

UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Economía y Negocios

**“PROYECTO DE LEY FÁRMACOS II:
REVISIONES GENERALES AL FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO
FARMACÉUTICO Y SU REGULACIÓN”**

Actividad Formativa Equivalente para optar al grado de
Magíster en Políticas Públicas

**Alumna: CLAUDIA DÍAZ MOLINA.
Profesor Guía: ALDO GONZALEZ T.**

Santiago, noviembre de 2020

TABLA DE CONTENIDO

<i>I. INTRODUCCIÓN</i>	3
<i>II. MOTIVACIÓN DE LA LEY.</i>	4
a. De la estructura general de la industria	5
b. Algunos aspectos económicos.	7
c. Cadena de distribución del medicamento.	9
d. Funcionamiento del sector público.....	10
e. Algunas barreras y restricciones de comportamiento	12
<i>III. ANÁLISIS DE LA LEY</i>	15
De los aspectos y medidas propuestas en el Proyecto de Ley.....	15
a. Medicamentos considerados como bienes esenciales.	15
b. Individualización por Denominación Común Internacional (DCI)	15
c. Regulación de Precios	17
De los actores y grupos de interés relacionados	19
<i>IV. ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS Y MEJORAS.</i>	22
Regulación de precios.....	22
a. De los mecanismos de regulación directa.....	23
b. De los mecanismos de regulación Indirecta.....	26
Prescripción de fármacos por DCI.....	28
Otras observaciones	29
<i>V. CONCLUSIONES</i>	30
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	32

I. INTRODUCCIÓN

El 10 de marzo de 2015 se llevó a cabo el primer trámite constitucional en el Senado relativo al ingreso del Proyecto de Ley conocido como “Fármacos II” (Boletín 9914-11), a cargo de los Parlamentarios C. Goic, M. Ossandón, F. Rossi y A. Zaldívar. El proyecto original *modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias* (Goic, Rossi, & Zaldívar, 2015, pág. 1), todo lo anterior con el fin principal de mejorar la accesibilidad de las personas a los diversos fármacos. Este proyecto plantea -en razón del referido contexto- la necesidad de implementar una serie de medidas, las que permitirían mejorar las condiciones en las que opera el área farmacéutica, específicamente en lo que compete al aspecto económico. En etapa inicial, es decir, al momento de ingresar la misiva al cuerpo legislativo (se hace esta distinción pues en la medida que se generaron sesiones de trabajo en el tiempo hubo importantes cambios), destacaban iniciativas vinculadas a la regulación de los precios, la prescripción de medicamentos bajo la Denominación Común Internacional (DCI), la implementación de un Observatorio Nacional de Precios, la tipificación de los medicamentos como bienes esenciales, la prohibición de la integración vertical, y cambios al alcance del sumario sanitario, entre otras. Estas iniciativas serán debidamente desarrolladas y analizadas en los apartados posteriores documento, ello en la medida que correspondan y sean pertinentes. Lo anterior con el objetivo final de generar propuestas y recomendaciones que permitan contribuir de manera positiva a la conformación del Proyecto de Ley, y desde luego, propendan a un impacto positivo para con la población.

Para comprender entonces el funcionamiento del mercado farmacéutico en Chile, será necesario perfilar el mismo desde diversas aristas. Comprender en primer lugar su composición y estructura, para luego adentrarse en tópicos vinculados a su funcionamiento (comercialización – cadena de distribución). De igual forma será necesario comprender y caracterizar a los diversos agentes involucrados en el funcionamiento del mercado, y las diversas barreras a las que estos se enfrentan.

Las propuestas de mejora y todo juicio de valor que más adelante se pueda producir, estarán fundados en los principales hallazgos asociados al desarrollo de este documento. Dichos resultados guardan relación en esencia con un análisis del Proyecto de Ley, específicamente con aquello relacionado a las principales medidas propuestas por el cuerpo legal: la regulación de precios y la prescripción de fármacos por DCI. En ambos casos se evidenciará una falta de precisión en cuanto a los mecanismos de implementación, adjunto a una serie de críticas por parte de los grupos de interés relacionados (gremios, asociaciones profesionales, etc.). Se trata entonces de dos elementos medulares que podrán ser desarrollados con mayor precisión considerando el nivel de importancia y el impacto esperado sobre la diversa población objetivo.

Actualmente el Proyecto de Ley Fármacos II se encuentra aún en la cámara baja, específicamente en estado “rechazado por modificaciones” por parte de la Comisión Mixta. Se debe señalar de igual forma que el documento ha mutado bastante respecto de su bosquejo original, pues iniciativas propuestas como la prohibición de la integración vertical y la venta de marcas propias -por ejemplo-

han sido eliminadas del proyecto, mientras que otros puntos -en la contraparte- han sido incorporados al escrito, con el fin de ampliar los objetivos del mismo y otorgar mejores niveles de cobertura, este sería el caso de medidas como: la regulación del fraccionamiento de los medicamentos, incorporación de un título vinculado a la transparencia y regulación de conflictos de interés y cambios a los procesos sancionatorios, entre otros.

En términos de estructura, este documento se distribuye en capítulos destinados a diferentes objetos. En primer lugar, se encuentra la “Motivación de la Ley” (cap. II), apartado destinado a una revisión general del mercado de los fármacos en cuanto a su perfil, funcionamiento, composición y otras características generales que fundamentan la necesidad de legislar en la materia, y por ende justifican la creación del Proyecto de Ley en base al diagnóstico que se pueda desprender. El Capítulo III en tanto, guarda relación con el “Análisis de la Ley”, segmento que contempla un estudio y observación de los principales componentes que el Proyecto considera en su composición, así como también el impacto que este tendrá en los grupos de interés relacionados y/o beneficiados. En el apartado “Análisis de alternativas y mejoras” (cap. IV) será posible evidenciar los diversos mecanismos que existen para poder implementar los objetivos del Proyecto de Ley; de esta forma medidas como la regulación de precios y la prescripción médica por denominación común internacional serán detalladas en cuanto a su forma de operación. Importante es señalar que -en el mismo apartado- se desarrollan propuestas de mejora que buscan mitigar las falencias observadas en el cuerpo legal, esto con el fin de propender al desarrollo de la misma. En último lugar, este documento finaliza con las “Conclusiones” (cap. V), segmento donde se realiza un juicio de valor respecto del Proyecto Fármacos II, sus principales implicancias y medidas a mejorar.

Al término de la lectura del presente escrito, será posible disponer de una imagen general del mercado chileno de fármacos, sus características y condiciones de funcionamiento. Al mismo tiempo se dispondrá de una panorámica del Proyecto de Ley Fármacos II y el impacto que se espera este tenga sobre la población objetivo a raíz de su contenido y alcance, todo lo anterior esperando provisionar de una visión crítica y objetiva respecto de los flancos posibles de mejorar en una futura y potencial implementación.

II. MOTIVACIÓN DE LA LEY.

El Proyecto de ley Fármacos II es una iniciativa que busca -a través de una modificación al código sanitario vigente- mejorar la accesibilidad de las personas a los medicamentos, esto por cuanto se ha podido observar que -dado las condiciones existentes- el mercado de los medicamentos a nivel general (farmacias, laboratorios, distribuidores, etc.) no opera en condiciones competitivas óptimas, por ende, tiende a producir fenómenos vinculados a la colusión y abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva (Goic, Rossi, & Zaldívar, 2015, pág. 1). La falta de conductas competitivas genera entonces condiciones sociales y económicamente indeseadas, pues los resultados -generalmente- van en desmedro del usuario y producen resultados ineficientes: demandas cautivas, precios inflados, abuso de posición dominante, poder de mercado, etc.

Es entonces, a través de una serie de medidas, que el proyecto de ley FÁRMACOS II pretende mejorar la accesibilidad de los usuarios a los medicamentos, destacando entre ellas las siguientes:

- Regulación de los precios de los medicamentos, estos al ser ahora tratados como bienes esenciales.
- Promover la intercambiabilidad a través de la prescripción médica (recetas) bajo el criterio de la Denominación Común Internacional (DCI).
- Fomentar la comercialización y el consumo de medicamentos bioequivalentes en el mercado de los fármacos.
- Crear un Observatorio Nacional de Medicamentos, con el fin de asesorar de manera técnica la información y acciones relacionadas al registro de información sobre el uso y precio de los productos farmacéuticos.

