Boletín Nº 13.009-11

Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señoras Rincón, Aravena y Goic, y señores Chahuán y Lagos, que establece la obligación de las farmacias de vender al público el fármaco original al precio establecido para el producto genérico cuando no dispongan de éstos para la venta.

FUNDAMENTOS

1. Importancia de las políticas de fomento a los medicamentos genéricos.

El Estudio sobre los efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el ámbito de la Libre Competencia[1] realizado por la Fiscalía Nacional Económica en el año 2013, analizó, desde la perspectiva de la libre competencia, la importancia de las medidas de bioequivalencia y las políticas de fomento a los medicamentos genéricos, en tanto mecanismos para reducir las actuales distorsiones que exhibe el mercado nacional de fármacos.

En la actualidad, existen elementos estructurales en esta industria que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia otras variables que no benefician a los consumidores, como es el caso de la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas. Según lo expresado por la Fiscalía, "en un contexto caracterizado por fuertes asimetrías de información y problemas de agencia, dichas variables introducen distorsiones que afectan en forma considerable el proceso competitivo y perjudican por tanto a los consumidores del país".

De acuerdo con dicho Estudio, la revisión de la experiencia comparada y de la literatura económica sobre el particular sugiere que el fomento de la competencia en el mercado de medicamentos requiere una serie de medidas que deben aplicarse conjuntamente:

"En primer término, las medidas destinadas a certificar la eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos desempeñan un rol fundamental. En este contexto, las políticas de bioequivalencia permiten homogeneizar la calidad de los productos, disminuyendo las asimetrías de información de los consumidores y favoreciendo, consecuentemente, la toma de mejores decisiones económicas. Dichas medidas permiten, a su vez, atenuar la percepción de "menor calidad" de los medicamentos genéricos, factor que tiende a funcionar como una barrera de entrada para la oferta de tales productos[2].

"En segundo lugar, la introducción de una competencia efectiva en el mercado de medicamentos requiere de una serie de medidas orientadas a garantizar una amplia libertad de elección por parte de los consumidores. Ello implica, por una parte, revisar el

modo en que los médicos prescriben medicamentos y los mecanismos que permiten que el paciente (consumidor) los sustituya en la farmacia"[3].

---

[1] http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf
[2] http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf página 26
[3] http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf página 26

Es sabido que la capacidad de los médicos y de las farmacias para canalizar pacientes hacia ciertas marcas, fomenta la entrega de incentivos por parte de los laboratorios e induce la prescripción hacia medicamentos que representan un mayor costo para el paciente, sin mayores beneficios aparejados para éste. Según concluye la Fiscalía Nacional Económica, "en la medida que no exista evidencia acerca del mejor desempeño del medicamento de marca, y que el Instituto de Salud Pública procure velar por la calidad en los procesos de fabricación y manufactura de los medicamentos, parecen existir pocas razones para aumentar el poder de prescripción y dispensación en manos de médicos y farmacias, en desmedro de la mayor libertad del consumidor"[4].

2. La multiplicidad de formas de comercialización de medicamentos en el país y la falta de información a su respecto que afecta la libertad de elección del consumidor.

La Fiscalía Nacional Económica llama la atención acerca de la existencia de genéricos de marca y asimetrías de información. Conforme su estudio, al analizar el mercado de medicamentos chileno, uno de los primeros factores que debe ser considerado es que la división simple entre medicamentos originales y medicamentos genéricos multifuente es demasiado tosca como para dar cuenta de la actual multiplicidad de formas de comercialización de medicamentos en el país.

En efecto, dentro del grupo de medicamentos genéricos es importante distinguir los medicamentos genéricos que se venden por el nombre de su componente activo, es decir que usan la denominación común internacional (DCI) (sin que exista un nombre de fantasía o marca asociado al mismo) y aquellos genéricos "de marca". A su vez, dentro de estos últimos, pueden distinguirse los medicamentos "similares" de aquellas marcas propias comercializadas por las cadenas de farmacias. [5]

Conforme a los datos presentados por Danzon y Furukawa[6] en un estudio comparativo sobre precios y disponibilidad de medicamentos en 12 países, entre los que se incluye Chile, los medicamentos genéricos de marca presentan diferencias de precio considerables en relación a los medicamentos genéricos que usan la denominación común internacional (DCI), no obstante los primeros no cuentan con estudios que permitan acreditar equivalencia terapéutica con el medicamento original, ni garantizar una mayor eficacia que el medicamento genérico común.

