



Minuta

Política Nacional de Medicamentos en el contexto de la Reforma a la Salud

I. Fundamentos de la Política Nacional de Medicamentos y resultados esperados

La actual situación del mercado de medicamentos y las tendencias en el ámbito internacional han hecho que el Gobierno de Chile impulse una nueva Política Nacional de Medicamentos (PNM), en el marco de la Reforma de la Salud hoy en curso. Esta política busca superar los principales problemas que existen en este ámbito y mejorar el bienestar de la población.

1. La PNM comprende un conjunto de iniciativas y no sólo las que son analizadas en el Estudio “Nuevas Regulaciones y Precio de los Medicamentos: Análisis y Proyecciones”, encargado por la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A. G. (ASILFA) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (CIF):

- i) Garantías de acceso y disponibilidad de medicamentos
- ii) Garantías de calidad
- iii) Garantía de racionalidad en el uso de los medicamentos
- iv) Nuevo rol de la farmacia y del farmacéutico
- v) Completa organización para la implementación, desarrollo y evaluación de los impactos que tenga la PNM

2. En ese contexto, el incluir en la receta médica el nombre genérico del medicamento es sólo una parte de la PNM que busca entregar al paciente toda la información relevante para que, junto al médico y al químico-farmacéutico, pueda tomar la mejor decisión acerca del medicamento en cuanto a su calidad, efectividad y precio.

3. No obstante, la prescripción por el nombre genérico del medicamento no impide que el médico indique complementariamente una determinada marca comercial.

El resultado de esta política, tal como lo reconoce el Estudio encargado por ASILFA y CIF, será una disminución del gasto total en medicamentos y una disminución del gasto de bolsillo de la población, lo que representa uno de los Objetivos Sanitarios para la presente década.

4. Los estudios de bioequivalencia, en los casos que se justifique, asegurarán la intercambiabilidad de los medicamentos, lo que representa para la población una mejora en la calidad y la certificación de su eficacia. Así también, proporcionarán mayor transparencia e información en el mercado, con lo que disminuirá el precio de los medicamentos y los pacientes podrán reducir el gasto directo de bolsillo.



5. FONASA seguirá entregando gratuitamente los medicamentos a sus beneficiarios a nivel de Atención Primaria de Salud (Consultorios) y mantendrá la modalidad de financiamiento (copagos) en el caso de la atención secundaria y terciaria (Hospitales y especialidades).

6. Las ISAPRES, que actualmente no financian el costo de los medicamentos ambulatorios en sus Planes de Salud, asumirán desde ahora el financiamiento de una parte importante del gasto en medicamentos. Con ello los pacientes destinarán menor porcentaje de sus ingresos al gasto en medicamentos.

7. Adicionalmente, el Régimen de Garantías en Salud (AUGE) considera la gratuidad del medicamento para los beneficiarios de FONASA e ISAPRES en todas aquellas patologías y problemas sanitarios que sean incluidos, lo que reducirá aún más el gasto directo de bolsillo de la población en medicamentos.

No sólo los más pobres, sino toda la población se verá beneficiada con el menor gasto de bolsillo en medicamentos.

8. En este mismo contexto, la farmacia y el químico-farmacéutico asumirán un nuevo rol que potencia su desempeño profesional, haciéndolo más cercano y de utilidad para la población.

II. Situación y problemática actual en el mercado de medicamentos

1. Comportamiento de los precios:

- los precios de los medicamentos han aumentado fuertemente durante los últimos años:
 - o en 2003 los medicamentos se encarecieron en 13,9%, mientras el costo de la vida general (IPC) aumentó apenas un 1,1%
 - o en los últimos 5 años (1999-2003), el costo de la vida (IPC) en Chile ha aumentado un 14,07%, sin embargo, el precio promedio de los medicamentos ha aumentado en 63,46%
- la misma tendencia al alza de los precios ocurre en las ventas al por mayor, en consecuencia, no son sólo las cadenas de farmacias quienes han contribuido a provocar esta alza, sino también los laboratorios
- existe una fuerte discriminación de precios que se basa en la segmentación del mercado entre medicamentos “genéricos”, “similares” y de “marca”:
 - o un medicamento de “marca” puede llegar a costar 27 veces más caro que un “genérico”
 - o un medicamento “similar de marca” puede llegar a costar 12 veces más caro que un “genérico”, sólo por el hecho de comercializarse con un nombre de fantasía y de hacer promoción