Para comprender el contexto y las medidas que el proyecto busca implementar, es necesario considerar algunos antecedentes importantes respecto del mercado farmacéutico chileno y su funcionamiento a nivel general. A continuación, se precisan algunos puntos relevantes respecto del medio referido, con el fin de aproximar a un perfil que justifique y comprenda en mayor medida las iniciativas a proponer.

a. De la estructura general de la industria

Como se precisa en los elementos fundantes del Proyecto de Ley, la estructura del mercado vinculado a los medicamentos se caracteriza por una conformación de tres niveles a nivel general:

- 1º. Producción:**
- Nivel vinculado al desarrollo y/o elaboración de los fármacos. Generalmente es asociado a los denominados laboratorios.
 - En Chile existen laboratorios que producen directamente los medicamentos, mientras que otros son de tipo acondicionador. Los primeros guardan relación con aquellos que efectúan la manufactura del fármaco, o en su defecto, lo importan. Una vez elaborado pasa a ser fraccionado y envasado. Por otro lado, los laboratorios de tipo acondicionador son aquellos que únicamente se dedican a envasar los productos.
 - A nivel general, y consolidando entre filiales, se estima serían 43 laboratorios operativos al año 2013 (Vasallo, 2010).
 - De la totalidad de laboratorios existentes, son sólo 10 los que concentran el 55,5% de la participación de mercado, entendiéndose

ésta como la venta de medicamentos con receta médica. De estos, sólo 2 se encuentran conformados con capitales nacionales: Saval con un 6,9% de participación, y Pharma Investi con un 3,3% (Álvarez & Gonzalez, 2018)

2º

Distribución:

- Nivel relacionado a la logística de movimiento y distribución intermedia de los medicamentos.
- En Chile la distribución se ejecuta a través de canales públicos y privados. El primer caso corresponde la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios Salud (cuyo funcionamiento será detallado en apartados siguientes) y el segundo a las más de 190 droguerías existentes al año 2017.
- El funcionamiento de las droguerías es diverso en su operación, por cuanto algunas distribuyen fármacos de manera general, otras en tanto, lo hacen como representantes de laboratorios específicos de manera exclusiva, en otros casos, se trata de entidades que actúan como filiales de laboratorios extranjeros. Lo anterior explica en gran medida el elevado número de instituciones que componen este nivel (Álvarez & Gonzalez, 2018).
- De la totalidad de droguerías existentes, distintos estudios han podido determinar que el mercado se encuentra fundamentalmente dominado por aquellas que pertenecen a las 3 cadenas farmacéuticas de renombre en Chile (Cruz Verde, Salcobrand y Fasa), lo que implica canales de distribución que están orientados de manera específica.

3º

Dispensación:

- Etapa relativa a la entrega final del bien, es decir, a los usuarios y consumidores de los diversos medicamentos
- A raíz de los tipos de distribución es que esta provisión se generará tanto para el área pública como privada. La primera corresponde a hospitales y consultorios, entidades que entregan a sus usuarios los fármacos requeridos para los diversos tratamientos médicos. Por otro lado, en lo que compete a la dispensación privada, esta

corresponde a farmacias de tipo privada, que venden a los usuarios los medicamentos recetados por el profesional respectivo.

- Centrando la atención en la dispensación privada, particularmente en las farmacias, es posible observar que a junio de 2019, eran más de 3.800 las instituciones enmarcadas en esta categoría, de las cuales, el 42% corresponden a locales de las grandes cadenas farmacéuticas, las que a su vez concentran el 80% del mercado en cuanto ventas e ingresos (Fiscalía Nacional Económica, 2019).

b. Algunos aspectos económicos.

El mercado de los medicamentos en Chile para el año 2018, poseía un tamaño ascendente a 71,97 millones de U.F. De dicho total, el 48% se concentra en movimientos de las grandes cadenas farmacéuticas (Cruz verde, Fasa y Salcobrand), 30% en el sector público, 12% en farmacias independientes y 10% en instituciones privadas del área de la salud (Fiscalía Nacional Económica, 2019).

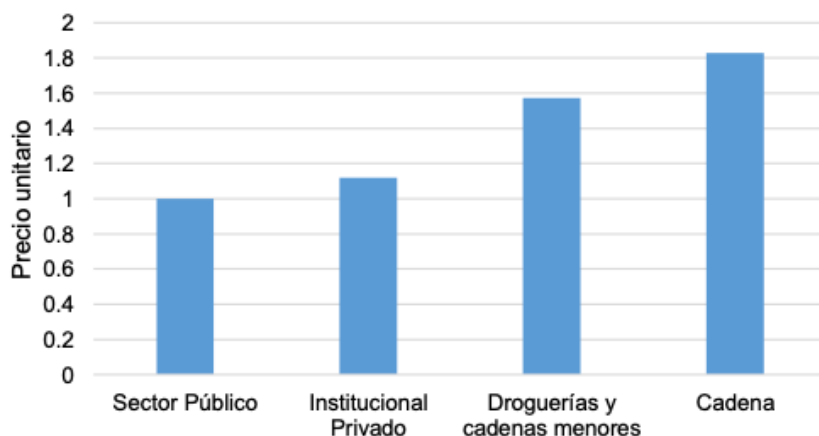
En lo relativo a los competidores del mercado -cuando del bien final se trata- se indicó previamente que al 2019, había 3.809 entidades dispensadoras de fármacos, de las cuales el 58% corresponde a farmacias independientes, mientras que un 42% a locales de las grandes cadenas (Fiscalía Nacional Económica, 2019). Es importante señalar que las denominadas “grandes cadenas” equivalen a 3 instituciones, las que concentran el 80% del mercado en cuestión, sumándose además el hecho de que -en uno de los casos- las entidades se encuentran integradas verticalmente a nivel de procesos productivos y de distribución, condición que no ha resultado favorable para la competencia, pues además de fijar el precio en niveles por sobre lo socialmente deseado, establece condiciones de compra que carecen de regulación externa pues favorecen la concentración y el poder de negociación en el mercado, particularmente cuando de compras a los laboratorios se trata. De igual forma, estas grandes cadenas, a raíz de su alcance en lo que compete al público y a las ventas, posee alto poder de negociación.

En lo que compete a la sensibilidad del mercado, se aprecia un bajo nivel de elasticidad precio de la demanda, especialmente cuando se trata de medicamentos recetados por un profesional. En ese sentido la resistencia de los usuarios a sustituir por medicamentos de igual categoría (genéricos, por ejemplo), facilita el aumento de las ganancias de las farmacias.

Por otro lado, en lo relativo a los precios de transacción, no se evidencia la existencia de mecanismos de regulación de ningún tipo, así como tampoco existen mecanismos de distinción entre tratamientos o necesidades de la población cuando de venta privada se trata. Es en ese contexto que la Fiscalía Nacional Económica (2013) determinó que existen elementos de tipo estructural en el mercado de los medicamentos, los que inducen a que la competencia por

precios se desvíe hacia otras áreas, las que no benefician al consumidor: promociones de los médicos, los incentivos por parte de las farmacias, el potenciamiento de las marcas propias, etc. Por otro lado, se observa la existencia de importantes brechas en cuanto a la definición de precios para los productos según el tipo de agente. A modo de ejemplo, obsérvese el caso de los fármacos de marca, donde la diferencia de precios entre el área pública y las grandes cadenas alcanza el 83%, mientras que, si éste no tiene marca, la diferencia llega al 51% (Fiscalía Nacional Económica, 2019). En la ilustración 1 es posible visualizaren detalle el caso de los fármacos de marca para diferente nivel.

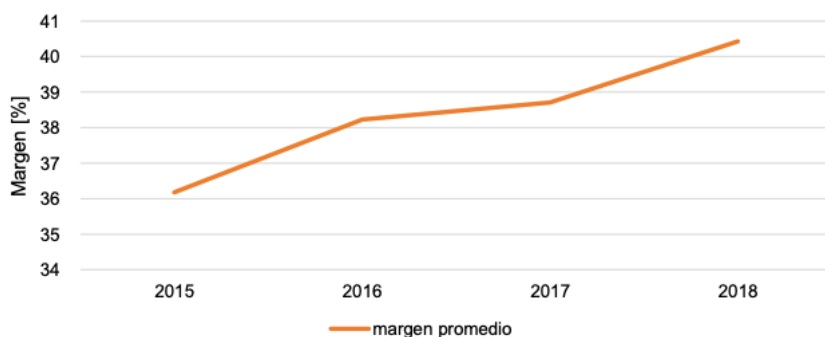
Ilustración 1: Diferencia de precio entre canales en productos con marca



Fuente: Fiscalía Nacional Económica, 2019.

