estos médicos “asesores” y a realizarse decenas de exámenes que no son necesarios o que ya los tenían. Estas consultas y nuevos exámenes no son cubiertos por la ley y tienen que ser cubiertos por los pacientes en forma privada. ¡Sospechosos!

En el caso de la esclerosis múltiple la decisión de aprobar o rechazar la entrega de medicamentos recae en un médico que no tiene ninguna experiencia en el manejo de estas terapias. Esto es una situación inaceptable para los pacientes y médicos, provocando un desgaste físico y emocional que es casi más devastador que la enfermedad misma.

La ley N° 20.850, llamada Ricarte Soto, supuestamente da cobertura a medicamentos, no a patologías, ¿por qué entonces no dar acceso a todas las patologías que necesitan un mismo medicamento? Pone de ejemplo el medicamento Rituximab que fue ingresado a la ley solo para artritis reumatoide, siendo este un medicamento usado en más de 15 patologías graves como Vasculitis, Crohn y esclerosis múltiple, entre otras. Entonces, ¿qué es la ley N° 20.850? Todas las patologías a las que le fueron ingresados medicamentos por esta ley ya se encontraban en el GES o se entregaban por otros tipos de convenio. Además, esta ley, aunque incluyó a patologías GES, nunca contempló cómo compatibilizar estos dos sistemas. Hoy a más de 6 meses de entrar en vigencia aún no saben cómo funciona y como se complementan o excluyen estos sistemas.

En suma: La esclerosis múltiple es una enfermedad que sin tratamiento adecuado causa discapacidad a quienes la padecen, en su mayoría mujeres jóvenes, iniciando su vida laboral, con hijos pequeños. El limitar el tratamiento de los fármacos tiene un impacto tremendamente negativo en las personas que padecen esta enfermedad y sus familias. Es por todo lo expuesto anteriormente que tienen la esperanza de que no se les sigan cerrando puertas y se dejen de lado los intereses políticos y económicos personales que tanto daño han hecho a la sociedad chilena. Es hora de trabajar por y para todos los ciudadanos, y por una sociedad que se digne de llamarse como tal, donde el interés común sea en beneficio de todos y no sólo de unos pocos. El Estado de Chile no puede seguir discriminando a los ciudadanos, eligiendo en una ruleta rusa quién tiene derecho a vivir y quién no.

Piden la derogación del decreto presidencial que les eliminó los medicamentos con el fin de favorecer solo a la empresa privada en desmedro de todos los chilenos. La Salud es un derecho de todos, no un privilegio de unos pocos.

La señora **Consuelo Navarro, Coordinadora Ley Ricarte Soto (Fonasa)** en relación con la esclerosis múltiple manifestó que tal vez, habría que entender lo señalado por la señora Verónica Cruchet, en base a que cuando ella hace una consulta debe dirigirse a múltiples organismos. Efectivamente, han tenido varias reuniones con ella y han tratado de aclarar algunas de las dudas que quedaron, a pesar de que fueron bien rigurosos al dar las respuestas. En primer lugar, no tienen conocimiento de cuáles son los médicos que dice que no son especialistas, porque la comisión que aprueba a los prestadores, exige curricularmente a los médicos que pueden tratar a los pacientes, por ende, son especialistas. Respecto del tiempo que se demora el comité de expertos en evaluar a los pacientes, de toda la corte que está confirmada, 109 estará en solicitud, y aproximadamente 83 pacientes tendrán su caso resuelto. En promedio, tienen 24 días de aprobación, pero de esa corte que engrosa esos 24, siete pacientes habrán estado, al menos, 60 días antes en el comité, no porque éste no hubiese revisado los casos, sino porque faltaban antecedentes clínicos. Si uno quisiera enviar todos los casos, está, pero si uno tomara toda la corte, efectivamente, el período de latencia en el comité sería de 24 días. Sin embargo, siempre los *outliers* son los pacientes más complejos, de hecho tienen siete pacientes complejos en esa situación.

Lo otro que se manifestó tiene que ver con el acceso y con la activación del CAEC, porque la ley establece que los pacientes privados deben activarlo. Sin embargo, ambas leyes son complementarias, tanto el GES como la denominada Ley Ricarte Soto. No obstante, hay que entender cuántos son los pacientes públicos en relación con los privados. Ellos tienen más públicos. No tienen el 50 por ciento. Esos pacientes no tenían garantizado el tratamiento de segunda línea en el sector público, no existía. Por lo tanto, la Ley Ricarte Soto, efectivamente, es un aporte para aquellos que no lo tenían. Entiende que hay un problema distinto y ellos, como Fonasa, solicitaron al Subsecretario Burrows que informara qué pasó con el decreto GES, porque para un porcentaje menor, que son los pacientes privados, hubo una norma en función del acceso al tratamiento que ellos tenían, pero en el sistema público no existían los tratamientos de segunda línea.

Respecto de las enfermedades raras, efectivamente, el Minsal no tiene un catastro activo, sino un comité en función de las enfermedades raras, que son más o menos seis mil, de acuerdo con la evidencia internacional, con algunos casos comprobados. En la mesa hay seis expertos que trabajan en la Comisión Asesora Técnica de Enfermedades Raras, de hecho, en Chile hay muy pocos expertos en enfermedades raras. Sin embargo, el ministerio está trabajando para que exista una notificación obligatoria de enfermedades raras, como sí hay en otros casos. Asimismo, no hay muchos protocolos, porque se trata de enfermedades poco frecuentes, pero de todas formas los ha elaborado. Aclara que si bien estas no son enfermedades costo-efectividad, por algo en esta ley quedaron, al menos, cinco. De hecho, si las mirara como lisosomales, son un poco más, pero efectivamente el criterio utilizado no fue el costo-efectividad, porque no existe evidencia respecto de las enfermedades raras, por lo tanto, lo que espera es que existan otros medios de verificación en función de la mejora del paciente, porque no hay evidencia objetivamente medible, ni nacional ni internacional, de la evolución favorable del paciente, sino que hay otras estadísticas. Sin embargo, lo que ve en función de la necesidad que

expresan las agrupaciones, es que, efectivamente, hay muchas enfermedades que no quedaron en la denominada Ley Ricarte Soto, lo cual es un problema de base.

Como Fonasa, les compete dar respuesta en función de las que sí funcionan. En base a eso, entienden que hubo, en primera instancia, un problema con el acceso, que trabajaron en conjunto con las agrupaciones en función de hacer una difusión con los médicos para gatillar casos. Efectivamente, la preocupación de que la mayor parte de los médicos estén inscritos es porque, si piensa en el número global que mostraron de la Superintendencia de Salud, obviamente, no son quienes gatillan estos casos.

Hay médicos que nunca han estado familiarizados con enfermedades raras o poco frecuentes, por lo tanto, los que se registraron tienen interés y manejan un grupo de pacientes respecto de aquellos, pero hay otros que ni siquiera han tenido contacto con pacientes que padecen enfermedades raras. Por lo tanto, uno no aspira al ciento por ciento de esos médicos. No obstante, se espera que, por ejemplo, en el caso de la artritis reumatoide, el ciento por ciento de los reumatólogos esté inscrito. Lo mismo, respecto de los neurólogos que gatillan casos de esclerosis múltiples, que tampoco son todos. Ese trabajo, en función de abrir la puerta, se ha hecho.

La señora Migdalia Denis, Presidenta de la Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar hizo presente que son la alianza latina de pacientes más fuerte que está conformada por representantes de Venezuela, Brasil, Chile, Argentina, Perú y España. También tienen un comité científico representado por varios directores de Latinoamérica. Han tenido campañas exitosas a través de la historia y todas están relacionadas al aliento o a la falta del aire. Comenzaron con una campaña que se llamaba Sin Aliento, luego Quédate sin Aliento, luego Un Aliento para Vencer. Esta última es una aplicación para teléfonos celulares y consiste en generar una competencia para saber cuánto puede soplar una persona y eso está conectado a una plataforma muy poderosa, que se llama change.org, que se basa en peticiones. Ya tienen siete peticiones de diferentes países latinoamericanos y una de ellas con un efectivo resultado, que es el caso de una niña de Costa Rica, quien después de dos años y medio, está siendo atendida para hacerle los exámenes que requiere para tratar su enfermedad.

El año pasado, a través del Parlamento Latinoamericano introdujeron una ley marco, o una propuesta, para enfermedades raras, la que fue aprobada en noviembre del año pasado, con la intención de impulsarla al resto de los países latinoamericanos. Están trabajando con el parlamento mexicano para impulsar esa ley y también con la Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Comenzaron en Colombia, en las oficinas del Alto Comisionado de Derechos Humanos. La primera gestión la hicieron en Guatemala y la segunda en Chile. Lo que esperan es, en primer lugar empoderar a las organizaciones de pacientes en cuanto a cuáles son sus derechos desde el punto de vista de derechos humanos y, al final, obtener una recomendación por parte de las Naciones Unidas para impulsar acciones.

La hipertensión pulmonar es una alteración en la arteria pulmonar. Tiene una prevalencia de 52 personas por millón, está catalogada como una enfermedad rara, las válvulas o los vasos del pulmón, se contraen y esa contracción genera un problema en el corazón. Hay medicamentos especiales para ella, pero es una enfermedad crónica, grave, degenerativa y si no es tratada a tiempo, las personas pueden morir en dos o tres años, no tiene edad ni sexo, sin embargo, según estadísticas internacionales, la incidencia es en etapas productivas, en niños y en mujeres; les afecta dos veces más a mujeres que a hombres. Se estima que en Chile hay 888 casos de personas afectadas por hipertensión pulmonar, de los cuales solo 6 por ciento está siendo tratado por la Ley Ricarte Soto. Los otros pacientes, bajo ningún concepto, excepto por privados, tienen acceso a los medicamentos. De acuerdo a las cifras que manejamos, quiere decir que si no hay mayor inclusión de pacientes en la Ley Ricarte Soto, al menos 830 personas podrían morir en dos o tres años, por falta de medicamentos.

Desde el punto de vista internacional les llama mucho la atención la Ley Ricarte Soto, porque en el resto de Latinoamérica las leyes son para enfermedades huérfanas y para proteger a pacientes con enfermedades raras y, aquí, se llama Ley de Tratamiento de Alto

Costo. Les llama la atención el nombre, porque se podría percibir que no se protege al paciente y que se mira desde un punto de vista económico más que como personas. La Ley Ricarte Soto pretendía que este año 205 personas adicionales estuviesen incluidas y protegidas por la ley, pero hasta ahora solo son 56 personas y, de ellos, 25 o 26 estaban en tratamiento por protocolos de años anteriores. El incremento no ha sido lo que se esperaba, a menos que en estos próximos 6 meses se incluyan las personas que están faltando. Sin embargo, no cubriría siquiera el 50 por ciento de las personas afectadas con esta enfermedad.

Otra cosa que les llama la atención es que existen 14 medicamentos aprobados para la hipertensión pulmonar y deben ser específicos. En Chile se aprobaron tres medicamentos y dos específicos que están tratando de ser incorporados; pero hasta ahora no ha sido posible. De aprobarse estos dos medicamentos, tendrían a lo menos cinco posibles medicamentos para los hipertensos pulmonares, pues existe una gran gama de variantes y no todas quedaron dentro de la ley. Fueron sorprendidos de que no quedaron todas las patologías incorporadas, de hecho, se segregó la hipertensión pulmonar, se dividió en pedacitos, por lo que no la cubre completamente. Deja una tremenda cantidad de personas afuera. Todos esos puntos los trae a colación como un llamado de atención, porque imagina que cuando se discuten este tipo de leyes hay muchas variables y factores, pero desde afuera se tiene una realidad diferente.

Son 7.200 enfermedades raras a nivel mundial: Uruguay cubre 26, subsidiadas completamente por el Estado; Colombia cubre 1.929, subsidiadas por el Estado; Perú, que comenzó el año pasado a trabajar esta área tiene 300 enfermedades raras cubiertas; Argentina las cubre todas; Ecuador 108 y Chile solo 11 patologías, que fueron las que entraron en la Ley Ricarte Soto. Existe un importante desnivel en estos números. Específicamente para la hipertensión pulmonar, podemos ver que de los 14 medicamentos existentes, México tiene 4, República Dominicana 1, Uruguay 4, Colombia 8, Perú 2, Argentina 9, Brasil 2 y 3 por vía judicial, es decir, tienen 2 cubiertas completamente por el Estado y 3 por vía judicial o cuando se van recursos de amparo - incluso en 24 horas los pacientes pueden tener acceso al medicamento por vía expedita; Ecuador 2, Chile 3 y 4 por compras en particular. Su asistencia a esta Comisión es para manifestar su preocupación respecto de enfermedades raras como de la patología hipertensión pulmonar y como se están quedando fuera una gran cantidad de pacientes porque no están cubiertos por la ley.

5) Régimen de importación de los medicamentos

El señor **Luis Villarroel, Asesor de la Agrupación Renacer** sostuvo que hoy la ley permite al Gobierno, a la autoridad o, incluso, a los particulares recurrir a un instrumento que se llama licencia obligatoria de una patente. El titular de medicamentos innovadores, si cumplen ciertos requisitos, obtiene el derecho de exclusividad por un tiempo determinado, o sea, hay una compensación por su trabajo. Sin embargo, el sistema internacional, que creó el sistema de derecho de exclusividad respecto de la innovación referida a la salud, en el momento en que reconoció el derecho a patentes para medicamentos, también reconoció que los Estados tienen la facultad de poner límites en determinados casos, como en las licencias obligatorias. ¿Qué es una licencia obligatoria? Sencillamente, que el Estado, a través de un órgano competente, autoriza la importación o la producción de un medicamento sin pedirle autorización al titular de la patente, o sea, al laboratorio que lo creó, pero pagando una compensación. Entonces, ese medicamento, que está reconocido a nivel internacional, ha sido completamente legitimado por las organizaciones internacionales particularmente de la salud. Hace menos de un mes, la OMS mandó una carta para apoyar la decisión del Ministerio de Salud de Colombia para declarar como interés de salud pública un medicamento contra el cáncer, llamado Imatinib. En dicha misiva, la OMS dice al ministro que es uno de los instrumentos para limitar el daño que se puede hacer en caso de que haya un medicamento esencial de alto costo. Hay otros más, pero este es uno. Este procedimiento está contemplado en el artículo 51 de la Ley de Propiedad Industrial, la cual reconoce la licencia obligatoria. Dicha norma señala diversas causales, entre las cuales están el abuso de posición dominante,

las prácticas anticompetitivas y, para lo que les interesa, por razones de interés de salud pública. Por ejemplo, si respecto de una patente se considera que hay una razón de salud pública, aquella puede ser afectada por la vía de una licencia obligatoria. Las licencias obligatorias han sido aplicadas con éxito en Tailandia, India, Brasil y Ecuador, pues se han conseguido reducciones sustanciales en los precios. Ello no solo se debe a la licencia, sino que la sola idea de aquella hace que quien está poniendo un precio abusivo muchas veces baje sus valores.

Ahora bien, al artículo 15 de la Ley Ricarte Soto también considera la licencia obligatoria. Pero hace una referencia que no incentiva su uso ni le da todo el ámbito de aplicación que podría tener, lo que lleva como resultado que en Chile haya precios escandalosos. Hasta donde sabe, nunca se ha planteado una licencia obligatoria en Chile, en circunstancias de que hay gente que se está muriendo, porque hay precios prohibitivos. En segundo lugar, es fundamental que se generen incentivos, ya sea en la Ley Ricarte Soto o en otra, para que en los procesos de negociación de compra de medicamentos se incorpore la posibilidad que el Ministerio de Salud, o la Cenabast o quien lo esté haciendo, considere la amenaza de una licencia obligatoria si el laboratorio no ofrece precios que sean razonables y competitivos en comparación con los internacionales.

El señor **Fernando Inostroza, químico farmacéutico**, argumentó respecto de la importación de medicamentos mediante receta de pacientes, que es importante permitir de una manera fácil que las personas puedan traer medicamentos que acá no se consiguen o se los consigue extremadamente caros, cuando en el extranjero son mucho más baratos. Por otro lado, hay un exceso de burocracia que demora la entrega de estos medicamentos a los pacientes, cuando esto debiera ser mucho más sencillo.

Asimismo, reconoció que existe un problema de seguridad. Hay importadores que no cumplen con las exigencias sanitarias de funcionamiento, lo que pone en peligro la salud de pacientes, porque no cumplen con los requisitos sanitarios de establecimiento farmacéutico y no tienen un químico farmacéutico responsable. ¿Cuáles pueden ser las soluciones? Agilizar el sistema de tramitación de importaciones de medicamentos para uso personal. Prohibir a establecimientos que no sean farmacéuticos la importación y distribución de estos medicamentos. ¿Cuál es la finalidad? Agilizar la entrega de medicamentos en tiempos oportunos para los enfermos, y asegurar la correcta dispensación de estos. Señaló que las personas traen medicamentos desde el extranjero porque están desesperadas, y muchas necesitan sus tratamientos con urgencia.

La señora **Pamela Milla**, mencionó que en cuanto a la forma de ingreso de medicamentos al país, hay tres formas de hacerlo. El registro es la universal y la válida. En ese sentido, el artículo 21 del cuerpo legal sobre la materia establece el uso medicinal urgente, que es cuando se requiere utilizar por cualquier motivo un medicamento que no puede ser registrado o está en vías de registro, para lo cual las empresas deben cumplir con una serie de requisitos. Después está la receta de uso personal, en la cual el paciente trae una receta, documento a través del que ingresa su medicamento personal al país. Ese mecanismo estaba antes en manos de la seremi, y por lo que saben tenía un método, cuando lo tomó el ISP, ellos estandarizaron y protocolizaron en un sistema de calidad la prestación, porque se encontraron, después de un análisis, que algunas recetas habían sido prescritas por médicos que estaban fallecidos y con otras que habían sido falsificadas, antecedentes que pusimos a disposición de la fiscalía. Asimismo, empezaron a ejercer más control al respecto, porque entraban muchos medicamentos falsificados y otros que no tenían esa calidad, o sea, productos que estaban prohibidos por sustancias complejas en otros países.

En principio, el sistema de resolución quizás hizo que se atrasara un poco más este sistema. En este momento, ahora, tienen un sistema on line, el que permite que ese trámite no demore más de tres días, salvo que detecten un problema, como sería el caso de un medicamento que no conocen, que tengan alguna alerta internacional o que se trate de un producto que les cause alguna duda. De hecho, hace poco se produjo un atraso

con un medicamento, debido a que en la empresa española que lo producía se produjo una falsificación.

El paciente hace eso on line y paga un arancel. Ahora, hay empresas que se han dedicado a hacer ese servicio, pero estas no tienen ventaja ni desventaja alguna respecto de un paciente. La única desventaja que podrían tener es que como ellos traen cantidades, a veces si se cae una de las recetas que está entremedio se demora la importación. En ese caso, lo que habría que hacer es abrir el paquete en la aduana, y muchos se niegan a ello, pero eso no es un problema de ellos; aplican la regulación sanitaria en forma pareja para todos. Entonces, no se sabe cuál es el reclamo.

La autorización sanitaria es la revisión de la receta de uso personal. Por supuesto que aspiran que muchos de esos medicamentos puedan entrar de otra manera, y así lo hacen con algunas asociaciones de pacientes, a los que asesoran para que lo puedan ingresar de otra manera, porque la receta de uso personal tiene el gran problema de que el producto no es analizado, lo que no ocurre en el caso del uso medicinal urgente. Por lo tanto, no pueden garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de ese medicamento que está entrando. Solo se ve que está ingresando un medicamento recetado, o sea, que alguien se hace cargo del tratamiento -el médico que emitió la receta- y que tiene algún documento que dice que proviene de un lugar autorizado en otro país, aunque, eso ya no es tan seguro.

Precisó que está hablando de quién realiza la importación. Las empresas, efectivamente, compilan recetas y tienen derecho a hacerlo. Se hizo un informe en derecho al respecto y mientras no cambie la regulación no podemos hacer algo distinto. Sin embargo, el lugar donde llega la distribución de los medicamentos debe tener estándares de droguería o farmacia. No pueden llevarlos al dormitorio. El paciente particular lo puede retirar y se lo lleva. Depende del medicamento. Cuando se trata de medicamentos más complejos, piden que esté en un centro asistencial, pero ellos tienen que llevarlo a una droguería o a una farmacia, es decir, a un lugar autorizado para la distribución de medicamentos y, también, tienen que distribuirlo a los pacientes. Ellos han efectuado fiscalizaciones a esos centros para comprobar que efectivamente los medicamentos hayan llegado al paciente. Estas acciones han sido fiscalizadas y sancionadas. Asimismo han hecho recall de medicamentos (recogida de medicamentos) que se encontraban vencidos, es decir, también se han preocupado de eso. En este momento puede decir que las empresas importadoras están cumpliendo la función de hacer llegar el medicamento al paciente. Ahora, existe el riesgo que el paciente... que no viene, que viene con un boletín de análisis que no les consta porque no es su función ahí, pero, por lo menos, saben dónde llega y quién lo receta, por lo que pueden afirmar que hay un control en ese nivel.

6) Determinación de los precios de los medicamentos

El señor **Pablo Venegas, Director de Cenabast**, sostuvo que los precios a los que la Cenabast accede en cada una de las licitaciones en el mercado, y habiendo conocido las distintas variables que tiene para adjudicar una licitación, es un efecto de la cantidad, porque en cada una de las licitaciones para un medicamento dado analizan cómo está la distribución en cuanto a los laboratorios que lo ponen a disposición en el mercado, sean distribuidores o productores. En el 97 por ciento de los casos Cenabast tiene el mayor porcentaje de venta de los medicamentos en el mercado. Es decir, es la que más compra a nivel país. Entonces, su explicación es que un efecto cantidad genera el precio que pueda obtener la Cenabast.

El señor **Héctor Rojas** se refirió al aumento de los precios en los medicamentos, que es lo que a la gente más le preocupa; además, es el objetivo principal de la comisión investigadora. Es un problema de cultura que viene desde que la Presidenta Bachelet era ministra de Salud. Generalmente en nuestro país se privilegia a las empresas extranjeras, lo dice la canción: al amigo cuando es forastero.

Existe la Cámara de la Innovación Farmacéutica que reúne a los laboratorios más grandes a nivel mundial, los que arbitrariamente colocan precios a los productos en nuestro país, los mismos que en otros países están a mitad de precio y, a veces, más baratos. Tanto es así que se ha hecho común el contrabando de medicamentos; pacientes que van a Mendoza a buscarlos porque les sale más barato incluso pagando pasajes, comiendo una parrillada y comprando una chaqueta de cuero.

En 1978 se recibió de químico farmacéutico, trabajó en tres o cuatro laboratorios, Parke-Davis, Rider. En ese tiempo, había laboratorios que fabricaban acá en el país, pero de pronto dejaron de hacerlo y se fueron a otros lugares. Luego, llegaron otras empresas, pero siempre los gobiernos, en forma transversal, han beneficiado a la industria farmacéutica extranjera y a la nacional le han puesto obstáculos. Lo mismo ocurre con las farmacias.

En el último tiempo hay dos decretos: el 79 y el 3, que benefician absolutamente a los laboratorios, principalmente a los extranjeros. Los privilegia o beneficia porque no les pone obstáculos, les da todas las facilidades para que hagan sus negocios en nuestro país. Además, no se les fiscaliza. Nunca he visto una fiscalización a un laboratorio extranjero. Sin embargo, en las farmacias he visto hasta parlamentarios que van a cerrarlas. Se inyectó todo un esfuerzo en tratar de asfixiar a las farmacias para que, a través de la ley N° 20.724, no aumentaran los precios. Posteriormente, se dieron cuenta de que no era la farmacia la que aumentaba los precios sino los laboratorios. Ahí está el quid del asunto. Si los laboratorios tuvieran fiscalización o algún control, así como lo hacen con las farmacias, no le cabe duda de que el aumento de precios no habría sido tan exagerado. Sin embargo, se ha tratado de desprestigiar a las farmacias –la culpa la tienen las tres cadenas con la colusión- y cada vez que se clausura una o se arremete con una serie de normativas en contra de ellas, todas se resienten, incluso, las de barrio, porque el paciente ve que hay una situación irregular dentro de nuestra industria, la de la dispensación.

Los laboratorios no tienen ninguna fiscalización. Jamás ha visto en la prensa que vayan a fiscalizar y a quebrar un laboratorio. Los asociados se lo habrían dicho. Cree que solo hubo una pequeña investigación y hay un sumario administrativo. Entonces, mientras los laboratorios internacionales sigan haciendo de las suyas en nuestro país, los productos van a aumentar su precio. Además, sacan un medicamento del mercado cuando consideran que no es negocio y ni siquiera han tenido una multa por esa situación, lo cual es un riesgo inminente para la salud de la población.

Los gobiernos en forma permisiva han hecho todo lo posible por desprestigiar, condenar y sancionar a las farmacias, pero no ha dado el resultado que se pretendía y tampoco lo va a dar, porque, en el fondo, marginan un rango entre el 20, 30 y hasta el 40 por ciento en algunos productos, pero los laboratorios marginan 20 veces más, es decir, 2.000 por ciento de diferencia.

La farmacia popular vende a precio costo, a través de la Cenabast, y es 20 veces más barata. Imagínense la utilidad que tienen 2.000 mil por ciento. Si usted va a asfixiar al dispensador, que tiene un margen de utilidad de 30 por ciento, no va a lograr nada. ¿A quién tiene que apretar? Al que tiene la mayor utilidad. Es como si dijéramos que la bomba de bencina o estación de servicio es la culpable del alto precio de dicho combustible en nuestro país, en lugar de ver que hay un tremendo impuesto que cobra el Estado. Entonces, aquí nos estamos haciendo los lesos, pues son los laboratorios los que generan esa tremenda diferencia; está a la vista, ahí está la causa del alto precio de los medicamentos en nuestro país. Esa es la única razón, no existe otra.

Si se sigue asfixiando a las farmacias solo van a lograr bajar el precio de los medicamentos en 2, 3, 4, 10 o 15 por ciento, pero jamás van a eliminar esa tremenda diferencia de 2.000 por ciento, situación que está corroborada por las farmacias populares, que también han sido víctimas de esa situación.

Respecto de la accesibilidad, cree que históricamente lo han dicho y así lo ha corroborado el director del Instituto de Salud Pública; incluso, hay laboratorios

internacionales que en nuestro país tienen el registro de un producto y ni siquiera lo comercializan. De tal forma, las farmacias no tienen la posibilidad de importar ese producto ni registrarlo en Chile, porque los laboratorios internacionales ya lo tienen registrado y no lo mandan al mercado; lo tienen ahí, como un bien que podría ser transable a futuro, creando con eso un perjuicio para toda la población.

En cuanto al tema de la accesibilidad, afirmó que no existen dudas, ya que los documentos y las cifras duras lo demuestran: la accesibilidad en nuestro país ha decaído enormemente.

Respecto de la calidad, según información entregada por la Universidad de Chile, la bioequivalencia se ha hecho en un 80 por ciento mediante el sistema de bioexención, que es una forma diferente a la que se planteó en un comienzo, pero que es mucho más sencilla y no da plena seguridad de que los medicamentos vayan a ser realmente bioequivalentes. Consideró que eso estuvo mal y llamó a aprobar esta otra forma de bioequivalencia, que ha llamado "por reputación", porque, si un medicamento ha tenido una buena reputación durante diez años, perfectamente debería declararse su bioequivalencia. Es más, aquí ha faltado voluntad política, pues hay una bioequivalencia *per se*, que no requiere ningún tipo de estudio ni análisis. Esta condición está presente, por ejemplo, en los medicamentos inyectables, porque cuando se inyecta un medicamento a la vena, ¿llega en un ciento por ciento o no? Sí, llega directamente el ciento por ciento del principio activo; no tiene la barrera del estómago, del intestino ni de otro órgano. Cito dos ejemplos: Diclofenaco inyectable, que tiene un valor de 2.000 pesos, y Lertus en ampolla, inyectable, que tiene la misma bioequivalencia; los dos son intramusculares, endovenosos, pero el último cuesta 8.000 o 9.000 pesos. Entonces, ¿por qué no le damos la posibilidad a esas formas farmacéuticas, que tienen una bioequivalencia *per se*, para que empiecen a vender inmediatamente bioequivalentes?

En lugar de eso se da toda una vuelta, se hacen análisis de las formas de comprimido y se sostiene que la bioequivalencia se aplica solo a los comprimidos. ¿Para qué? ¿Por qué no decimos que no hay voluntad política? Si hay voluntad política se deberían escuchar esos argumentos y entregar los medicamentos, porque va en directo beneficio de la gente. Hay una serie de medicamentos que podrían bajar diez veces su precio si se fomentara esta modalidad de bioequivalencia *per se*, que es otra de sus propuestas.

Por otra parte, los recetarios magistrales es un tema único en nuestro país. Planteó que, en forma porcentual, en ninguna parte del mundo hay tan pocos recetarios magistrales; anteriormente mencionó la cantidad de 30 en 3.000 farmacias. En cuanto a la alternativa de disminuir los precios de venta -no tiene ahora un comprobante u otro documento, pero puede hacerlos llegar-, existen recetarios magistrales que podrían hacer bajar hasta 30 veces el precio de un medicamento de un laboratorio extranjero que se vende en el mercado nacional, en el caso de que ese medicamento se pudiera hacer mediante el recetario magistral, a través de una cápsula o de un comprimido.

Ahora bien, mencionó el decreto 79 porque le parece que es lo más rápido; la salud no puede esperar, es un derecho que tiene la población, a la cual no le pueden poner trabas. Y si las conclusiones son evidentes y no hay un riesgo para la salud de la población en esos temas se debería dar "chipe libre", legislar y regular rápido, porque esto no es para mañana, sino para ayer.

La señora **Pamela Milla, Directora de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed)** aclaró que, en primer lugar, en relación con la fiscalización, este año triplicaron las visitas inspectivas a los laboratorios y a las droguerías, que son las internacionales. Se hizo de acuerdo con un plan de vigilancia, en el cual trataron que el eje de la fiscalización del ISP fuera más relevante que los registros, que los papeles, que son bastante robustos.

Le extrañó la aseveración del señor Rojas. En su cuenta pública aparece que este año se triplicaron las visitas inspectivas. A las farmacias se duplicaron y en el resto se triplicaron. En segundo lugar, respecto de la bioequivalencia, no es verdad lo que él dice. Solo el 20 por ciento se hace por bioexención, que son los Tipo 1. Eso está avalado por la OMS que en 2014 resolvió que los Tipo 2 de bioequivalencia eran también in vivo. Por lo

tanto, en nada están alejados de la norma internacional. Son muy pocos los que tienen bioexención y se suman los que han probado por proporcionalidad de dosis. Es decir, cuando se cambia la dosis, se puede hacer bioexención, pero es una cosa técnica. No existe la bioequivalencia a la chilena. Están avalados por todo lo que dice la Organización Mundial de la Salud. Es más, somos líderes en Latinoamérica, porque asesoran a Colombia y a Perú, y en la Alianza del Pacífico están a cargo del tema. Ahora están negociando con México.

Respecto de qué pasa con los principios activos señaló que hay varias causas. Una de ellas es que los tres principales laboratorios proveedores de genéricos en Chile fueron comprados por compañías internacionales: Grünenthal-Andrómaco S.A., Abbott-Recalcine y Teva-Laboratorio Chile. Por lo tanto, el nicho del negocio cambia, porque ahora se dedican a hacer medicamentos para Latinoamérica y el mundo, y no solo para Chile. Por lo tanto, su portafolio disminuyó y cambió.