---

[4] http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf página 27
[5] http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf página 7
[6] Publicado en 2008 por Danzon y Furukawa, citado por la FNE en http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf pagina

En términos de su comercialización en farmacias, en Chile se distinguen los medicamentos Genéricos, de Marca, Similares y de Marca propia. Los genéricos incluyen fármacos que se venden bajo el nombre de su principio activo independientemente de si ha probado su equivalencia terapéutica.

Los medicamentos "Similares" corresponden a aquellos fármacos comercializados bajo un nombre distinto al principio activo. Los medicamentos “Marcas Propias" son aquellos producidos por laboratorios de la misma farmacia. Finalmente, los "medicamentos de marca" son aquellos producidos por el laboratorio que es dueño de la patente.

A partir de esta diversidad, en la distribución de medicamentos en el sector privado -principalmente farmacias- los autores destacan la incertidumbre acerca de la calidad de los medicamentos como el principal escollo a la competencia en precios. En este tipo de mercados, afirman, los productores de medicamentos hacen un uso intensivo de marcas para señalizar calidad, alterando el resultado esperable del proceso competitivo[7].

En efecto, la persistencia del poder de marca, aun en presencia de fuertes políticas de acreditación de bioequivalencia, no debe ser despreciada, pues actualmente, los medicamentos genéricos de marca ofrecen mayores márgenes a los laboratorios que los producen, en relación a aquellos comercializados mediante su DCI.

Los datos presentados por el Ministerio de Economía permiten dar cuenta de esta diferencia: utilizando información de mercado de las tres principales cadenas farmacéuticas, el Ministerio determinó que los medicamentos genéricos sin marca representaron un 28,5% de las unidades vendidas por las farmacias, pero dieron cuenta sólo de un 5,3% de sus ingresos, mientras que los medicamentos genéricos "similares".[8]

Conforme a esta evidencia, todo aumento en la información sobre la calidad de los medicamentos y su homogenización, así como toda medida tendiente a generar una oferta efectiva de todas las formas de comercialización de medicamentos en el país tenderá a fomentar una competencia en precios.

3. Escollos en el acceso al medicamento genérico en la farmacia

Tal como lo señala la Fiscalía Nacional Económica, "la posibilidad de sustitución de fármacos será imperfecta si las farmacias no cuentan con medicamentos genéricos a disposición del público".

---

[7] Publicado en 2008 por Danzon y Furukawa, citado por la FNE en http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf

[8] El Mercado de Medicamentos en Chile División de Estudios abril 2013. El informe entrega un análisis del mercado de los medicamentos en el país. Se estudia la tendencia de los precios y venta de productos tanto de venta directa como de receta médica.

La ley N ° 20.724 que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y Medicamentos, promulgada en febrero del año 2014, conocida como la "Ley de Fármacos I", estableció que las farmacias están obligadas a vender remedios genéricos, tener como opción bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública (ISP), y funcionar con turnos para que en una comuna siempre haya una farmacia disponible.

No obstante, resulta difícil fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden incentivar la dispensación de fármacos específicos por parte de las farmacias, especialmente cuando, como ocurre en el contexto chileno, las principales cadenas se encuentran verticalmente integradas con laboratorios específicos o tienen externalizados con laboratorios la producción de marcas propias. De hecho, la actual regulación sobre la materia ha sido escasamente aplicada, fundamentalmente por tratarse de una normativa con altos costos de fiscalización. En segundo lugar, la existencia de un poder de marca, por sí solo, puede retardar la entrada de genéricos a raíz de la fidelidad que dicha marca puede artificialmente generar en los consumidores.

Los datos presentados por el Ministerio de Economía sobre el mercado de medicamentos en Chile son consistentes con lo anterior[9]. A partir de dicho estudio, puede constatarse una paulatina pérdida de participación de mercado por parte de los medicamentos genéricos sin marca, a manos de medicamentos similares o aquellos de marcas propias de las farmacias. Los datos corresponden al año 2008, y son elocuentes:

-34,1% han crecido los ingresos de las farmacias en 5 años: En el 2008 las ventas fueron de 545.446 millones de pesos y alcanzaron a 731.424 millones de pesos en el 2012.