En lo relativo a los flujos e ingresos por venta, al momento de elaborarse este Proyecto de Ley, daba una importante alerta la distribución de estos, por cuanto el mayor crecimiento observado -durante el periodo 2008 y 2012- se produjo en los medicamentos de marcas propias, a diferencia de los genéricos, que registraban el menor crecimiento de la industria. Este comportamiento representó entonces un aspecto crítico a abordar, pues las brechas de precio que existen entre fármacos de marca propia y genéricos es relevante (este punto será abordado en detalle en los apartados siguientes). Igual patrón de concentración se observaron en la evolución de los márgenes de ganancias, donde las grandes cadenas (representantes principales de las denominadas marcas propias), registraron niveles de crecimiento por sobre la media de la industria entre los años 2015 y 2018 (Fiscalía Nacional Económica, 2019). La ilustración 2 da cuenta del detalle mencionado.

Ilustración 2: Evolución del margen en el sector farmacéutico minorista, periodo 2015 – 2018.



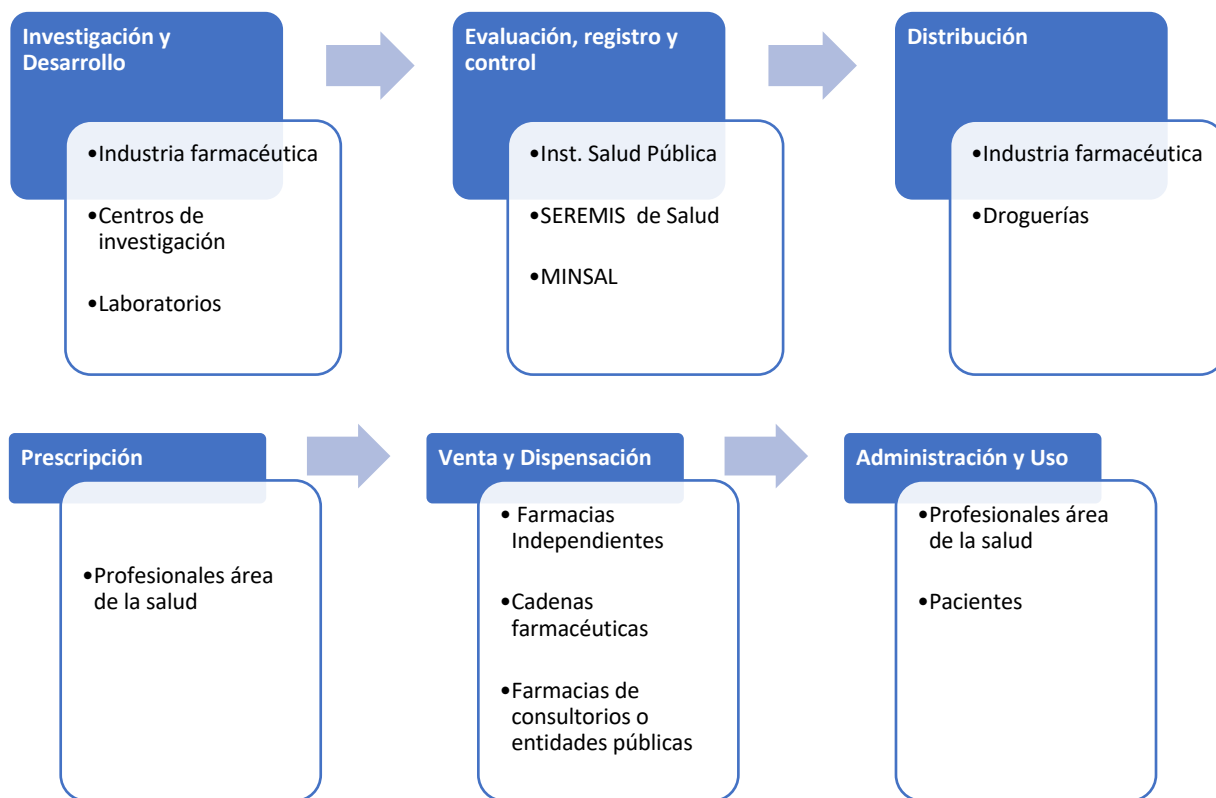
Fuente: Fiscalía Nacional Económica, 2019.

Observando ahora otra arista, es posible evidenciar que la definición propia del mercado farmacéutico hace que éste sea altamente complejo en términos de conocimiento técnico. En otras palabras, se debe considerar que los consumidores finales desconocen la composición en detalle de los fármacos que deben consumir. Se aprecia entonces que los usuarios -a raíz de la falta de conocimiento- no tienen la capacidad necesaria para escoger con certeza absoluta los fármacos que requieren, por lo que delegan esta decisión en un tercero, que si disponga del conocimiento real y efectivo. A modo de ejemplo, la FNE (2013) determinó que cerca del 96% de los usuarios compran de manera explícita lo que el profesional médico indica, marginando así cualquier tipo de intercambiabilidad que pudiese resultar beneficiosa en términos económicos. Los altos niveles de desconocimiento y asimetría de información tienden a dejar a los usuarios en una posición de desventaja frente a aquellos con mayor conocimiento técnico, lo que claramente propendería a resultados desfavorables para el consumidor final.

c. Cadena de distribución del medicamento.

En Chile, de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de Salud, la cadena de distribución de los medicamentos debe ser entendida como la serie de procesos interrelacionados que rodean a los fármacos, esto va desde que son creados y hasta que son utilizados por la población. En la ilustración siguiente será posible observar la secuencialidad de los protocolos y los actores implicados, esto con el objeto de evidenciar cómo los medicamentos llegan finalmente a la población usuaria.

Ilustración 3: Cadena de Distribución de Medicamentos en Chile.



Fuente: Elaboración propia en base a instructivos MINSAL, 2010.

d. Funcionamiento del sector público.

A nivel fiscal, existen diferentes entidades que adquieren fármacos para los usuarios. En lo particular destacan los Servicios de Salud, los Municipios y los Hospitales. En todos los casos, se trata de entidades que a través de distintos fines y usos buscan proveer a la población de los medicamentos que -por los diferentes padecimientos o tratamientos- requieren consumir.

Los Servicios de Salud son los responsables de la aplicación de políticas ministeriales en materias farmacéuticas (coordinación, supervisión de normas técnicas, almacenamiento, etc.). En lo particular estas unidades adquieren medicamentos con el fin de entregarlos a los centros de atención primaria y así llegar a los diferentes usuarios. Los Municipios en tanto, adquieren medicamentos para los centros de atención primaria que dependen de éstos, tales como consultorios o postas rurales. En lo relativo a los Hospitales, son los encargados de generar prestaciones de salud de diversa complejidad (baja, media, alta), por tanto, requieren de la adquisición de fármacos con el fin de generar los diversos tratamientos que los pacientes requieran.

Para adquirir los medicamentos, en términos generales, las entidades públicas mencionadas están sujetas a los lineamientos establecidos por la Ley de Compras Públicas (Nº 18.886), por los que las vías de obtención en este marco se delimitan a tres alternativas: Licitaciones Públicas, Convenio Marco y Tratos Directos. El primer caso se trata de procedimientos concursables, donde el aparato estatal genera un llamado abierto (público) a los proveedores, quienes hacen sus ofertas, y entre ellas se opta por la más conveniente en base a los criterios definidos. El Convenio Marco en tanto, es una modalidad que pretende ahorrar tiempos de gestión, pues trabaja sobre un catálogo predeterminado (que ya ha sido adjudicado en otros procesos licitatorios) y que permite al comprador acceder de manera directa a los productos. Por otro lado, el Trato Directo es una tipología de relación donde el sector público genera un contrato de manera directa con el proveedor, esto mediante una elección que, si bien es de carácter libre, debe estar debida y correctamente fundada. Se debe señalar para esta última referencia, que las circunstancias que autorizan un trato directo son específicamente mencionadas por la Ley de Compras, por ende, deberían obedecer a una naturaleza puntual y justificada.