2. Evolución de las ventas y rentabilidad:

- las ventas de la industria farmacéutica en Chile han aumentado sistemáticamente en el largo plazo, pasando de \$121.248,7 millones en 1993 a \$346.219,9 millones en 2002
- sólo entre 1998 y 2002, el crecimiento real de las ventas fue de un 17,3%
- para el año 2003, se estima que la rentabilidad a nivel de farmacias en medicamentos “genéricos” alcanzó un 50%
- entre los años 1995 y 2002 la rentabilidad promedio de las cadenas de farmacias ha aumentado sistemáticamente, pasando de un 19% a más de un 30%

3. Calidad del medicamento:

- el Ministerio de Salud en conjunto con el Instituto de Salud Pública (ISP) estableció un plazo de 5 años, desde el año 2000, para que la totalidad de los laboratorios incorporen “Prácticas de Buena Manufactura” (Normas GMP) en la producción de medicamentos. Esto permitirá, tanto paciente como al médico y al químico-farmacéutico, confiar en que el producto cumple con los más rigurosos estándares de calidad internacionales y es la base para la realización de los estudios de bioequivalencia
- en la actualidad, sólo algunos laboratorios han incorporado las Normas GMP y en su mayoría no realizan estudios de bioequivalencia. Este procedimiento permite demostrar que los medicamentos de marca, similares de marca y genéricos son “intercambiables”:
 - o sin estudios de bioequivalencia no se puede demostrar que las gigantescas diferencias de precios para el mismo medicamento, se deben a diferencias de calidad como asegura el Estudio encargado por ASILFA y CIF

Santiago, Enero de 2004.



Anexo

Comentarios al Estudio “Nuevas Regulaciones y Precio de los Medicamentos: Análisis y Proyecciones” de Larraín y Quiroz, encargado por la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A. G. (ASILFA) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (CIF)

1. El Estudio no realiza un diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile y, por tanto, incurre en errores de apreciación y falta de conocimiento en aspectos básicos que son propios de la organización industrial del sector:

- reconoce el problema de la concentración de mercado a nivel de farmacias, sin embargo, no se pronuncia respecto de la competencia monopólica que desarrollan los laboratorios a partir de la diferenciación de sus productos por marcas, lo que se refleja en una enorme dispersión de precios
- señala, sin mayor fundamentación, que los medicamentos son productos “no transables”, es decir, que no serían objeto de comercio internacional (importación y exportación)
- señala que las marcas son un mecanismo de defensa de los laboratorios para enfrentar el poder de mercado que hoy tienen las cadenas de farmacia, sin embargo, las marcas existían mucho antes que la farmacias llegaran al nivel de concentración que exhiben hoy
- supone que los estudios de bioequivalencia, que permiten demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos, aumentarán fuertemente los precios y no aportarán nada en beneficio de los pacientes; sin embargo:
 - o i) eso es incorrecto ya que sólo unos pocos medicamentos requieren este tipo de estudios
 - o ii) Chile realiza estos estudios a un costo muy bajo a nivel internacional
 - o iii) los estudios de bioequivalencia buscan mejorar la calidad de los medicamentos y esto va en beneficio directo de la población
- plantea que uno de los resultados indeseados de la política será que los consumidores de medicamentos de marca se “autoseleccionen”, desconociendo que esa es una característica del mercado de medicamentos que está presente antes de aplicarse la política

2. En base a lo anterior, el Estudio desarrolla un modelo que análisis sesgado que conduce a conclusiones erradas:

- supone que el mercado de medicamentos funciona en “competencia perfecta”, cuando lo que hay en realidad está más cerca de la “competencia monopólica” y el “oligopolio”
- supone que los “medicamentos de marca” se comportan igual a los “similares de marca”, cuando en realidad estos últimos son medicamentos genéricos copiados del innovador, que se venden por un nombre comercial para aumentar su precio

3. Si se analiza el Estudio desde la perspectiva de los intereses de la industria farmacéutica, no aporta nada nuevo a lo que las asociaciones empresariales ya habían manifestado. Sus conclusiones son sesgadas, ya que sólo ven los aspectos que interesan a los laboratorios, sin visualizar el bienestar de la población y la salud de los chilenos

4. A pesar de todo lo anterior, el Estudio reconoce que si la Política Nacional de Medicamentos se aplica, el gasto total en medicamentos se reducirá. Este es justamente uno de los objetivos centrales de la política, además de los objetivos propiamente sanitarios