Respecto de los principios activos que él coloca, hay algunos que tienen problemas a nivel internacional. Aquellos principios activos que son de poco uso, como Diazepam o Bromazepam, que han sido trasladados a otros medicamentos, tienen problemas en el mundo. Hay una lista de por lo menos diez principios activos que están desapareciendo. De hecho, Brasil se está planteando, como nicho de negocio, hacer principios activos, para que ustedes vean la diferencia. En el caso de la Benzatina, hubo una alerta de la OMS de que había un problema de producción mundial que se produjo en China, pero en este momento se ha salvaguardado la situación, porque acaba de entrar al mercado chileno una Benzatina desde Brasil. Por lo tanto, son cosas que suceden a nivel internacional. Este es un problema de la globalización. Ahora, nuestra regulación provee que se debe avisar cuando se ha pensado discontinuar un medicamento, pero cuando se ha pensado y no cuando la discontinuación se produce por un problema mundial, etcétera. No hay cómo dar más facilidades a Cenabast, salvo de la forma en que aparece en el nuevo proyecto de ley, para buscarlo si el medicamento está en el mundo.

7) CENABAST y deuda de los municipios, barreras a la importación y colusión de laboratorios

El señor **Felipe Irrazabal, Fiscal Nacional Económico**, planteó haber visto que se han realizado licitaciones que, a su juicio, podrían ser calificadas de sesgadas, porque en el Estado una cosa es Cenabast, que tiene problemas porque no paga a tiempo, lo que es importante porque afecta los precios y puede crear desincentivos para empresas o laboratorios que tengan menores espaldas financieras, y otra cosa son los hospitales. También los hospitales compran en forma muy sesgada. No son licitaciones, sino parecen compras a dedo, o donde establecen requisitos -y esto no es tan fácil detectarlo- que tienen como efecto el tener que comprar a un laboratorio determinado pese a que existen alternativas, con lo que no se produce el virtuosismo de la competencia pre licitación, sino que se va a caballo ganador. Eso ha ocurrido, y lo dicen con conocimiento, pues tienen un par de investigaciones donde lo han visto. Y los mismos hospitales, quizás por desconocimiento, han decidido no dar curso a esas licitaciones, porque los términos en las bases de la licitación estaban redactados de una manera que permitía solo a un laboratorio ofertar.

El señor **Pablo Venegas, Director de Cenabast**, destacó que en todas las compras realizadas a través del mercado público, Cenabast tiene una participación de 53 por ciento; los hospitales el 39 por ciento; atención primaria, el 5 por ciento; y las compras directas hechas por la Dirección del Servicio de Salud, el 3 por ciento. En total, representa un monto, transado por la Cenabast, de 406.847 millones de pesos. La deuda en cuentas por cobrar que tiene la Cenabast, al 30 de abril de este año alcanza a 35.623 millones de pesos; en sistema, 17.914 millones de pesos; en el Ministerio de Salud, 10.218 millones de pesos; en las municipalidades, 7.135 millones de pesos, y en extra sistema, 356 millones de pesos. Si se analiza la deuda municipal por tipo de vencimiento, con el mismo corte al 30 de abril, se encuentran con una deuda de 59 millones de pesos que no se encuentra vencida, pero todo el resto lo está. Cuando hablan de deuda vencida se refiere a cuentas cuyo vencimiento es mayor a 30 días.

En cuanto a las municipalidades con farmacias comunales que están intermediando en la Cenabast muestra las que tienen mayor deuda y aquellas que han establecido algún tipo de convenio de pago, para diferenciarlas de las que no lo han hecho. En total, esas municipalidades que cuentan con farmacias comunales y que están intermediando con la Cenabast, tienen una deuda con la institución de 740 millones de pesos. Insistió, en que todas son municipalidades con farmacias comunales que intermedian con la Cenabast. El Consejo de Defensa del Estado los representa e interpone las demandas con los municipios.

El señor **Fernando Inostroza, químico farmacéutico**, planteó que la venta de medicamentos de Cenabast a las farmacias es un tema que reviste alta importancia. Cenabast compra medicamentos por volumen, a precios hasta de 80 por ciento menores respecto del valor a público en farmacias. Al transferir parte de este costo, permitiría, especialmente a las farmacias que no son de cadenas, ofrecer medicamentos con menor costo a sus clientes. Se refiere a las farmacias pequeñas, medianas y, en general, a todas las farmacias del país. Hay medicamentos en que algunos laboratorios cobran 1.500 pesos a la Cenabast y que en las cadenas de farmacias valen 60.000 pesos. Derechamente, es un robo, un abuso y son muchos laboratorios que tienen la práctica de precios abusivos a nivel de farmacias y que venden muy barato a la Cenabast.

Hace un par de años propuso que la Cenabast comprara grandes volúmenes. Obviamente, primero va a tener que mejorar su funcionamiento y arreglar sus bodegas. Tiene espacio en donde puede hacerlo. El gobierno solo debe invertir un poco en implementar buenas bodegas y en personal. De esa manera podría comprar por grandes volúmenes y traspasar esos precios a la gente, a través de las farmacias pequeñas y medianas del país.

La señora **Pamela Milla, Jefa de Anamed**, explicó que en relación con la posibilidad de ingresar medicamentos del extranjero, no hay trabas administrativas, porque el Estado, a través de la regulación y de todos los sistemas de calidad que tiene el ISP, se asegura que toda la información para poder hacer el trámite de registro esté suficientemente explicada en la página web. También hay mecanismos de transparencia, mecanismos de admisibilidad, tiempos asociados, etcétera. O sea, no hay una traba administrativa especial. Ahora, hay un sistema regulatorio que es uno de los que tiene menos obstáculos técnicos al comercio en Latinoamérica. Debe señalar que la parte técnica no puede ser distinta; no puede ser menos que la que han definido como país. Por el bien de la salud pública, no tiene sentido disminuir las exigencias. Sí es posible cuidar que no haya un obstáculo técnico a ese comercio.

En relación con los obstáculos técnicos al comercio dejan entrar la mayoría de los medicamentos. Por ejemplo, Chile no va a ver planta en el extranjero. Chile admite la GMP de los otros países. México es una situación especial, pues, por ser agencia en nivel IV, sus estudios son aceptados, pero son evaluados, lo que es distinto. Nadie plantea que van a ser un país buzón, porque deben ser responsables, y su responsabilidad es con la salud pública. Es más, en el seno de la Alianza Pacífico, en materia de obstáculos técnicos al comercio de medicamentos, están negociando con México, porque ese país va mucho más allá. No admite estudios hechos en pacientes que no sean mexicanos. No existe ninguna posibilidad de que los medicamentos chilenos que tienen los estándares más altos de bioequivalencia en Latinoamérica entren a México. Chile sí acepta los estudios hechos en México, con la salvedad de que acreditan o evalúan el centro donde se hizo el estudio, porque eso es superrelevante en el proceso. En el fondo, se compara el medicamento genérico con el innovador y las curvas tienen que coincidir. Hay un margen que va entre 100 y 125. En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico es entre 90 y 110, porque son más complejos. A veces en normativas más antigua el estándar es distinto y ahí tenemos que entrar a evaluar o muchas veces no los admitimos, pero esa no es la tónica. Chile es el país más abierto en esta materia, pero en este momento se está negociando para poder tener igualdad.

Respecto de la bioexención, cuando partió originalmente la bioequivalencia, se hacía un pequeño ensayo con alrededor de 20 personas para evitar el ensayo clínico. Por lo

tanto, todos los medicamentos eran hechos in vivo con 20 o más personas. Sin embargo, apareció un investigador que se llama Gordon Amidon que clasificó los medicamentos, de acuerdo con su capacidad de disolución y de absorción, en cuatro tipos biofarmacéuticos, de los cuales los tipos 1 y los tipo 3 pueden ser por bioexención. La clasificación depende de la molécula. No depende del ISP o del Estado, sino de las características fisicoquímicas de las moléculas. En la OPS antes se admitían los tipos 1, los tipos 3 y algunos tipo 2. La OPS acaba de pedir en 2014 que, por favor, los tipo 2 sean todos in vivo. Sin embargo, para los que están en las otras clasificaciones no tienen problemas en que sean por bioexención, siempre y cuando sea posible. Ahí la carga de la prueba la tiene el laboratorio, que debe hacer una compilación bibliográfica y demostrar con estudios científicos que el producto puede ser hecho por bioexención. Sin embargo, para los in vivo, para evitar estos estudios tan caros y porque es más ético, la primera dosis, la primera potencia se hace in vivo y el resto de las potencias se hace in vitro homologándola a esa potencia in vivo. Por tanto, los estudios de bioexención se aplican también, en los productos in vivo, a sus otras dosis. En general, 49 por ciento de los estudios son por bioexención de los que 20 por ciento son a moléculas y el resto son homologación de dosis. Esa alternativa siempre ha estado presente y no tiene déficit técnico hacer bien una bioexención.

Es cierto que los productos bioequivalentes, en general, son intercambiables. Algunos países, como España, los productos sicoactivos no los intercambian. Algunos podrían caber como los inmunosupresores con los que habría que tener cuidado. En general, los bioequivalentes sí deberían ser intercambiables.

El señor **Felipe Irrazabal**, afirmó en relación con la colusión de los laboratorios Biosano, Fresenius Kabi Chile y su filial Sanderson, para adquirir ampollas inyectables que sobre el origen de la investigación, en enero de 2012, la Contraloría General de la República remitió antecedentes sobre licitaciones públicas de medicamentos en las que se habría presentado un solo oferente por producto. En el mismo mes, el Ministerio de Salud denunció alzas de precios por parte de proveedores en licitaciones públicas convocadas por la Cenabast. La fiscalía acumuló ambas denuncias e inició una investigación reservada, Rol N°2.022-12, sobre un eventual actuar coordinado entre oferentes de medicamentos y otros productos farmacéuticos.

En el curso de esa investigación, que duró varios años, la fiscalía obtuvo autorización para que las policías allanaran las empresas y se incautara evidencia en esos allanamientos e, incluso, se realizaran interceptaciones telefónicas. Todo esto con los debidos resguardos que entrega el sistema cuando se hacen efectivas estas medidas inclusivas, cual es un doble filtro de una solicitud frente al Tribunal de la Libre Competencia y un ministro de corte, para autorizar esas medidas, que son cumplidas por las policías. En enero de 2014, el laboratorio Biosano, una de las empresas investigadas, solicitó acogerse a la delación compensada, la cual fue acogida por la fiscalía por cumplir con los requisitos legales. Efectivamente, está regulada en el artículo 39 bis del decreto ley N° 211. En 2015, la fiscalía desacumuló ciertos antecedentes, dando origen a la investigación reservada N°2.356-15, que es la que se presentó y es de público conocimiento, porque se tradujo en el requerimiento que se presentó hace unos días.

Respecto de la acusación, con fecha 3 de agosto de 2016, la fiscalía presentó ante el tribunal un requerimiento contra los laboratorios Biosano, Fresenius Kabi Chile y su filial Sanderson. La fiscalía acusa a los laboratorios de haber formado y mantenido entre 1999 y 2013, un cartel para afectar los resultados de licitaciones convocadas por la Cenabast para la adquisición de ampollas. Las ampollas que comprendían el acuerdo, que corresponde a aquellas licitadas por la Cenabast, por las que las requeridas podrían haber competido, son 93. Estas ampollas fueron requeridas más de mil veces por la Cenabast en distintas licitaciones mientras duró el cartel. Los laboratorios se contactaban antes de ofertar en las licitaciones, acordando cuál de ellas presentaría la oferta ganadora y estableciendo precios de referencia para sus ofertas. Todo lo dicho son cuestiones que deben probar en el juicio, para eso tendrán que aportar el expediente de investigación con todas las pruebas que pueden haber allegado, tanto en la aplicación de medidas intrusivas como en sus atribuciones de solicitud de información.

La fiscalía solicitó una multa de 18.000 UTA para Sanderson y de 2.000 UTA para Fresenius-Kabi y no solicitó multa para Biosano porque se acogió al beneficio de la delación compensada. Las multas totales son alrededor de diecisiete millones de dólares. La fiscalía ha presentado un requerimiento que es la primera actuación de un procedimiento contencioso. En promedio, los procesos contenciosos ante el tribunal duran un año y nueve meses, puede ser más o menos, pero ese es el promedio. Pronunciada la sentencia por el tribunal, la fiscalía y las demás partes tienen derecho de recurrir a la Corte Suprema, cuestión que, en general, siempre ocurre. En ese caso, también hay unos meses en los que la Corte Suprema debe escuchar alegatos y deliberar si confirma o no la sentencia dictada por el tribunal de libre competencia.

El señor **Pablo Venegas, Director de Cenabast**, sostuvo que en el transcurso del año estuvieron participando, abrieron sus archivos y los pusieron a disposición de la fiscalía. El jueves de la semana recién pasada recibió un llamado del fiscal en el que le comunicó lo mismo que dijo en la presentación que realizó acá.

Esos laboratorios operan con Cenabast por larga data, y pueden decir que desde 2010 a la fecha estos tres laboratorios han tenido contratos por más de cincuenta mil millones de pesos. Actualmente tienen contratos por quince millones de dólares, que principalmente corresponden a ampollas. Están evaluando poner término a esos contratos, pero para once de los productos inyectables que comercializan las tres empresas con Cenabast, que son monoproveedores, como domperidona y fenoterol. Sin embargo, dados los hechos, Cenabast requiere poner término a los contratos y están buscando fuera del país abastecerse de los once medicamentos, porque de una u otra manera podrían causar algún tipo de traba en la gestión diaria de los hospitales.

En abril del presente año comenzaron a realizar un estudio en Cenabast, porque es curioso, por decirlo de alguna manera, que las licitaciones que realizan, existiendo para un producto, sea fármaco o insumo, más de un registro en el país, que se presente solo uno. Es un estudio, que termina dentro de los próximos 15 días, de comportamiento por proveedor en las licitaciones que ha realizado Cenabast y el comportamiento de los precios de los proveedores que han participado en las licitaciones.

Precisó que en la discusión y autorización de las licitaciones de Cenabast existen dos instancias. Una de ellas es el comité de adjudicación de Cenabast, donde participan representantes de la Ministra y de las subsecretarías de Redes Asistenciales y de Salud Pública, quienes en general son directores de servicios de salud de la Región Metropolitana. Las licitaciones son evaluadas y decididas por dicha comisión, en ningún caso están sujetas a la decisión del director de Cenabast.

Ocurría que continuamente debían declarar desiertas algunas licitaciones, por dos razones. Una de ellas es que no se presentaba ningún oferente, existiendo registros en el país, y otra es que de esos registros se presentaba solamente uno, pero con un precio de oferta por sobre el valor de mercado. Al momento de analizar una adjudicación contrastaban muchas variables, entre ellas, por supuesto, el precio de mercado.

Entonces, les daba que pensar una oferta con un Q muy por encima de lo que estaban vendiendo en el mercado, a un precio muy superior al del mercado. Son -por decirlo de alguna manera- pequeños indicios que llevan a pensar cómo ha pasado esto. Le gustaría saber, ¿qué pasó antes de haber asumido? ¿Qué pasó de 2015 a la fecha? Como acaba de decir, el estudio es de 2010, pero es interesante para conocer cuántas veces se ha presentado solo un proveedor con un precio por sobre el mercado. ¿Cómo se determina esa compra? Porque, llega un momento en que el sistema requiere el fármaco, requiere el insumo y la Cenabast se ve obligada, para mantener un normal funcionamiento del sistema, de hacer uso del trato directo.

8) Bioequivalencia y efectos en la calidad de los medicamentos y en el precio

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP** explicó que la bioequivalencia ha desarrollado un proceso progresivo desde 2002. Requirió instalar competencias, tecnologías y cambios normativos. Es una norma de la Organización Mundial de la Salud y no un invento de los gobiernos; es algo supragubernamental que rige desde los años 90. A partir de 2010, se materializó a través de diferentes decretos y reglamentos. En el fondo, la bioequivalencia implicó una voluntad de regular y terminó por autorizar centros de bioequivalencia en 2012. Actualmente, hay 885 productos farmacéuticos, con más de 140 principios activos. En la práctica, el petitorio mínimo de medicamentos se modificó con la ley N° 20.724, al señalar que en cada farmacia debe haber medicamentos bioequivalentes del petitorio mínimo. Por lo tanto, a los doscientos y tantos medicamentos del petitorio, hay que agregar 31 principios activos bioequivalentes que pertenecen al petitorio mínimo. Es decir, de los doscientos y tantos medicamentos del petitorio mínimo, debe haber al menos un principio activo de bioequivalentes, de acuerdo a lo que establece la ley.

En relación con los bioequivalentes y con sus precios, la decisión de fortalecer la bioequivalencia en Chile -medida sanitaria que va por el buen camino- coincidió con la reforma del Código Sanitario, en el cual la ley N° 20.724 optó por que en la prescripción el médico o el personal de la salud indicara la marca y, a modo de información, la denominación común internacional (DCI). Por lo tanto, eso fue una señal legal que indicaba que para todos los prescriptores mandaba primero la marca y, a modo de información, la DCI.

Entre 2005 y 2009, se prepararon las bases de la bioequivalencia, pero se instauró con fuerza en 2010, y en el período 2014-2015 tuvo un auge mayor. Sin embargo, cuando se instaló en Chile, lo hizo con dos factores: uno fue la ley, que establece preceptos respecto de las marcas y de la prescripción; y, el otro, porque cuando se habla de la bioequivalencia no se establece que se deba optar por el genérico DCI, sino que se deja abierta esa opción. Aunque no se estableció la preferencia de genéricos puros de DCI, al quedar abierta, está la posibilidad de que un medicamento quiera demostrar bioequivalencia. Es decir, que cuenta con un mínimo y un máximo de tiempo, y con la concentración necesaria en la sangre para tener el mismo efecto terapéutico que el medicamento original o que un medicamento de referencia que se elija para cada principio activo, en el momento en que se permitió hacer bioequivalencia. Por lo tanto, la industria entendió que podía hacerle bioequivalencia a las marcas, lo cual es correcto. Entonces, hubo una señal activa del legislador por medio de la cual dijo que se podía prescribir marca y, si se quería, DCI. Asimismo, que se le hiciera bioequivalencia a todo el que no fuera original y tuviera un producto de referencia, ya fuera el original, una copia o un similar registrado en nuestro país, pero nunca se habló de DCI puro; por lo tanto, la industria entendió que se podían elaborar primero las marcas.

El efecto de lo anterior fue que en Chile tenemos dos tipos de medicamentos: los originales, que son aquellos con I+D superior al resto, en proporción de 80-20; y otro gran segmento que son los similares. La denominación común internacional (DCI) o genérico es la nomenclatura internacional, a nivel de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La DCI es la otra forma de existir de un principio activo, por lo tanto, hay dos tipos de principios activos de un medicamento, el de marca original y las copias, los genéricos. Este último tiene dos formas de dividirse: a través de las marcas de fantasía que un productor nacional o extranjero comercializa con una marca que inscribe en diferentes partes y "la patenta", pero no es un principio activo original. Es copia o similar de otro original. Generalmente, tiene una marca de fantasía o bien tiene el nombre genérico puro.

Los genéricos puros siempre han sido más baratos, y ese laboratorio que lo producía prefirió ocupar la marca genérica, porque tiene un nicho de mercado diferente al genérico puro, con lo que tendía a acercarse en similitud, características y atributos al original. Por lo tanto, la conclusión lógica es que después de cuatro años nos encontramos con muchas marcas, copias, con pocos genéricos puros, excepto los laboratorios que pertenecen a las grandes cadenas de farmacias, las que optaron en forma homogénea por hacer la bioequivalencia a sus marcas propias, así como a los genéricos por denominación común internacional, puros. Por consiguiente, el efecto económico es evidente. Sin embargo, en el ISP existe un estudio de bioequivalencia que demuestra que

muchos de los precios aumentaron, muchos se mantuvieron y unos pocos disminuyeron. En consecuencia, la promesa de que la bioequivalencia iba a bajar los precios, técnicamente, no era correcta, porque en general hace subir los precios y después de un tiempo se estabilizan y tienden a bajar. La promesa de que iban a bajar nunca se cumplió, no debió haberse hecho una promesa de ese tipo, porque no era cumplible.

En segundo lugar, ese estudio demostró que cada principio activo, cada DCI o cada medicamento original, con sus copias, tiene un nicho de mercado diferente. Para pensar en regular los precios debe investigar los principios activos, uno por uno. Por ejemplo, la metformina, un antidiabético, un hipoglicemiante oral, no tiene el mismo mercado ni el nicho de la glibenclamida, siendo los dos medicamentos hipoglicemiantes. Lo mismo ocurre con los antiarrítmicos y con los antihipertensivos. Si se compara el enalapril con el valsartan o losartan, que actúan por mecanismos distintos, también ocupan nichos de mercado distintos. En consecuencia, pensar en regular precio-medicamento requiere algo previo, un estudio de cada nicho, de principio activo y, al mismo tiempo, transparencia en los precios.

Por su parte, el señor **Jean-Jacques Duhart de la Cámara de Innovación Farmacéutica** que agrupa a dieciocho compañías farmacéuticas internacionales de innovación, tanto de origen norteamericano como europeo, presentes en Chile precisó que tiene más o menos sesenta años de operación en Chile. Estos no son todos los laboratorios internacionales. Estos laboratorios se caracterizan por tener una fuerte orientación al desarrollo de nuevos fármacos, de nuevas moléculas, de nuevos tratamientos, basados en investigación y desarrollo que hacen a nivel internacional. Estas son compañías que producen tanto innovadores como genéricos. La diferencia no está en materia de calidad, sino que, básicamente, son los innovadores aquellos productos que tienen durante un tiempo la protección por la vía patente o protección de datos exclusivos, por lo cual tiene que demostrar el mérito innovador, y después cuando cae la protección, se siguen produciendo en la forma de genéricos, y compiten en ambos mercados, siempre bajo muy estrictos estándares de calidad, como son las buenas prácticas de manufactura que recomienda la Organización Mundial de la Salud.

Nuestro país ha alcanzado una posición de liderazgo en América Latina, es el primer país en materia de investigación clínica per cápita en toda América Latina, lo cual habla muy bien de la excelencia y calidad de los profesionales y técnicos chilenos, puesto que se hace con equipos externos, no de las propias compañías. Representa una inversión del orden de los 75 a 80 millones de dólares al año. Normalmente, se conoce poco esta actividad de investigación y desarrollo que se hace en el área de salud, y que moviliza a un conjunto importante de profesionales y técnicos, también de pacientes que participan en estos ensayos clínicos.

Le parece, sin embargo, que hay una asignatura pendiente, que hace que en Chile existan medicamentos de primera y de segunda clase. El problema es que la gente no siempre sabe cuál es cuál, y uno puede suponer quién es el que termina finalmente usando los medicamentos de segunda. Cree, entonces, que aquí hay una brecha importante, que es responsabilidad de la autoridad cerrar. A eso apuntaba la política de bioequivalencia iniciada en 2005, pero ha ido demasiado lenta y han pasado ya diez años. México y Brasil partieron igual que Chile y hoy tienen normalizada su situación de medicamentos, esto es, no hay ningún medicamento que se ponga en circulación, que se autorice, que sea registrado, que no cuente con todos esos atributos. Si no, queda en lista de espera, porque está hablando de productos que son sensibles para la salud, no cualquier cosa. Y esto también ha sido reconocido por la Fiscalía Nacional Económica en su estudio sobre los efectos de la bioequivalencia, la penetración de genéricos, en el que reconoce que lo que se entiende por genérico en Chile no es lo que se entiende en la OMS ni los países desarrollados. Aquí hay una suerte de jurel tipo salmón, lo que no solamente implica un riesgo para la salud de las personas, sino que también importa una importante distorsión de mercado, en la medida en que hay productos que se denominan de la misma forma, pero que no tienen atributos de eficacia terapéutica garantizados y están compitiendo por precio, únicamente. O sea, es un mercado que está funcionando a medias, con neblina. ¿De qué porte es este problema? Podrían pensar que este es un problema secundario, marginal. Sus estimaciones muestran que este es un problema

importante todavía, que alcanza a más del 70 por ciento de los medicamentos que se transan en el país, en unidades.

Si se descuentan los productos que son elaborados por compañías que, al momento del registro, tienen que presentar estudios clínicos que demuestran su eficacia terapéutica y seguridad, y se ciñen a estrictas prácticas de buena manufactura, y se agrega la pequeña porción de medicamentos que han certificado bioequivalencia, que no es más del 10 por ciento en unidades, están hablando de menos del 30 por ciento. El saldo, más del 70 por ciento, son productos que no tienen esos atributos básicos garantizados, como recomienda la OMS, sino que aparecen con una distorsión importante, amén de ser un riesgo inaceptable para la población.

Agregó a esto que hay incertidumbre en materia de buenas prácticas en manufactura. No sabe, a pesar de que reiteradamente ha pedido información respecto del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por parte de los laboratorios, la verdad es que lo que informa el ISP les deja preocupados, toda vez que habría un espacio para que un número importante de laboratorios no cumplan como corresponde con los estándares de buenas prácticas de manufactura, que es un elemento fundamental para la calidad adecuada en este tipo de productos.

Para eso hay que avanzar -a su juicio- y corregir progresivamente esta brecha de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos; regularizar, nivelar el mercado y asegurar la comparabilidad, siguiendo los lineamientos de la OMS, de manera que en Chile puedan existir genéricos de verdad, con seguridad y eficacia comprobadas, cosa que hoy no es el caso.

Además, consideró que eso es un hándicap que hace que los medicamentos genéricos en Chile no sean plenamente competitivos, desde el punto de vista de lograr contestar y amenazar -por así decirlo- a los productos originales, como ocurre en los mercados de los países desarrollados.

Para eso es importante estimular que la intercambiabilidad de medicamentos solo se permita cuando se trate de genéricos bioequivalentes, que será un espacio importante que estará normado en la Ley de Fármacos II o III, de manera que sea un estímulo al uso de genéricos bioequivalentes como alternativa válida que no ponga en riesgo la salud de las personas respecto de los productos originales.

También sostuvo que es importante que las compras públicas que realiza Cenabast privilegien la compra de productos y medicamentos que hayan demostrado eficacia terapéutica, seguridad y calidad, conforme a las recomendaciones de la OMS. Es decir, que privilegie la compra, ya sea de genéricos bioequivalentes, pero en forma, no genéricos a secas, y de productos originales, que es lo que ocurre en los mercados de países desarrollados, donde las principales categorías son originales, mientras son protegidos y, después, genéricos, pero genéricos de verdad, cosa que en Chile no ocurre.

La señora **Andrea Martones del Ministerio de Salud** afirmó que no hay un medicamento en Chile que sea registrado sin que se compruebe su seguridad y eficacia. Distinto es el tema de la bioequivalencia, en donde se demuestra que son los mismos medicamentos equivalentes terapéuticos y, por tanto, intercambiables. Esa es otra condición. En ese sentido, solo ratificar que Chile ha acreditado sus procesos de registro sanitario ante la Organización Panamericana de Salud (OPS), en 2012. Están en nuevos procesos de acreditación para la seguridad de la población. Es decir, en Chile cualquier persona puede tomar un medicamento con la absoluta tranquilidad de que la autoridad regulatoria está haciendo su trabajo. Distinto es decir que un medicamento tiene la misma eficacia terapéutica que otro. Para determinar que son lo mismo, es donde se hacen estudios de bioequivalencia.

El señor **Duhart** replicó a la abogada Martones en términos que en Chile el sistema de registro sanitario tiene una puerta y una ventana. Tiene un procedimiento de registro completo, que es el que se hace a los productos originales, al primero de su categoría, donde el producto debe entregar los resultados de los ensayos clínicos. Aquí, y en todo el mundo, los resultados de los ensayos clínicos sirven para fundamentar ante la autoridad

sanitaria que este producto cuenta o no con determinadas características en cuanto a eficacia terapéutica y seguridad. Eso se hace para los productos originales, pero no se hace para los que siguen. Y la legislación ni siquiera habla de productos genéricos, sino de los que siguen, del que no es el primero en su registro, en su categoría. Y para esos otros, los que vienen, tienen una forma que se llama procedimiento abreviado. ¿En qué consiste ese procedimiento abreviado? Que el proponente dice que su producto que quiere registrar tiene la misma fórmula química que el original y se comporta terapéuticamente igual, y la forma de demostrar eso es que trae copia de los estudios clínicos y se lo entrega a la autoridad, indicando que tal producto se va a comportar igual, por transitividad.

Le parece que ese acto encierra cierto riesgo y la forma de corregir eso, entre otras -no es la única-, es a través de estudios de bioequivalencia o de otras formas, según recomienda la OMS en su anexo 7. Hay distintas formas para comprobar la equivalencia terapéutica. En distintos tipos de productos hay formas para decir que no solo tiene el mismo principio activo, sino que también se comporta clínicamente de manera similar, y esa es la base de la intercambiabilidad.

Hoy en Chile se tiene un porcentaje importante de productos, que es sobre 70 por ciento, que dejando de lado los productos originales, que por el sistema de registros en el procedimiento completo tienen que demostrar los ensayos clínicos, más aquellos productos que ya han demostrado, a través de estudios de bioequivalencia, que según estimaciones de ellos, basadas en IMS, alcanzan el orden de 10 por ciento, llegan a un orden de un poco más de 20 por ciento. El resto, no es que puedan decir a ciencia cierta de que son inseguros o ineficaces, pero hay un manto de dudas por cuanto no lo han demostrado conforme a lo que recomienda la Organización Mundial de la Salud. En la medida de que eso subsista, de alguna manera se tiene una neblina en el mercado y tanto los pacientes como los prescriptores, las instituciones y las autoridades, no saben a ciencia cierta en qué medida son comparables o no determinados productos que tienen el mismo principio activo. Por lo tanto, no opera bien la competencia, como se da en los países desarrollados.

El diputado señor Urizar solicitó que la aseveración que hace el representante de la Cámara de Innovación Farmacéutica quede en cuaderno separado. Él dice que en Chile se comercializan productos de marca sin eficacia terapéutica y sin seguridad demostradas. Esa es una aseveración grave.

El señor **Elmer Torres, Vicepresidente de Asilfa** consignó que en 1990, se aprobó la Ley de Propiedad Industrial, y se consagró el compromiso de toda la industria de generar medicamentos de innovación y de producción para abastecer al sistema público y al sistema privado. Sin embargo, después de haber sido promulgada la ley, las multinacionales cerraron todas las plantas y se fueron del país. Desde esa fecha hasta hoy, la industria local ha abastecido con éxito al sistema público y ha permitido que el promedio de precios sea uno de los más económicos de Latinoamérica. Vale decir, se habla de que Chile es uno de los países más económicos en el valor promedio, pero es más exacto y preciso decir que ese promedio lo producen los medicamentos genéricos y similares.

En los últimos años, las multinacionales han adquirido los buques insignia de la industria nacional. Está hablando del Laboratorio Chile, que fue comprado por el grupo Teva, que es una empresa mundialmente conocida, una de las más poderosas en cuanto a medicamentos genéricos; Recalcine fue comprado por el laboratorio Abbott, que es una empresa multinacional, y Andrómaco fue comprado por el laboratorio Grünenthal, que también es una empresa multinacional. En consecuencia, cuando se critica que la industria nacional no produce medicamentos con eficacia y seguridad, no puedo entender que las multinacionales quieran comprar los mismos laboratorios que se cuestionan.

En 2014, se promulgó la Ley de Fármacos, cuerpo legal que ha impactado fuertemente a la industria del sector y los precios de los medicamentos. Dio dos ejemplos para que se

pueda entender la complejidad del impacto en el precio de los medicamentos.² En el primer gráfico, aparecen los valores de una molécula previos a la bioequivalencia. En la primera columna azul, está zotran, que es el referente; ansiopax, que es el similar, y alprazolam, que es el genérico del Formulario Nacional, que costaba 306 pesos. Ese era el contexto en el país previo a la bioequivalencia, que durante más de 40 años abasteció a todo nuestro sistema público y también al sistema privado. Posteriormente a la bioequivalencia, si se hace el mismo análisis del precio del referente zotran, del similar bioequivalente y del alprazolam sin bioequivalencia, se ve que, lamentablemente, en el caso del producto genérico sin bioequivalencia, o se hace la bioequivalencia o desaparece del mercado. De tal manera que, en el futuro, se van a tener tres clases de productos, si es que subsisten: los innovadores, los bioequivalentes, que pueden ser con marca o sin marca, y los genéricos económicos, que existían en el país, no van a estar más. Lamentablemente, eso no se dijo en su oportunidad por parte de la autoridad anterior, donde el discurso era que, con la bioequivalencia, iba a bajar el precio de los medicamentos.