Para todos los casos anteriores, las entidades requirentes del área de la salud actúan como compradores directos de los fármacos que utilizarán. Esto es importante de destacar, pues hay otra modalidad de adquisición, una en la que existe la figura de un intermediario, el que gestiona la compra e intenta -a partir de los volúmenes del stock- obtener precios más viables y convenientes. Se trata de la compra mediante la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios Salud, en adelante CENABAST. En este mecanismo, los servicios requirentes son quienes pagan directamente por la compra que realizan, de igual forma se responsabilizan de la logística de distribución y el bodegaje. Cabe señalar entonces que la CENABAST presta servicios en base a dos líneas de acción. Por un lado, como intermediador en el proceso de compra, conformándose como una especie de “agrupador” de la demanda de las diferentes instituciones que conforman el sistema de salud (consolidación de la demanda total). En este sentido lo que se pretende es obtener un nivel de stock en la compra que permita -por el volumen- acceder a precios de mayor conveniencia. En segundo lugar, la CENABAST genera procesos de compra con stocks y cantidades de fármacos predeterminadas por oficios ministeriales, por ende, en esta modalidad el volumen es inferior y tiene por objeto servir a los programas del ministerio de salud.

En general es importante destacar que -en términos económicos- el sector público se conforma como un agente con alto nivel de negociación en lo que compete a la determinación de los precios, por cuanto su capacidad de compra posee un volumen tan elevado que logra generar un punto de inflexión en los proveedores de fármacos. Esta situación se aleja bastante de la realidad que viven -por ejemplo- las pequeñas farmacias, cuya capacidad de compra es considerablemente menor en cuanto al stock, por ende, deben aceptar precios de mayor cuantía determinados por las industrias previas de la cadena.

Finalmente, se debe mencionar que existen importantes brechas de funcionamiento en la industria cuando de compras de medicamentos se trata (previo al acceso del usuario/paciente),

por cuanto el Sector Público logra acceder a beneficios tarifarios derivados de las economías de escala propias del volumen de su compra, lo que es comparable en cierta forma con las grandes cadenas de farmacias, sin embargo, estas últimas no traspasan ese beneficio al cliente final. Por otro lado, las farmacias independientes -que también componen el área privada de abastecimiento- quedan fuera de este tipo de beneficios y comercializan finalmente el bien a precios elevados.

e. **Algunas barreras y restricciones de comportamiento**

El proyecto de ley en cuestión se debe aplicar en un mercado cuyo funcionamiento se alejaría del comportamiento típico de una competencia perfecta, lo que da cuenta de un contexto con diversas fallas que dificultan la aplicación cabal y equitativa de las medidas. Así es posible observar -por ejemplo- un mercado donde existe un alto número de competidores y consumidores, donde los primeros no distribuyen de manera homogénea su participación, y los segundos no disponen de la información necesaria para poder tomar decisiones de manera eficiente. Este fenómeno podría afectar evidentemente la distribución de los recursos, y por ende dificultar las medidas establecidas para el proyecto, actuando como barreras que no deberían dejarse de lado. Para el caso, considérese lo siguiente:

1. Asimetrías de información: Aspecto relacionado principalmente a los consumidores, esto por el desconocimiento propio de la disciplina en cuestión. Se trata entonces de pacientes que consumen y financian aquello que otros -que no financian ni consumen- ordenan (Vasallo, 2010), dando lugar al conocido problema de agencia.

Ahora bien, con la prescripción por DCI se esperaría que lo anterior no fuese un problema, pues al recetar por los principios activos, será decisión del paciente qué medicamento en particular consumir. Sin embargo, se debe tener en consideración que los pacientes no conocen necesariamente los tratamientos a los que deben acceder, por ende, se podría incurrir en algún tipo de riesgo en cuanto al consumo, como indican los expertos vinculados a los gremios (ASILFA, ASOCIMED, etc.). Lo anterior se suma también al hecho de que el problema de agencia ahora podría ser trasladado al vendedor de la farmacia, particularmente aquellas de gran tamaño que disponen de marcas propias, quienes tendrían el incentivo a inducir al comprador a consumir su propio fármaco.

2. Elasticidad precio de la demanda baja Grabowsky y Vernon (1992) plantean que el mercado de los medicamentos funciona en una lógica segmentada, donde hay un grupo con una preferencia por el bien que es sensible al precio, por ende, tiene

cierta predilección por los genéricos; y por otro lado existen aquellos con una demanda más bien inelástica, cuya fidelidad hacia la marca -o medicamento innovador- es cabal. Llevando este planteamiento a la realidad local, y considerando en ese contexto que cerca del 96% de los consumidores compra explícitamente lo que recetan los profesionales de la salud (Fiscalía Nacional Económica, 2013), se desprende que la demanda nacional por fármacos es -en gran medida- de tipo inelástica, condición que como indica Vasallo (2010) da lugar al incremento arbitrario de las rentas por parte de las cadenas farmacéuticas, pues mayor poder de mercado tendría el oferente en lo que compete a la determinación de los precios.

3. Barreras a la competencia
- Una de las condiciones basales de una competencia perfecta es la inexistencia de barreras de entrada al mercado, fenómeno que no se aprecia en lo que compete a los medicamentos y su intercambio. Es así como en el mercado farmacéutico se evidencian una serie de restricciones que obstaculizan la libre entrada de otros competidores, condiciones que a la larga impactan en el funcionamiento. Destacan entre estos puntos lo siguientes:
- Patentes farmacéuticas activas, las que inhabilitan la producción y comercialización de genéricos por parte de otros competidores.
 - Excesiva regulación legal y la fiscalización propuesta por parte de los órganos competentes, especialmente en lo relativo al ingreso al mercado (conformaciones).
 - La concentración del 90% del mercado sólo en 3 competidores de gran tamaño.
 - Elevados costos de entrada en cuanto a la inversión en investigación y posicionamiento de mercado para poder competir.

Es así como el proyecto de Ley Fármacos II busca abordar una serie de deficiencias que el mercado farmacéutico en Chile posee. Se pretende entonces reducir las brechas de acceso para los usuarios, “atacando” a través de diferentes medios, algunos de los puntos previamente descritos. La siguiente tabla resume las principales deficiencias del mercado detectadas y los mecanismos o medidas de mayor relevancia con las que el Proyecto de Ley busca mitigarlas (en capítulos posteriores se realizará un análisis de mayor exhaustividad de estas).

Cuadro 1: Deficiencias del mercado Farmacéutico y su relación con las medidas propuestas en el Proyecto de Ley Fármacos II

Deficiencia que se pretende solucionar	Medida propuesta por el proyecto de Ley	Importancia de la regulación.
<ul style="list-style-type: none"> Falta de accesibilidad a los diversos medicamentos existentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos considerados como bienes esenciales 	<ul style="list-style-type: none"> Los medicamentos son una parte vital de los tratamientos de salud a los que diferentes usuarios deben acceder. Proponer que los medicamentos tengan la categoría de bien esencial promovería la accesibilidad económica de los mismos y generaría mayores castigos si se produjeran acciones que transgredan la libre competencia y comercialización de los mismos.
<ul style="list-style-type: none"> Problemas de agencia. Reducido posicionamiento de los medicamentos genéricos en el mercado nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> Prescripción médica por Denominación Común Internacional (DCI) 	<ul style="list-style-type: none"> Impulsar la entrada al mercado de los fármacos bioequivalentes, esto por la alternativa económica que constituyen. El posicionamiento de los genéricos a la larga debería aumentar los niveles de cobertura y acceso de la población a los medicamentos debidamente certificados.
<ul style="list-style-type: none"> Falta de accesibilidad a los diversos medicamentos existentes. Explotación abusiva de una posición dominante. Condiciones de funcionamiento que desfavorecen la libre competencia Asimetrías de información 	<ul style="list-style-type: none"> Regulación de Precios Regulaciones a la publicidad en las ventas. Publicación de tarifas y generación de un Observatorio Nacional de Precios. 	<ul style="list-style-type: none"> El mercado farmacéutico actúa en condiciones que no son las propias de una libre competencia. Esto ha favorecido que los precios de transacción sean más altos que lo socialmente deseado (dando lugar a rentabilidades excesivas), dejando así a parte de la población sin acceso por falta de recursos. Regular los precios contribuiría a evitar situaciones de posición dominante por alguna de las partes (tanto a nivel de laboratorios como de farmacias), permitiendo al mercado funcionar de una manera más eficiente. Estas medidas permitirían en gran medida transparentar los procesos y la cadena de valor de la industria, evitarían conductas que promuevan la colusión, y reducirían además los estímulos perversos en la venta.

Fuente: elaboración propia en base a antecedentes del Boletín 9914 y otros documentos de apoyo.