-ingresos por medicamentos de marca y similares predominan: Un 46,5% de los ingresos por medicamentos son por venta de similares y un 41,1% por medicamentos de marca. El 12,3% restante se reparte entre marcas propias y genéricos.

-Cae comercialización de genéricos: Entre el 2008 y el 2012, las unidades vendidas de genéricos cayeron en un 14,6% en las tres principales cadenas farmacéuticas.

- Mayor crecimiento en medicamentos de marca propia: En los últimos 5 años, los ingresos de las farmacias aumentaron un 100,7% en medicamentos de marca propia, un 34,9% en medicamentos de marca, un 28,7% en similares y un 20,0% en genéricos[10].

Un estudio del SERNAC de octubre de este año 2019, confirma similares resultados: significativas diferencias los precios de los medicamentos originales de marca y bioequivalentes. El análisis incluyó los precios de 1.127 medicamentos comercializados

[9] El Mercado de Medicamentos en Chile División de Estudios abril 2013. El informe entrega un análisis del mercado de los medicamentos en el país. Se estudia la tendencia de los precios y venta de productos tanto de venta directa como de receta médica. https://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf

[10] https://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf

en 33 locales, ubicados en la Región Metropolitana, por las farmacias Ahumada, Belén, Cruz Verde, Dr. Simi, Espoz, Farmaprecio y Salcobrand.

El SERNAC realizó un ejercicio de cotización de medicamentos para conocer la experiencia que viven los consumidores en la compra de estos productos.

La metodología fue chequear que el medicamento genérico (de menor valor) indicado por la farmacia estuviera a la venta, y en caso de contrario, detectar si ofrecían alternativas. Además, este ejercicio buscó verificar si las empresas cumplen con la obligación legal de disponer para los consumidores un mecanismo de auto consulta de precios, por ejemplo, un libro o un tótem.

Para ello tomó como referencia un listado aleatorio de 24 farmacias correspondiente a las 8 cadenas. En cada una de ellas se consultó por dos remedios obtenidos de una muestra de los medicamentos más baratos declarados por la cadena.

De un total de 46 medicamentos consultados, 22 de ellos (48%) no estaban a la venta. Según lo informado por los dependientes, 13 de ellos no eran comercializados por el local. Información que además es contradictoria con la información entregada vía oficio a SERNAC por las propias cadenas de farmacias.

El Reglamento de Farmacias establece que este tipo de establecimientos debe contar con una lista de precios de productos farmacéuticos permanentemente actualizada y accesible al público de forma directa a través de una lista impresa o dispositivos electrónicos que permitan la consulta directa de la persona, por ejemplo, un libro o un tótem.

De las 24 farmacias consultadas, 15 de ellas (63%) tenían tótem informativo. De las farmacias que sí contaban con este instrumento, ninguna de ellas cumplía con las exigencias de información que establece la normativa, que incluye, por ejemplo, el laboratorio del medicamento, si el producto es bioequivalente, nombre de principio activo, entre otros, impidiéndoles a los consumidores cotizar y tener información relevante de los medicamentos antes de adquirirlos.

En cuanto a las alzas y diferencias de precios, la mayor diferencia se detectó en el caso del medicamento con el principio activo Capecitabina de 500 mg. de 120 unidades, indicado para el tratamiento de cáncer del tracto gastrointestinal y de mama. El medicamento original de marca Xeloda, elaborado por el Laboratorio Roche Chile, tuvo un valor mínimo de $481.045; el bioequivalente de marca denominado Categor, producido por Laboratorio Novartis Chile se encontró a un valor de $439.620; mientras

que el bioequivalente genérico denominado Capecitabina de Laboratorio Chile tuvo un precio de $299.995.

Es decir, al comprar el bioequivalente genérico, una persona se puede ahorrar $181.050 con respecto al original de marca. Por otro lado, si elige el mismo bioequivalente genérico se ahorraría $139.625 en relación con la copia de marca.