La bioequivalencia se ha aplicado concretamente solo en dos países: México y Brasil. En primer lugar, en el caso de México -lo puede decir con propiedad, pues trabajó durante tres años en el sector farmacéutico de México, cuando se realizaba precisamente este estudio-, el gobierno mexicano, a través de la Cofepris, decidió, primero, de acuerdo con las recomendaciones de la propia Organización Panamericana de la Salud, clasificar los medicamentos en tres categorías: grupo a), aquellos medicamentos que efectivamente llevaban años en el mercado, que no tenían riesgo en la población, en los que tenían la posibilidad simplemente de realizar estudios de bioexención. En consecuencia, a ese grupo a) no se le hizo bioequivalencia. El grupo b), aquellas moléculas que son permeables de alta solubilidad, a las que solo debían hacerle bioexención, que simplemente es un análisis físico-químico que no requiere la intervención de un ser humano ni un alto costo, como el estudio de bioequivalencia clínico. Y el grupo c), que corresponde a aquellas moléculas de estrecho margen terapéutico, en que debía hacer los estudios de bioequivalencia clínico. De esa manera, se dio un plazo de 10 años para avanzar dentro del país, sin generar desabastecimiento, impacto en los precios y estrés en la industria local.

El caso de Brasil es totalmente distinto. El Estado colocó laboratorios de estudios clínicos para que la industria local hiciera sus estudios sin costos. Obviamente, les dio el tiempo que correspondía para avanzar en la materia.

Resulta que en el caso de Chile impusieron en 2011 -se dice que partió en nuestro país en 2005 y no es así- el primer listado de bioequivalencia; se dio un plazo de un año y medio y una lista importante de medicamentos a trabajar, sobre 170 moléculas que avalaron en casi 3.000 productos. No solo eso, sino también se establecieron sanciones y multas para aquellos laboratorios que no pudieran cumplir con los plazos y condiciones que imponía la norma.

En 2011, Redparf, que es la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se reunió en Washington -no recuerda el mes-, donde se hizo un trabajo respecto de qué manera los países en desarrollo debieran aplicar y avanzar en la bioequivalencia. Las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud fueron: primero, hacer una selección de los productos de estrecho margen terapéutico; segundo, dar los plazos para no impactar el abastecimiento de los medicamentos en los países, y tercero, agruparse y analizar todos los procesos de validación, que son de alto costo de inversión.

Para explicar las razones de por qué creían que había que revisar el sistema de bioequivalencia pusieron un inserto en la prensa, donde decían claramente: Medicamentos bioequivalentes: verdades a medias. Los precios de los medicamentos bajarán con la bioequivalencia, falso; los pacientes podrán elegir libremente el mejor medicamento, falso; el Estado de Chile pagará menos por los medicamentos bioequivalentes, falso; el gasto en medicamentos bajará para los estratos

² Ver presentación de Asilfa en página WEB Cámara Comisión Investigadora.

socioeconómicos más bajos, falso; las farmacias son las que decidirán el medicamento para el paciente, verdadero. Eso fue lo que se dijo en febrero de 2013 en todos los medios. Esta norma se ha traducido en la desaparición de los genéricos económicos del formulario nacional, potenciando o empoderando a las cadenas de farmacias con sus marcas propias. La bioequivalencia se implementó sin considerar la estructura de los laboratorios especializados. En esa época, en Chile existían solo dos laboratorios para hacer estudios de bioequivalencia que, obviamente, a la primera demanda colapsaron y la industria nacional tuvo que salir a buscar un cierto estudio de bioequivalencia a India, China o cualquier lugar para poder cumplir con los plazos del Ministerio de Salud.

Los plazos que pusieron son imposibles de cumplir. En el caso de Argentina, no ha entrado en el tema con esta presión. Se realizan tres o cuatro moléculas al año de estudios de bioequivalencia y solo aquellos productos que tiene estrecho margen terapéutico. No obstante, en Chile dieron un año y medio de plazo, con multa y sin ningún análisis respecto de las verdaderas capacidades de la industria local. Para hacer el estudio de bioequivalencia, no solo hay que hacer estudios clínicos que duran del orden de 6 a 8 meses, sino que también hay que hacer todo el proceso de validación de la línea productiva. Esto para una industria toma tiempo porque significa validar desde el proceso de inicio del proceso productivo, maquinaria, equipamiento, control de calidad, empaque, etcétera, hasta el destino final de salida. La línea de producción de un laboratorio toma muchísimo tiempo. Además, de tomar todo ese tiempo, no puede suspender la producción del resto de los productos porque si no la industria local habría estado dedicada a hacer validación y no habría podido seguir abasteciendo al sistema público.

Entonces toda esta presión real que se aplicó contra la industria generó, sin duda, un gran daño. Se aplicaron medidas excesivas e injustas como suspensión de registro y sumario de 1.000 UTM por no cumplir con la fecha. En dicho escenario, muchos decidieron descontinuar por no poder financiar estas medidas. Esto ha generado la ausencia de productos en el mercado como la clorpromazina, la hidroclorotiazida, el furosemida que estuvieron ausentes por muchos meses en el sector público y en el mercado privado producto, efectivamente, de que no lograron abastecer en los plazos que se pretendía.

La señora **Andrea Martones** aclaró que las exigencias de bioequivalencia empiezan a hacerse efectivas con la dictación del decreto 500, de 2012, que da la primera nómina de productos de referencia con los cuales se tenía que demostrar la bioequivalencia. En 2012 no estaba aprobada ni publicada la ley de fármacos. Por lo tanto, hay que hacer un distinguo. Lo que hace la ley de fármacos es establecer en forma obligatoria que el intercambio solo procede cuando está demostrada la bioequivalencia. Eso genera que por los productos acuosos, que son bioequivalentes *per se*, tuviera que definirse un mecanismo para calificarlos como bioequivalentes; de otra manera no podrían intercambiarse en farmacias. Son bioequivalentes *per se*, porque son fórmulas que van directamente al torrente sanguíneo. Entonces, la OPS ha señalado que no requieren estudios de bioequivalencia, como las fórmulas de síntesis química. Por lo tanto, en febrero de 2014, justamente cuando estaba entrando en vigencia la ley de fármacos, se dictó el decreto 122, para dar una salida práctica para demostrar la bioequivalencia, entre comillas, de estos medicamentos que son acuosos.

Efectivamente, como gobierno, han hecho un seguimiento bien exhaustivo a lo que ha sido el cumplimiento de la política de bioequivalencia, entendiendo que es prioridad que Chile pueda contar con una política exitosa en materia de bioequivalencia. Sin embargo, ha tenido grandes bemoles y han visto la baja en la aparición de algunos medicamentos genéricos, o cómo estos han ido desapareciendo del mercado, producto de lo cual se hizo necesario -por ejemplo, en la Ley Ricarte Soto- establecer normas sobre prohibición de distribución voluntaria de medicamentos, lo cual ocurrió durante los sumarios sanitarios a los laboratorios por incumplimiento en materia de bioequivalencia, y se han ido prorrogando algunos plazos que estaban establecidos y no vencidos, dando prioridad a que salieran los primeros estudios de bioequivalencia, cuyo plazo venció el 31 de diciembre de 2013.

Todavía están dando cumplimiento a ese primer decreto, y lo que se pudo constatar en los sumarios sanitarios y las pruebas que aportaron los propios laboratorios es la gran cantidad de estudios que estaban pendientes y que eran de cargo de cada uno de los laboratorios, siendo el costo de cada uno de los estudios de bioequivalencia de más o menos 50 millones de pesos, lo que significaba en laboratorios con gran producción una enorme cantidad de desembolsos, considerando que había pocos centros donde hacer los estudios de bioequivalencia para presentarlos dentro de plazo. Producto de todo ese análisis, se ha ido actuando con mayor cautela, verificando que la política de bioequivalentes se implemente de manera más adecuada y protegiendo a la población respecto del acceso a los medicamentos.

El señor **Felipe Muñoz Abogado** sostuvo que un aspecto importante de las nuevas regulaciones es la política de la bioequivalencia. Se declaró un partidario de ella, pues permite la intercambiabilidad de productos que tengan un mismo principio activo, garantizando la misma calidad, seguridad, eficacia y precios más convenientes para enfrentar las enfermedades y dolencias. Por ende, la implementación activa de una política de bioequivalencia es una buena noticia para los consumidores y debiera estimularse más, porque promueve la competencia entre productos farmacéuticos, lo que redundaría en mejoras en el bienestar social.

¿Qué quiere decir con esto? Que una política de medicamentos que apueste por la bioequivalencia debiera ir a fondo por la bioequivalencia y debiera generarse, entonces, una intercambiabilidad alta. ¿Por qué? Porque esto produce competencia a nivel de productos; si los productos compiten habrá mejores precios. Esa es una verdad innegable. Puede haber otras opiniones, pero está señalando la que le parece más pertinente. Sin embargo, no se saca nada con declarar que existe una política de equivalencia en llevar una cantidad de drogas determinada a ser bioequivalentes si esto no va acompañado de una adecuada implementación y una campaña de información pública potente, en la que se destaquen los mayores niveles de seguridad de estos medicamentos y, a la vez, se señalen los mayores costos que su desarrollo involucra.

Es efectivo que se produjo una discusión, a propósito de la Ley de Medicamentos Uno, donde se mezclaron, lamentablemente, los conceptos de bioequivalencia y genéricos. Todo bioequivalente es genérico por definición, pero no todo genérico es bioequivalente. Y los test de bioequivalencia evidentemente van a encarecer el precio basal de un producto genérico en el mercado. No hay ninguna duda de que eso es así. En el mediano plazo, los bioequivalentes desafían a las marcas y las hacen bajar los precios, así como los precios de los productos de gama media. Es bastante ingenuo pensar que van a bajar los precios de los genéricos si parten de ahí hacia arriba. De manera que, muchas veces, cuando se habla de esto, pareciera ser que se pierde de vista el hecho de que el bioequivalente es un genérico que tiene mayores costos fabriles. Por eso, la ciudadanía debe ser informada adecuadamente de que el costo de comprobar calidad, seguridad y eficacia puede hacer subir los precios de los medicamentos, dados los costos connaturales a su implementación, aun cuando, pese a todo, sean más convenientes para las personas que los productos de marca.

El señor **Fernando Inostroza, Químico farmacéutico**, explicó los problemas que ven respecto de la bioequivalencia que son, en primer lugar, la desaparición de medicamentos de primera necesidad del mercado por el alto costo de los estudios de la bioequivalencia. En Chile pueden incluso tener un costo superior a los cien millones, cuando en el extranjero no cuestan más de 21 millones, aproximadamente. En segundo lugar, se observa un aumento de los precios de los medicamentos. ¿Cuáles son las causas? Tal como lo expresaron, son los costos de estos estudios, la exclusión arbitraria de la bioequivalencia realizada en otros países, como Corea, cuya certificación no se permite, cuando tienen tecnología mucho más avanzada que la nuestra, y en esto están países como China, Finlandia, etcétera. Otra causa es la solicitud indiscriminada de bioequivalencia a un gran número de medicamentos sin considerar el impacto que estos pueden generar en el acceso a los enfermos. Han visto un sinnúmero de principios activos de medicamentos que hoy no se encuentran en el mercado. ¿Soluciones? Una es acortar el plazo de registro sanitario, es decir, que no haya tanta traba para traer medicamentos; otra es ver la posibilidad de acreditar como intercambiables aquellos fármacos maduros

que llevan varios años en el mercado, sin problemas de calidad; y validar bioequivalencias aprobadas por entes regulatorios de otros países.

Hoy en día, lamentablemente nuestro Instituto de Salud Pública tiene que viajar por todo el mundo a validar estas plantas, cuando dentro de los mismos países ya están validadas. Por ejemplo, la tecnología que tiene Corea del Sur es superior a la nuestra. La finalidad es generar una mayor competencia, menos desabastecimiento de medicamentos, disminución de los precios y estimular la llegada de nuevos medicamentos.

La señora **Pamela Milla** sostuvo que respecto de la bioequivalencia, como bien lo señaló el doctor Enrique Paris, solo el 29 por ciento de los productos que tienen bioequivalencia fueron registrados, porque, lamentablemente, no tenían una línea base respecto de quiénes estaban produciendo. Calcula que en general el 30 por ciento de los medicamentos es lo que se comercializa, y normalmente hay un porcentaje registrado en espera. Sin embargo, ese porcentaje debería aumentar mucho más cuando se elabore un nuevo documento respecto de la intercambiabilidad de los productos bioequivalentes *per se*, que son todos aquellos inyectables y acuosos que no requieren estudios de bioequivalencia, porque basta una fórmula adecuada y un sistema de calidad en la producción para que sean equivalentes terapéuticos. Eso se está haciendo, de manera que a futuro el porcentaje señalado debiera aumentar bastante.

Además, hay una serie de productos, entre los cuales estarían los fitoterápicos y los homeopáticos, entre otros, que no requieren equivalencia terapéutica, porque tienen otro sistema. Los biológicos tampoco requieren equivalencia terapéutica, porque la demuestran con ensayos clínicos, y como bien decía el doctor Paris, no siempre son intercambiables. Después, hay un grupo de medicamentos, los de venta directa, que probablemente podrían no necesitar ser bioequivalentes, porque la gente los adquiere sin prescripción y son hechos puntuales. Ese es el orden que se podría dar.

Para avanzar en la materia, la inclusión de más principios activos en el listado es un desafío que deben asumir con el Ministerio de Salud una vez que tengan lista la carta de navegación de la equivalencia terapéutica. Por el momento, avanza la bioequivalencia. Si bien hay medicamentos que ya han vencido su período para probar equivalencia terapéutica, en 2015 parten con cerca de cincuenta productos que no tenían equivalencia. En principio, nadie los quería, y ahora ya van como en veinte. O sea, cada vez disminuye más la brecha de productos que nadie quiere producir, porque se han hecho interesantes en el mercado. En ese sentido, deben tener en cuenta que la industria va a poner un producto con equivalente terapéutico cuando le convenga venderlo, no necesariamente cuando ellos lo necesiten. Allí hay un equilibrio que se debe alcanzar, y por eso se está solicitando que se otorguen mayores facultades para la Cenabast, con el objeto que pueda importar medicamentos.

Entonces, si bien la bioequivalencia no fue tan rápida como esperaban, en realidad si se compara con otros países, es bastante rápida. De hecho, Perú ahora está empezando y va a colocar tres productos. Colombia está bastante más atrasada. Solo Brasil y México tienen la mayoría de los productos en bioequivalencia. Y una buena noticia respecto de nuestra certificación es que México está dispuesto a dialogar y a abrirse para reconocernos los productos.

En cuanto a cómo es el mecanismo mediante el cual se valida un producto que proviene del extranjero, importado con equivalencia terapéutica, nuestra regulación establece que los productos que vienen de agencias de alta seguridad, como son las europeas, la FDA, la Health Canada y las nivel 4, en Latinoamérica, basta que se presente el estudio, el cual evidentemente que se revisa, porque hay ciertos límites y parámetros que pedimos y que no necesariamente ellos los tienen, porque puede ser un estudio muy antiguo. Luego, se validan.

En el caso de los productos que provienen de países distintos a los de las agencias señaladas, no se va a la planta de medicamentos a ver cómo se producen, porque eso lo validan con documentos. Sin embargo, lo principal es el centro que hace el estudio de

bioequivalencia en vivo, porque este debe cumplir con una serie de lineamientos éticos, científicos y tecnológicos. En esos casos, viajan a autorizar, lo que forma parte de una norma bastante moderna, porque hay países, como México, que solamente la admiten para pacientes de su nacionalidad. Ellos no; son amplios, pero sí validan el centro, porque es una condición de igualdad para todos y de seguridad para los pacientes.

La cantidad de detalles técnicos que debe tener un centro de desarrollo de estudios de bioequivalencia no es menor. Entonces, necesitan viajar y comprobar que sus sistemas de calidad realmente funcionen. Se viaja una vez, y después puede que concurren a inspeccionar cuando se produzca algún problema o en forma aleatoria. Hasta el momento, han hecho fiscalización en bioequivalentes mediante analizar en el ISP los que son por vía de exención, pero no se desecha que en el futuro puedan viajar a habilitar los respectivos centros. Pero eso se hace una vez: se habilita el centro, no el estudio. Si el centro ya tiene habilitación, puede tomar dos, tres o cuatro estudios, no es por cada vez. Los centros que están precalificados por la Organización Mundial de la Salud también se validan.

Respecto de la forma en que se elabora un estudio de bioequivalencia, en principio, todos los estudios son en vivo. Sin embargo, algunas moléculas, por sus características de disolución y de absorción, pueden optar a un estudio de bioexención. Para ello tiene que presentar data científica. Hay centros que desarrollan esos estudios. El centro de Gordon Amidon, que fue el que los formó, es el que desarrolla ese tipo de estudios. Si los estudios apuntan a que es posible hacer un estudio de bioexención, o sea que hay una correlación entre un estudio que se hizo en vivo con parámetros in vitro, entonces se acepta el estudio de bioexención. Solo en esos casos, y son pocos medicamentos. Ahora, dentro de un medicamento que tiene estudios en vivo, la primera dosis siempre se hace en vivo. Las dosis que siguen, se hacen in vitro, cuando es posible. ¿Cuándo es eso posible? Cuando tiene algún analito que se puede hacer in vitro. Por lo tanto, las dosis que siguen se hacen in vitro, y se comparan los resultados del que se hizo en vivo con lo obtenido en los estudios in vitro de las dosis siguientes, proceso que se denomina por facilidad de dosis. ¿Corresponde hacerlo así? Sí, porque todos los estudios y la investigación apunta a que eso es válido técnicamente, y además porque no corresponde desde el punto de vista ético utilizar más pacientes que los necesarios para aprobar un estudio.

En cuanto a la forma de ingreso de medicamentos al país, hay tres formas de hacerlo. El registro es la universal y la válida. En ese sentido, el artículo 21 del cuerpo legal sobre la materia establece el uso medicinal urgente, que es cuando se requiere utilizar por cualquier motivo un medicamento que no puede ser registrado o está en vías de registro, para lo cual las empresas deben cumplir con una serie de requisitos. Después está la receta de uso personal, en la cual el paciente trae una receta, documento a través del que ingresa su medicamento personal al país. Ese mecanismo estaba antes en manos de la seremi, y por lo que saben tenía un método, cuando lo tomó el ISP, ellos estandarizaron y protocolizaron en un sistema de calidad la prestación, porque se encontraron, después de un análisis, que algunas recetas habían sido prescritas por médicos que estaban fallecidos y con otras que habían sido falsificadas, antecedentes que pusimos a disposición de la fiscalía. Asimismo, empezaron a ejercer más control al respecto, porque entraban muchos medicamentos falsificados y otros que no tenían esa calidad, o sea, productos que estaban prohibidos por sustancias complejas en otros países.

En principio, el sistema de resolución quizás hizo que se atrasara un poco más este sistema. En este momento, ahora, tienen un sistema on line, el que permite que ese trámite no demore más de tres días, salvo que detecten un problema, como sería el caso de un medicamento que no conocen, que tengan alguna alerta internacional o que se trate de un producto que les cause alguna duda. De hecho, hace poco se produjo un atraso con un medicamento, debido a que en la empresa española que lo producía se produjo una falsificación.

El paciente hace eso *on line* y paga un arancel. Ahora, hay empresas que se han dedicado a hacer ese servicio, pero estas no tienen ventaja ni desventaja alguna respecto de un paciente. La única desventaja que podrían tener es que como ellos traen

cantidades, a veces si se cae una de las recetas que está entremedio se demora la importación. En ese caso, lo que habría que hacer es abrir el paquete en la aduana, y muchos se niegan a ello, pero eso no es un problema de ellos; aplican la regulación sanitaria en forma pareja para todos. Entonces, no se sabe cuál es el reclamo.

La autorización sanitaria es la revisión de la receta de uso personal. Por supuesto que aspiran que muchos de esos medicamentos puedan entrar de otra manera, y así lo hacen con algunas asociaciones de pacientes, a los que asesoran para que lo puedan ingresar de otra manera, porque la receta de uso personal tiene el gran problema de que el producto no es analizado, lo que no ocurre en el caso del uso medicinal urgente. Por lo tanto, no pueden garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de ese medicamento que está entrando. Solo se ve que está ingresando un medicamento recetado, o sea, que alguien se hace cargo del tratamiento -el médico que emitió la receta- y que tiene algún documento que dice que proviene de un lugar autorizado en otro país, aunque, eso ya no es tan seguro.

Precisó que está hablando de quién realiza la importación. Las empresas, efectivamente, compilan recetas y tienen derecho a hacerlo. Se hizo un informe en derecho al respecto y mientras no cambie la regulación no se puede hacer algo distinto. Sin embargo, el lugar donde llega la distribución de los medicamentos debe tener estándares de droguería o farmacia. No pueden llevarlos al dormitorio. El paciente particular lo puede retirar y se lo lleva. Depende del medicamento. Cuando se trata de medicamentos más complejos, piden que esté en un centro asistencial, pero ellos tienen que llevarlo a una droguería o a una farmacia, es decir, a un lugar autorizado para la distribución de medicamentos y, también, tienen que distribuirlo a los pacientes. Ellos han efectuado fiscalizaciones a esos centros para comprobar que efectivamente los medicamentos hayan llegado al paciente. Estas acciones han sido fiscalizadas y sancionadas. Asimismo han hecho *recall* de medicamentos (recogida de medicamentos) que se encontraban vencidos, es decir, también se han preocupado de eso. En este momento puede decir que las empresas importadoras están cumpliendo la función de hacer llegar el medicamento al paciente. Ahora, existe el riesgo que el paciente... que no viene, que viene con un boletín de análisis que no les consta porque no es su función ahí, pero, por lo menos, saben dónde llega y quién lo receta, por lo que pueden afirmar que hay un control en ese nivel.

9) Régimen de patentes farmacéuticas y efectos en el precio y en el acceso a los medicamentos

El señor **Maximiliano Santa Cruz** expuso que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) es un servicio público relacionado con el Ministerio de Economía, que comenzó a funcionar el 1 de enero de 2009, en reemplazo del antiguo Departamento de Propiedad Industrial de dicha Cartera. Está dotado de cierta autonomía, cuenta con un presupuesto propio y sus autoridades son elegidas a través del sistema de Alta Dirección Pública (ADP). La ley dispuso que INAPI continuara siendo el registro de marcas, patentes, diseños industriales, denominaciones de origen y modelos de utilidad. Además, que siguiera siendo un tribunal de primera instancia en los juicios de validez, habida consideración de que cada vez que una persona presenta una marca, diseño o patente, cualquier otra persona puede oponerse a esa solicitud, dando inicio a un procedimiento o juicio donde el director resuelve como juez de primera instancia y sus fallos son apelables ante un tribunal de propiedad industrial, que es un tribunal administrativo especializado. Lo mismo ocurre cada vez que se inscribe un diseño, una denominación de origen, una patente o una marca, cualquier persona puede pedir la nulidad de esos derechos de propiedad industrial, lo que, nuevamente, activa un juicio. Junto con esas dos funciones tradicionales que tenía el departamento y que tienen todas las oficinas de propiedad industrial del mundo, la ley que creó INAPI, con mucha visión de futuro les dio funciones bastante modernas, disponiendo que actuaran como asesor de la Presidencia de la República en materias relacionadas con la propiedad industrial y que tendría facultades en materia internacional, tales como proponer la adhesión o denuncia de tratados internacionales, o la firma de convenios de cooperación con organismos internacionales u otras oficinas de propiedad intelectual.

La ley también dispuso que INAPI tuviera funciones en materia de transferencia tecnológica, particularmente en relación con aquella información que cae en el dominio público, es decir, información relativa a una patente, diseño o modelo de utilidad, y que alguna vez estuvo protegida, pero respecto de la cual han expirado los plazos de protección. Esa información cae en el dominio público y es de libre uso por cualquier persona, sin necesidad de pedir autorización o pagar una regalía o royalty. En los siete años de existencia de este servicio, han tratado de cumplir las funciones asignadas, principalmente, a través de tecnología, con el uso de las plataformas informáticas de INAPI. El Instituto solo tiene oficinas en Santiago y no se pretende tenerlas en regiones. Se decidió que internet sería el canal de comunicación privilegiado con los usuarios, y para cumplir la función de registro se instaló una plataforma de servicios en línea. Es decir, casi todos los trámites de una marca, patente, diseño o una indicación geográfica pueden hacerse en línea. En el fondo, el ciento por ciento de los trámites se puede hacer en línea.

Resuelto esto -que son los roles tradicionales de una oficina de propiedad industrial-, se abocaron a cumplir con el rol de transferencia tecnológica mediante plataformas. Funcionan, principalmente, con INAPI Proyecta, que es una plataforma que cumple distintas funciones y tiene unas 16 herramientas de acceso público y gratuito para aprender sobre propiedad intelectual y para usar y transferir propiedad intelectual. Es una herramienta que pretende dar una visión comprensiva de lo que son los derechos de propiedad industrial, y está dirigida a pymes, empresas, universidades, centros de investigación, Poder Judicial y Gobierno. Por ejemplo, se pueden seleccionar ciertas tecnologías, por lo que si alguien inventa una planta puede ver qué tipo de propiedad intelectual puede converger en ese producto o servicio. Tiene herramientas de auto diagnóstico, de valorización de intangibles, de licencias tipo; tiene buscadores en base de datos -se puede buscar tecnologías en la oficina europea de patentes, o en Estados Unidos-, etcétera. Junto con eso, han seguido lanzando plataformas para cumplir con su rol. De las últimas plataformas que han lanzado está INAPI Conecta. Los mayores solicitantes, usuarios de INAPI, son personas naturales, pequeños inventores, seguidas por empresas y luego universidades. Ellos les decían que les costaba mucho sacar tecnologías fuera de Chile y comercializarla. Por eso crearon un mercado de propiedad intelectual -INAPI Conecta- donde ellos y universidades están subiendo sus tecnologías para que cualquier persona puede conocerlas y pedir una licencia o una transferencia. A principios de este año lanzaron también INAPI Analiza, que es una herramienta donde aparecen 25 estadísticas sobre marcas, patentes, diseños y modelos de los últimos 25 años. Con esta plataforma se puede explorar las estadísticas, y según el nivel de experticia en el tema que se tenga, ver desde dónde vienen las solicitudes de patentes que se presentan en Chile, quiénes son los mayores solicitantes y cuál ha sido la evolución. Por ejemplo, se puede ver quiénes eran los mayores solicitantes en Chile en 2013. Lo mismo puede hacerse con marcas, diseños, etcétera.

En materia internacional, a partir de 2014 comenzaron a funcionar como lo que se llama una autoridad internacional de búsqueda y examen preliminar según el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (Patent Cooperation Treaty, PCT), que es el tratado que facilita la inscripción de patentes en el plano internacional, tanto por chilenos en el extranjero, como por extranjeros en Chile. Cualquier solicitud de patentes que pretenda entrar al sistema internacional de patentes, debe ser analizada por una de las 20 oficinas de propiedad industrial del mundo, e INAPI es una de esas 20 oficinas. Este es un grupo muy reducido de oficinas, y parte de este grupo son las Oficinas de Estados Unidos, la Oficina Europea de Patentes, de Corea, de China, de Japón, de Canadá, de Australia. Son la única oficina en Latinoamérica junto con Brasil, a pesar de que la oficina brasileña no es utilizada por los países latinoamericanos miembros del tratado, y son la segunda oficina que funciona en castellano, después de España. Por lo mismo, son el único servicio chileno que presta colaboración en el extranjero. Estos informes de búsqueda y de novedad los hacen sobre solicitudes que vienen de México, Perú, Colombia, El Salvador, Ecuador, etcétera.

Así que es un instituto que funciona muy ágilmente y con mucha flexibilidad, y en políticas públicas es el área donde más se encuentra con el tema que analiza esta

Comisión. Tienen un departamento que lleva los temas internacionales, de políticas públicas y legislativas, y que tiene una relación muy estrecha con el Ministerio de Salud. Las patentes de invención cubren cualquier solución a un problema de la técnica que tenga aplicación industrial, lo que incluye inventos en todas las áreas de la técnica, desde inventos en mecánica, en electrónica, en química, en biotecnología y, por supuesto, también en farmacia.

Esto es algo que existe en todo el mundo desde el año 1994, cuando se crea la Organización Mundial del Comercio, y junto con esta organización se crea el acuerdo de propiedad intelectual, conocido como Adpic o Trips, por su nombre en inglés. Hasta ese entonces, los países se regían por el tratado de 1883, el Convenio de París, que establecía que los países miembros debían otorgar protección a las patentes, pero dejaba mucha libertad. No decía cuáles eran los requisitos que tenía que cumplir una patente, por cuántos años se protegía una patente o cuál era la materia protegible por una patente. Con el acuerdo de la OMC, esto se termina y se regulan las patentes y, particularmente, las patentes farmacéuticas de forma muy rigurosa. Para todo tipo de inventos, se establecen plazos de protección de veinte años, desde que se hace la solicitud de patente. Se establece que cualquier persona que pretenda una patente sobre un invento tiene que cumplir con ciertos requisitos que están establecidos en este acuerdo: el invento debe ser novedoso, tiene que tener altura inventiva y aplicación industrial. También establece que deben otorgarse patentes para todas las áreas de la técnica, sin discriminar entre ellas, y, sin embargo, deja ciertas cosas, o más bien les dice a los países que pueden dejarlas fuera de la patentabilidad. Hasta ese entonces, muchos países dejaban ciertas áreas de la técnica fuera de la patentabilidad, como productos alimenticios, químicos, y también el área farmacéutica era dejada fuera de la patentabilidad por razones de política pública.

Para 1989, casi la mitad de los países del mundo no protegían los medicamentos mediante patentes, y esto incluía, por supuesto, países en desarrollo, pero también países desarrollados, como Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Grecia, España, Portugal, y unos quince años antes, se incluían Alemania y países muy potentes en materia farmacéutica, como Suiza. En 1994, eso se acaba, pero, como decía, el acuerdo permite a los países establecer ciertas exclusiones de la patentabilidad. Los países son libres, por ejemplo, de dejar fuera de la patentabilidad, la protección de plantas y animales; también inventos por razones de moral, seguridad nacional; procedimientos terapéuticos y de diagnóstico, y esas serían las exclusiones que se pueden hacer del sistema de patentes. Chile acogió todas esas exclusiones y están establecidas en la ley N° 19.039, de 1991. Sin embargo, nuestro país se adelantó a la protección de medicamentos, al nacimiento del acuerdo de propiedad intelectual de la OMC, en cuatro años. Ya en 1991, con la Ley de Propiedad Industrial que se crea ese año, se establece protección para medicamentos. Hasta ese entonces, Chile solamente protegía procedimientos farmacéuticos.