III. ANÁLISIS DE LA LEY

De los aspectos y medidas propuestas en el Proyecto de Ley

Como se ha mencionado en apartados anteriores, el espíritu de este proyecto de ley es - principalmente- mejorar la accesibilidad de las personas a los fármacos que sean de su necesidad. Para lo anterior el proyecto de ley propone diversas medidas, entre las cuales destacan particularmente las mencionadas en la columna 2 de la tabla 1. A continuación se revisarán en detalle cada una de estas medidas, analizando para ellos diversos elementos fundantes que puedan existir -tanto a nivel teórico como práctico- así como también los puntos que puedan ser favorables o complejos

a. Medicamentos considerados como bienes esenciales.

El proyecto estima la necesidad denominar a los medicamentos como “Bienes Esenciales”, esto con el fin de impulsar y fundamentar un sistema que contemple la accesibilidad económica como elemento fundamental, pues de esa forma se podría garantizar de algún modo la disponibilidad efectiva de los medicamentos a la población. El proyecto plantea realizar esto a través de un Decreto Supremo, que contendría las obligaciones y condiciones de la disponibilidad efectiva de los fármacos, sin precisar en tanto, los mecanismos de aseguramiento de lo planteado.

Dicha medida, en su definición, ha despertado el recelo de algunos grupos de interés, por cuanto abre una posibilidad a la expropiación por parte de la autoridad sanitaria (Libertad y Desarrollo, 2019). Al transformar los medicamentos en “*bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población*” se proporciona la primera condición necesaria para proceder con un proceso de expropiación de patentes de medicamentos, por ejemplo. Expertos diversos determinan esto como una debilidad en la categorización, por la amenaza a la propiedad privada que significa, sin embargo, no debe dejar de considerarse que se trata de un aspecto que busca colaborar con aquel segmento de la población -que por razones económicas- no logra acceder al tratamiento necesario para sus enfermedades. De igual forma, es necesario aclarar que la acción de expropiación -adicionalmente- requiere de un cuerpo legal extraordinario que lo autorice. Dicho de otra forma, la declaración en si misma de “bien esencial” no es condición suficiente para dar lugar al fenómeno en cuestión, por lo que no debería conformarse como una preocupación ex ante.

b. Individualización por Denominación Común Internacional (DCI)

El proyecto pretende que cada profesional del área de la salud, con la debida competencia para emitir una receta (prescripción), lo haga con la especificación exclusiva por DCI. Lo anterior implica entonces que quedarían prohibidas las denominaciones de Fantasía o de Marca en la receta médica, quedando entonces a discrecionalidad del usuario la decisión de consumir -por ejemplo- un medicamento de marca o uno genérico. Se debe precisar en este contexto que el

instrumento busca prohibir la prescripción como tal en la receta, mas no el consumo de fármacos de fantasía como tal. Ahora bien, en términos de forma, es necesario tener claro que el posicionamiento de los genéricos en el mercado está definido en gran medida por su certificación de bioequivalencia, pues es esto lo que indica que son igual de efectivos que los medicamentos de marca.

Esta medida es probablemente aquella con mayores niveles de cuestionamiento, pues en términos concretos sólo el 20% de los medicamentos en Chile cuentan con la debida bioequivalencia confirmada (Fiscalía Nacional Económica, 2019), fenómeno que dificulta la intercambiabilidad, pues se trata del protocolo en el que se sustenta este tipo de prescripción. Para todos los casos, la intercambiabilidad se debe entender como explicita el oficio N°15.172 del 27 de noviembre de 2019 (aprobación con enmiendas de Cámara de Diputados), es decir la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma DCI y esté certificado como equivalente terapéutico.

Acorde a algunos grupos de interés, tales como la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile (ASILFA), una importante proporción de fármacos comercializados en el país no demuestran de manera cabal su calidad, eficacia terapéutica y seguridad en el nivel requerido por la OMS. Acorde a los expertos, la bioequivalencia se confirma -por ejemplo- cuando los medicamentos han sido sometidos a los mismos controles de calidad, tanto a nivel de forma como en el estándar. Este último punto, como refiere también la Asociación de Sociedades Científicas – Médicas de Chile (ASOCIMED), se aleja de la realidad nacional, lo que vuelve riesgosa y compleja la posibilidad de intercambiar a discrecionalidad.

Por otro lado, existe un criterio generalizado de los grupos de interés, relativo a la transgresión a la libertad de los médicos a raíz de la obligatoriedad en la prescripción por DCI. Entidades como la ASOCIMED o ASILFA indican que esta medida atentaría incluso contra el derecho del paciente por recibir el mejor tratamiento médico posible, esto por constituirse -los genéricos de marca- como medicamentos que se adaptan en mayor medida a las necesidades de los pacientes, por ende, otorgarían mejores niveles de efectividad según los estudios y análisis. A esto se debe sumar además lo ya mencionado respecto de la precaria certificación de bioequivalencia, lo que en gran medida desmotivaría a los médicos para recetar por esta vía.

Otra de las aristas que esta medida debe considerar, guarda relación con el reducido nivel de información que los pacientes manejan respecto de los fármacos, pudiendo este aspecto derivar en dos conflictos en particular. En primer lugar, está el riesgo de error en la selección a raíz del desconocimiento de los contenidos del medicamento. Podría suceder -en esos casos- que el usuario no elija el medicamento de mayor eficacia para su tratamiento. En segundo lugar, se encuentra el riesgo de fortalecimiento de la posición dominante de las 3 grandes cadenas de farmacias, por cuanto cerca alrededor del 80% de la comercialización de marcas propias se concentra en dichos oferentes (Fiscalía Nacional Económica, 2019), quienes tendrían el

incentivo a vender su propio fármaco -en lugar de un genérico- si es que cuentan con la lealtad y confianza del consumidor.

Finalmente, es posible destacar que la medida resultaría bastante conveniente para los consumidores en términos de accesibilidad en el tiempo, especialmente financiera. Estudios demuestran que en la medida que entra competencia genérica al mercado, se produce una rápida caída en los precios de los medicamentos originales (Reiffen & Ward, 2005), esto sin dejar de mencionar que los medicamentos genéricos son -por definición- más baratos. Con lo anterior se busca resaltar el hecho de que -desde una arista económica- toda la población se podría ver beneficiada con la entrada de medicamentos genéricos, pues progresivamente los precios bajarían a nivel general.

Ahora bien, más allá de los potenciales beneficios descritos, se debe tener presente que la medida está siendo altamente cuestionada a raíz de los reducidos niveles de conocimiento que la población posee en esta materia, lo que podría impactar en una caída en la efectividad de los fármacos y en los tratamientos médicos, pues como indican algunos grupos de interés mencionados, los estándares de certificación y prueba no son equitativos para asegurar una bioequivalencia como indican los organismos internacionales.

c. Regulación de Precios

Este ítem, quizá uno de los definidos de manera mas vaga, indica en el proyecto de ley la necesidad de garantizar -a través de un decreto supremo con directrices definidas- el acceso a todos los medicamentos, esto por tratarse de bienes esenciales. Este proceso se debe regular en base a dos criterios fundamentales: (1) prevenir la inaccesibilidad económica, y (2) prevenir la explotación abusiva de una posición dominante. En este sentido se debe precisar que el Proyecto de Ley no enfatiza en mecanismos específicos que puedan contribuir a la regulación, lo que da lugar a una amplia revisión en este ámbito, pues dentro del tópico existen varias aristas posibles de abordar. A continuación, se revisarán algunos de los principales puntos que la literatura considera relevantes en materias de regulación de precios y que debieran ser considerados dentro del proyecto, especialmente como elementos fundantes, cabe señalar también que en capítulos posteriores se trabajará en lo relativo a propuestas de regulación como tal.