Otra diferencia significativa se detectó en el medicamento con principio activo Atorvastatina de 20 mg. de 30 unidades, indicado para la reducción del colesterol. El original de marca Lipitor presentó un precio de $54.590, mientras la copia de marca y el bioequivalente genérico tuvo un valor de $1.880. En este caso, entre el original de marca y sus bioequivalentes la diferencia es de 2.804%. Es decir, por el precio del más caro de marca, un consumidor podría comprar hasta 29 cajas del medicamento genérico.

4. Incumplimiento de la obligación establecida en la ley N° 20. 724 para los establecimientos de expendio de a vender remedios genéricos y tener como opción bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública.

La introducción de los medicamentos bioequivalentes en Chile venía acompañada de importantes promesas para los consumidores: básicamente, menores precios para productos de la misma calidad y eficacia. Pero en la práctica, lo que se ha visto es menor disponibilidad de remedios y mayores precios.

Un estudio, que contó con el financiamiento del banco de desarrollo de América Latina (CAF), desarrollado por los académicos de Juan Pablo Atal (Universidad de Pennsylvania, Estados Unidos) y Morten Saethre (Escuela Noruega de Economía), y el doctorado en Economía por la Universidad de Chicago José Ignacio Cuesta permitió contar con una evaluación rigurosa de su impacto, y dio cuenta de "efectos competitivos adversos" derivados de esta política que pretendía abaratar los remedios. Costos de la certificación y particularidades de las recetas médicas figuran entre los problemas.

Lo que en definitiva concluye una investigación es que si bien una gran cantidad de medicamentos obtuvo la certificación de bioequivalencia, "el número total de drogas en el mercado disminuyó en 25% como resultado de la política. Además, encontramos que los precios medios pagados aumentaron en 10% y que la cuota de mercado de los genéricos se mantuvo sin cambios".[11]

En la constante búsqueda de que los medicamentos tengan un precio justo, y para que Chile deje de ser unos de los países con los remedios más caros del continente, es que

parlamentarios han avanzado en proyectos para su regulación. Hoy en el Congreso se discute una nueva iniciativa parlamentaria que precisamente apunta a reducir los precios

[11] https://www.pauta.cl/economia/bioequivalencia-redujo-medicamentos-disponibles-y-elevo-los-precios

para los usuarios. Se trata del Boletín 9914-11 que Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, en actual tramitación en el Senado. Conocida como Ley de Fármacos II busca que los médicos entreguen la receta con la denominación común internacional, de manera que la persona pueda consultar en la farmacia por el remedio de marca y el bioequivalente, para que así decida en función del precio.

Conforme a todos los fundamentos antes referidos, resulta evidente la necesidad de adoptar medidas adicionales que derriben las trabas que aún permanecen. Una de ellas, sin duda, es incentivar la obtención del certificado de bioequivalencia. Otra, a la que apunta esta iniciativa, es buscar mecanismos que competan a las farmacias al cumplimiento de la obligación de contar con un completo stock de medicamentos que permita efectivamente la libre elección del consumidor.

Las farmacias deben contar no sólo con los medicamentos originales o referentes y copias de marca, que son los de más alto valor, sino también con medicamentos bioequivalentes. Dentro de éstos, han de disponer no sólo de bioequivalentes de marca- que no necesariamente cuenta con la certificación del Instituto de Salud Pública (ISP) y tiene un costo más elevado que los sin marca, sino también de bioequivalentes genéricos que se comercializan con el nombre de su componente activo, es decir que usan la denominación común internacional (DCI). Además, y en todo caso, deben contar con medicamentos genéricos que no requieren de la certificación de bioequivalencia de acuerdo con las normas del ISP.

La "Ley de Fármacos I" es clara: estableció que las farmacias están obligadas a vender remedios genéricos y a tener como opción bioequivalentes aprobados por el Instituto de Salud Pública (ISP).

Atendidos todos los fundamentos antes referidos, los abajo firmantes venimos en proponer el siguiente proyecto de Ley:

PROYECTO DE LEY

ARTÍCULO ÚNICO: Refórmese el Código Sanitario en la siguiente forma:

Agréguese un inciso sexto al artículo 101 del siguiente tenor:

"Será obligación de los establecimientos de expendio tener disponibles para la venta al público medicamentos genéricos. A falta de éstos, deberán vender al paciente el fármaco original al precio establecido para el producto genérico".