Por último, el acuerdo de la OMC permite que, así como los países tienen que otorgar derechos exclusivos a un titular de la patente; por ejemplo, si soy dueño de un invento, soy el único que puedo reproducirlo, manufacturarlo, importarlo, venderlo u ofrecerlo para la venta o puedo autorizar a un tercero para que lo haga, va a haber ciertas ocasiones en que es posible no respetar la patente, lo que se denomina exclusiones y limitaciones. El caso más conocido es la posibilidad de emitir licencias obligatorias, es decir, que el Estado autorice a un tercero a fabricar un medicamento sin autorización del titular de la patente, siempre y cuando haya cumplido requisitos muy exhaustivos. Son muchos requisitos, como haber pedido una licencia voluntaria que se le haya negado. En ese caso, el Estado puede entregar una licencia obligatoria. Nuevamente, Chile incorporó la posibilidad de emitir licencias obligatorias en su ley de 1991, mediante reformas que hizo posteriormente, y ellas pueden ser emitidas, dependiendo de las causales, por un juez civil, por el tribunal de la libre competencia o por el director de INAPI. Existen otras excepciones que también están permitidas internacionalmente por el acuerdo, como las importaciones paralelas, es decir, la posibilidad de importar un invento, en este caso un medicamento, siempre y cuando haya sido puesto legítimamente en los canales de comercio por su titular, es decir, esto no es importar un medicamento falsificado, sino un medicamento legítimo de otro país, siempre y cuando haya sido comercializado por su

titular. Después de eso, también se pueden adoptar otras excepciones que se han ido desarrollando con doctrina y jurisprudencia, pero que Chile no las tiene.

Actualmente existe en el Senado un proyecto de ley que pretende reemplazar la Ley de Propiedad Industrial de 1991 y toca ciertos temas farmacéuticos, pero muy pocos. Primero, establece un estatuto completamente nuevo de excepciones y limitaciones; mantiene la posibilidad de emitir licencias obligatorias y también de hacer importaciones paralelas. Pero incorporan, por ejemplo, la posibilidad de hacer un uso privado de la patente, fines no comerciales, usar la patente sin pedir autorización para fines de investigación, y también lo que se llama la excepción de farmacia, es decir, que un químico farmacéutico en una farmacia pueda fabricar un medicamento bajo prescripción médica en bajas cantidades. Otro tema que también tocan en el proyecto de ley es la modificación de un procedimiento que hoy está radicado en el Tribunal de Propiedad Industrial. Cuando entró en vigor el tratado de libre comercio con Estados Unidos en el año 2003, Chile se obligó a extender los plazos de protección de una patente cuando durante la tramitación de la patente en el antiguo Departamento de Propiedad Industrial o en la INAPI hubiera habido demoras injustificadas atribuibles a la oficina o cuando hubiera habido demoras injustificadas al momento de tramitar el permiso sanitario en el Instituto de Salud Pública. En ese caso, el titular de la patente podría pedir que los veinte años se extendieran por un plazo adicional que contemplara las demoras. En la ley, esa facultad de extender los plazos se le entregó a este Tribunal de Propiedad Industrial, y a partir del año 2009, este tribunal empezó a entregar esta protección suplementaria por meses y años, para muchas solicitudes de patentes, y también empezó a entregar estas protecciones suplementarias para patentes que se entregan bajo el antiguo régimen, previo a 2005, que fue la primera gran reforma a la Ley de Propiedad Industrial, que era cuando Chile establecía que el plazo de protección no era de veinte años desde que se solicitaba la patente, sino de quince años desde que se otorgaba la patente y, por lo tanto, en su opinión, esos plazos suplementarios se están concediendo incorrectamente; están compensando para patentes que tienen los quince años de protección absolutamente completos, y también para un tipo de patentes que se llaman patentes de reválida.

Entonces, el procedimiento que se le entregó al TPI, contempla que ellos pidan una opinión en INAPI, y desde el día uno, la opinión del INAPI ha sido muy clara en señalar que el Tribunal de Propiedad Industrial está aplicándolos incorrectamente, que no debería aplicar esos procedimientos, primero, a patentes de reválida; segundo, a patentes que se rigen bajo el antiguo régimen y que tienen sus quince años completos de protección. Así que en el proyecto de ley que se encuentra hoy en el Senado lo que proponen es que ese procedimiento sea entregado a INAPI y que sea un procedimiento contradictorio, donde, por ejemplo, a diferencia de hoy día, pueda ser cuestionada esa solicitud de protección suplementaria por un ministerio, por una asociación de pacientes o por un tercero. Eso hoy no se contempla. Si alguien está en desacuerdo con lo que hace INAPI, por supuesto que puede apelar ante el Tribunal de Propiedad Industrial, como lo hace al respecto de las oposiciones y nulidades que ellos fallan.

Este tema consideró que es importante, sus opiniones son públicas, están en los expedientes de estas protecciones suplementarias, que ya van en las decenas, se atreve a decir que más de cien. Adicionalmente, en enero de este año, la Fiscalía Nacional Económica consideró, ratificando un poco la opinión de INAPI, que estas protecciones suplementarias no correspondían en gran parte y que se estaba aplicando incorrectamente lo que es restitución. Uno compensa si es que pierde plazos, te están quitando meses y años de tus 20 años desde la solicitud. Así es que cree que ese es un tema importante en el que tienen mucho interés y han conversado con el Ministerio de Salud. Eso es respecto a la ley.

Ahora, están trabajando en una estrategia nacional de propiedad industrial que esperan lanzar y este año estará prácticamente lista, se ha hecho bajo consulta pública y entrevistando a más de 50 personas. En la estrategia también proponen ciertas medidas que tienen que ver con propiedad intelectual y salud; entre otras, por ejemplo, modificar el sistema de protección suplementaria, establecer quizás una ley interpretativa a la ley de Propiedad Industrial que le deje claro al Tribunal de Propiedad Industrial que esto no puede ser aplicado a ese tipo de patentes.

Llamó la atención sobre ciertas iniciativas internacionales que tienen que ver con acceso a medicamentos. Entre otras, una iniciativa que se llama *medecine patent pool*. Es una iniciativa que nació al alero de United, a su vez es una iniciativa que está al alero de la OMS, que fue creada por los gobiernos de Chile, Francia, Reino Unido y Brasil hace más de una década. Es una iniciativa para facilitar la compra de medicamentos en países en desarrollo. Una de las formas que ideó United para cumplir este mandato, que Chile financia mediante el dólar extra que pagamos todos por los pasajes aéreos, fue crear este *medecine patent pool*, que es una iniciativa que negocia licencias antirretrovirales para VIH con las grandes farmacéuticas, los titulares de patentes, y después las sublicencias a laboratorios productores de medicamentos genéricos principalmente en India, pero también en China, son laboratorios de muy alta calidad aprobados por la OMS. Hoy se han negociado unas siete licencias de antirretrovirales y el mandato o la iniciativa ha sido tan innovadora y tan exitosa que United le extendió a *medecine patent pool* su mandato para cubrir también hepatitis C y tuberculosis. Además, el pool tiene la base de datos más completa sobre información de patentes antirretrovirales. Lo importante es que la información es provista por las oficinas de patentes, así que es información muy actualizada y muy fidedigna, como dijo es muy difícil hacer un análisis de qué cosas están protegidas o no. Participa de esa iniciativa, ha sido del grupo de expertos que ayudan a la negociación de licencias.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó una iniciativa que pretende presentar un modelo de financiamiento o de establecimiento de precios para medicamentos. Allí tienen un artículo del Huffington Post, que está traducido al castellano, en que habla una de las directoras adjuntas de la OMS y explica que hoy el problema de acceso a medicamentos no es un problema solo de países en desarrollo, sino que también de países desarrollados, para terapias, para medicamentos oncológicos, por ejemplo, o también para la hepatitis C, y hay que hacerse cargo de esos problemas y también del problema de que ciertos medicamentos no están siendo producidos aun cuando los medicamentos son genéricos, porque no hay incentivos suficientes para producirlos.

Este es un problema inmemorial en razón de lo cual por qué, por ejemplo, Estados Unidos aprobó una legislación en 1984, que promedió la competencia entre genéricos. Los productos que expiraban sus plazos de patentes y la idea era que entraran genéricos a producir esos medicamentos, pero no existían iniciativas o incentivos suficientes para hacerlo. El retorno no era suficiente y por eso es que hay que hacerse cargo de eso. La forma en que lo hizo Estados Unidos fue mediante, entre otras cosas, introduciendo transparencia, pero también entregando incentivos a que el genérico entrara a competir. Lo que normalmente hace Estados Unidos y también la Unión Europea en menor medida es establecer, por ejemplo, plazos de exclusividad para el primer genérico que entra al mercado. Es decir, el primer genérico que logra probar ante el FDI que es un medicamento seguro y eficaz va a tener 180 días de exclusividad, lo que lo lleva a meterse la mano al bolsillo y se le está asegurando el retorno de su inversión, los mismo con medicamentos pediátricos, etcétera.

Es decir, si nosotros, por ejemplo, hipotéticamente estamos viendo que no hay medicamentos bioequivalentes en el mercado y queremos introducirlos, porque consideran que son buenos sería pensar, por ejemplo, en que el primer genérico que logra demostrar que la competencia es bioequivalente efectivamente le van a asegurar seis meses de exclusividad. Entonces, esas son las cosas en que están pensando y son también parte de esta iniciativa que acaba de lanzar la OMS en que invitaron a 20 personas, también lo invitaron a participar, pero son las cosas en que están pensando: cómo facilitar el acceso a medicamentos, tanto innovadores como genéricos; cómo mantener los incentivos para seguir produciendo medicamentos innovadores, pero también genéricos. Ese es el trabajo que hace INAPI en general y también en particular respecto del acceso a medicamentos. Es un tema que les interesa mucho y felicita la iniciativa que han tenido de crear esta Comisión Investigadora.

Respondiendo el señor Santa Cruz diversas preguntas formuladas por los señores (as) diputados (as) Pérez, Rubilar, Macaya, Bellolio y Torres en relación con el plazo de

protección de patentes, respecto de si son 15 o 20 años, tradicionalmente los países protegían sus patentes por 15 o 17 años, desde el momento del registro, independiente de cuánto se demorara la tramitación de la patente. Por eso dijo que en 1994, cuando nace la Organización Mundial del Comercio y, junto con la Organización, el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, se establece un plazo único para todos los países miembros de la OMC y para todo tipo de inventos, que es de 20 años desde la solicitud de patentes. Ese es el estándar mundial actual. Ahora, antes eran 15 y 17 años, porque, a su entender, se consideraba que ese era un plazo razonable para obtener retorno de la inversión que se había incurrido para la fabricación de un invento. En este caso, un medicamento. El sistema de patentes internacional ha sido llevado, en gran parte, en 1994, por la industria farmacéutica. Así es que el plazo era de 15 o 17 años de protección desde el registro. Los países miembros del GATT, en ese entonces, durante la Ronda de Uruguay, que llevó al nacimiento de la OMC, decidieron cambiar un sistema de 20 años, desde la solicitud, considerando que un plazo razonable de tramitación de una patente debería ser alrededor de 5 años. Por lo tanto, 15 años de protección efectiva. Pero ocurría que las oficinas de patentes se demoraban mucho en tramitar, lo que ocurre de la misma manera en la actualidad, pues países de la región tardan entre 9 y 14 años, lo que es mucho. Por eso, se idearon estos mecanismos de compensación por demoras injustificadas.

En la actualidad son 20 años desde la solicitud, aquí y en Pekín. No hay posibilidad de restarse a ello. Como bien saben, la OMC tiene numerosos acuerdos, incluido el GATT de 1947 y daba origen a secretaría, el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la OMC y todos los acuerdos que abarca el acuerdo principal, como agricultura, obstáculos técnicos al comercio, etcétera. Cuando se es parte de la OMC es el paquete completo, no se puede hacer reservas. Por tanto, este es el régimen de propiedad intelectual por el que se rigen los países integrantes de la OMC. Son los que se llaman estándares mínimos de protección. Cualquier país es libre de otorgar más protección, pero no puede otorgar menos. Ahora bien, muchos cuestionan el hecho de otorgar 20 años desde la solicitud a todas las áreas de la técnica. Deben considerar que hay inventos, como medicamentos, que son muy dependientes de una patente, lo que se llama tecnología simple: un medicamento, una patente. Pero otros inventos tienen cientos o miles de patentes, inventos que, por lo demás, caen en la obsolescencia en uno o dos años. Entonces, ¿por qué 20 años de protección? Por lo tanto, hay quienes bogan por plazos diferenciados de patentes. Como dijo, el plazo está establecido internacionalmente y la OMC, con el Acuerdo de Propiedad Intelectual, instauró el principio de no discriminación entre las áreas de la técnica. Entonces, eso no se puede hacer en la actualidad.

Sobre las licencias, pueden ser voluntarias o no. Tradicionalmente, las empresas farmacéuticas innovadoras, las que inventan una nueva molécula, entregan licencias voluntarias para ciertos territorios, normalmente se trata de países menos adelantados, y ellos son libres de hacerlo. O sea, el derecho exclusivo de patente indica que uno es el único que puede fabricar el medicamento o autorizar a un tercero para hacerlo, por lo tanto entiendo y me consta que esas licencias existen. Ahora bien, lo interesante del mecanismo que se ideó con el medicines patent pool, que es esta hoja que ustedes tienen en su poder, es que todas las licencias que negocia con Pfizer, con Bristol-Myers Squibb o con la Glaxo son licencias transparentes, son todas licencias públicas que pueden ser accedidas por cualquier persona. Por lo demás, ningún país se resta de usar las flexibilidades que establece la Adpic, y suma y sigue. Son las licencias más transparentes que hoy existen en el mercado. Por eso se ha visto como un mecanismo innovador a través del cual ganan todos. Gana, por ejemplo, la empresa farmacéutica innovadora, que entrega una licencia voluntaria al medicines patent pool, que después lo sublicencia a un genérico. Por lo tanto, muchas de esas licencias son pagadas y obtienen un royalty porque sus medicamentos están ingresando a territorios donde antes, probablemente, ellos ni siquiera iban a tener interés en probar el medicamento. El productor genérico gana, porque está obteniendo una licencia voluntaria, por lo tanto tiene la certeza de que podrá fabricar, usar y vender el medicamento, sin temor a ser demandado. Además, ganan los gobiernos, que son los compradores más grandes de medicamentos en todo el mundo, incluido Chile; pero lo mejor es que ganan los pacientes, porque están teniendo acceso a medicamentos que antes no hubieran tenido. Y por eso que el modelo está

funcionando muy bien y ha sido expandido a la tuberculosis y hepatitis C. Esas son las licencias voluntarias.

Ahora, como señaló existen las llamadas licencias obligatorias, las cuales son permitidas internacionalmente y Chile puede hacer uso de aquellas. Prácticamente todos los países se reservaron la posibilidad de emitir licencias obligatorias. Es algo que existía desde el acuerdo de 1883, el Convenio de París, que establecía la posibilidad de emitir licencias obligatorias. Y ponía un ejemplo: Chile, Costa Rica e Italia podían emitir una licencia obligatoria cuando el titular de la patente no la trabajaba, es decir, un *working repairment*. En otras palabras, cuando alguien obtenía una patente y la usaba anticompetitivamente, es decir, bloqueaba la entrada al mercado de un competidor. Eso se mantuvo con el Acuerdo de Propiedad Intelectual de la OMC, que simplemente señala los requisitos que debe cumplir un país para emitir una licencia obligatoria. Hoy se pueden emitir por distintas razones, como que alguien no esté trabajando la patente y la esté usando anticompetitivamente. De hecho, una de las causales que contempla esta ley es precisamente el uso anticompetitivo de una patente, de modo que ahí debe entrar el tribunal de la libre competencia y autorizar la emisión de la patente.

Segundo, a un tribunal civil se le permite emitir una licencia obligatoria cuando opera la llamada licencia dependiente. Es decir, Sergio tiene un invento patentado y yo hago un invento que está relacionado, pero necesariamente necesito usar el invento de Sergio, quien no me quiere otorgar una licencia. En ese caso, el juez civil le puede señalar a Sergio que debe entregar una licencia a Maximiliano para que fabrique su invento. La condición es que, sobre mi invento, tendré que entregar una licencia cruzada a Sergio.

Finalmente, en la mayoría de los casos, el director nacional de INAPI emite la licencia, sea por razones de salud pública, de seguridad nacional, de uso público no comercial o de emergencia nacional u otra de extrema urgencia. La ley le señala a la INAPI que para emitir una licencia obligatoria -cualquier persona puede pedirla-, se puede aplicar el procedimiento contencioso de nulidad, el cual contempla una demanda y una contestación; luego se abre un plazo de prueba y, finalmente, se dicta un fallo. Como los juicios de nulidad toman tiempo, como cualquier litigio, la ley establece que se puede acceder provisionalmente a la demanda. Es decir, en un plazo muy corto, principalmente por razones de extrema urgencia, se debería permitir entregar la licencia obligatoria, lo cual es apelable ante el Tribunal de Propiedad Industrial. En Chile no se han emitido. Son muy pocos los países que han emitido licencias obligatorias, entre los cuales están Tailandia y Brasil para antirretrovirales, pero este último en una sola ocasión. Muchas veces se pretende usar el mecanismo, lo que hace que inmediatamente se entregue, por ejemplo, o una licencia voluntaria o se bajen los precios. Por lo tanto, es una herramienta de negociación interesante, principalmente para países grandes y no chicos. Pero esta posibilidad existe.

Con el Ministerio de Salud están estudiando la posibilidad de modificar el procedimiento de licencias obligatorias en INAPI. Consideran que el procedimiento de nulidad es engorroso y largo y, además, no tiene mucha razón de ser. En ese caso, mantendrían el procedimiento de nulidad, pero quitándole la obligación de establecer un término probatorio y también la obligación que existe, bajo el procedimiento de nulidad, de tener que pedir a un perito una opinión sobre el invento. En un procedimiento de nulidad, es evidente que uno necesita la opinión de un técnico para ver si el invento es novedoso y tiene aplicación industrial. De manera que es de interés del Ministerio de Salud y de INAPI agilizar eso, ya que, en caso de que se haga uso, se pueda “romper la ventanita con el martillo” rápidamente.

Respecto de si alguien obtiene una patente y tiene un plazo para comercializarla, la respuesta es no. Incluso, muchos inventos quedan simplemente en el papel. Es el caso bastante normal de una persona que obtiene un invento muy bueno y revolucionario, pero quizá no tiene dinero para hacer el modelo y escalar su invento. Estas cosas pasan, lamentablemente. Pero no existe un plazo de comercialización.

En cuanto al TPP, ellos estuvieron involucrados en eso, porque es parte de su quehacer. Lo que guió el trabajo de INAPI fue que, en un mundo ideal, esto no implicara

mayores obligaciones de las que tienen hoy, muy en el sentido de lo que dijo el canciller en algún momento. De hecho, fueron muy tajantes en eso. Hasta donde han podido ver, el resultado del TPP no debería implicar muchas obligaciones o necesidad de modificaciones legales a la ley chilena. La mayoría de las cosas que hoy están en el TPP fueron parte del TLC con Estados Unidos, incluida la obligación de proteger la información sobre seguridad y eficacia de un medicamento en el Instituto de Salud Pública durante cinco años o de mantener resguardada esa información, si es que alguien quisiera apoyarse en ella para obtener la aprobación de un medicamento genérico. También, la obligación de mantener una comunicación entre el Instituto de Salud Pública y el INAPI, conocido como *linked*, donde las obligaciones del TLC con Estados Unidos ya establecían lo que hoy señala dicho Tratado, en el sentido de que el ISP debe abstenerse de aprobar un medicamento genérico sin la autorización del titular de la patente. Más aún, hasta donde saben, el TPP habría consolidado el mecanismo de *linked* que Chile estableció en 2004, mediante un procedimiento judicial. Es decir, si un titular de la patente, que tiene un medicamento aprobado en el ISP, ve que un genérico está pidiendo autorización para su mismo medicamento, puede ir a un tribunal de justicia chileno y demandar por infracción de patentes. En Chile, los tribunales de justicia funcionan muy bien. Por lo tanto, como ahí opera el sistema, se entendería que el TPP consolidó eso. Otros aspectos que contempla el TPP, pero que ya tenía el TLC con Estados Unidos, son el mecanismo de protección suplementaria, es decir, extender el plazo de protección de patentes por demoras injustificadas, sea en el ISP o en el INAPI.

Ahora, la mayor discusión durante la negociación fue sobre la protección de la información relativa a biológicos. Hasta donde les han transmitido la Cancillería y la Direcon, es que habrían quedado resguardados los intereses de Chile, y que esa información sería protegida durante cinco años y no más. Al momento de implementarse el TLC con Estados Unidos, por allá por el de 2004, se introdujeron modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial. Entre las cosas que hicieron en ese entonces, establecieron, por ejemplo, respecto de la información o la protección de cinco años que estaba en el Instituto de Salud Pública (ISP), que quien quisiera venir desde el extranjero a proteger un medicamento en Chile, tenía la obligación de comercializar ese medicamento en un plazo de doce meses. Eso fue una cosa bastante innovadora, ya que fueron los primeros en hacerlo. No querían que hubiera una protección de cinco años en Italia, en Estados Unidos o en Japón, y que después de ese tiempo, se viniera a proteger esto a Chile, y que hubiera traslape de protecciones o protecciones sucesivas. En ese entonces, dijeron: usted obtiene protección en Roma, en San José o en Washington, pero va a tener un año para venir a Chile a solicitar dicha protección. Por lo demás, es una institución que ya existe en la propiedad industrial de patentes, marcas, diseños industriales y denominaciones de origen, en que se le dice al titular de la patente que si solicita la protección en el país A y después va al país B, tendrá doce meses para ir al país B para que se le respete la novedad. Hicieron eso, lo obligaron a venir dentro de doce meses y, además, a comercializar el medicamento dentro de ese plazo, mientras obtenía el registro.

Se trata de una protección bastante generosa, pero muy innovadora que, entiende, ha sido copiada por otros países. Sin embargo, establecieron esas cosas, además, de una serie de excepciones, posibilidades de emitir licencias obligatorias respecto de medicamentos que estaban protegidos en el ISP. Respecto de medicamentos que han obtenido protección suplementaria por parte del Tribunal de Propiedad Industrial, eso es información pública y está en el INAPI.

Respecto de la consulta sobre la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta puso en el tapete la discusión sobre precio de medicamentos y, ojalá, en un resultado que incluya, tanto a gobiernos como a empresas farmacéuticas, innovadoras y genéricas, pero también a pacientes. Se trata de idear o proponer un mecanismo que sea más justo sobre el acceso a medicamentos. Es un procedimiento que, entre otras cosas, debería considerar más transparencia en el mercado farmacéutico.

Preguntaron por qué quince, diecisiete y hoy veinte años, pero la respuesta obvia, es para recuperar la inversión. Sin embargo, la verdad es que las cifras que se conocen sobre cuánto cuesta fabricar una molécula nueva, son muy disímiles, dependiendo de los

estudios que existan, por eso es que la expectativa que deberían tener las personas es que de aquí surjan propuestas para transparentar esto. Probablemente, surgirán y se discutirán distintos modelos de fijación de precios. Muchos países del mundo hacen fijación de precio, pero Chile no. No recuerda otro país que no tenga algún mecanismo de fijación de precio, sea directo o indirecto. Es decir, fijar directamente el precio máximo de un medicamento, poner límites a las ganancias de una empresa o fijarlas indirectamente mediante el retorno por seguros, son cosas que usan países desarrollados como Japón, Reino Unido, etcétera, que necesariamente deben estar en una discusión. Los mercados de medicamentos funcionan en base a innovadores, pero también genéricos, pero los mecanismos son múltiples y, muchas veces, el sistema de patente no es suficiente para la fabricación de medicamentos, y tampoco hay incentivos suficientes para que genéricos produzcan genéricos. Afirma que es muy importante discutir al respecto.

10) Asimetría de información entre los actores del mercado

José Ignacio Larrondo, Gerente Comercial de Farmacias Cruz Verde, puso hincapié en seguir avanzando en la difusión, en dar a conocer, dado que la ciudadanía, los pacientes, los clientes, no saben qué es un genérico, un bioequivalente. Tienen mucha confusión. Por lo tanto, debe haber una campaña de difusión, de visibilidad, de disponibilidad, para que tengan acceso a estos medicamentos. También están comprometidos con la entrega de información de sus productos. La comunidad tiene que saber y tener una correcta visibilidad de los precios, tal como los tienen en los dispensadores. Pero toda la gente tiene que tener un acceso correcto a los precios. Y saber cuando está comprando un medicamento cuál es más barato o más oportuno comprar. Considera relevante un acuerdo público-privado para definir en conjunto los locales de 24 horas. Es muy simple: tienen locales que atienden las 24 horas. Sin embargo, también participan en los rol de turnos. La autoridad designa cuales son los locales que tienen que entrar a abrir en la noche en su turno. Sin embargo, la comunidad o la gente no tienen conocimiento. Por lo tanto, se andan paseando de un lugar a otro buscando una farmacia de turno. Si son capaces con la autoridad y con las otras cadenas de farmacias de ponerse de acuerdo y tener siempre farmacias las 24 horas, sería una gran ayuda para la comunidad que anda buscando a altas horas de la noche por emergencia un medicamento.

11) Limitaciones al uso del recetario magistral

El señor **Héctor Rojas** afirmó que el tema de los recetarios magistrales es único en el país. Señaló que, en forma porcentual, en ninguna parte del mundo hay tan pocos recetarios magistrales; anteriormente mencionó la cantidad de 30 en 3.000 farmacias. En cuanto a la alternativa de disminuir los precios de venta existen recetarios magistrales que podrían hacer bajar hasta 30 veces el precio de un medicamento de un laboratorio extranjero que se vende en el mercado nacional, en el caso de que ese medicamento se pudiera hacer mediante el recetario magistral, a través de una cápsula o de un comprimido. Ahora bien, mencionó el decreto 79 porque le parece que es lo más rápido; la salud no puede esperar, es un derecho que tiene la población, a la cual no le pueden poner trabas. Y si las conclusiones son evidentes y no hay un riesgo para la salud de la población en esos temas se debería dar “chipe libre”, legislar y regular rápido, porque esto no es para mañana, sino para ayer.

En referencia al recetario magistral el señor **Fernando Inostroza, Químico farmacéutico**, afirmó que es importante tener presente que la farmacia magistral es la esencia de la profesión del químico farmacéutico. Antiguamente, casi todas las farmacias tenían un pequeño laboratorio donde se hacían preparados magistrales, pero hoy solo el 2,8 por ciento de los locales farmacéuticos elabora esa clase de productos. El Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile dice que la actividad está disminuida debido a la aplicación de un reglamento del ISP que restringe la elaboración de esos productos. Dicha normativa estipula que las farmacias no pueden generar productos

magistrales en las mismas dosis que los productos de referencia, que son los productos de marca, y fija una fecha de vencimiento de solo 40 días para todos esos productos. Según las farmacias, representadas por el Colegio de Químicos Farmacéuticos, tales disposiciones impiden que los usuarios puedan seguir sus tratamientos médicos usando esos productos, por lo que los han dejado de lado.

Explicó que un preparado magistral consiste en lo siguiente: mediante una receta médica, el médico prescribe un tratamiento individualizado a un paciente, que es posteriormente realizada y elaborada en la farmacia. El decreto N° 79 prohíbe la prescripción del médico para elaborar cierto medicamento, y también la elaboración del recetario de farmacia en la elaboración de estos medicamentos. ¿Por qué? Porque hay un proteccionismo a ciertas dosis. Por ejemplo, no se pueden hacer las mismas dosis que los productos de marca o los productos registrados. Sí se pueden hacer otras dosis, pero si se permite elaborar otras dosis y se permite elaborar el medicamento, ¿por qué hay un proteccionismo? Esa es la pregunta que se hacen.

En el 2015, se planteó una propuesta por parte del Colegio de Químicos Farmacéuticos, junto con la Fecher -Federación de Enfermedades Raras- y la Agrupación de Farmacias Independientes, para modificar el decreto N° 79, que es el reglamento aplicable a la elaboración de preparados magistrales en recetarios de farmacias. ¿En qué consistía esta propuesta? Consistía en modificar el artículo 4º, que obliga a desarrollar estudios o perfiles farmacoterapéuticos a todos los pacientes que utilizan preparados magistrales. Ahora, prácticamente esto es imposible de realizar dado que estos preparados magistrales generalmente son para pacientes ambulatorios, lo que es algo que no se hace en Chile. Además, también es una traba insoluble para todos los hospitales, porque no pueden hacer estos perfiles o estudios farmacoterapéuticos por que no existe la implementación. Otra traba es lo referido en el artículo 5º, relativo a la prohibición de elaborar las mismas dosis que los productos de marca. No entiende por qué se prohíbe si está la materia prima y las farmacias pueden elaborar muchos medicamentos. Es más, se prohíbe elaborar algunas dosis en particular, y no entiende por qué les prohíben elaborar lisa y llanamente el medicamento, sino se establece la dosis como una forma de proteccionismo.

Por otro lado, se debe modificar el artículo 37, que obliga asignar tan solo 40 días de vida útil a los medicamentos de farmacia magistral, porque es algo que solo ocurre en Chile. Además, han visto que en la reglamentación internacional, la FDA asigna un mínimo de seis meses y la agencia similar española asigna un año.

La finalidad de las propuestas que hace el Colegio de Farmacéuticos, la Fecher y la Agrupación de Farmacias Independientes es mejorar el acceso a los medicamentos por parte de la población, disminuir los precios, ser un mecanismo de regulación de mercado y una alternativa al tratamiento de alto costo. Se pueden observar algunos ejemplos de preparados magistrales en medicamentos que son sumamente caros. Por ejemplo, la azatioprina; inmunosupresor que muchas personas con trasplantes deben tomar diariamente. El tratamiento de marca cuesta alrededor de 59 mil pesos, y en el recetario magistral se podría elaborar por 10 mil pesos. En otros medicamentos, como el ácido ursodesoxicólico, muy utilizado para litiasis, cirrosis biliar y cirrosis hepática, el tratamiento puede llegar a costar hasta 186 mil pesos, cuando un preparado magistral no costaría más de 50 mil pesos. Ahí se pueden ver las razones de la implementación de la prohibición de elaborar las mismas dosis. Otro ejemplo importante. Hoy, Chile es pionero en la elaboración de ácido quenodesoxicólico, que es el tratamiento para la xantomatosis cerebrotendinosa. Es una enfermedad realmente grave y en Chile hay diez personas que la padecen. Se trata de un problema de formación de lípidos que afecta las retinas y el cerebro, y las personas pueden quedar ciegas si no toman este medicamento. En el exterior solamente hay un medicamento registrado, cuyo valor es de 2.622.000 pesos la caja de cien cápsulas. En Chile, su farmacia lo elabora por 150 mil pesos. Sin embargo, lo que pasa es que el decreto N° 79 obliga que si el laboratorio productor de este medicamento denominado Xenbilox llega a Chile y lo registra, obviamente va a cobrar estos dos millones seiscientos mil pesos o mucho más. Entonces, si ellos lo llegaran a registrar, ya no podrían elaborar este medicamento. Entonces, estas diez personas que

atienden tendrían que pagar aproximadamente los casi tres millones de pesos. Por lo tanto, es una traba importante lo que hace el decreto N° 79.

Antiguamente se podía preparar azatioprina de 50 miligramos a un costo de 10 mil pesos. Sin embargo, hoy no se puede elaborar debido al decreto N° 79.

La señora **Pamela Milla** reconoció que los recetarios magistrales son un tema que está en la palestra. Las asociaciones de farmacias y el Colegio de Químicos Farmacéuticos hablaron con la señora Ministra y es un tema agendado, porque la regulación, dada la certificación OPS que esperan obtener la próxima semana, tiene un sistema en que el IPS y el Minsal agendan y hacen la evaluación de impacto de cada regulación. Eso está en carpeta hacerlo de aquí a fin de año. Ahora, no todo lo que se ha pedido va a poder ser posible materializar, porque cuando se decide avanzar en una regulación de recetarios magistrales, se trata de tener mayor seguridad para el paciente, porque el recetario magistral es una receta individual que es hecha en una farmacia que debe tener una muy buena tecnología para poder medir y no está destinada al uso masivo. Entonces, cuando se habla de un paciente individual no es lo mismo, por ejemplo, que surtir a un hospital. Ahí hay más riesgo, porque las buenas prácticas de manufacturas que se utilizan en las industrias están, justamente, destinadas a llevar el riesgo a cero. En un recetario magistral eso no se da. Es más, un inmunosupresor ni siquiera podría ser hecho en un recetario magistral, porque no solo corre riesgo el paciente de que un medicamento de estrecho margen terapéutico pueda ser mal hecho en un descuido, sino también corre riesgo la persona que está trabajando con eso.