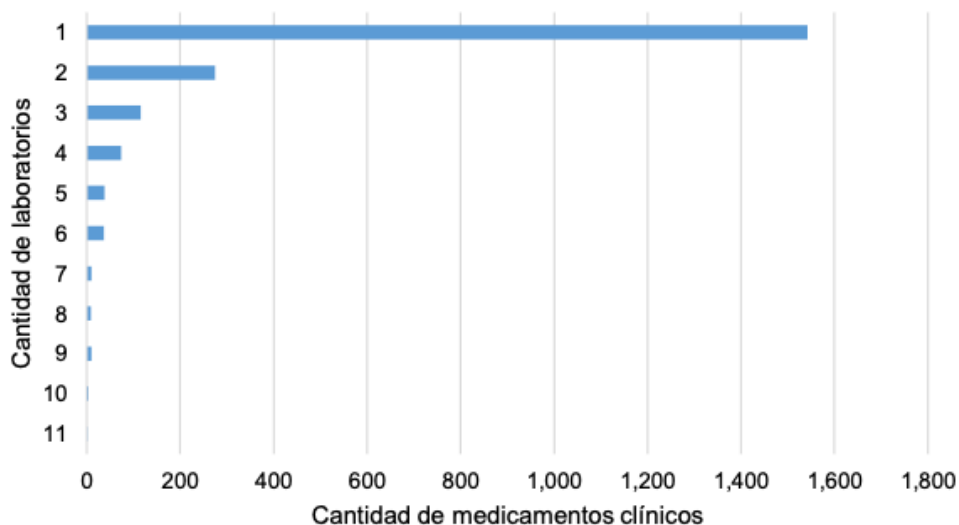
En materias de precio y su comportamiento, destaca en este mercado el hecho de que los fármacos “no genéricos” llegan a los usuarios a precios bastante elevados, por lo que -en gran medida- son de complejo acceso para gran parte de la población. Este fenómeno de alza de precios se produce porque -en el caso de las grandes cadenas farmacéuticas- los medicamentos se venden a precios con un elevado nivel de utilidad, relegando de la tarificación las ventajas que se obtienen en la negociación directa con los laboratorios (la que permite acceder a

beneficios propios de una economía de escala). Las farmacias más pequeñas en tanto -también conocidas como independientes- adquieren su stock de venta mediante distribuidoras o droguerías. Evidentemente sus volúmenes de compra son considerablemente menores, por ende, no dan lugar a rebajas de precio en las negociaciones (la antítesis de una economía de escala), por lo que el precio final de venta al usuario será más alto, y por lógica, más restrictivo para la población.

Ahora bien, en lo que compete a la propuesta de una regulación de precios como tal, se encuentra en primer lugar, el efecto clásico de una fijación de precios que pretende establecer un máximo posible para dicha variable: escases del bien y la generación de un mercado negro a partir del mismo evento. En este sentido la colocación de un precio máximo generará una reducción en los incentivos para ofertar los medicamentos, los que con el tiempo podrían ir reduciendo su colocación en el mercado hasta desaparecer (Libertad y Desarrollo, 2019, pág. 3). Esta reducción en la oferta sería la que origine mercado negro, por cuanto seguirá existiendo una necesidad de consumo de los fármacos, sin embargo, su precio de transacción en este nivel sería muchísimo más alto, transgrediendo así los principios que busca regular la misma ley. Este fenómeno abre la posibilidad a una especie de revés que la misma ley podría facultar.

Otro aspecto importante de destacar dentro del ámbito de la regulación -y que el Proyecto de Ley en su conformación deja de lado- guarda relación con el número de competidores que existen en el mercado, el que juega un rol fundamental para la regulación de precios. Así lo plantean Reiffen y Ward (2005), quienes determinaron que los precios caen rápidamente -tanto para genéricos como originales- en la medida que entran más competidores al mercado. Inclusive, cuando este número supera los 10 agentes el precio debiese acercarse bastante al costo marginal. Si se extrapola esta visión a la realidad nacional, el problema no recaería en el número de competidores como tal, pues en estricto rigor existen cientos de ellos. Más bien, el asunto pasa porque sólo 3 competidores concentran el 80% del mercado (Fiscalía Nacional Económica, 2019), haciendo que el comportamiento entre ellos – respecto del resto de los integrantes- se aleje de una competencia. Estudios de la Fiscalía Nacional Económica avalan este punto, pues en el marco de un análisis a la concentración de la industria, se pudo determinar que el índice de índice de Herfindahl - Hirschman supera los 2.500 para el periodo 2015-2018, condición que reflejaría el referido alejamiento. De igual forma se repite este patrón cuando se analizan márgenes de venta y ganancia además de participación de mercado. Para ejemplificar lo anterior, obsérvese la ilustración 4, donde queda de manifiesto como sólo un laboratorio dispensa el 72% de los medicamentos clínicos que se transan en el retail. Dichos fármacos representan un 34% de las ventas generales, condición que evidencia la inminente concentración (Fiscalía Nacional Económica, 2019).

Ilustración 4: Cantidad de medicamentos clínicos según número de oferentes, periodo 2015-2018



Fuente: Fiscalía Nacional Económica, 2019.

Finalmente se debe precisar que el proyecto, en su planteamiento y definición, no deja del todo claro los métodos a través de los cuáles se generará este sistema de regulación, por ende, resulta difuso determinar cómo será posible intervenir en un modelo que busca propender a la libre competencia.

De los actores y grupos de interés relacionados

Cambiando ahora de arista, y considerando que el objetivo central del proyecto de ley guarda relación con el incremento de la accesibilidad de las personas a los medicamentos (a causa de la deficitaria competencia de mercado, elevándose los precios), resulta lógico pensar que los sujetos que se espera beneficiar sean los usuarios del bien. Se trata entonces de los consumidores de medicamentos, que por la patología que padezcan, requieren acceder a los fármacos para su tratamiento. Ahora bien, los referidos usuarios no pueden ser categorizados de igual forma, pues el nivel de ingreso es diferente para cada grupo socioeconómico, por ende, el impacto en términos de gasto varía. Es así como se puede generar una división basal para perfilar a los usuarios:

- a. Hogares con mayores niveles de ingresos
 - Constituyen el grupo con el mayor nivel de gasto nominal en medicamentos (Ch. & B., 2019). No obstante, en términos reales el impacto de este egreso no resulta relevante.

- Grupo con el menor nivel de uso de medicamentos. Un 52% se enmarca en el segmento (Instituto de Salud Pública, 2019), condición que hace presumir un menor nivel de padecimiento de enfermedades frente a otros segmentos de la población.
- b. Hogares con menores niveles de ingreso
- Conforman el grupo con un menor nivel de gasto en términos nominales. Sin embargo, su efecto en el aspecto real es bastante superior. La proporción del gasto en medicamentos de los hogares más pobres es -definitivamente- superior. Este fenómeno se genera de manera indistinta al hecho de que muchos de los fármacos consumidos son adquiridos de manera gratuita por los usuarios, y a pesar de que la transferencia nominal sea más baja.
 - Grupo con el mayor nivel de uso de medicamentos, un 75% en 2017 (Ch. & B., 2019). A diferencia del grupo anterior, se estima que en este segmento existe una mayor prevalencia de enfermedades.

Estos antecedentes dan cuenta de lo regresivo que resulta ser el gasto en medicamentos, por ende, si se tuviese que calificar al principal beneficiario con las regulaciones que el proyecto de ley propone, serían los hogares de menores ingresos de este país, esto sin perjuicio del beneficio general podría recibir la totalidad de la población frente a una reducción general de los precios. Se debe indicar entonces que el tenor de esta observación apunta al beneficio que obtendrían en términos de distribución real los hogares de menores ingresos, pues son estos quienes más aporte -en proporción a su renta- generan al mercado. Lo anterior -como ya se dijo- sin ir en desmedro de los demás usuarios, que son los que mayor gasto nominal generan, y de igual forma se ven favorecidos.

Ahora bien, desde la perspectiva de la producción, es posible identificar otros actores involucrados, los que de manera colateral verían afectados sus intereses con las medidas que el Proyecto de Ley pretende implementar. Se debe indicar para el caso, que la línea de producción identifica a 3 subgrupos en la composición general:

- Laboratorios y Droguerías
- Los laboratorios son los responsables de la producción de los medicamentos. Son quienes invierten en la formulación, fabricación y estudios de revisión. Por otro lado, las droguerías son las distribuidoras intermedias, por cuanto realizan las compras para las farmacias y así proveer el bien para la venta.