Como ISP, antes analizaban un oncológico en un gabinete de bioseguridad y ahora tienen algo parecido al estudio del ébola. En ese espacio de bioseguridad se pueden analizar y preparar preparados. Esas regulaciones tienden a subir. Por lo mismo, para cada tipo de producto magistral, llámese sólido fácil de hacer o drogas inyectables, las normas son muchos más exigente que en el pasado, por la seguridad del paciente y de las personas que trabajan en ellas.

En 2014, hicieron un barrido por unos treinta recetarios magistrales en la Región Metropolitana y el gran problema que tenían era la fecha de vencimiento de las materias primas, porque como no son lugares en donde haya una rotación tan grande de productos, vencían con bastante felicidad. No se cierra al hecho de que sería muy bonito tener una potente industria de recetario magistral, pero eso requiere de una inversión y de hacer las cosas de una forma distinta a la usual en Chile. Por esa razón, parece que fuera un reglamento muy pesado. Está de acuerdo en que, sesgar solo los principios activos que no están en el registro, podría ser complicado, pero hay que tener un equilibrio. Chile es un país pequeño, tiene poca capacidad de compra. Recuerda que había un producto que era muy requerido por las redes, en pequeña cantidad. Se registró y, justamente, debido a que lo empezaran a traer por otras, se retiró el registro. Entonces, tampoco es potente, porque un producto registrado, hecho en el país, debe ser analizado. En cambio, un producto hecho en un recetario magistral, no; por lo tanto, no tienen certeza absoluta de su potencia, de las características del medicamento, de su dureza, de su friabilidad o de su disolución. Todo eso implica que, finalmente, lleguen con el medicamento al lugar. No basta con tener el principio activo. Entonces, no se pueden medir esas características en un magistral; por lo tanto, es un buen espacio en casos de déficit de medicamentos, de problemas de acción serios, de riesgos, pero no es el que han privilegiado. Un buen desarrollo sí lo podría permitir.

Respecto del rol del Instituto de Salud Pública, a partir de la ley de medicamentos, ellos también manejan las recetas de uso personal y eso ha sido un camino un poco complejo, porque detectan que las recetas no tenían mucho filtro. En el transcurso del tiempo han hecho gestión de riesgo y han descubierto, por ejemplo, que a algunos médicos les habían cambiado la firma y que otros estaban muertos. Tienen una red de vigilancia con las demás agencia para impedir que, a través de recetas de uso personal, entren al país medicamentos que están prohibidos en otros lugares. También se han unido a la Operación Pangea y a todas las redes internacionales de detección de falsificaciones de medicamentos, porque la anterior es la vía privilegiada para ingresar productos falsificados. Antiguamente, era más común a través de venta directa, porque eran

grandes volúmenes. Ahora, los falsificados, según las organizaciones internacionales, son los biológicos y oncológicos, porque es mucho más difícil detectar si, efectivamente, el medicamento está malo, salvo que se analice. Se sabe que, por ejemplo, en las selvas hay verdaderas fábricas que elaboran este tipo de productos, que son más caros, y los venden por vías no usuales; por lo tanto, el riesgo de importar medicamentos por una vía que no sea el registro, no es menor. Por esa razón ponen énfasis en determinar de dónde viene el medicamento y si hay un médico que supervise cómo están almacenados y constate el efecto en los pacientes. Cuando hicieron la fiscalización, que nunca se había hecho a los importadores, se dieron cuenta de que no todos tenían un establecimiento como lo tiene la Farmacia Daniela, por ejemplo. Entonces, tuvieron que multar a varios proveedores que guardaban los productos en distintas partes. Si bien, el espacio que se ocupa escapa al tradicional de la industria farmacéutica, también representa un riesgo.

12) Falta de transparencia en el modelo de negocio

El señor **Rodrigo Castillo, Director General de IMS Health Chile**, respecto de los costos de fabricación y de promoción de los medicamentos, destacó que hay un tema importante, pues tiene una visión respecto del costo de fabricación de las compañías nacionales porque trabajó en una de ellas hace algunos años, pero deben considerar que las transnacionales tienen precios de transferencia; es decir, una compañía suiza que despacha medicamentos a su filial en Chile va a cobrar un cargo como costo de transferencia, que no sabe si es el costo directo del producto. Tiene serias dudas al respecto, pero algo de utilidad queda en la casa matriz. Puede decir que es un costo más bien bajo, la mitad o bastante menos, pero no tiene datos precisos al respecto. Depende del fármaco, en algunos puede ser 10 por ciento y en otros 15, 20 o 30 por ciento; la verdad es que varía, pero no es una proporción alta.

En cuanto a los gastos de *marketing* van a depender del tamaño de la compañía, insiste. Usted hizo la comparación con la unidad de negocio que se encarga de eso; que es válido, pero no es un costo menor.

Alguien preguntó por la utilidad de la compañía farmacéutica. Él trabajó en Andrómaco, que fue adquirida por el laboratorio alemán Grünenthal y la utilidad sobre la venta era de 7 por ciento, no se puede decir que ganaban fortunas. Sobre el patrimonio, no sabe. Una compañía exitosa es aquella que tiene un rentabilidad sobre 14 o 15 por ciento de la venta, tratándose de compañías nacionales.

Respecto del margen de la cadena, en general el Ebitda o la utilidad neta fluctúa entre 1,5 y 2 por ciento. Si usted piensa que la ganancia se está quedando en la cadena, probablemente sí, pues algunas líneas de productos valen mucha plata, otras no tanto y en otras, por ganar mercado, hasta pierden un poco, pero no ganan fortunas. Respecto del porcentaje de la venta, por ejemplo, en Andrómaco era 7 por ciento, y una compañía que se considera exitosa, repite, debería estar por sobre el 15 por ciento.

En cuanto al mercado, antes y después de la Ley de Fármacos, los incentivos no han funcionado en un ciento por ciento. Se nota en las ventas. Los productos, que son más bien de movimiento de mesón, que están deprimidos en términos de demanda; los OTC, que son productos dependientes del impulso en el mesón y ni hablar de las marcas propias, pues han ido cayendo en ventas. Cree que lo más rescatable de la Ley de Fármacos que funcionó, en términos de disposición, fue la ausencia de incentivos. En cuanto a los genéricos, mientras no haya bioequivalencia, no funciona. Respecto del precio publicado, no le ve mucho sentido, porque una cosa es el *sticker* que le pone la cadena al empaque y otra es el precio con el que, efectivamente, se vende el producto al público; por lo tanto, son dos cosas distintas.

El señor **Juan Daniel Zapata, propietario de Farmacia Daniela** dio a conocer sus ideas y propuestas de cambio respecto de un mercado que consideró muy poco transparente y abusivo en sus precios para los enfermos, como es el mercado de los medicamentos. Destacó que en las presentaciones que hicieron las asociaciones de

enfermos a la Comisión notaron que su principal problema es la falta de acceso a sus medicamentos, debido principalmente a los precios abusivos impuestos por los laboratorios, especialmente extranjeros. A su juicio, también son en gran parte cómplices de esa situación las grandes cadenas farmacéuticas, dueñas de más del 90 por ciento del mercado total de medicamentos, las que, en una relación muy poco transparente, fijan con los laboratorios los precios abusivos que deben pagar los enfermos chilenos. Sin perjuicio de lo anterior, es también cómplice de esta situación el Estado, debido a que, conociendo claramente la situación, no toma medidas al respecto.

Otras causas de los elevados precios de los medicamentos son a su parecer: a) el decreto 79 de 2010, del Ministerio de Salud, que fijó el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia; b) las normas sobre la bioequivalencia; c) las bases administrativas y de compra dirigidas “a dedo” por parte de Cenabast y de los hospitales, con el fin de adquirir aquellos medicamentos de mayor valor y de determinadas empresas, por lo general de compañías farmacéuticas extranjeras multinacionales. Lo anterior fue denunciado hace varios meses por la Fiscalía Nacional Económica, sin que hasta el momento se conozcan las medidas que el Estado pueda haber tomado al respecto. Más aún, muchas instituciones hospitalarias continúan licitando con esas mismas bases, a pesar de la gran cantidad de demandas entabladas en el tribunal de compras, que casi en un cien por ciento ha fallado a favor de los demandantes; d) atrasos en los pagos por parte de Cenabast e instituciones hospitalarias; e) sanciones y multas descriteriadas por parte de esas entidades, debidas a atrasos involuntarios en la entrega de medicamentos por parte de los proveedores, sin reciprocidad alguna en cuanto al pago de eventuales multas por parte del Estado, cuando este adeuda el pago de facturas hasta por más de 12 o 24 meses y, en el caso de algunos municipios, hasta por 36 meses.

13) Farmacias populares

El señor **Alberto Novoa, Fiscal de Salcobrand**, se refirió a las razones de las diferencias de precio con las farmacias populares, en términos de precio de los medicamentos, lo que es precisamente, por que tienen una fuente de compra de los medicamentos, que es distinta a la de la farmacia popular, salvo que estén hablando de los medicamentos que la farmacia compra y que no están considerados dentro de la Cenabast; es decir, cuando la farmacia popular compra productos de la Cenabast tiene una lista distinta de la que tiene la farmacia, una mucho más barata. Cuando la farmacia popular va a comprar medicamentos que no tiene la Cenabast, entran en equivalencia de precios. Compran el medicamento más o menos al mismo precio. Tienen algunos descuentos, probablemente, por el volumen de compras que, en su conjunto, no supera el 7 por ciento. Necesitan cierta cantidad de dinero para levantar el negocio y generar la venta, y ese margen es de 24 por ciento. Eso es lo que retienen. Después de vender los medicamentos, les queda el 1,5 por ciento, que es el número que arrojan los estados financieros de la compañía. No sabe cuál es la duda respecto de ese margen, porque si lo analizan hay ventas de 9.000 productos por local. La cifra 1,5 puede ser pequeña, puede parecer una porquería de número, pero es suficiente para levantar el negocio, para pagar remuneraciones y para tener una utilidad decente. O sea, todavía es negocio. Insistió, que tienen 9.000 productos o medicamentos en cada local, son grandes números. Pero, en definitiva, el 1,5 por ciento es el resultado del ejercicio. No sabe si alguien dijo -no lo ha escuchado- que tienen márgenes de entre 30 o 40 por ciento; la verdad es que no los tienen, no se condice con sus estados financieros. Ahora, si le permiten ir un poco más allá, si analiza la FECU (Ficha Estadística Codificada Uniforme) de Fasa, por ejemplo, que estuvo abierta a la Bolsa, que es una empresa que está listada, por lo tanto, uno puede acceder a la información pública respecto sus utilidades, se podrá dar cuenta de que los números están más o menos en el rango. Entonces, si había una expectativa de que sus utilidades fueran mayores, lamenta que no sea así.

El señor **Daniel Jadue, Alcalde de Recoleta**, al referirse al funcionamiento de las farmacias populares entregó los datos sobre cuál es la diferencia de valor entre los productos que no compran a la Cenabast. La Cenabast les genera un ahorro de entre 77

y 95 por ciento de los productos, pero en los que no compran a la central tienen entre 37 y 63 por ciento de ahorro, incluso con el 19 por ciento de IVA. Sus costos operacionales, los que por supuesto están subsidiados, incluyen el pago del arriendo del local y los honorarios. No hacen publicidad, tampoco les pagan a los médicos para que receten los medicamentos que tienen, porque no les interesa hacerlo; ni los invitan a congresos ni a viajes especiales, tampoco a sus familias a disfrutar de vacaciones pagadas. Nada de eso está dentro de sus costos operacionales. Por lo tanto, su relación con los medicamentos es sencillamente como un medio para curar a las personas que se enferman.

En los consultorios de Recoleta, antes de que llegaran los medicamentos para cubrir una serie de enfermedades, que hoy son muy vendidos, ofrecen la posibilidad de hacer hidrogimnasia, terapias completas que permiten aliviar algunas dolencias y mejorar la calidad de vida de los pacientes, y cuyo tratamiento con medicamentos es bastante más caro.

Con esto quiere decir que en el último tiempo, Chile ha equivocado la discusión en cuanto a qué se debe poner al centro del debate. Considera que todavía están discutiendo si ponen al centro la salud de las personas o la salud del mercado. Sus costos operacionales son variables. Incluso, hace solo dos viernes se constituyó la Asociación Chilena de Farmacias Populares y aún están en el período de obtención de la personalidad jurídica, de manera que tendrán su propia Cenabast municipal. De hecho, han conversado con la Cenabast y van a tratar de colaborar mutuamente, en términos de generar un poder de compra mucho mayor, para optar incluso a los descuentos por compra de medicamentos a los que no tienen acceso en las farmacias populares por separado. Además, van a presionar fuertemente el mercado de los medicamentos en Chile a la baja de los precios de esos productos, a través de la incorporación de agentes externos en él. Se abrirán a la importación directa y a la suscripción de contratos de suministros. Ya tienen contactos en China, India, Brasil, México y Argentina con productos similares, así como con los fabricantes de algunos medicamentos de marca, pero elaborados con maquila de otros países, como se les denomina. Esperan que pueda llegar el minuto en el que puedan cerrar las farmacias populares y disolver la Asociación Chilena de Farmacias Populares, pero eso lo harán cuando el Estado asuma su rol de verdad y cuando saquen el derecho a la salud del ámbito del mercado y lo alojen como un derecho universal. Pero mientras eso no ocurra, seguirán presionando al mercado, para que llegue a precios justos en materia de medicamentos, que cree es lo que debiera interesar a todos.

El señor **Alberto Novoa** hizo presente que el Estado tiene un rol muy significativo respecto de la salud, pues se encarga de entregar gratuitamente medicamentos a un grupo importante de la población, integrado por los afiliados Fonasa. Eso ellos no lo pueden hacer, su función es otra dentro de la sociedad. En consecuencia, cuando se intenta tratar de asimilar la actividad que realizan las farmacias privadas con las actividades que lleva a cabo el Estado, en verdad se está hablando de puntos de referencia completamente distintos. Son roles y finalidades diferentes. Cada uno debe cumplir con su rol, cada uno debe cumplir con su misión, pero en niveles y en estatus absolutamente diferentes. Ellos no pueden regalar medicamentos; repite, tienen otra finalidad. El Estado lo puede hacer. Se entiende -por lo menos así lo considero él- que por eso se justifica la venta de un menor precio hacia el Estado que hacia la farmacia privada.

El señor **Daniel Jadue** dio respuesta a los diputados (as) señores (as) Rathgeb, Bellolio, Cariola, Torres y Hernando en los siguientes términos: respecto de la consulta del diputado Jaime Bellolio, ha sido bastante bueno el funcionamiento de las farmacias populares. Cree que ha sido de un éxito absoluto, en la medida en que todos quienes han podido obtener los medicamentos ha sido con ahorros absolutamente significativos para el presupuesto familiar. La etapa de espera va de tres a siete días, en condiciones normales. Cuando habla de condiciones normales se refiere a que hoy existen 417 casos que han esperado más de cuatro meses, porque los laboratorios no les querían vender, a raíz de que estaban esperando la opinión del gremio, porque no les querían contribuir como clientes, porque habían tenido una reacción de algunas farmacias, según les comentaban ellos. No puede dar fe de eso, pero esa fue su respuesta. Sin embargo, agradece al ISP, porque después de su denuncia y de las fiscalizaciones que el ISP

realizó, esto se empezó a normalizar y hoy tiene el gusto de informar que algunos laboratorios están creando gerencias especiales para farmacias populares, de tal manera de establecer una relación que se está haciendo muy fructífera. Solo les queda un laboratorio de los que operan en Chile, que aún tienen algunas diferencias, pero ya se normalizó o está en vías de normalizarse. En cuanto a las diferencias que existen hoy, entiende que haya preocupación por la eficiencia y la eficacia; incluso, considera que no ellos son mucho más eficaces y eficientes que todas las otras farmacias. Sin embargo, a pesar de eso, reconoce que es su foco de atención.

Hasta antes de las farmacias populares, entregaban casi 140 millones en medicamentos que subsidiaban con dineros del Estado a precio de cadena. Han ahorrado 5 millones de pesos mensuales en estos subsidios. Esto es bastante interesante, porque para ellos los costos operacionales ya son costos hundidos, porque ni siquiera están por debajo de la mitad de lo que se estaban ahorrando de lo que antes tenían que regalar a precio de cadena. Y siguen regalando lo que les piden que regalen, porque hay incapacidad para comprar, pero a precio de farmacia popular y no a precio de cadena.

Por otra parte, hizo una observación respecto de los medicamentos que venden. No pueden vender los que están en la atención primaria de salud, sí venden medicamentos GES que no están en la atención primaria. Recordó que los de los hospitales -ahí hay un tema que no mucha gente entiende, pero siempre lo explica-, el acceso al medicamento tiene un sentido de oportunidad, pero además de cercanía geográfica. O sea, si le preguntan, hay mucha gente que de solo pensar en gastarse la plata para ir a un hospital con la incertidumbre de si va a ser atendido o no, les asegura que es mucho más eficiente y eficaz venderle el Eutirox a 517 pesos las cien dosis, que pagar dos micros para ir y volver.

14) Iniciativas legislativas para perfeccionar el sistema

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP** se preguntó ¿cuál es la modificación legal que habría que hacer? Le pareció que la ley N° 20.724 tiene que ser modificada de tal forma que en su articulado, artículos 2 y 3, la lista de precios de laboratorios y las listas de precios de farmacias deban ser entregadas a una autoridad. En este caso, al Instituto de Salud Pública, en formato electrónico, integrado, de modo que esto se pueda difundir a todo el país a través de aplicaciones y de sistemas que permitan a la gente tener buena información para que puedan decidir oportunamente dónde, cuándo, a quién, qué comprar y cómo hacerlo, y que se apliquen todos los descuentos, vía convenio, que tienen las farmacias; que se aproveche la economía y las negociaciones que está haciendo el conjunto de municipalidades con la Cenabast y con los laboratorios directamente.

El señor **Hugo Silva, Gerente General de la cadena de Farmacias del Doctor Simi** sugirió que para aumentar la competencia al existir registros bioequivalentes de agencias nivel IV, hacer que sea una homologación simplificada. Actualmente hay agencias de nivel IV en las que no se validan todos los registros sino solamente aquellos que existen en centros de estudios validados. Entonces, la propuesta sería que para todas las agencias nivel IV exista homologación simplificada de los registros sanitarios. Aquellas moléculas que sean muy estables, que no van a tener problemas, hacer la bioexención, en lugar del in vitro, lo que disminuiría de manera importante los costos y permitiría que entraran más oferentes al mercado. Los laboratorios que obligatoriamente tienen una marca de bioequivalente, que tengan una cuota o el registro de un producto genérico porque por la información que entrega la publicación del ISP a abril de 2016, existen 157 sustancias activas bioequivalentes, pero solo 54, es decir, un tercio de ellas tienen un registro genérico y eso crea una asimetría enorme en los precios y en el encarecimiento de los mismos.

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP**, entregó su opinión sobre el proyecto de ley que se discute en el Senado; obviamente, están a favor de las indicaciones propuestas por el Ejecutivo. Aclaró que esa discusión apunta a la transparencia y, en ese sentido, lo comparten. En segundo lugar, quiere dejar claramente establecido que la bioequivalencia o la equivalencia terapéutica, se refiere a la eficacia de un medicamento respecto de otro y no está en juego la calidad. Explicó lo siguiente: el equivalente terapéutico requiere de un equivalente farmacéutico, el cual se lleva a cabo mediante un proceso de análisis en vivo o in vitro, según el caso, para determinar si los niveles de ese medicamento respecto de uno de referencia u original, tiene rangos estadísticos suficientes para ser considerado como equivalente terapéutico. En tercer lugar, respecto del documento sobre la agenda regulatoria del Instituto de Salud Pública (ISP) y del Ministerio de Salud precisó que está establecido que, con fecha diciembre de 2016, el Ministerio de Salud tendrá listo y con consultas públicas realizadas, la modificación al reglamento de preparados magistrales. En cuarto lugar, si ha surgido alguna denuncia en los últimos días, en las últimas semanas, sugirió que entreguen los antecedentes para iniciar la investigación respectiva, porque si hay algún ilícito que se está perpetrando en estos momentos, requiere ser investigado, y ellos llevarán a cabo la fiscalización correspondiente.

El señor **Daniel Zapata, propietario de Farmacia Daniela** presentó un resumen de sus propuestas que ha titulado: Ideas y Propuestas, que de implementarse permitirían a la población un mayor acceso a los medicamentos. Una de las primeras modificaciones que proponen es al decreto 79, de 2010, que regula el funcionamiento y todo lo referente a los preparados magistrales en farmacias, y que entró en vigor en enero de 2011. Varias de las normativas y artículos de ese decreto son absolutamente lesivas para los enfermos y para las farmacias que cuentan con ese servicio. Desde hace varios años su farmacia viene denunciando los errores contenidos en el mencionado decreto, lamentablemente, a la fecha, las autoridades de salud no han tomado en consideración sus quejas, avaladas por el Colegio de Químicos Farmacéuticos, AFI Chile y Fecher.

Los graves errores de ese decreto son:

1.- Prohibir que se elaboren preparados magistrales orales en cápsulas, en las mismas dosis fabricadas por laboratorios de producción masiva. Por ejemplo, a) Imatinib de 100 y 400 miligramos, que como medicamento terminado tiene un costo mensual promedio de más de dos millones de pesos y es para tratar el cáncer. Pues bien, se prohíbe elaborar ese medicamento en las dosis señaladas, a pesar de que su costo en recetario magistral no supera, actualmente, los 280.000 pesos; b) Bosentan de 62,5 y 125 miligramos. Su costo por tratamiento mensual, que además es para pacientes crónicos, en Chile fluctúa entre dos millones trescientos cincuenta y tres mil pesos y dos millones ochocientos mil pesos, dependiendo de la marca comercial, bosentan o tracleer, que es el innovador.

2.- Ese decreto asigna, además, solo 40 días de vida útil a los preparados magistrales. La FDA de Estados Unidos, referente habitual de nuestras autoridades de salud, les da seis meses de vida útil. En países como España, hasta 12 meses; en Portugal, seis meses, y en Argentina, seis meses. Solo Chile ha sido capaz de efectuar este descubrimiento científico que perjudica la salud de miles de enfermos.

3.- Seguimiento fármaco terapéutico por parte de los químicos farmacéuticos en aquellas instituciones hospitalarias que adquieran preparados magistrales. Algo absolutamente impracticable.

4.- Finalmente, los profesionales químicos farmacéuticos que trabajan en farmacias, según ese decreto no están calificados para enseñar y preparar a funcionarios que se desempeñan en la venta, en el mesón de la farmacia, y menos, por cierto, en el recetario magistral.

Aunque el decreto no lo señala específicamente, hoy las personas que deseen optar al título de técnico en farmacia, deben ingresar a estudiar hasta por tres años en un instituto con costos mensuales superiores a los 100.000 pesos. Esa situación hace que, principalmente para el recetario magistral, exista una gran falta de personal calificado y todo gracias al decreto 79-10.

En segundo lugar, propuso que Cenabast efectúe la distribución y venta de medicamentos, insumos y alimentos de uso médico para todas las farmacias del país. Es de público conocimiento que Cenabast adquiere muchos medicamentos, insumos y alimentos de uso médico a precios muy rebajados, llegando, especialmente en medicamentos, a comprar con valores que son hasta 10 y 20 veces inferiores a los que obtienen las farmacias independientes. Saben que concretar esta idea no será fácil. Desde ya, el Estado deberá invertir en mejorar los sistemas de almacenamiento, distribución y compras de Cenabast. Esta central de compras del Estado adolece hoy de varias falencias, que enumera a continuación. a) Bodegas no adecuadas para el almacenamiento y distribución de sus productos. b) Deficiencias graves en la distribución, tales como demoras o simplemente no despachos. c) Bases administrativas y de compra irregulares, que perfectamente podemos calificar como dirigidas. Esta situación ocurre también en gran cantidad de instituciones hospitalarias del país y produce con ello un grave perjuicio económico para el Estado, pues, pudiendo pagar menos por los medicamentos, terminan pagando mucho más en su adquisición. Eso ha sido establecido claramente en un informe de la Fiscalía Nacional Económica y también por los tribunales de compra. d) El atraso en el pago a los proveedores, que en muchos casos supera los 12 meses, incide también en los precios, pues los proveedores pequeños y medianos deben endeudarse constantemente con los bancos para cumplir con los compromisos adquiridos, tanto en la compra de principios activos, que permiten elaborar sus productos en el país, como en el pago que deben efectuar a los fabricantes extranjeros de los productos ya terminados. La distribución y venta a miles de farmacias por parte de Cenabast permitiría a esta entidad aumentar su poder negociador y de compra.

Por eso, es importante que se legisle, que se haga cualquier cosa para que Cenabast pueda vender medicamentos a todas las farmacias del país, ya que los enfermos van a resultar beneficiados.

Su tercera propuesta es la importación de medicamentos y alimentos de uso médico por receta médica. A su juicio, todo chileno con su receta médica tiene el absoluto derecho a optar por la importación de sus medicamentos, principalmente cuando los precios de los laboratorios, en especial de aquellos agrupados en la CIF (Cámara de la Innovación Farmacéutica), son a tal nivel caros en el país, que finalmente impiden que los enfermos puedan seguir sus tratamientos.

El señor **Jaime Burrows, Subsecretario de Salud**, afirmó que, junto con el director del ISP, harán una explicación de hacia dónde se va con la política nacional de medicamentos. Específicamente, se refirió a qué está incluido en el así denominado proyecto de ley de Fármacos II, que actualmente está en trámite en el Senado, pero esperan que pronto llegue a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, para continuar con su trámite. A través de las indicaciones del Ejecutivo se da cuenta de sus prioridades en términos de la política nacional de medicamentos.

Recordó que tanto el Código Sanitario como la ley N° 20.724, conocida como Ley de Fármacos I, que modifica el Código Sanitario, plantean que la regulación farmacéutica tiene como objetivo garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad comprobada y utilizados racionalmente. Eso se puede resumir en tres principios: uso racional de medicamentos, mayor acceso, y eficacia, seguridad y calidad. A partir de estos principios se diseñan políticas, estrategias, normas, reglamentos que aseguran acceso, calidad y uso racional de medicamentos.

La política nacional de medicamentos actualmente vigente es de 2004, siendo ministro de la época el doctor Pedro García. El año pasado se constituyó un grupo de trabajo por resolución exenta N° 196, de abril de 2015, del Ministerio de Salud. Este grupo tiene como miembros un representante de la Ministra de Salud, dos representantes de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (Dipol), un representante de la División de Prevención y Control de Enfermedades, un representante de la División de Atención Primaria de Salud, un representante de la División de Gestión de Redes Asistenciales, un representante de la División Jurídica del Ministerio de Salud, un representante de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, un

representante de la Central de Abastecimientos del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, y un representante del Fondo Nacional de Salud, quienes constituyen este grupo de trabajo para desarrollar recomendaciones relacionadas con estrategia políticas, regulaciones y uso de medicamentos. Tal como establece la resolución, está designado como coordinador del grupo el representante de la División de Políticas Públicas y Saludable y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

¿Qué temas se plantean a este grupo para su análisis? Es un amplio abanico de temas, lo que ha complejizado el trabajo del grupo que, de acuerdo con lo señalado en la propia resolución, tiene un plazo de un año prorrogable en la medida en que se requiera más tiempo. El objetivo -ya señalado- es el desarrollo de recomendaciones relacionadas con estrategias, políticas, regulaciones y uso de medicamentos. Abarca analizar los procesos en las redes asistenciales, por ejemplo, las compras, las licitaciones, etcétera; evaluación del modelo regulatorio de bioequivalencia; revisión del modelo de abastecimiento y mejoramiento de la Cenabast; recomendaciones para implementar la compra de medicamentos en el extranjero; revisar procedimientos regulatorios asociados al registro sanitario de fármacos y al otorgamiento de patentes; protección de datos y verificar modelos de flexibilización de estos últimos; y evaluar la política nacional de medicamentos y proponer una actualización en términos de acceso, calidad y uso racional de medicamentos.

Este grupo sesionó en 15 oportunidades y entregaron un informe al Subsecretario de Salud Pública, que, como insumo, ha sido empleado en la construcción de la indicación al proyecto de ley de Fármacos II, en la iniciativa de observatorio de precios, características de la internacionalización del abastecimiento de medicamentos, propiciar la reformulación de la exigencia de demostración de bioequivalencia y materialización de la estrategia nacional de salud sobre la exigencia de un *stock* de seguridad a establecimiento en la red y protocolización de la auditoría revisión de prescripción.

Debido a la necesidad de contrastar con la indicación del proyecto de ley de Fármacos II, con las indicaciones sustitutivas que presentaron y la discusión que está en curso, se decidió no sancionarlo; por tanto, hay una propuesta que requiere algunas modificaciones y por eso no la presentan como tal en esta oportunidad. Además, el trabajo de esta Comisión ha servido para elaborar una propuesta de política de medicamentos genéricos y estrategia de uso racional de medicamentos que es una estrategia anterior. Al mismo tiempo, se constituyó también como asesor técnico en el proceso de negociación internacional de precios Mercosur y compra local.

Solamente quiso destacar algunos datos de elementos principales de la problemática que hay en nuestro país. Primero, el alto porcentaje de gasto de bolsillo que significan los medicamentos, aunque se observa, con el correr de los años, que el porcentaje del gasto total en salud ha ido disminuyendo. De todas maneras se trata de un gasto importante si se compara con el de los países desarrollados, en la actualidad, casi duplica el gasto de bolsillo de los países que están en el orden del 15 por ciento. Estos datos se explican porque el precio de los medicamentos ha aumentado considerablemente en los últimos años, ya que han aumentado incluso 25 por ciento, en solo uno o dos años.

Otro elemento que llama la atención es la diferencia de precios entre medicamentos originales, de marca, similares -tienen el mismo principio activo que los originales, pero con marca de fantasía distinta. El precio que tienen los medicamentos de marca propia, es decir, las que están relacionadas con las farmacias y genéricos, porque usan la denominación común internacional. Hay una diferencia importante en el valor promedio en pesos y que ha aumentado especialmente en los medicamentos originales y los similares con marca.

Otro dato para analizar de público conocimiento, es el estudio del SERNAC que muestra como productos iguales, elaborados en el mismo laboratorio y con el mismo envase, pero nombres distintos, genérico y otro, tienen diferencia de precios sustantivamente mayores, llegando incluso a veinte veces el valor de uno respecto del otro. Es un elemento que llama la atención, más allá de las bondades que pueda tener la marca en términos de asociación para los pacientes, de memoria u otro, elementos que

se describen en la literatura como ventajosos, pero que no explican una diferencia de precios tan significativa en el mismo producto con o sin marca.

En el proyecto de ley Fármacos II, con la indicación sustitutiva de la Presidenta de la República, han puesto como objetivos y contenidos de las indicaciones abarcar esta serie de puntos. En primer lugar, mayor disponibilidad de medicamentos accesibles, evitar riesgos de abastecimiento como el enfrentado con medicamentos de bioequivalencia u otros -quiebres de *stock*-, aumentar -uno de los más importantes- la transparencia del mercado farmacéutico, fortalecimiento de la fiscalización y sanción, eliminación de barreras administrativas, mejoramiento de la regulación y otras adecuaciones normativas.