- Se ven supeditados a la capacidad de compra de las grandes cadenas farmacéuticas, pues éstas deciden qué comprar. Se plantean a si mismos como víctimas de la posición dominante de las farmacias en los canales de distribución (Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, 2020).
- Quizá una de las medidas que mas impacta a estos actores, guarda relación con la Restricción a las marcas en cuanto al rotulado. Conforme indican algunos gremios, como ASILFA, esto podría significar el cierre de muchos laboratorios, quienes perderían capacidad de competir por la falta de medios para distinguirse entre unos y otros.
- En general los reparos y observaciones de los gremios involucrados respecto de la propuesta de Ley dan cuenta de aspectos que no tienen que ver con el proceso productivo mismo, mas bien con el mercado en etapa final de transacción. Aquí algunas breves muestras:
- Estudios de bioequivalencia en Chile no son suficientes para garantizar la intercambiabilidad, lo que da riesgos a los pacientes. Acorde a la FNE sólo un 20% de los medicamentos contaría con Bioequivalencia, lo que se contrapone al 57% informado por el ISP.
- Prescripción por DCI como medida transgresora de libertad del médico.
- Riesgos para el paciente frente a la intercambiabilidad indiscriminada y la reducida información que estos manejan respecto de sus tratamientos.
- Se cuestiona la bioequivalencia por no estimarse -desde estas aristas- que los mecanismos de certificación de la misma se acrediten con la debida calidad correspondiente (Asoc.de Productores Locales de Medicamentos, PROLMED, 2016)

Grandes Cadenas de Farmacia

- Grupo compuesto por 3 entidades comerciales, que como se ha indicado en apartados anteriores, concentra el 80% del mercado de los fármacos.
- Acorde a diversos grupos de interés, se estima que este segmento sería el principal beneficiado por el Proyecto de Ley, particularmente con aquello relacionado a la prescripción por DCI. Lo anterior se acentúa en el caso de las ventas de fármacos de marca propia.

Farmacias independientes

- Las modificaciones propuestas por el Proyecto de Ley impactan a este segmento, en primera instancia en lo que compete al poder de negociación para la compra de medicamentos. A diferencia de las

de menor tamaño grandes cadenas, este grupo no dispone de participación en las industrias previas, por ende, quedan en una posición de desventaja.

- La normativa propuesta establece un aumento en las multas derivadas de las infracciones sanitarias, las que podrían llegar a las 10.000 UTM, cifra que se aleja de la realidad de facturación de las farmacias de menor tamaño, generando incluso amenazas de salida del mercado de incurrir en alguna práctica errónea por temas involuntarios (Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, s.f.).

IV. ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS Y MEJORAS.

Habiendo perfilado la industria desde distintas aristas, y teniendo en consideración además los elementos fundantes del Proyecto de Ley en cuanto a sus lineamientos, es necesario analizar aquellos aspectos que se estima podrían abordarse de una manera óptima, de modo tal que sea posible lograr los resultados esperados -vinculados a la mejora en la accesibilidad de los usuarios a los fármacos - de manera más efectiva y eficiente.

Inicialmente se debe destacar que una de las principales deficiencias del Proyecto de Ley, guarda relación con los mecanismos a implementar en el marco de los objetivos. Es decir que el escrito no es preciso en cuanto a la indicación de mecanismos concretos que permitan llevar a cabo las medidas propuestas. En ese marco destacan en lo particular 2 líneas que resultan difusas en cuanto a su conformación. En primer lugar, se encuentra la regulación de los precios, respecto de la cual sólo se indica la necesidad de la acción y el instrumento legal que lo mandataría (un Decreto Supremo), sin embargo, no se especifica ni modalidad del sistema ni agente a regular. Por otro lado, se encuentra la prescripción de medicamentos por DCI, la que se mandata con carácter de obligación, sin embargo, no contempla dentro de la lógica de implementación -por ejemplo- los reducidos niveles de certificación de bioequivalencia que existen en Chile y los problemas de falta de conocimiento de los usuarios.

Regulación de precios.

La regulación de precios constituye probablemente uno de los puntos con mayor relevancia dentro del Proyecto de Ley Fármacos II, por cuanto es aquel que sustenta el esperado incremento en la accesibilidad. Sin embargo, y a pesar de su importancia, el proyecto no es claro en la determinación del camino que se utilizará para ello. En este sentido el proyecto de ley carece de formalidades que permitan determinar un instrumento claro para generar la regulación como tal. Esto constituye un foco de discusión, por cuanto las vías y alternativas en esta materia son diversas: es posible regular a la oferta (productores de fármacos) o a la demanda (pacientes, médicos y farmacias), de igual modo esta regulación puede ser directamente a los precios del bien (Directa), o más bien al retorno de las ventas e inversión generada (Indirectas)

Para comprender mejor la idea de la regulación de precios, y así determinar las mejoras que podría tener el proyecto en lo que compete a esta materia, es necesario precisar algunos de los mecanismos que existen en este ámbito, de modo tal que sea posible generar una extrapolación a la realidad nacional.

a. De los mecanismos de regulación directa

Como se mencionó previamente, este mecanismo guarda relación con aspectos de intervención directa en el precio de los productos, fijando generalmente un máximo para los mismos. Con esto se pretende volver más accesibles los fármacos a los usuarios, pues se pretende reducir el precio al cual se transarán en el mercado. Cabe señalar que estos sistemas pueden ser aplicados tanto a la oferta como a la demanda, condición que varía dependiendo de los objetivos y necesidades de la realidad evidenciada. Para comprender la aplicación y alcance de este tipo de regulación, se detallan a continuación algunos modelos.

- Cost – Plus Pricing
- Este sistema busca estipular un precio máximo de venta a partir de los costos de producir un fármaco y la agregación de un determinado margen de ganancia o beneficio.
 - Se trata de uno de los modelos más antiguos, sin embargo, a raíz de su ineficiencia se encuentra en un nivel creciente de inutilización.
 - Dentro de los problemas que reviste este sistema se encuentra la determinación como tal de los costos de producción, por cuanto un laboratorio cuando manufactura su diversidad de productos tiende a tener estructuras similares de costos, pues estos se comparten. Lo anterior vuelve complejo imputar a un fármaco en específico un costo determinado, rozando incluso la arbitrariedad en el proceso.
 - Frente a este sistema las industrias tendrían un desincentivo a reducir los costos de producción, pues si el beneficio de reducir los costos de producción no se asigna a la empresa (por el contrario, sería para el consumidor), no existirían motivaciones para que los productores inviertan en mejoras de optimización en los procesos productivos.
 - Este sistema podría de algún modo beneficiar a las instituciones que son ineficientes en la producción, por lo que no se plasma como un buen mecanismo.

Fijación de precio en base a la tarifa observada en otros países

- Determinación directa de precios máximos a partir de las tarifas observadas para el mismo producto en otras naciones.
- Se trata de un mecanismo que es sencillo de implementar, y no resulta tan costoso. Esencialmente requiere del consolidado de información de los diferentes países. Destaca en este sentido que en muchos casos los fabricantes de ciertos principios activos tienen presencia internacional, por ende, la información puede ser de rápida construcción.
- Se trabaja sobre la lógica de un conjunto de países, una especie de “canasta” que determina criterios de selección para conformar el precio final. En este sentido se toma como referencia el promedio de los “N” baratos del conjunto en cuestión (González, 2019)
- Este modelo pretende anular las posibilidades de cobrar -por un mismo medicamento- precios mucho más alto de lo que el promedio indica.
- Se estima que en esta lógica las entidades de tipo reguladoras renuncian a generar políticas propias, e internalizan sólo lo observado, condición que es sumamente voluble a los incentivos propios (laboratorios con presencia internacional podrían ajustar sus precios, por ejemplo.
- Sistema genera un incentivo a fijar precios estándares más alto cuando de empresas internacionales se trata, esto con el fin de poder afectar las medias observadas.
- En la conformación de las revisiones, y cuando de países carentes de regulación se trata, se generan problemas en cuanto a las fuentes de los precios, esto por cuanto no se aprecian referencias objetivas respecto de los valores observados.
- El mecanismo no contempla criterios o pautas comunes para conformar las canastas de bienes a contrastar. Esto implica que los países consideran en su análisis un “N” diferente para cada revisión. España, por ejemplo, que toma como referencia sólo a 3 países,

mientras que Polonia a 30. Habiendo además una amplia diversidad entre un extremo y otro.

Regulación de precio entorno al valor

- El sistema implica la generación de una evaluación económica para respaldar la asignación de recursos en el área de la salud.
- Se pretende medir -y valorizar- los costos y beneficios que posee un fármaco comparando esto con su relación costo-efectividad, la que está definida en base a un margen predeterminado. Por debajo de dicho margen son aceptados los precios de venta de los medicamentos.
- Este sistema requiere que los organismos reguladores cuenten con una elevada capacidad técnica en cuanto al análisis y tratamiento de la información, por lo que su costo de implementación es bastante más elevado.
- La idea de este método es ampliar la mirada más allá de los costos como tal. Esto implica que se debe considerar en la medición la Disposición a pagar de los pacientes frente aun producto (González, 2019). Este elemento podría ser complejo, porque en muchos casos la valoración social podría diferir en demasía frente a lo individual.
- En la práctica este método se vincula con las políticas de reembolso que tiene el Estado cuando de medicamentos se trata.