Lo más importante es la disponibilidad de medicamentos. Se amplían las facultades de la Cenabast para comprar en caso de inaccesibilidad, ampliándose el concepto y permitiendo registros y licencias no voluntarias, con un cambio de mecanismo.

Se propone la prescripción por denominación común internacional. Se cambia el sentido de intercambiabilidad, en cuanto a ampliar el concepto de bioequivalencia. Se plantea que el Ministerio de Salud tiene un plazo, desde la entrada en vigencia de la ley, para elaborar una nueva política de bioequivalencias. Se cambian las regulaciones en la importación de productos farmacéuticos y las excepciones a las reglas de la ley de compras para Cenabast para favorecer la competencia de los laboratorios pequeños y también de extranjeros.

En torno al tema de riesgo de abastecimiento, la obligación de notificar la suspensión voluntaria de distribución, que en este momento no es obligatoria para los laboratorios; obligación de notificación de quiebres de *stock*, asignando mejor las responsabilidades.

En términos de transparencia del mercado farmacéutico, se mejora la temática de información de precios. En este momento los laboratorios informan con algunas características restringidas al Instituto de Salud Pública (ISP) respecto de precios, pero no tiene una equivalencia o actualización de los precios que finalmente están pagando. Lo mismo ocurre respecto de obligación de información de precios de las farmacias, que debiera ser de manera oportuna, clara, transparente, veraz y susceptible de ser comparada y comprobada. La idea es tener información ojalá *on line*, y para eso el Instituto de Salud Pública, con la colaboración del Departamento de Gestión Sectorial de TIC del Ministerio, ha estado trabajando en una plataforma que permite hacer un observatorio, un seguimiento y una publicación accesible al público de los precios de los medicamentos.

Respecto de obligaciones de transparencia, toman muchos elementos del denominado Sunshine Act, que es una regulación norteamericana que obliga a publicar las transferencias de valor de los laboratorios a distintos sujetos de interés, o sujetos pasivos, como médicos, prestadores, facultades de medicina y centros de investigación. Esta información debe ser reportada tanto al Ministerio de Salud como al Instituto de Salud Pública y se obliga a regular los conflictos de intereses por parte de los prestadores de salud. Se imponen sanciones severas por incumplimiento. También se obliga a la Cenabast a hacer una publicación de los precios que obtiene.

Respecto del fortalecimiento de la fiscalización y proceso sancionatorio, se traspasa la facultad de fiscalización de Farmacias y Botiquines desde el ISP a la Seremi, que es la fiscalización más local, de manera tal de fortalecer la fiscalización que el Instituto de Salud Pública hace de los laboratorios y de las droguerías. El ISP también se hará cargo de la fiscalización de la elaboración de los dispositivos médicos. Se entregan facultades interpretativas del Código Sanitario al Instituto de Salud Pública. En términos de la fiscalización y de lo relacionado con los fármacos, se define la prescripción de acción y sanción de los sumarios sanitarios a cuatro años, los que actualmente están asimilados a los sumarios administrativos, y eso deja un espacio muy breve para todo el proceso sancionatorio, lo cual muchas veces los deja fuera de plazo para las sanciones.

Obliga al ministerio a establecer un reglamento de los sumarios sanitarios. Además, obliga al Ejecutivo a hacer un texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, que ha tenido múltiples modificaciones en distintos proyectos de ley.

En cuanto a la eliminación de barreras administrativas, se permite que los directores técnicos de los centros de estética sean de nivel técnico superior. Se permite que los directores técnicos de los laboratorios de productos biotecnológicos sean de otras profesiones. Se dispone una regulación de los dispositivos médicos para ponerse a la altura del estándar mundial. La verdad es que existe una regulación muy deficiente, prácticamente inexistente. En este ámbito de los dispositivos se establece una regulación respecto de los tejidos, células madre y médula ósea, entre otros. También se plantea la exención de IVA para la importación de estos últimos y de servicios relacionados.

Se realizan algunas adecuaciones normativas producto de indicaciones de otros cuerpos legales vigentes, que tiene que ver con la armonización.

Finalmente, en términos de otros avances en la regulación, destacó que ha habido modificaciones de otros cuerpos reglamentarios, como el reglamento de establecimientos de expendio farmacéutico, en términos de la regulación de venta de medicamentos de libre venta, el fraccionamiento, la información de precios, el funcionamiento de los almacenes farmacéuticos, la fijación de turnos, la regulación de recetas; modificación del reglamento de productos controlados y la modificación de la reglamentación de los productos farmacéuticos.

El señor **Jaime Burrows, Subsecretario de Salud**, dio respuesta a diversas inquietudes de los diputados (as) señores (as) Rubilar y Torres, ahondó en las propuestas de indicaciones que se han hecho al proyecto de ley presentado por algunos senadores que toman una serie de aspectos más allá de las ideas originales. Se discutió el tema de la admisibilidad en la Comisión de Salud, respecto de las indicaciones, y se resolvió que no había problemas por las ideas matrices, ello sin perjuicio de que la Cámara de Diputados tendrá su juicio al respecto.

El proyecto de ley fue aprobado en general en la Sala y luego volvió a la Comisión de Salud, en la que se presentaron las indicaciones. No obstante, hasta el momento (agosto 2016) el 80 o 90 por ciento de las indicaciones han sido aprobadas, por lo que debería faltar una o dos semanas para que termine su discusión en particular y pase a la Sala del Senado para su votación.

Es cierto que se ha discutido sobre algunos puntos que plantearon y que se incorporaron en algunas de las indicaciones, pero otros no se han visto reflejados. Específicamente, en relación con algunas funciones de Cenabast, cabe destacar que se incorporó la posibilidad de intermediación para los privados con algunas restricciones, entre ellas, la de respetar la lista de medicamentos que establece el Ministerio de Salud, porque tienen importancia sanitaria, y la ampliación de la gama de precios en los medicamentos.

Respecto de los impuestos, en verdad es una materia bastante compleja, y la última palabra la tiene el Ministerio de Hacienda. La idea de exención que plantearon tiene que ver con los órganos y con los tejidos donados, y si bien se comprendió y se compartió, al mismo tiempo la señal del Ministerio de Hacienda fue no seguir ampliando el tema de los impuestos por el momento, sin perjuicio de que no hay una oposición filosófica o doctrinaria, sino innovaciones impositivas que ha tenido el país durante el último tiempo. Por lo tanto, no está en la agenda legislativa del Ministerio de Hacienda ni del gobierno impulsar más cambios al respecto.

El proyecto del observatorio de precios no solo busca tomar los precios que hay en el mercado y ponerlos en una página web, sino hacer un análisis más profundo del mercado farmacéutico, en términos de por qué se generan las diferencias de precios y qué pasa cuando se interviene. Para eso, el ISP, de forma simultánea con la tramitación del proyecto de ley de Fármacos II, irá fortaleciendo su capacidad de vigilancia y de análisis farmacoeconómico, pues es un área de desarrollo prioritaria. Asimismo, busca tener los

insumos necesarios para proponer cambios legislativos o en las políticas en el futuro, a través del Ministerio de Salud. Por eso es importante que el proyecto de ley que crea el observatorio de medicamentos siga avanzando, y confía en que estará funcionando completamente antes del término del mandato de la Presidenta Bachelet.

Respecto de la eliminación de la integración vertical, ya señalaron que la admisibilidad puede ser discutible. Sin embargo, sobre los dispositivos médicos y las células madres, respecto de las que se han presentado dos proyectos de ley en la Cámara de Diputados. En otras oportunidades ya han hecho presente su disponibilidad para discutir esas iniciativas y complementar esas propuestas en la tramitación del proyecto de Fármacos II, ya sea separándolas de esa iniciativa o incorporándolas en un proyecto amplio. Eso tiene que ver con evaluaciones que se realizarán con la Segpres, para determinar cuáles son las factibilidades de tramitarlos en forma simultánea.

Finalmente, sobre el decreto del Recetario Magistral, reafirmó que tienen una mesa de trabajo que cuenta con plazo hasta diciembre de este año para realizar una propuesta modificatoria a dicho decreto, en el sentido que haya más accesibilidad al Recetario Magistral y que se pueda repotenciar, y así lo han conversado con el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, pues consideró que es de la esencia de la profesión la presencia del químico farmacéutico en la farmacia. Ahora, evidentemente hay requisitos que se piden a los laboratorios, los que legítimamente pueden preguntar por qué no se les pedían en su momento a las farmacias. Lo que hay que hacer es un trabajo técnico de equilibrio entre lo que se plantea para la producción masiva de un fármaco en condiciones determinadas y los requerimientos, que en algunos casos son bastante particulares, como el de las personas que padecen enfermedades raras, a los que les podría costar mucho más barata la compra de ciertos principios activos o formulaciones, sin tener que pasar necesariamente por un laboratorio.

El señor **Alex Figueroa, Director del ISP**, manifestó que, en primer lugar, en el Instituto de Salud Pública han conversado y están de acuerdo acerca de las bandas de precios. Desde un punto de vista técnico, el análisis que han hecho y a la conclusión a la que han llegado es que todas las agencias de medicamentos en países desarrollados o en vías de desarrollo cuentan con mecanismos de control de precios de diferente naturaleza. Afirmó que sería una buena política su establecimiento, pero hay que conversarlo en forma intersectorial.

Por otro lado, recalcó que la vez pasada, cuando vino a esta Comisión Investigadora el Jefe del Instituto Nacional de Propiedad Privada, INAPI, dio una buena noticia, en el sentido de que hay un proyecto de ley que dará respuesta a más de seis mil recetas cursadas en Chile por el artículo 21 del decreto supremo N° 3, que validará la importación de medicamentos bajo patente. Es una iniciativa del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y del registro nacional de patente, por lo que cree que es bastante interesante lo que ocurrirá con la promulgación de ese proyecto de ley.

También, si bien es cierto que el proyecto de ley de Fármacos II, originado en moción y que se encuentra en tramitación en el Senado, partió con ideas matrices diferentes, a corto andar ha ido surgiendo la necesidad de aportar más transparencia al mercado, motivo por el cual es dable pensar que la iniciativa que llegará a la Cámara de Diputados será susceptible de recibir algunas observaciones o bien fortalecer lo que hoy ya existe, fundamentalmente a nivel de dispositivos médicos y células madres. Por lo tanto, en el Ejecutivo no se ve como contradictorio ese camino, sino complementario para el enriquecimiento que la Cámara de Diputados haga sobre esa iniciativa.

Por otra parte, en el ISP están las asociaciones de pacientes participando y felizmente ellos han presentado propuestas para instalar farmacias. Ellos le han dicho que les van a dar facilidades y les han hecho algunas recomendaciones, fundamentalmente, en lo que se refiere a coordinación con algunos alcaldes. Al mismo tiempo, también han manifestado su interés en revisar el Recetario Magistral, que hoy está en proceso de revisión por parte del Ministerio de Salud.

En cuanto al Observatorio de Precios de Medicamentos, entienden que se requiere una autoridad en Chile que revise, en forma sistemática, los precios de los medicamentos en los diversos canales de venta, desde el laboratorio a la droguería, de la droguería a la farmacia y de la farmacia al usuario final. Saben que en Chile existe una situación muy complicada con la lista de precios, la factura y el precio final, los que muchas veces no coinciden, por lo que se debe prestar atención a esa situación, porque es frecuente que el laboratorio publique una lista de precios, la droguería adquiera con ese listado de precios y se le entrega una factura por la venta. Pero también saben que justo después de la entrega de la factura y la venta se elabora una nota de crédito, la cual significa, en la práctica, un descuento que no se enuncia, no se conoce ni se dice. Entonces, también están revisando cuál es el impacto de esa práctica en la legislación, para que el Observatorio de Precios de Medicamentos sea algo real, y no una cortina de humo que encubra prácticas que saben que obstaculizan el ejercicio del derecho de elección de la gente y su capacidad para elegir el precio más bajo frente a una misma calidad.

Finalmente, quiere decir que en relación con la profundidad de los cambios en la equivalencia terapéutica se debe actuar con mucho cuidado, porque una de las ventajas que tiene Chile en el extranjero es justamente la equivalencia terapéutica de sus medicamentos. De hecho, cree que en nuestro país hay que actuar de tal forma que la ventaja competitiva que tienen los productos nacionales en el extranjero se mantenga, no se pierda y se fortalezca.

Sin embargo, también se deben corregir algunos aspectos que es fundamental enfrentar, por ejemplo, hoy se entra a una farmacia y en la zona de bioequivalentes están todos los medicamentos genéricos de marca, y los medicamentos genéricos están en otra parte, no visible y, por lo tanto, no fácilmente accesible por quien atiende en la farmacia. Y, tal como dijo el subsecretario, todas las marcas han aumentando de precio en el tiempo, por lo que la bioequivalencia, a nivel de marcas, se ha transformado, no solo en un elemento distintivo para exportación, sino también, en un elemento económico al interior del mercado farmacéutico chileno.

Dicho eso, quiso señalar que están de acuerdo con lo señalado por el subsecretario, y cree que es fundamental avanzar en una legislación que fortalezca la transparencia en el sistema farmacéutico chileno y, al mismo tiempo, avanzar en una materia clave, referida a los precios. En nuestro intercambio con países como México, Brasil, Colombia, Estados Unidos de América, Canadá, Inglaterra y con otras naciones desarrolladas o en vías de desarrollo, los mecanismos de control de precios constituyen un desafío que en algunos ya se está desarrollando, y en países como el nuestro, es un desafío vigente que requiere ser materializado.

D. Antecedentes de las conclusiones y proposiciones

En nuestro país existen 3.013 farmacias, de ellas 1.468 se encuentran emplazadas en la Región Metropolitana³ y las 1.545 restantes se distribuyen en el resto del territorio nacional. Su composición es heterogénea, existiendo farmacias independientes, farmacias con franquicias, almacenes farmacéuticos y farmacias de cadena. No obstante esta aparente diversidad, existe una alta concentración económica en las farmacéuticas Cruz Verde, Salcobrand y Farmacias Ahumadas, las que abarcan casi el 90% del mercado, significando—desde el punto de vista económico—ganancias por más de 700 mil millones de pesos sólo el 2012. Sin embargo, este mercado no abarca equitativamente el territorio nacional, manteniendo a miles de personas sin acceso a medicamentos. Este fallo del mercado se refleja en el hecho que en 69 comunas de nuestro país no existe oferta farmacéutica, siendo la región de la Araucanía la principal afectada. Lo anterior, es expresivo, de buena parte de los mercados, que en Chile no tiene presencia estatal, o bien, son mercados sin o escasa regulación en su funcionamiento. Este panorama es la

³Ministerio de Salud. Distribución de Farmacias por Región, situación a diciembre de 2014. Disponible en http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/2015_01_%20DISTRIBUCIÓN%20FARMACIAS%20Situación%20Diciembre%202014%20TTA.PDF

antítesis del escenario previo a la derogación en 1974, de la llamada ley de circuito que “establecía barreras de entrada del negocio, y determinaba que no se podía instalar un local a 400 metros de los ya existentes. Al año siguiente se dejó sin efecto la exigencia de propiedad farmacéutica, lo que permitió que cualquier comerciante, si lo deseaba, pudiera operar en el rubro”.⁴

En este contexto, cabe tener presente que el crecimiento económico y las políticas públicas han tenido como consecuencia un aumento sostenido en la esperanza de vida de los chilenos y esto ha tenido como correlato un creciente gasto en salud, uno de ellos guarda relación con el gasto de bolsillo en medicamentos.

Los hechos anteriormente citados son fundamento para afirmar que los medicamentos constituyen bienes de primera necesidad para toda persona, en especial para los grupos más vulnerables, como niños y adultos mayores. Estos mismos grupos y sus familias muchas veces cuentan con un ingreso acotado, el que se ve diezmado por los gastos que deben asumir para restablecer y proteger su salud. Conceptualmente son bienes de primera necesidad aquellos que inciden en mantenimiento, o sea, el sustento básico para la alimentación de las personas (pan, leche, aceite, frutas y verduras, azúcar, sal, carnes, etc.), u otros objetos de primera necesidad (jabón, detergente, vestuario, vivienda, combustibles, medicamentos⁵ y, en general, los objetos de uso ordinario en la vida, en sentido contrario no revisten este carácter las cosas suntuarias o de lujo.

Es por eso, que la discusión y aprobación de la llamada Ley de Fármacos (N° 20.724)⁶, que tuvo como principal objetivo que las personas tuvieran mayor opción al momento de comprar medicamentos, variedad en cuanto a medicamentos, un aumento en bioequivalencia y así una disminución de los precios, para lo cual dispone el artículo 94 del Código Sanitario que:

“Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio”.

Lo anterior no se ha cumplido conforme al tenor de la ley. En uno de estos aspectos, pese a que el artículo 2° de la ley N° 20.724 señala que: *“Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. Además, no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra”*; la Fiscalía Nacional Económica (en adelante FNE) a través de sus estudios admitió diferencias de precios.

Así, durante las sesiones y de las exposiciones de diversos asistentes existen antecedentes fundados que revelan que uno de los factores que encarece el precio de los medicamentos en el caso de los medicamentos -fundamentalmente de medicamentos de marca-, es que estas empresas (generalmente multinacionales) deben recuperar los altos costos de innovación en la creación de nuevos fármacos y recuperar rápidamente éstos durante los primeros años.

En este sentido, la FNE en su estudio intitulado “Estudios Sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito De La Libre Competencia” señaló “que la distancia entre el precio de los medicamentos genéricos bioequivalentes y el original aumenta con la entrada de genéricos adicionales, así la mayor disminución se produce con la entrada del segundo genérico al mercado (el primer genérico entra a un

⁴http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/111550/cf-martinez_rm.pdf?sequence=1 revisado el 19 de mayo de 2016

⁵ Todos ellos, naturales o sintéticos, salvo las sustancias de efecto puramente cosmético, a las que tampoco cabe contar entre las medicinas.

⁶Publicada en el Diario Oficial de 14 de febrero de 2014.

precio sólo levemente más bajo que el original), el que produce una reducción de casi un 50% en el precio promedio de los medicamentos genéricos, respecto del medicamento original”⁷.

Por otro lado, la implementación de esta ley no ha tenido los efectos esperados. En efecto, pese al avance en la información, ha existido un aumento sostenido en el precio final de los medicamentos, lo que se ratifica en lo expuesto por el Ministerio de Salud, que sostiene que en los últimos 21 meses ha existido un aumento de 15%, los que se ven incrementados en el caso de los fármacos utilizados en enfermedades cardiovasculares y del aparato digestivo, en 25 y 20%, respectivamente.

Esta situación suscitó en la Comisión críticas generalizadas, ya que, aún se tiene en memoria el caso de colusión de las farmacias hecho público durante el año 2009 (con una controvertida absolución por el Cuarto Tribunal Oral en lo Penal, RIT 531-2014), en que las principales farmacéuticas (Farmacias Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand) se concertaron para subir el precio de más de 200 productos, contraviniendo de esta forma los principios de la libre competencia. En efecto, cabe recordar que la sentencia del Tribunal Oral, antes citada, asentó en el considerando vigésimo segundo que “Los comportamientos que se atribuyen a las nueve primeras personas mencionadas precedentemente, son que a partir de noviembre del año 2007, tomaron contacto con sus contrapartes en los laboratorios, debiendo considerarse para estos efectos como contraparte solamente a Mario Zemelman Riveros, por ser el único dependiente de un laboratorio respecto del que se sostuvo la acusación, quien se habría prestado como intermediario en un proceso de coordinación de alza de precios programadas, respecto de aquellos medicamentos que estaban siendo comercializados con peores márgenes y en base a un mismo precio de venta al público que para cada caso se sugeriría, sin que se tenga noticias cuales eran los medicamentos que se vendían con peores márgenes de comercialización, salvo que en la acusación se enumeran de 48 medicamentos, respecto de los que no hay prueba que hayan tenido márgenes negativos de comercialización. La única referencia de alzas de medicamentos con márgenes negativos es la que hizo Paula Mazzachiodi, al señalar que se alzaban al precio sugerido los medicamentos que estaban con márgenes negativos, lo que dependía de la estrategia de cada cadena, siendo la estrategia de Fasa igualar a Salcobrand o a Cruz Verde, sin hacer referencia a medicamentos específicos”. Con todo, estos hechos resultaron plenamente acreditados en la sentencia 119/2012 del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (confirmada por la Corte Suprema) que en su considerando centésimo séptimo señaló: “Que los antecedentes expuestos en los razonamientos anteriores, apreciados conforme a las normas de la sana crítica, permiten a este Tribunal tener por acreditado que: (i) hubo alzas inmediatamente sucesivas de los precios de los medicamentos referidos en los correos electrónicos, (ii) hubo monitoreo de las alzas de los mismos, (iii) el primero en modificar sus precios fue, en todos estos casos, Salcobrand, seguida por FASA y Cruz Verde, subiendo en segundo lugar algunas veces primero FASA y otras veces primero Cruz Verde; y, (iv) estos son algunos de los medicamentos a los que hace referencia Ramón Ávila en su correo electrónico de fecha 19 de diciembre de 2007, por lo que, a todas luces, las explicaciones que él intentó dar y que se consignaron en la consideración nonagésimo octava sobre dicho correo electrónico, tal como ya se ha dicho, no son verosímiles. En cambio, la interpretación que este Tribunal le ha dado a la comunicación en cuestión, atendido su tenor literal, es consistente con los antecedentes de movimientos de precios antes consignados, con los correos electrónicos que obran en autos y con los restantes antecedentes probatorios que dan cuenta de la existencia de un acuerdo entre las requeridas”. En este sentido, si bien esta última sentencia resolvió condenar al pago de una multa en sede de libre competencia, tales conductas, en sede penal no se estimaron constitutivas del delito de alteración fraudulenta de precios naturales, previstos en el artículo 285 del Código Penal⁸.

⁷http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_001_2013.pdf revisado el 6 de agosto de 2016

⁸cf. con detalle, Bascañan Rodríguez, Antonio. “Estudios sobre la colusión”. Thomson Reuters, 1ª edición, 2016: p. 290 y ss.

Pese a todo lo anterior, y según lo expresado en la Comisión, la justificación de la comisión investigadora tiene sus orígenes en los efectos de la llamada Ley de Fármacos promulgada en el año 2014 como se señaló más arriba, pues, a pesar de los altos precios en el mercado, es posible observar que el acceso a medicamentos a costos menores es posible. De acuerdo a información institucional de la Central Nacional de Abastecimientos de Servicios de Salud, o también denominada Cenabast, a través de compras públicas es posible reducir considerablemente los costos.

Medicamento -Laboratorio		Unidades por envase.	Precio F. Ahumada	Precios Cruz Verde	Precio Salco brand	Precio Promedio Farmacias	Precio CENABAST	Dif %
Eutirox	Merck	100	\$10.90	10.190	10.190	1.157	568	1.688
Ritalin 10 mg	Novartis	30	40.000	39.190	40.890	40.027	2.380	1.582
L.Dopa/benserazida 200%50 mg	Roche	30	22.780	21.490	21.690	21.987	3.027	626
Paracetamol 500 mg	Genérico	16	500	690	690	627	121	418
Aspirina 100 mg	Bayer	42	3.070	3.070	3.090	3.077	625	392
Tegretal CR 400 mg	Novartis	20	5.210	27.340	28.390	26.980	6.573	310
Lovastatina 20 mg	Genérico	28	1.140	1.110	1.190	1.147	318	261
Ibuprofeno 400 mg	Genérico	20	890	690	823	823	290	184
Fluoxetina 20 mg	Genérico	20	740	740	790	757	278	173
Propranolol 40 mg	Genérico	20	460	570	490	507	189	168
Gemfibrozilo 600 mg	Genérico	20	2.850	2.690	2.790	2.777	1.249	122
Alprazolam 0,5 mg	Genérico	20	590	560	590	580	276	110
Loratadina 10 mg	Genérico	30	470	790	790	683	369	85

La CENABAST, tiene como objetivo proveer de medicamentos, equipos, instrumental y demás elementos o insumos necesarios para la ejecución de acciones de salud a los organismos y personas que integran ese sistema. Cenabast gestiona los procesos de compra mandatados por el Ministerio de Salud, así lo señala expresamente el artículo 94 del Código del ramo:

“Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio”.

En este sentido, se señaló que CENABAST es quien utiliza más recursos públicos en cuanto a Chile Compra. En relación a esto, se indicó que actualmente las municipalidades tienen una deuda con Cenabast por conceptos de un total de \$ 7.135.285.030, de los cuales \$ 6.012.277.285 corresponde a deuda vencida con un periodo de más de 360 días.

En cuanto a la ley N° 20.850, denominada comúnmente como “Ley Ricarte Soto” en honor a uno de sus principales impulsores desde la sociedad civil, que desde la marcha de los enfermos en mayo del 2013 exigieron al Estado un compromiso con aquellas personas que sufren enfermedades cuyo tratamiento excede la capacidad económica de

una familia. Es así, que la normativa tiene por objeto crear un sistema de protección financiera a enfermedades de alto costo y así asegurar tanto el diagnóstico como tratamientos a enfermedades que cuyas elevadas sumas de dinero, resultan imposible de pagar por la mayoría de los pacientes y su entorno familiar. Esto en base a la premisa de la salud como un derecho universal.

Para su análisis en la Comisión, se contó con la presencia de distintos invitados, entre los que se encuentran FONASA; la Federación Chilena de Enfermedades Raras FECHER; la Agrupación de Enfermos con Esclerosis Múltiples; la agrupación de enfermos oncológicos “Un Nuevo Renacer”; “Fabián y los guerreros”, agrupaciones de pacientes con alergias alimentarias; la Coordinadora de Ciudadanos Republicanos; la Asociación Coordinadora de Derechos Humanos Chile; la agrupación de pacientes con Leucemia y Gist, Maxivida; la Corporación Psoriasis de Chile; la Asociación Chilena de Hipertensión Pulmonar, Hapchi; y otros.

Como toda política pública, ésta cuenta con recursos estatales limitados, lo que ha generado más de una crítica hacia el gobierno, debido principalmente que el presupuesto para el periodo que comprende hasta diciembre de este año, consideró 30.000 millones para el año 2015 y 60.000 para el año 2016. A esto se suma que en la elaboración del decreto N° 1 del Ministerio de Salud se establecieron las patologías incorporadas en la primera etapa de la implementación de la referida ley, que correspondió solo a 11 patologías, su respectivo diagnóstico y tratamiento, los que se detallan a continuación:

Problema de salud	Tratamiento	Prestaciones garantizadas
Mucopolisacaridosis tipo I	Terapia de reemplazo enzimático con LARONIDASA	Conformación diagnóstica indispensable: examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.
Mucopolisacaridosis tipo II	Terapia de reemplazo enzimático con IDURSULFASA	Confirmación diagnóstica indispensable: examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.
Mucopolisacaridosis tipo VI	Terapia de reemplazo enzimático con GALSULFASA	Confirmación diagnóstica indispensable: examen de medición de la actividad enzimática en fibroblastos o leucocitos.
Tirosinemia tipo I	Terapia de reemplazo enzimático con NITISINOMA	Confirmación diagnóstica indispensable: examen de determinación de niveles elevados de succinilacetona en plasma u orina.
Artritis reumatoide en adultos refractaria a tratamiento habitual	Tratamiento con medicamentos biológicos, ABATACEPT O RITUXIMAB	i) Para los nuevos casos, el tratamiento se encuentra indicado para pacientes con artritis reumatoide activa sin respuesta al uso adecuado a lo menos 3 fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs), (incluyendo metotrexato y/o leflunomidal) administrados en dosis máximas por un periodo de tiempo de al menos 6 o más meses, a menos que haya existido

<p>Esclerosis múltiple refractaria remitente recurrente con falla a tratamiento habitual</p>	<p>FINGOLIMOD NATALIZUMAB</p>	<p>toxicidad o intolerancia documentada a alguno de estos fármacos. ii) para la continuidad del tratamientos en pacientes ya usuarios de medicamentos biológicos cubiertos por el fondo, en las condiciones que se establecen en el protocolo correspondiente. FINGOLIMOD O NATALIZUMAB</p>
<p>Diagnóstico y tratamiento basado en taligluserasa o imilucerasa para la enfermedad de Gaucher Diagnóstico y tratamiento basado en agalsidasa para la enfermedad de Fabry</p>	<p>TALIGLUCERASA O IMIGLUCERASA AGALSIDASA</p>	<p>Confirmación diagnóstica indispensable: examen de medición de la actividad enzimática en leucocitos. Confirmación diagnóstica: en hombres medición enzimática en leucocitos; en Mujeres estudio molecular.</p>
<p>Hipertensión arterial Diagnóstico y Tratamiento basado en iloprost inhalatorio o ambrisentan o bosentan para la hipertensión arterial Pulmonar grupo I</p>	<p>AMBRIDENTAN O BOSENTAN Y/O LLOPROST</p>	<p>Confirmación diagnóstica: cateterismo cardiaco.</p>
<p>Prematuros extremos con displasia broncopulmonar</p>	<p>PALIVIZUMAB</p>	<p>Para recién nacido pretérmino (menor de 32 semanas) y/o menos de 1.500 gramos al nacer, menores de un año de edad cronológica con diagnóstico con diagnóstico de Displasia Broncopulmonar.</p>
<p>Cancer de Mama Tipo HER2+</p>	<p>TRASTUZUMAB</p>	<p>Tratamiento: TRASTUZUMAB Para pacientes con diagnóstico confirmado de Cáncer de Mama que sobreexpresen el GEN HER2</p>

En este sentido se puede señalar que:

La Ley Ricarte Soto es un avance respecto de lo que existía en nuestro país a este respecto, no obstante ha tenido detractores que señalan que la remisión de esta norma legal al reglamento, es decir, la dictación de decretos que buscan operativizar la norma, resultan en una mayor traba y la consecuente limitación en el acceso a medicamentos. Señalan además, que la ley impone a los médicos tratantes ponerse bajo un “comité asesor” integrado por médicos sin experiencia que pueden poner en riesgo la integridad del paciente”, como sostuvo la agrupación de enfermos de esclerosis múltiple. Sin perjuicio de lo anterior, señalan que no todos los medicamentos de enfermedades raras son de alto costo y bajo este criterio se están dejando fuera de beneficios a un gran número de pacientes, vulnerándose así el artículo 19 N° 2 de la Constitución Política de la República que consagra el principio de igualdad, según el cual “los hombres y mujeres

son iguales ante la ley” y de acuerdo a las palabras de la agrupación de personas con enfermedades raras FECHER existirían personas de primera y segunda categoría.

A juicio de las diversas agrupaciones de pacientes que acudieron a exponer ante la Comisión, la Ley Ricarte Soto, en los términos en que está siendo aplicada, es una ley que re-discrimina a los pacientes determinando de forma arbitraria quiénes tienen derecho a medicamentos y tratamientos y quiénes no. Lo anterior en el entendido que el Plan de Acceso Universal a Garantías Explícitas en Salud (AUGE) no contempla a los pacientes con enfermedades de baja prevalencia y alto costo.

Una de las principales críticas a esta ley, es el hecho que el primer decreto cubre sólo medicamentos -no dispositivos ni alimentos- y la mayoría de los medicamentos de alto costo son de carácter biológico y de uso mensual endovenoso, por lo que deben ser aplicados bajo régimen hospitalario, lo que no está cubierto por la Ley Ricarte Soto y los costos deben ser asumidos en forma particular por los pacientes. En este sentido, señalan, la hospitalización a la que deben someterse, dependiendo de la cobertura que tengan por FONASA o por ISAPRE, termina en costos tanto o más elevados que el medicamento mismo lo que resulta imposible de asumir para la mayoría de los chilenos, convirtiéndose así en una nueva barrera para que los pacientes puedan acceder a los medicamentos que les garantiza esta ley. Solo aquellos pacientes pertenecientes a las letras A y B de FONASA están en condiciones de acceder gratuitamente a los medicamentos.

A la permanente crítica a la Ley Ricarte Soto que han expresado las agrupaciones de pacientes por haber incluido en su primer decreto sólo 11 patologías, cuyos tratamientos además ya se encontraban cubiertos -mediante el Fondo Nacional de Salud (FONASA), del Plan de Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE) o el Fondo de Auxilio Extraordinario (FAE)-, así como por la forma de selección para el ingreso de estas a la ley, se suma el que buena parte de los medicamentos garantizados por la Ley Ricarte Soto son usados por otras múltiples enfermedades de alto costo que no ingresaron en el primer decreto, no obstante la ley garantiza el acceso al medicamento para pacientes que sufren alguna de las 11 enfermedades que se encuentran en ella impidiendo con esto el acceso a tratamiento a todos aquellos pacientes cuyas enfermedades se encuentran fuera de esta ley pese a que hasta antes de su entrada en vigencia sí tenían acceso financiado por el Estado mediante otras vías. Ejemplo de lo anterior es el medicamento Rituximab, asegurado su acceso sólo para los pacientes con artritis reumatoide, sin embargo, el mismo medicamento está prescrito para otras 10 patologías aparte de artritis reumatoide.

En este mismo sentido, Verónica Cruchet, Presidenta de la Corporación de Esclerosis Múltiple, expuso ante la Comisión el caso de la enfermedad que ella representa explicando cómo -los pacientes de EM- hasta el 25 de junio del año 2015 el sistema de salud les garantizaba el acceso a ocho medicamentos -de primera y segunda línea- a través del AUGE, tras lo cual mediante decreto se les quitó 5 de los medicamentos para luego y tras el ingreso de la Esclerosis Múltiple a la Ley Ricarte Soto se les retornaron dos, y hoy se les garantiza el acceso solo a los medicamentos de primera línea.

Respecto de los tratamientos entregados para las once patologías ingresadas tras el primer decreto de la Ley Ricarte Soto, las críticas realizadas por las agrupaciones de pacientes cubiertas por la ley son múltiples, toda vez que la ley cubrió de manera parcial a las enfermedades que ingresaron entregando tratamiento para solo algunos grupos de estas; es el caso de la Hipertensión Pulmonar, de la cual la ley cubre sólo uno de los cinco tipos existentes; a la fecha de la exposición del Subsecretario sólo 11 pacientes estaban siendo atendidos gracias a la ley, los que se suman a 32 que ya estaban con tratamiento recomendado en el Hospital del Tórax. Misma situación viven los pacientes que padecen de esclerosis múltiple quienes con la entrada en vigencia de la Ley Ricarte Soto tienen asegurado el acceso sólo a medicamentos de primera línea para la enfermedad y perdieron medicamentos de segunda línea que tenían asegurados antes de la entrada en vigencia de la ley, lo que implica que buena parte de los pacientes no cuentan con tratamientos; esto pese a que los recursos están disponibles, no obstante no están siendo utilizados. A la fecha de la exposición del Subsecretario existía un gasto de

aproximadamente \$ 8 mil millones y \$13 mil millones en proceso de pago total de los \$ 90 mil millones disponibles para este año.

En Chile no existen estudios epidemiológicos sobre Enfermedades Raras, tampoco datos confiables o registros consolidados sobre incidencia y prevalencia, mucho menos políticas públicas en salud que se hagan cargo del acceso a tratamientos, atención especializada, terapias de avanzada o medicamentos que respondan a las necesidades de estos pacientes en estado de desamparo y vulnerabilidad. El escaso conocimiento sobre estas enfermedades en nuestro país se encuentra fraccionado y disperso (entre las asociaciones de pacientes, centros de diagnóstico, instituciones científicas, hospitales, especialistas, grupos de investigación) y por lo tanto es insuficiente.

Migdalia Denis, Presidente de la Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar, en su comparecencia ante la Comisión destacó la necesidad de abordar el acceso a tratamientos y medicamentos en Chile con los pacientes como centro de atención, lo que a su juicio no ha ocurrido. “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”, este es el nombre de la ley N° 20.850 creada para tales fines. Para la señora Denis, el nombre puesto a la ley es una muestra clara del tenor con que se elaboró, errando desde ahí su centro de atención, poniéndolo en el ámbito de lo económico, sin ningún tipo de mención a la salud, a las enfermedades raras o enfermedades huérfanas, a la calidad de vida, a la esperanza de vida, ni a los pacientes.

Otro factor que causó mucha extrañeza fue la forma en que se abordó, en lo relativo a las patologías ingresadas y cómo fueron seleccionadas, a sus guías clínicas y la parcelación con que ingresaron las enfermedades. Con esta metodología, expresó basada en la experiencia de otros países de la región, pasarán muchos años antes de lograr una cobertura relevante considerando que existen alrededor de 7.000 enfermedades raras y por lo menos en Chile se han catastrado sobre 150 por organizaciones civiles, esa cifra será recién cubierta en muchos años al no tener un criterio de inclusión más expedito.

Al respecto, cuando se compara a Chile con otros países de la región, la diferencia es abismal. Destacan en cobertura y forma de abordar la cobertura para enfermedades raras y/o de alto costo legislaciones como la de Argentina que cubre todas las enfermedades - con ciertos criterios generales-, Colombia que cubre 1.929 enfermedades, en Ecuador se cubren 108 y en Uruguay 26 enfermedades, por su parte la reciente legislación en Perú ya cubre 300 enfermedades.

En este sentido, y comparados sólo con el avance logrado por países de la región, queda en total evidencia la necesidad del desarrollo urgente de legislación y políticas públicas en la materia, que brinden a los pacientes y sus familias la protección y acceso a la salud que necesitan.

En Chile, hasta el momento, han sido 2.035 los usuarios beneficiados por la ley en análisis, lo que representa -en promedio- un 47% de lo proyectado al momento de entrar en vigencia la ley. En el caso de la Artritis Reumatoide Refractaria esta cifra disminuye considerablemente; de los 1.500 casos proyectados por MINSAL, a junio de este año se han atendido tan solo 255 pacientes a nivel nacional -cifra entregada por FONASA- lo que representa tan solo el 17%. Esta situación se torna aún más preocupante si analizamos las cifras por región, en este caso la Región del Maule tiene cero pacientes con tratamientos aun cuando las agrupaciones registran más de 500 pacientes con la enfermedad. Situación similar ocurre con la Esclerosis Múltiple Refractaria y la Hipertensión Arterial Pulmonar con tan solo 14% y 27% de pacientes beneficiados de los proyectados.

De los usuarios beneficiados por la Ley Ricarte Soto, estos mayoritariamente corresponden a personas afiliadas a FONASA (91,6%). En cuanto a frecuencia, el cáncer de mama es la enfermedad que porcentualmente predomina en la implementación de la ley, con 1.031 casos, que equivale al 51% y la profilaxis del VRS de recién nacidos prematuros con displasia broncopulmonar con 586 casos equivalentes al 29%.

La Ley Ricarte Soto está dejando a cientos de pacientes sin las mejores terapias que están apareciendo en el mercado, y que recibían gracias a su participación en estudios clínicos. Lo anterior producto que los reglamentos de la ley endurecen las condiciones para realizar dichos ensayos en el país, estableciendo reglas más estrictas que las establecidas por la FDA -Food and Drug Administration- en Estados Unidos, y la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Además, el reglamento sólo hace exigible dichas normas a las enfermedades cubiertas por la Ley Ricarte Soto y no a las restantes. Fabio González, Vicepresidente Ejecutivo de la Corporación Psoriasis de Chile en su comparecencia ante la Comisión ejemplificó lo anterior advirtiendo que si el año 2015 había 600 pacientes participando en distintos estudios para su patología, el año 2016 no se ha abierto ninguno.

De acuerdo al Ministerio de Salud, aún se encuentra en implementación y redacción de los decretos que permitirán la correcta aplicación de esta ley. Es así como el reglamento de la Comisión ciudadana de vigilancia y control, se encuentra en redacción.

En palabras del propio Ejecutivo, el proceso ha sido más lento de lo previsto, entre los factores que lo han dificultado se pueden señalar: a) la falta de médicos especialistas; b) el gran número de documentación necesaria; c) el bajo número de prestadores privados que han sido aprobados. En efecto, a abril de este año, existían 61 prestadores aprobados y el 74% corresponden al sector público.

En lo que respecta a Cenabast y su relación con la ley N° 20.850 cabe destacar que actualmente se encuentran comprometidos para compra de fármacos, un total de \$ 30.755.451.327, equivalente al 43% del fondo.

FONASA utiliza un sistema de códigos, mecanismo a través del cual el sistema categoriza, normaliza y fija los aranceles de las prestaciones sanitarias. Mediante estos códigos FONASA se pueden obtener los bonos que permiten a los usuarios acceder a la red de salud de más de 38 mil prestadores a lo largo Chile, esto según los datos del propio Fondo Nacional de Salud.

En el país se realizan 5.360 prestaciones, de las cuales el 53% no está codificada. El efecto de esto es que al momento de realizarse un examen, cirugía o radiografía que esté en ese grupo, el paciente debe asumir el pago total de la atención, sin posibilidad de reembolso.

Este problema se ve acrecentado cuando se trata de una de las enfermedades raras, también llamadas huérfanas, o poco frecuentes, que hacen referencia a aquellas condiciones cuya prevalencia (número de casos existentes en una población) es muy baja.

La falta de codificación de las prestaciones médicas y de las enfermedades raras tiene directa incidencia en que quienes las padecen no sólo carecen de métodos para acceder a un diagnóstico precoz y certero, sino también a una debida prevención y un debido tratamiento con acceso a los medicamentos y terapias necesarias pues son invisibles para el sistema. En este mismo sentido, y pese a sus altos costos, la no codificación genera que los pacientes no puedan acceder al sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, -Ley Ricarte Soto-.

Asimismo, para muchas enfermedades raras los pacientes deben ingresar sus medicamentos desde el extranjero pues no existen en Chile, debiendo ser importados directamente por cada uno. Proceso que presenta enormes dificultades al ser sus enfermedades inexistentes para el sistema por no estar codificadas y por consiguiente tampoco se reconocen los tratamientos para estas.

Los medicamentos, a su ingreso al país, pueden acogerse a los siguientes tratamientos arancelarios especiales:

Como parte del equipaje de viajero, cuando los porte un viajero para su uso personal, en cantidades apropiadas a las necesidades y tiempo de permanencia en el país, de libre expendio o con su respectiva receta médica. En este caso, no se encuentran afectos al pago de derechos de aduana ni IVA.

Cuando vengán consignados a particulares, sin carácter comercial, que cuenten con la respectiva receta médica y cuyo valor FOB no exceda de US\$ 100. En este caso, se encuentran libres de derechos de aduana y afectos al pago de IVA.

Por su parte, los medicamentos que por su cantidad y valor no cumplan con las condiciones anteriores, deberán acogerse al régimen general, quedando afectos al pago de los derechos de aduana e IVA, requiriendo, además, autorización previa del Servicio de Salud respectivo, en su importación.

Las mercancías procedentes del extranjero, que lleguen al país en calidad de donaciones o socorros, se encuentran libres del pago de los derechos de aduana y del IVA cuando son consignadas a Fundaciones, Corporaciones o Universidades.

E. Votación de las conclusiones y proposiciones

Puesto en votación el texto de las conclusiones y proposiciones consignado a continuación, fue aprobado en forma unánime, por 7 votos a favor, de los diputados (as) señores (as) Castro, don Juan Luis; Gahona, don Sergio; Hernando, doña Marcela; Núñez, don Marco Antonio; Pérez, don Leopoldo; Rathgeb, don Jorge, y Torres, don Víctor.

F. Conclusiones y proposiciones aprobadas

Tras las exposiciones de diversos actores, entre ellos, representantes de farmacias independientes, de representantes de las principales cadenas farmacéuticas, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), la Fiscalía Nacional Económica (FNE), la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), el Instituto de Salud Pública (ISP), Laboratorios Chile, representantes de la industria, de laboratorios farmacéuticos, Ministerio de Salud, Agrupaciones de pacientes de diversas enfermedades se han logrado establecer las siguientes conclusiones:

a) El alcance de la regulación de los medicamentos mediante la ley N° 20.724 conocida como Ley de Fármacos ha sido deficiente en materias como publicidad de los precios y los mecanismos para evitar discriminación de precios, lo que afecta uno de sus objetivos principales que es el acceso de la población a medicamentos de calidad. Como consecuencia de lo anterior, se aprecia la falta de certeza sobre el proceso de determinación del precio de los medicamentos. En efecto, la disparidad de precios -luego del análisis comparativo- entre CENABAST y las cadenas de farmacias reflejan lo nebuloso de este mercado, lo que justifica la necesidad de una regulación específica.

Esta falta de transparencia respecto del proceso de fijación de precios por parte del mercado farmacéutico, se extiende tanto a los laboratorios de fármacos producidos en Chile como en el exterior, o las importaciones que hacen estos propios laboratorios que operan en Chile.

Pese a que la opacidad de este mercado ha tratado de ser subsanada mediante iniciativas legales que buscan perfeccionarlo, como por ejemplo, la reciente ley N° 20.895 que prohíbe los incentivos a los trabajadores de farmacias de ofrecer determinados productos en vez de otros de iguales características, práctica conocida como “canela”, se puede considerar también sobre otros aspectos de la industria, las propuestas de ley que prohíben el incentivo a la prescripción de determinados medicamentos o la obligatoriedad de publicitar los precios de medicamentos, etcétera. Sin embargo, los esfuerzos del poder

legislativo no han dado solución al complejo problema del sensible mercado farmacéutico y anticompetitivo⁹, y el proyecto de ley originado en moción de los senadores (as) Fulvio Rossi, Carolina Goic, Manuel José Ossandón, Andrés Zaldívar y Guido Girardi que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín N° 9.914-11), renombrado como Fármacos II que se encuentra actualmente en primer trámite constitucional en el Senado, tampoco asegura una salida eficaz de la materia, que el Estado se ha desligado en enfrentar. Esto se hace presente en el hecho de que encontrándose ad portas de aprobarse en particular, se evidencia tanto la inexistencia de criterios comunes ni una postura clara en torno a los problemas detectados en la Comisión. En efecto, en distintas materias, tales como la definición de receta y sus efectos, no existe consenso en cuanto a una correcta definición, de manera que se evidencia una discusión parcelada y que obvia el trabajo llevado a cabo en la comisión investigadora de medicamentos. En este sentido, se debe considerar la experiencia, evidencia y documentación acumulada en arduas jornadas de trabajo, en el cual se ha recibido a un sinnúmero de entidades y relevantes actores de la industria farmacéutica, por tanto, en nuestra consideración, las conclusiones y sugerencias emanadas de esta Comisión deben ser informadas y contrastadas con los alcances de las propuestas discutidas y eventualmente aprobadas en la Comisión de Salud del Senado.

b) Rol de la Central Nacional de Abastecimientos: la Central ha tenido una gestión deficiente, incumpliendo su rol de ser un organismo amortiguador del mercado en términos de precios, ni menos ha cumplido con su misión de “Contribuir al fortalecimiento en la gestión de la Red Pública de Salud, intermediando con eficiencia el abastecimiento de medicamentos, alimentos, dispositivos e insumos de uso médico, permitiendo asegurar la continuidad, oportunidad y calidad de éstos, al menor costo posible, otorgando flexibilidad de nuestros procesos para una mejor atención de la red asistencial de salud”¹⁰, en este sentido, se apreció una falta de capacidad de los órganos del Estado encargados del tema de poder intervenir, de regular el mercado para que no se produzcan estas consecuencias. En este punto, luego de las intervenciones de la industria farmacéutica (incluidas los representantes de las cadenas farmacéuticas) uno de los principales aspectos que determina la gran diferencia de precios finales entre CENABAST a los establecimientos de salud en comparación a los precios establecidos por las farmacias responde a la capacidad económica del Estado. En este sentido, se indicó que existe una discriminación positiva en cuanto al Estado, existiendo tres precios de acuerdo a los distintos compradores: 1) el Estado a través de CENABAST; 2) El Estado a través de Instituciones y 3) las farmacias.

Esta discriminación es sindicada como un factor gravitante al momento de determinar los precios. Se señala que es imposible competir con un sistema de economía de escala de tal envergadura para las farmacias, especialmente para aquellas que no funcionan en cadena. En miras de subsanar lo señalado anteriormente es que se propone que estas puedan comprar a través de Cenabast y así utilizar su poder de negociación. En este sentido, se concluyó que la diferencia de precios entre Cenabast y las principales cadenas farmacéuticas responden al volumen de medicamentos adquiridos, es decir, a su economía escala. De ahí se desprende la necesidad de fortalecer la transparencia, la competitividad y la comparabilidad en los medicamentos.

Al respecto, es conveniente establecer criterios objetivos del cómo se determinarán los precios, tales como fijación o regulación de aranceles mediante una comisión de expertos.

Se concluye que resulta fundamental para lograr un real acceso a los medicamentos que, la Central Nacional de Abastecimiento pueda adquirir medicamentos para todos los chilenos, y que en definitiva debe formularse un sistema en que las compras públicas puedan llegar a los destinatarios finales, ya sea a través de las farmacias pequeñas, independientes o mediante el acceso directo de agrupaciones de enfermos. Resulta indispensable entonces, el establecimiento de un mecanismo directo por el cual los

⁹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/citizens_summary_es.pdf

¹⁰ <http://www.cenabast.cl/director/>

pacientes puedan alcanzar sus anhelados medicamentos a precio accesible (logrado por la economía de escala de la Cenabast).

Con todo, en la sesión 2ª., de 11 de enero de 2016, el Director Nacional de Cenabast, Pablo Venegas, informó una situación que es al menos preocupante, es decir, que existe una serie de municipios y otros organismos que adeudan una alta suma de dinero a Cenabast: 25.011 millones de pesos. Al respecto se extraña que exista un método preventivo efectivo a objeto de evitar que estos organismos logren en su conjunto sumar cifras tan abultadas como la actual. En el caso de desabastecimiento, Cenabast podrá llevar a cabo la importación directa.

c) Bioequivalencia y beneficio a los laboratorios: Por otra parte, la Comisión concluye que las altas exigencias en bioequivalencia han configurado un factor gravitante al momento del alza sostenida en el precio de los medicamentos en nuestro país. Tal como se indicó por algunos asistentes, se han impuesto altas barreras de entrada al mercado de los fármacos, encareciendo sistemáticamente el costo de investigación y de producción, lo que claramente es un desincentivo para la innovación y elaboración de productos genéricos y similares. En efecto, a la fecha, los medicamentos bioequivalentes sólo bordean las mil unidades y al momento de someterse a las normas de bioequivalencia existe un 10% de rechazos.

Además cabe señalar que existe un importante número de medicamentos genéricos que fueron utilizados por años en el mercado sin que existan reproches de calidad a su respecto y que hoy se ven excluidos del mercado por la bioequivalencia, cuando la experiencia nos indica que han sido de calidad satisfactoria durante largos periodos de tiempo.

Por su parte, quedó de manifiesto que a pesar de ser la bioequivalencia una necesaria y bien ponderada política pública, no se observa un trabajo de difusión por parte del Ministerio de Salud en orden a poner en conocimiento a la población acerca de las bondades de estos fármacos. En este sentido, el abogado Felipe Muñoz sentenció que una de las políticas públicas más exitosas en los 47 últimos años ha sido el proceso de bioequivalencia, comparable con la creación del Formulario Nacional de Medicamentos, ya que ambas han llegado a permitir que todos los chilenos tengan las mismas condiciones de acceso a nuevas opciones de tratamiento para sus dolencias. Por medio de la competencia se ha dado un gran impulso a la bioequivalencia, pero aún no es suficiente. Hoy hace falta un esfuerzo público y privado para impulsar las virtudes de seguridad, calidad y eficacia comprobada de los bioequivalentes. Pero también hay que ser responsables y transparentar que en términos de costos, la seguridad comprobada significa incrementar o subir estos, aunque siempre serán más baratos que los de marca. Por eso es necesario un rol activo del Estado que avance a la exigencia de la bioequivalencia de los medicamentos genéricos y que no quede al libre arbitrio de los laboratorios como hoy ocurre. Lo anteriormente señalado se corrobora en el siguiente extracto del informe elaborado por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) que lleva por título “Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia” en nuestro país, lo que comúnmente se conoce como medicamento genérico, es lo que, en términos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se clasifica como “producto farmacéutico multifuente”; es decir, un equivalente farmacéutico o alternativa que puede a su vez ser equivalente terapéutico o no de producto farmacéutico de referencia¹¹. Por lo tanto, es preciso avanzar en materia de bioequivalencia y así dar seguridad a todos los chilenos de que los medicamentos que utiliza son de calidad.

Por tanto, de acuerdo a los planteamientos de gran parte de los invitados, la Ley de Fármacos contrario a sus objetivos declarados, generó los incentivos para favorecer a la industria privada, siendo dos los elementos esenciales, por una parte la definición de

¹¹Fiscalía Nacional Económica. *estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*. Pág. 7

receta y por otra las altas exigencias en cuanto a bioequivalencia, tal como se desprende del art. 101 del Código Sanitario¹².

Se coarta la posibilidad de poder fabricar en Chile otros medicamentos o hacerlo en proceso de bioequivalencia, debido a que se inscriben en los registros del Instituto de Salud Pública una cantidad aun mayor de los productos que realmente se comercializan.

Así también, el abogado Felipe Muñoz, en sesión 8^a., de 4 de abril del presente año, manifestó que es totalmente regresivo aceptar una sobreprotección de las patentes de los medicamentos, pues lo único que se logra es generar un tapón para el desarrollo de la bioequivalencia en nuestro país, que finalmente se traduce en una innecesaria restricción al acceso de los chilenos a más y mejores opciones para tratar sus enfermedades a precios razonables.

En efecto, la opacidad del mercado se debe en parte a las prácticas comerciales de los laboratorios internacionales sobre todo, que tienen registradas en Chile las moléculas y que la propia ley N° 19.039, de 1991, estableció que el período de protección de un derecho de patente fuese de 15 años contados desde la fecha de concesión del registro.

¹²“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.

Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.

Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.

La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.

La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.

La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.

En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.

Posteriormente, la situación se agravó, ya que fue modificada por la ley N° 19.996 de 2005, que amparó a las patentes por un plazo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Las tienen registradas pero no las producen ellos y tampoco las pueden producir terceros. La autoridad sostiene que en algunos casos el precio de estos medicamentos supera el \$ 1 millón y afirma que estudios internacionales avalan que la entrada de medicamentos genéricos en el mercado provoca una caída de entre 20% y 40% en su valor, lo que significaría un ahorro para los consumidores¹³.

d) Es sabido también, y se refleja en el reciente caso conocido de colusión de las ampollas, que en las licitaciones públicas, y podríamos asumir que también en las compras privadas, los laboratorios se ponen de acuerdo para la fijación de los precios, lo que no es una práctica transparente y menos competitiva.

e) Acceso a la información: nuestro mercado farmacéutico sufre una pronunciada asimetría de información entre los principales actores del mismo. Es decir, el consumidor, el médico prescriptor y las farmacias. Esta asimetría de información se traduce en la figura del profesional de la salud que prescribe una receta médica de acuerdo a la actual ley de fármacos, es decir, el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

En consecuencia, el facultativo prescriptor es factor relevante en la compra de unos u otros medicamentos. Para estos efectos, es la autoridad en base a su especialidad acreditada y junto a lo anterior, se acentúa en la propia definición de receta médica como “instrumento privado por el cual el profesional habilitado indica el uso y condiciones de un producto farmacéutico” conforme a la regla antes transcrita. Lo anterior, fue objeto de críticas generalizada en la Comisión. En perspectiva de corregir esta situación el Ejecutivo, se comprometió a efectuar adecuaciones en la discusión en primer trámite constitucional en el Senado del proyecto de ley llamado de Fármacos II (Boletín N° 9.914).

f) Decreto 79/2010 del MINSAL: como mencionamos anteriormente, la Comisión concluyó que existen decretos que perjudican al paciente, es el caso del decreto supremo N° 79, del 4 de agosto de 2010, del Ministerio de Salud que establece el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia. En palabras del representante de farmacia Daniela, las que fueron efectuadas en sesión N° 15, de 20 de junio del presente año, la dictación por parte del Estado de estos decretos, han buscado el proteccionismo en favor de los laboratorios farmacéuticos, traduciéndose asimismo en un perjuicio directo para miles de pacientes. En especial, el citado decreto N°79/2010, en lo referido al llamado “recetario magistral”. Mediante el decreto señalado, se pone fin a una larga tradición consistente en la facultad de diseñar los propios medicamentos a través del recetario magistral pese a que sigue siendo hoy una herramienta terapéutica eficaz, que está en plena vigencia y avance en países tanto o más desarrollados que el nuestro y que en la actualidad se utiliza para resolver problemas graves como los de los “medicamentos huérfanos” y fármacos de alto costo.

En relación a esto, mediante el decreto supremo N°79/10 en nuestro país se imponen limitaciones absurdas en cuanto a durabilidad, estableciendo sólo 40 días de vida útil en el caso de medicamentos preparados bajo la modalidad de recetario magistral, durabilidad extremadamente corta y sin fundamento técnico que sostenga esta exigencia, la que no hace sino generar una traba insalvable para la utilización del recetario magistral tanto por parte de servicios asistenciales como también de pacientes particulares que tienen dificultades para cumplir con sus tratamientos. De igual forma, se impone que estos preparados no podrán ser utilizados en las mismas dosis que los medicamentos registrados en el país, estén o no disponibles para su comercialización. Lo que en definitiva, según los representantes de farmacia Daniela es un acto innecesario,

¹³<http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=223427>, martes, 02 de febrero de 2016

discriminatorio y que va en perjuicio directo de los pacientes; errando el centro de atención, pues lo pone en la propiedad intelectual de los medicamentos privilegiando nuevamente los intereses de la industria por sobre la salud de nuestros enfermos.

Así se desprende del art. 5 del citado reglamento:

“Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.

Para efectos de la disposición señalada precedentemente, se entenderán como formas farmacéuticas idénticas entre sí a aquellas registradas en forma de comprimidos de liberación convencional, grageas o cápsulas.

Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado.

La prescripción de un preparado magistral en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación a una especialidad registrada, podrá ser indicada por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica. Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener los principios activos dentro del rango más/menos 10% de la dosis de un producto registrado.”.

Es por estas razones que el Presidente Asociación de Farmacias Independientes, Héctor Rojas¹⁴, recalcó la importancia que tiene el cambio en el decreto N° 3 de 2010 y normas para la bioequivalencia. Luego, un cambio en el decreto N° 79 de 2010, que permita la elaboración de medicamentos en recetario magistral. Además la instauración de venta de medicamentos por la CENABAST a todas las farmacias, que se implante una mayor fiscalización a hospitales por compras de medicamentos y finalmente que haya una fiscalización y aplicación de multas con criterio en relación al tamaño de la empresa.

Cambios específicos en el decreto N°79/10, que restablezcan la utilización del recetario magistral, darían solución de forma rápida y eficiente a los graves problemas que hoy afectan a miles de pacientes y a la profesión farmacéutica otorgando una nueva vía de abastecimiento a los centros hospitalarios de la red pública de salud de nuestro país, generando con un ello una vía de solución rápida y de menor costo para el otorgamiento de fármacos a un importante segmento de la población de escasos recursos que hoy no tienen acceso por los altos costos que sus tratamientos tienen.

g) Como consecuencia de lo anterior, y luego de escuchar a distintos representantes de las farmacias, es posible constatar la falta de transparencia en la información en cuanto a utilidades. Sólo a modo de ejemplo farmacia Daniela indicó que un margen razonable de utilidades ronda el 30%. Por su parte, el fiscal de Salcobrand, el señor Alberto Novoa señaló en sesión N° 11, efectuada el 16 de mayo, que en el caso de sus representados, el margen de utilidad sólo ascendía al 1,5%. Esta disparidad -la que se suma a la significativa diferencia con Cenabast- confirma lo nebuloso de este aspecto. Al parecer, no existe hoy un margen estándar. O más bien es un aspecto que queda al arbitrio de cada uno de los establecimientos. Asimismo, desde una perspectiva empresarial se aduce a capacidades dispares en cuanto a negociación por mejores precios.

h) Ley Ricarte Soto: Lamentablemente esta ley no ha cumplido sus propósitos. En los meses que lleva en vigencia, ha quedado de manifiesto que no cubre ni siquiera a la totalidad de los enfermos que se proyectaban dentro de las patologías que ya han sido incorporadas a la ley, ni los considera en su individualidad. En este sentido, la Ley Ricarte Soto no es suficiente para abarcar a las enfermedades denominadas raras o de poca

¹⁴Sesión N° 10 de 9 de mayo de 2016.

ocurrencia, ni tampoco alcanza ni mínimamente a cubrir a todas las personas que requieren medicarse con tratamientos de alto costo, por lo que se hace imperioso en el corto plazo la creación de una Ley de Enfermedades Raras que se haga cargo de forma integral de ellas.

Resulta indispensable una ley que aumente la cobertura -en el más amplio sentido de la palabra-, para nuestros pacientes, la que debe alcanzar a cubrir a todos nuestros enfermos en todas las enfermedades y mediante la utilización de las correctas técnicas de recuperación de la salud.

Se insiste en este punto en la necesidad imperiosa de modificar el decreto supremo N° 79/2010 ya que el recetario magistral, sin lugar a dudas es un gran paso para alcanzar el acceso a medicamentos de alto costo que pueden ser elaborados en farmacias y que hoy no pueden serlo por las trabas impuestas por dicho decreto.

Asimismo, se debe tener claridad respecto de la continuidad de tratamientos para pacientes que tienen unos distintos a los que contempla la ley y que no obstante son enfermos de alguna de las patologías cubiertas por la Ley Ricarte Soto. La ley debe asegurar el adecuado tratamiento para los pacientes, contemplando en este sentido los medicamentos de última generación y los tratamientos biológicos que día a día están en avance.

En este sentido es indispensable que el Plan de Acceso Universal a Garantías Explícitas en Salud (AUGE) contemple todos los medicamentos, dispositivos y alimentos de Alto Costo, así como todas las prestaciones para la realización de diagnósticos y tratamientos de las 80 patologías que hoy tienen cobertura bajo su alero mediante la expansión de sus canastas y no mediante el traspaso de medicamentos y tratamientos de alto costo a la Ley Ricarte Soto que fue concebida para aquellas patologías que no cuentan con cobertura del sistema de salud.

Finalmente observamos con preocupación la baja ejecución del presupuesto asignado para la Ley Ricarte Soto cuando existen cientos de pacientes que siguen esperando sus medicamentos y otros miles están en espera de que sus enfermedades ingresen a la ley. La ley, en su espíritu, fue creada con la finalidad de ser un fondo que permitiera acceder a pacientes que necesitaran medicamentos con alto costo, independiente de si era elegir una patología u otra, pero lamentablemente hoy está en vías de constituirse en AUGE dos; con discriminación y diferencias.

i) En nuestro país todos los medicamentos y dispositivos médicos, deben pagar tasas arancelarias y de impuestos, eso incluye a los Tratamientos de Alto Costo aun cuando estos se compran en el extranjero.

j) Rol Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH): En sesión hemos oído a diversas agrupaciones de pacientes que han planteado casos de trabas en la importación de medicamentos no disponibles en el país o de uso medicinal urgente. Así se indicó que nuestra legislación autoriza la importación de medicamentos por cualquier persona natural o jurídica¹⁵. La utilización de esta importante herramienta se ha visto muchas veces trabada por la propia autoridad sanitaria, así se indicó que en muchas ocasiones el ISPCH demoraba incluso semanas en otorgar las respectivas e imprescindibles autorizaciones de importación, provocando incluso peligro en la vida de los pacientes que requieren un medicamento importado. Resulta asimismo cuestionable el pago que deben realizar las personas que requieran importar que por receta asciende a más de ocho mil pesos.

La Directora de ANAMED, señora Pamela Milla, expuso en sesión que efectivamente existían problemas en la autorización de recetas, ya que descubrieron malas utilidades de esta herramienta, incluso señaló la existencia de empresas importadoras que habrían utilizado recetas con personas muertas (sic), pero que los plazos serían revisados y se intentaría mayor celeridad.

¹⁵ <http://www.ispch.cl/anamed/importacion>

Con todo, resulta además cuestionable la existencia de empresas de importación de medicamentos, mirado de un punto de vista jurídico (derecho público), ya que nuestra legislación sanitaria establece que la dispensación de medicamentos sólo puede ser realizada por las farmacias (botiquines o almacenes farmacéuticos en determinados casos), resultando alejada del espíritu de la ley la existencia de “empresas importadoras” como la indicada por la señora Milla, vulnerando además las condiciones mínimas de calidad que se exige a un mercado como el farmacéutico.

Finalmente, ISPCH por definición debe resguardar la salud pública, permitiendo el acceso a medicamentos y no ser un ente público que entrase el acceso a los medicamentos de los enfermos que requieren un medicamento de uso urgente, entonces se deberá plantear un mejoramiento sistemático de la autorización de recetas y de fiscalización de empresas (ilegales) dedicadas a la importación de medicamentos (dispensando) las que necesariamente deben convertirse en farmacias para seguir realizando la labor de importación.

Teniendo en consideración los planteamientos de las organizaciones asistentes a las distintas sesiones de Comisión y el debate en torno a los temas tratados es que se proponen las siguientes medidas:

PROPOSICIONES

a) Se debe redefinir el concepto de receta. Para ello, modificar el artículo 94 del Código Sanitario estableciendo que el profesional prescriptor debe señalar, en primer lugar, la denominación común internacional y que sólo a modo de información el facultativo podrá sugerir un medicamento en particular.

b) Se debe modificar el decreto N°79/2010 del Ministerio de Salud tomando en consideración el recetario magistral, extendiendo el periodo de vigencia de los preparados magistrales (que actualmente tienen 40 días de duración a un mínimo de 6 meses o el plazo de duración de la materia si fuera inferior). De igual forma, se debe modificar el artículo 5° del citado reglamento, señalando que los preparados magistrales podrán contener los principios activos en sus mismas dosis y formas farmacéuticas registradas. Asimismo se deberá derogar la exigencia de farmacovigilancia de preparado magistral para las instituciones hospitalarias por resultar definitivamente impracticable.

c) En consideración al derecho a la salud y el carácter de bienes de primera necesidad de los medicamentos, es que se hace imprescindible una regulación eficiente y exhaustiva ante la escasa regulación en materia de fármacos. En este sentido, se pueden considerar diversas alternativas como:

i) Que la Central Nacional de Abastecimientos CENABAST pueda ser utilizada como intermediario y vender a todas las farmacias independientes y pequeñas, así como a las organizaciones de pacientes. Para ello, el Estado podrá establecer condiciones a su comercialización, tales como la regulación de precios.

ii) Reducción progresiva, hasta su eliminación, del impuesto a las ventas y servicios (IVA) en medicamentos, dispositivos y medicamentos alimentosos de alto costo precisamente porque afecta no sólo al paciente y su círculo cercano, sino que repercute negativamente en los recursos del Estado (escasos) destinados a paliar los efectos de compra de medicamentos, insumos médicos y suplementos alimenticios.

iii) Tal como existe en otros mercados regulados establecer una banda de precios: es una buena política la fijación de precios, así, una propuesta podría señalar:

“Los precios promedio de los medicamentos, serán fijados mediante decreto del Ministerio de Salud, expedido bajo la fórmula “por orden del Presidente de la República”, previo informe de la Comisión de precios de medicamentos los que no podrán exceder el precio internacional de referencia, entendiéndose por tal, el promedio de los tres precios

unitarios más bajos de los medicamentos fijados por el valor de aquellos en las compras institucionales que haga el Estado respectivo.”.

En el derecho comparado esta fijación de precios corresponde al Régimen de Libertad Regulada que opera en Colombia.

d) Se debe potenciar la creación de genéricos bioequivalentes a través del establecimiento de un periodo de exclusividad de explotación de un medicamento determinado a los laboratorios que acrediten primero la bioequivalencia del mismo. Al respecto, el representante del Instituto Nacional y Propiedad Industrial, el señor Maximiliano Santa Cruz ha propuesto un periodo de seis meses como mínimo.

e) En el caso de que existan medicamentos que no estén siendo producidos en nuestro país y que su propiedad se encuentre patentada por algún laboratorio, el Estado podrá hacer uso del licenciamiento obligatorio. En este caso, será publicitado como medicamento bioequivalente. En el caso de los licenciamientos no voluntarios resulta necesario señalar que el artículo 51 de la ley N° 19.039 de propiedad industrial indica los casos en los que se procederá al licenciamiento no voluntario. Para ello, en sus numerales 1) y 2) señalan lo siguiente:

1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se otorgue la autorización de dichas licencias.

Asimismo, en caso de no disponibilidad de medicamentos en nuestro país se propone la creación de un Sistema Informático con la finalidad de mantener acceso a la oferta extranjera a fin que permita al paciente acceder a ellos de forma eficiente y oportuna.

f) Establecer de lege ferenda, una regla según la cual todos aquellos medicamentos genéricos que hayan obtenido relevancia y/o que a través de la experiencia se haya logrado determinar su bioequivalencia puedan certificarse como tal, independiente de si cuentan o no con los requisitos formales para acceder a dicha calificación.

g) Se debe fortalecer la transparencia en cuanto a precios publicados tanto en góndolas, pantallas, como en sitios electrónicos institucionales de las distintas cadenas de farmacias, por lo que se debe exponer tanto el medicamento de fantasía como el o los genéricos (cuando corresponda). De igual forma, esta lista de precio debe ser actualizada periódicamente. Las infracciones deben ser sancionadas expresamente a fin que se aplique toda la normativa en materia de consumidores.

h) La Comisión propone discutir el tema de la integración vertical de conformidad a la legislación vigente.

i) Debido a la importancia y a la sensibilidad que el área salud tiene para la población, se debe realizar una excepción en cuanto al rol que debe jugar el Estado en el mercado farmacéutico debiendo regular el funcionamiento del mismo, con la finalidad de brindar a todos y cada uno de los chilenos la certeza de acceso a los medicamentos que permitan hacer frente a sus necesidades de salud. Como es sabido, bajo la idea de subsidiariedad, el constituyente “estableció un marco limitativo a la actividad de emprendimiento económico estatal, determinando que el Estado sólo puede desarrollar actividad económica en los casos directamente autorizados por la Constitución o por leyes de quórum calificado dictadas dentro del marco constitucional”¹⁶. Es por eso que se propone presentar un proyecto que autorice al Estado para llevar a cabo actividades

¹⁶Nogueira, Humberto. *Derechos fundamentales y garantías constitucionales*, Tomo 4, 2ª edición, Librotecnia, 2013: p. 27

empresariales tanto en la investigación y producción de fármacos a través de laboratorios del Estado y lo faculte para el expendio de medicamentos a través de locales farmacéuticos destinados para tales efectos. Para ello, podrá utilizar a CENABAST como principal organismo intermediador. En este sentido, -sin ser una novedad en el ámbito legislativo-, puede servir de antecedente la aprobación en primer trámite constitucional del proyecto que faculta al Estado a llevar a cabo actividades empresariales con la finalidad de crear plantas desalinizadoras (Boletín N° 9.862-33)¹⁷. Esta propuesta que se incardina en el artículo 19° de la Constitución Política, numeral 21 inciso segundo que dispone “el Estado y sus organismos podrán desarrollar actividades empresariales o participar en ellas sólo si una ley de quórum calificado los autoriza”. Al respecto, el profesor José Luis Cea ha señalado que este precepto “se refiere al desarrollo de actividades empresariales y, más ampliamente todavía, a participar en ellas (...) Puede ser, en otras palabras, que la norma rija en cualquier tipo de empresa, sin consideración del porcentaje y prescindiendo de la manera que intervenga el Estado en la gestión de ella”¹⁸.

j) En el caso de la ley N° 20.850 Ricarte Soto se propone al Ejecutivo como método de subsanar fallas presentes, el cambio de perspectiva de los tratamientos, y financiar el medicamento independiente de la enfermedad, y con criterio en base al origen de la misma (autoinmunes, reumatológicas, respiratorios y/o pulmonares, metabólicas, etcétera), permitiendo así que todas las enfermedades para la cual un medicamento se encuentre prescrito puedan tener acceso a él.

Por las características propias -diversidad, heterogeneidad, carácter genético, cronicidad, gravedad, baja prevalencia, dispersión geográfica, etcétera- y por las necesidades que tienen, urge que nuestro país cuente a la brevedad con una Ley de Enfermedades Raras que garantice a nuestros pacientes acceso igualitario y oportuno a tratamientos, atención especializada, terapias de avanzada, medicamentos, dispositivos y medicamentos alimentosos que requieran según sus patologías. Esta ley debe contar en lo medular con dos elementos claves: primero, hacerse cargo de tratar de forma integral a los pacientes cuyas enfermedades raras cuenten con terapias específicas; y segundo, contemplar cómo nos hacemos cargo de los innumerables pacientes que no tengan terapias específicas, pero que sí requieren de una atención de salud y que hoy se encuentran absolutamente desamparados por el sistema de salud que tenemos.

Se propone al Ejecutivo la realización a la brevedad de un catastro de enfermedades raras en nuestro país que permita contar con datos fiables y un registro consolidado de incidencia y prevalencia de estas patologías para la elaboración de políticas públicas en salud que se hagan cargo del acceso a tratamientos, atención especializada, terapias de avanzada y medicamentos -MAD-. A este respecto, la Comisión propone que se incluya una pregunta sobre esta materia en el próximo CENSO.

FONASA debe codificar las enfermedades raras existentes en nuestro país, así como la codificación (arancelación) de las prestaciones médicas que permitan a los pacientes el acceso a diagnóstico y tratamientos para estas permitiéndoles con ello ser parte del sistema de salud, público o privado.

Se solicita el robustecimiento de la Agencia Nacional de Medicamentos -ANAMED- de forma que se constituya como una entidad reguladora para políticas de Salud y medicamentos -con carácter interinstitucional; que cuenta además con representación y participación de las academias y sociedades científicas, profesionales de salud y organizaciones de pacientes-, que vele por el cumplimiento y mejoramiento de estas, como lo es el NICE en Gran Bretaña.

Revisar la normativa creada con la Ley Ricarte Soto respecto de los estudios clínicos debido a que en la actualidad, tal como está, desincentiva la investigación, generando un

¹⁷Esta iniciativa legal fue aprobada el 16 de junio, con 79 votos a favor y 4 abstenciones.

¹⁸ Cea, José Luis. 2004. *Derecho Constitucional Chileno Tomo II. Derechos, deberes y garantías*. Santiago: Ediciones Universidad Católica de Chile.

prejuicio directo a cientos de pacientes que ven en estos estudios su única posibilidad de acceder a un tratamiento que, de otra forma, no está garantizado.

La ley en su articulado planteaba un proceso de decisión que contemplaba la evaluación de los distintos diagnósticos y tratamientos de alto costo, sin embargo, no se estableció cuál sería el proceso de priorización que operaría para determinar la incorporación de las patologías al esquema de aseguramiento creado. En este contexto, sería relevante, en primer lugar, que el MINSAL transparentara oficialmente cuáles son los criterios que ha empleado para establecer en primer lugar las patologías y tratamientos que ingresaron al primer decreto (puesto que estas no coinciden con los tratamientos que anteriormente se financiaban a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo de FONASA). Lo mismo debiera darse para el segundo decreto, esto es, cuáles son los criterios que ha empleado para definir el listado de 22 patologías contempladas para él.

Se solicita al Ejecutivo la expansión de las canastas del Plan AUGE de manera que estas contemplen todos los medicamentos, dispositivos y alimentos de alto costo, así como las prestaciones médicas para diagnóstico y tratamiento de las patologías que se encuentran cubiertas por él a fin de no continuar con el traspaso de medicamentos y tratamientos de sus 80 patologías a la Ley Ricarte Soto.

Se designó Diputado Informante, al señor PÉREZ, don LEOPOLDO.

Tratado y acordado según consta en las actas de las sesiones celebradas los días 15 de diciembre de 2015; 4, 11, 18, y 25 de enero; 7, 14, y 21 de marzo; 4, y 11 de abril; 9, 16, y 30 de mayo; 6, 13 y 20 de junio; 4, 11, y 18 de julio; 1, 8, y 29 de agosto, y 5 de septiembre de 2016 con la asistencia de los diputados (as) señores (as) Castro, don Juan Luis (Presidente); Bellolio, don Jaime; Cariola, doña Carol; Chávez, don Marcelo; Gahona, don Sergio; Hernando, doña Marcela; Macaya, don Javier; Núñez, don Marco Antonio; Pérez, don Leopoldo; Rathgeb, don Jorge; Rubilar, doña Karla; Torres, don Víctor, y Urizar don Christian.

Sala de la Comisión, a 26 de septiembre de 2016.



JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Abogado Secretario de la Comisión

ÍNDICE

	<u>Páginas</u>
De la competencia de la Comisión	1
Relación del trabajo desarrollado por la Comisión	2
Principales antecedentes derivados de lo expuesto por los invitados y del debate suscitado en la Comisión	5
1) Marco legal y reglamentario, y avance de diagnóstico	5
- Ministra de Salud, señora Carmen Castillo	
- Director del Sernac, señor Ernesto Muñoz	
- Director del ISP, señor Alex Figueroa	
- Presidente del Colegio Médico, don Enrique Paris	
2) Acceso a los medicamentos, rol de Cenabast y de las farmacias	11
- Ministra de Salud	
- Director del ISP	
- Representante Cámara Innovación Farmacéutica, señor Jean J. Duhart	
- Director General IMS Health Chile, señor Rodrigo Castillo	
3) Mercado de los medicamentos y Ley Fármacos I	18
- Gerente General Grupo Grünenthal, señor Joao Simoes	
- Director General Laboratorio Recalcine, señor Jorge Osorio	
- Presidente Asociación Farmacias Independientes, señor Héctor Rojas	
- Director ISP	
- Abogado señor Gabriel Zaliasnik	
- Abogado señor Felipe Muñoz	
- Fiscal Salcobrand, señor Alberto Novoa	
4) Enfermedades de Alto Costo, Enfermedades Raras y Ley Ricarte Soto	30
- Ministra de Salud	
- Presidente Federación Chilena de Enfermedades Raras, señor Robinson Cristi	
- Presidenta Agrupación Esclerosis Múltiple, señora Verónica Cruchet	
- Coordinadora Ley Ricarte Soto (Fonasa), señora Consuelo Navarro	
- Presidenta de la Sociedad Latina de Hipertensión Pulmonar, señora Migdalia Denis	
5) Régimen de importación de medicamentos	36
- Asesor Agrupación Renacer, señor Luis Villarroel	
- Químico farmacéutico señor Fernando Inostroza	
- Directora de Anamed, señora Pamela Milla	
6) Determinación de los precios de los medicamentos	38
- Director de Cenabast, señor Pablo Venegas	
- Presidente de la Asociación de Farmacias Independientes, Héctor Rojas	
- Directora de Anamed	
7) Cenabast y deuda de los municipios, barreras a la importación y colusión	41
- Fiscal Nacional Económico, señor Felipe Irarrázabal	
- Director de Cenabast	
- Fernando Inostroza	

- Jefa de Anamed	
8) Bioequivalencia y efectos en calidad de los medicamentos y en el precio	44
- Director ISP	
- Representante Cámara de Innovación Farmacéutica	
- Jefa jurídica del Ministerio de Salud, señora Andrea Martones	
- Vicepresidente de Asilfa, señor Elmer Torres	
- Abogado señor Felipe Muñoz	
- Químico farmacéutico, señor Fernando Inostroza	
- Directora de Anamed	
9) Régimen de patentes farmacéuticas, precios y acceso a los medicamentos	54
- Director de Anapi, señor Maximiliano Santa Cruz	
10) Asimetría en información entre actores del mercado	62
- Gerente Comercial Farmacia Cruz Verde, señor José Ignacio Larrondo	
11) Limitaciones al uso del recetario magistral	62
- Presidente Asociación de Farmacias Independientes	
- Químico farmacéutico, señor Fernando Inostroza	
- Directora de Anamed	
12) Falta de transparencia en modelo de negocio	65
- Director General IMS Health Chile, señor Rodrigo Castillo	
- Propietario de Farmacia Daniela, señor Daniel Zapata	
13) Farmacias populares	66
- Fiscal Salcobrand, señor Alberto Novoa	
- Alcalde Recoleta, señor Daniel Jadue	
14) Iniciativas legislativas para perfeccionar el Sistema	68
- Director ISP	
- Gerente General cadena Farmacias Dr. Simi	
- Daniel Zapata	
- Jaime Burrows, Subsecretario de Salud	
Antecedentes de las conclusiones y proposiciones	75
Proposición de conclusiones	
Votación de las conclusiones y proposiciones	84
Conclusiones y proposiciones aprobadas	84
Tratado y acordado	94
Índice	95
Documentos del informe y anexo	97
- Oficios de la Comisión, respuestas recibidas y otros documentos	
- Documento de la BCN	

Documentos del Informe y anexo

I. Oficios de la Comisión, respuestas recibidas y otros documentos

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
N° 3	06.01.2016	MINISTRA DE SALUD	<p>Se solicita información sobre: a) estudios clínicos del Instituto Milenium; b) situación que afecta a médicos de urgencia del Hospital de La Serena, y c) farmacias existentes por región.</p> <p>a). Mediante oficio Ord. A 111 N° 1010, de 5 de marzo de 2016, se informa que el Minsal ha colaborado con el Instituto Milenium desde el año 2003, aportando el año 2014 el equivalente a 300 millones de pesos para el desarrollo industrial de una vacuna contra el virus sincicial (VRS), que quedó entonces en condiciones de ser usada en estudios de fase 2 (voluntarios). Actualmente se trabaja en una iniciativa financiada por Conicyt para la implementación de un Centro de Manufactura de Vacunas y Anticuerpos, que apunta al desarrollo industrial de esa y otras vacunas necesarias para reducir la dependencia chilena de la industria productora internacional. Asimismo, el Minsal colabora con un grupo estadounidense que se apresta a iniciar el estudio de fase 3 (de medición de eficacia en la población) de una vacuna VRS que sería utilizada en mujeres embarazadas.</p> <p>b) A través del oficio mencionado en el punto anterior se remite copia del Ord. 1A N° 1580, de 28 de septiembre de 2015, del Servicio de Salud Coquimbo, por el cual se informaba a la Cámara de Diputados que la dirección de dicho servicio suscribió un protocolo de acuerdo con el capítulo regional del Colegio Médico con miras a resolver la situación de los médicos de urgencia de los hospitales de La Serena, Coquimbo y Ovalle, en virtud del cual se instaló una mesa de trabajo conjunto que sesionó por primera vez el día 11 de septiembre de ese año, anunciándose que el cronograma y plan de trabajo de dicha instancia se aprobarían en reunión del 9 de octubre de 2015. No hay actualización de esta información.</p> <p>c). Se informa que en 294 de las 346 comunas del país existen 3.093 farmacias instaladas, 4 farmacias itinerantes y 56 almacenes farmacéuticos, que se concentran principalmente en las regiones Metropolitana de Santiago, de Valparaíso y del Bío Bío. Asimismo, se informa sobre los establecimientos públicos de salud existentes en las 52 comunas restantes.</p>
N° 4	04.03.2016	MINISTRA DE SALUD	<p>Se consulta sobre los planteamientos efectuados por Asilfa y acogidos por la autoridad en materia de bioequivalencia, y sobre los plazos fijados al efecto.</p> <p>Mediante oficio Ord. A 111 N° 1697, de 3 de junio de 2016, se informa que durante el año 2015 la</p>

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
			<p>Subsecretaría de Salud Pública, por intermedio de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y de su Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, sostuvo reuniones con agentes representantes de los sectores industrial y exportador del país, incluyendo entre ellos a Asilfa. En dichas reuniones, los regulados reportaron problemas de implementación y cumplimiento de las exigencias de demostración de equivalencia terapéutica y solicitaron su aplazamiento, junto con formular otras propuestas de rediseño de estrategias, políticas y normativa asociadas.</p> <p>Fruto de lo anterior, el Minsal resolvió aplazar las exigencias aún vigentes al segundo semestre de ese año, hasta el 31 de diciembre de 2016, mediante decreto supremo N° 1162, de 9 de diciembre de 2015. Al mismo tiempo, el Ministerio promovió una indicación al denominado proyecto de Ley de Fármacos II, por la cual se dispone que, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la futura ley, el Minsal deberá formular una nueva política de equivalencia terapéutica y establecer un plan de implementación de esta.</p>
N° 5	05.04.2016	MINISTRA DE SALUD	<p>Se solicita listado y copia de los decretos y reglamentos de la ley N° 20.724.</p> <p>Mediante oficio Ord. A 111 N° 2291, de 13 de julio de 2016, se remite copia de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Decreto N° 466, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. – Decreto N° 3, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. – Decreto N° 404, Reglamento de Estupefacientes. – Decreto N° 405, Reglamento de Productos Psicotrópicos. – Decreto N° 79, Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.
N° 6	10.05.2016	SR. HECTOR ROJAS (AFFI CHILE)	<p>Se solicita información más precisa y detallada sobre las situaciones de discriminación enunciadas durante su intervención en la sesión 10ª de la Comisión.</p> <p>Mediante informe expuesto en la sesión 17ª, de 11 de julio de 2016, el requerido proporciona detalles sobre las situaciones en consulta.</p>
N° 7	10.05.2016	DIRECTOR ISP	<p>Se solicita información sobre fiscalizaciones y visitas inspectivas realizadas a laboratorios y farmacias en los últimos 3 años, mediante un listado de los respectivos sumarios sanitarios y su distribución geográfica.</p> <p>Sin respuesta. No obstante, en sesión 10ª, de 9 de mayo de 2016, el director del ISP se refirió someramente a la instrucción de cerca de 200 sumarios desde 2014 a 2016, de los cuales aproximadamente 100 han sido resueltos mediante</p>

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
			sentencias que han impuesto multas de diferentes montos, hasta el valor máximo de 1.000 UTM.
N° 8	10.05.2016	DIRECTOR ISP	<p>Se solicita información sobre el posible desabastecimiento y la venta de medicamentos por los laboratorios a las farmacias populares, cantidad de recetas pendientes y tiempo de espera de los pacientes en cada caso.</p> <p>Mediante oficio Ord. N° 1266, de 23 de agosto de 2016, se informa que el IPS carece de atribuciones para conocer la cantidad de recetas pendientes y el tiempo de espera de los pacientes, porque la inspección que se ejecuta sobre la dispensación apunta a verificar que el químico farmacéutico cumpla la labor que el artículo 129 A del Código Sanitario le encomienda.</p> <p>Sin perjuicio de ello, se remite listado de recetas despachadas y pendientes informadas por algunas de las farmacias consultadas, haciéndose presente que el ISP no puede obtener información más detallada sobre los pacientes, sus diagnósticos o tratamientos por cuanto ello constituye información sensible protegida por la ley N° 19.628.</p>
N° 9	17.05.2016	SR. ALBERTO NOVOA (FISCAL SALCOBRAND)	<p>Se solicita información más precisa y detallada por tipo de farmacia (instalada y móvil) y medicamentos, según la distribución territorial de farmacias Salcobrand.</p> <p>Mediante correo electrónico de fecha 2 de septiembre de 2016, se remite listado de locales y farmacias móviles de Salcobrand S.A. a lo largo del país y se informa que, del total de medicamentos despachados en cada uno de ellos, el 30% corresponde a productos genéricos y el 70% restante a productos similares (marca propia) e innovadores.</p>
N° 10	21.06.2016	MINISTRA DE SALUD	<p>Se solicita información sobre las medidas que el Minsal tiene en estudio para solucionar los problemas derivados de la normativa vigente que perjudican el acceso de la población a medicamentos a precios razonables.</p> <p>Mediante oficio Ord. A 111 N° 2566, de 5 de agosto de 2016, se remite informe técnico elaborado por la Subsecretaría de Salud Pública, en el cual se da cuenta de reuniones con actores regulados que presentaron diversas propuestas de modificaciones en las áreas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, las que han sido pre-evaluadas por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, esperándose tener el trabajo terminado en diciembre del año en curso.</p> <p>En materia de bioequivalencia, se ha podido constatar que la forma en que quedó redactada la ley N° 20.724 ha tenido un impacto negativo en el precio y el abastecimiento de los medicamentos. Al efecto, el Minsal está trabajando en proyectos como el</p>

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
			<p>observatorio de precios, la receta electrónica y la Ley de Fármacos II (Boletín N° 9.914-11), a fin de dar mayor transparencia al mercado y entregar herramientas para mejorar el acceso y aumentar la racionalidad en el uso de medicamentos.</p> <p>En lo que respecta a la importación de medicamentos no registrados para atender necesidades urgentes de los pacientes, se ha agilizado el procedimiento para la internación individual y se ha reforzado la fiscalización a las empresas importadoras para restringir la internación masiva de medicamentos a aquellos casos excepcionales de pacientes individuales que no puedan acceder por otra vía a ellos.</p>
N° 11	05.07.2016	DIRECTOR BIBLIOTECA	<p>Se solicita un estudio sobre el estado de tramitación y principales modificaciones que contiene el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín N° 9.914-11).</p> <p>Mediante el documento titulado "Proyecto Farmacias II: estado de la tramitación", se informa que la moción senatorial contenida en el boletín N° 9.914-11 había sido objeto, al mes de julio del presente año, de un total de 92 indicaciones, 32 de ellas correspondientes al Ejecutivo, encontrándose avanzado su estudio hasta la N° 58.</p> <p>Se precisa que los objetivos del proyecto original se pueden resumir en los siguientes puntos principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fomentar la disponibilidad y penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalentes. 2. Prohibir la integración vertical entre laboratorios y farmacias. 3. Exigir una concesión de servicio público para la instalación de farmacias. 4. Modificar el alcance del sumario sanitario. <p>En tanto, las indicaciones presentadas por el Ejecutivo abordan a su vez otras materias, tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disponibilidad de medicamentos. 2. Riesgos de abastecimiento. 3. Transparencia del mercado farmacéutico. 4. Fortalecimiento de la fiscalización y sanción. 5. Eliminación de barreras administrativas. 6. Mejoramiento de la regulación. 7. Adecuaciones normativas.
N° 12	07.07.2016	MINISTRA DE SALUD	<p>Solicita respuesta a diversas inquietudes con respecto a la implementación de la Ley Ricarte Soto.</p> <p>Mediante oficio Ord. A 111 N° 2585, de 8 de agosto de 2016, se da respuesta a las materias consultadas, la cual no se reproduce aquí debido a su extensión.</p>
N° 13	07.07.2016	DIRECTORA NACIONAL FONASA	<p>Solicita precisar y complementar por escrito respuesta a inquietudes planteadas por las</p>

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
			<p>agrupaciones de personas con enfermedades raras o poco frecuentes.</p> <p>Mediante oficio Ord. 3H N° 010929, de 8 de agosto de 2016, se remiten los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Decreto exento N° 201, de 29 de junio de 2016, que crea nueva Comisión Técnica Asesora sobre Enfermedades Raras o Poco Frecuentes. – Listado de profesionales que componen los comités médicos asociados a problemas de salud cubiertos por la Ley Ricarte Soto.
N° 14	12.07.2016	MINISTRA DE SALUD	Reitera oficios N° 5 y N° 10
N° 15	12.07.2016	DIRECTOR ISP	Reitera oficios N° 7 y N° 8
N° 16	12.07.2016	SR. ALBERTO NOVOA (FISCAL SALCOBRAND)	Reitera oficio N° 9.
N° 17	19.07.2016	DIRECTOR NACIONAL INAPI	<p>Se solicita nómina de los medicamentos para los cuales se ha solicitado prorrogar la protección conferida por una patente y en los que INAPI ha manifestado que ello no corresponde.</p> <p>Mediante oficio N° 510, de 25 de julio de 2016, se remiten dos planillas Excel. Una con el listado de las 361 solicitudes de protección suplementaria ingresadas desde el 20 de enero de 2007, fecha de entrada en vigencia de la ley N° 20.160, y otra con la nómina de las 155 solicitudes acogidas por el Tribunal de Propiedad Industrial, de las cuales se estima que alrededor de 89 corresponden a medicamentos, cuestión difícil de determinar a ciencia cierta dado que el producto registrado se define por su fórmula o nombre químico. Se adjunta además copia de un ejemplo del oficio con que INAPI informa normalmente al Tribunal las solicitudes de protección suplementaria, donde se expresan las razones de hecho y de derecho esgrimidas en cada oportunidad.</p>
N° 18	02.08.2016	DIRECTOR BIBLIOTECA	<p>Se solicita informe acerca del régimen impositivo a que están afectos los medicamentos en Chile.</p> <p>Mediante el documento "Tributación de los medicamentos", se informa en síntesis que:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Los medicamentos suministrados por hospitales como parte de la prestación de salud y cobrados en el precio de esta se encuentran exentos del IVA. No así la venta de medicamentos en general, sin importar quien sea el vendedor o si la enfermedad es catastrófica o está cubierta por el Auge-Ges, etcétera. – La importación de medicamentos puede eximirse de IVA y derechos de aduana cuando estos son parte del equipaje de un viajero, debiendo acreditarse que son para su uso personal y de libre expendio o adquiridos con la respectiva receta médica. Lo mismo ocurre si vienen consignados a particulares, sin carácter comercial, que cuenten con la respectiva receta y cuyo valor FOB no exceda los US\$ 100.
N° 19	02.08.2016	DIRECTOR NACIONAL	Se solicita informe acerca del régimen impositivo a

OFICIO	FECHA	DIRIGIDO A	CONTENIDO
		SII	<p>que están afectos los medicamentos en Chile.</p> <p>Mediante oficio Ord. N° 2473, de 2 de septiembre de 2016, se informa que los medicamentos en Chile están afectos al régimen de tributación general, gravándose su venta con IVA y los ingresos generados por ella con impuesto a la renta. Por otra parte, no hay norma que permita eximir del pago de IVA la importación de ciertos remedios o insumos utilizados en su elaboración, para su uso en pacientes con enfermedades raras o de alto costo, internados individual o colectivamente por estos. Sin embargo, pueden eximirse del IVA los medicamentos entregados a sus pacientes por hospitales estatales o universitarios como parte del servicio prestado.</p>
N° 20	09.08.2016	PRESIDENTE CÁMARA DE DIPUTADOS	<p>Solicita recabar acuerdo de la Corporación para ampliar plazo de funcionamiento de la Comisión en 20 días.</p> <p>Acogido.</p>
N° 21	30.08.2016	DIRECTOR ISP	Reitera oficios N° 7 y N° 8.
N° 22	30.08.2016	SR. ALBERTO NOVOA (FISCAL SALCOBRAND)	Reitera oficio N° 9.
N° 23	30.08.2016	DIRECTOR NACIONAL INAPI	Reitera oficio N° 17.
N° 24	30.08.2016	DIRECTOR NACIONAL SII	Reitera oficio N° 19.
N° 25	06.09.2016	DIRECTOR CENABAST	<p>Solicita información sobre licitaciones convocadas por Cenabast desde enero de 2003 a la fecha.</p> <p>Mediante oficio Ord. N° 3461, de 23 de septiembre de 2016, se entrega un CD con el listado de las licitaciones de Cenabast, con el detalle solicitado, de las licitaciones declaradas desiertas y de las realizadas por trato directo, a contar del año 2006.</p>

II. Documento preparado para la Comisión Investigadora por la BCN, denominado Proyecto Farmacias II: estado de la tramitación