Fijar el precio en base a un análisis de costo - efectividad

- Sistema basado en un análisis de los costos y la efectividad que los fármacos poseen.
- Precio de venta se enmarca en los precios ya establecidos para otros medicamentos considerados similares, los que además están vigentes en el mercado y tienen efectos equivalentes en términos terapéuticos.
- Sistema pierde efectividad cuando se introducen nuevos fármacos que buscan diferenciarse de los similares a raíz de algún tipo de innovación, lo que para estos efectos debe ser traducido como una mejora terapéutica. Se genera en este marco un desincentivo a generar productos que mejoren la calidad de los tratamientos

frente a la “falta de compensación” cuando de establecimiento de precio se trata.

b. De los mecanismos de regulación Indirecta

La regulación indirecta es aquella que concentra su quehacer en el control de los retornos que poseen las industrias del área, ya sea a las ventas como a la inversión. Esta línea de acción pretende que la generación y aplicación de precios sea más prudente, pero -al mismo tiempo- cautele la rentabilidad del mercado, especialmente en lo que compete a la innovación, elemento relevante para crecimiento y avance de la industria.

- | | |
|--------------------------------|--|
| Price – Volume Agreement | <ul style="list-style-type: none">• Modelo contempla que autoridades reguladoras y productores generen un acuerdo relativo al precio de venta de los productos, el que se enmarca a un volumen predeterminado de venta (estimada). De esta forma, si las ventas efectivas superan las proyectadas, entonces el precio de los medicamentos debe reducirse.
• Si este volumen llega a ser sobrepasado, se penaliza a la industria con una obligatoriedad de reducir los precios de los medicamentos afectados, o en su defecto, a realizar la devolución del margen al comprador.
• Este mecanismo podría de algún modo evitar la prescripción concentrada de algún fármaco en específico, pues mantendría controlados los volúmenes de compra por cada ítem.
• Mecanismo no considera compensaciones ni tampoco una tarificación en base a los resultados obtenidos con los tratamientos de salud. |
| Regulación por tasa de retorno | <ul style="list-style-type: none">• Este método pretende que las inversiones de la empresa obtengan una rentabilidad acorde al nivel de riesgo observado en el mercado (González, 2019).
• Según las inversiones generadas y los costos incurridos es que determina la tasa de retorno que luego fijará los precios máximos que las farmacéuticas podrían cobrar a los usuarios.
• Se pretende con este método buscar una especie de garantía respecto de los retornos considerados justos para las empresas |

vendedoras del bien, pues a partir de este proceso anterior la venta no se generarían brechas excesivas. Sin embargo, al mismo tiempo se pretende cautelar la rentabilidad del mercado, especialmente en lo que compete a la innovación.

- Niveles de retorno son definidos por el regulador, por ende, este depende en gran medida de la información que las mismas empresas aportes, y por otro lado, no se tiene certeza si será capaz de reflejar la realidad de las empresas en cuanto a riesgos propios de la inversión.

Regulación ex – post frente a precios abusivos

- Mecanismo que define sanciones a las empresas cuando se estima que el precio de venta de los fármacos está muy por sobre el nivel competitivo.
- En base a los criterios establecidos, se determina si los precios son o no abusivos, y de ser así, se sanciona a la empresa, exigiéndole además que reduzca el precio de venta (González, 2019).
- Mecanismo presenta la ventaja de dar lugar a la auto-regulación. Si las empresas saben que serán sancionadas, se anticipan al fenómeno y no incrementan los precios de manera inminente respecto del estándar de competencia.
- No existen criterios comunes para determinar los elementos que permiten catalogar un precio como competitivo. Se carece de una capacidad de referencia objetiva para determinar las alternativas de comparación.

Ahora bien, todos los mecanismos mencionados hacen alusión a regulaciones en la oferta, pues atañen a la venta y/o producción de los fármacos. Sin embargo, existe también la posibilidad de generar regulaciones sobre la demanda de medicamentos. En este marco las líneas observadas apuntan a dos áreas: mejorar los niveles de información de los usuarios, y, por otro lado, controlar los medicamentos genéricos.

Respecto del primer punto se debe destacar que, a nivel general, es ampliamente reconocida la brecha de conocimiento que hay entre los profesionales del área de la salud y los usuarios de los fármacos, por lo que las medidas adoptadas en este camino apuntan generalmente a mitigar los desequilibrios propios de la relación médico – paciente. Destacan en ese ámbito iniciativas como:

- Creación de guías de información clínica y prescripciones médicas.
- Promoción de la educación para pacientes en materias de bioequivalencia.
- Promoción de información general respecto de los precios de mercado para los diversos fármacos.
- Implementación de programas de monitoreo a los patrones de prescripción. Los que tienen por objetivo promover el uso adecuado de los medicamentos que se prescriben y venden en el mercado, esto porque los pacientes generalmente no los tomarían de manera correcta, constituyendo esto un riesgo inminente para la salud y un problema para las autoridades (Erazo, 2019).

En lo que compete al control de genéricos en tanto, se plantea la posibilidad de impulsar sistemas que promuevan el uso de genéricos, de modo tal que puedan incrementar su participación en el mercado, y así, promover ajustes en los precios. Lo anterior por cuanto estos no sólo son 17 y 7 veces más baratos que los fármacos de marca y similares respectivamente (Silva-Illanes, Cuadrado, Mendoza, & Guerrero, 2017), sino que también su entrada al mercado reduce a la larga el precio de los medicamentos de marca, ofreciendo así importantes niveles de ahorro potencial a los consumidores de los productos farmacéuticos (Danzon & Furukawa, 2011). Considerando lo anterior, se observan los siguientes métodos de regulación:

- **Prescripción por cuota.** Sistema que determina un porcentaje basal de medicamentos genéricos en las prescripciones de los tratamientos de salud. En este sentido los profesionales competentes se ven en la obligatoriedad de considerar este tipo de fármacos como insumos para tratar a los pacientes.
- **Promoción de la sustitución por medicamentos genéricos de parte de las farmacéuticas.** Esta acción, que contribuye a la rebaja de los precios de venta de los insumos en cuestión, puede suscitarse tanto por el profesional de la salud tratante como por los químicos farmacéuticos, quienes disponen del conocimiento e información necesaria para proponer la intercambiabilidad pertinente para mantener los estándares de efectividad.

Prescripción de fármacos por DCI

Se ha indicado en apartados previos que esta medida ha resultado ser unas de las más polémicas, especialmente desde la perspectiva de los diferentes grupos de interés vinculados al área, tales como las asociaciones de laboratorios o los colegios de especialistas. Lo anterior porque -de acuerdo a las diversas perspectivas- Chile no contaría con la robustez suficiente, tanto a nivel de usuarios como de fabricación, para mantener los estándares de efectividad de todos los tratamientos médicos si sólo se utilizara este mecanismo de prescripción.

Ahora bien, de igual modo se debe considerar que recetar fármacos por DCI tiene más de una arista a observar previo a su implementación. En primer lugar, destaca el aporte que esta medida generaría a la determinación de valores de los medicamentos, por cuanto la introducción de

genéricos es reconocida como un buen mecanismo de intervención. Su promoción y entrada al mercado podrían llegar a generar cambios relevantes en materia de ajuste de precios en el largo plazo (Danzon & Furukawa, 2008). En este sentido se debe reconocer de manera explícita que su promoción a través del uso médico permitiría aumentar el número de personas que podrían acceder a ciertos tratamientos médicos.

Por otra parte, no se debe dejar de lado un importante reparo que los grupos de expertos del área han publicado constantemente como preocupación primordial, y se trata de los débiles niveles de certificación en cuanto a bioequivalencia que ostentan los fármacos en Chile. Como indica la Fiscalía Nacional Económica en su estudio, este ítem no superaría el 20%, dejando una amplia gama de fármacos sin la debida certificación que garantice la equivalencia en los tratamientos médicos, condición que desde luego se contrapone con el objeto esperado del Proyecto de Ley. Mantener un alto estándar en cuanto a políticas de bioequivalencia permitiría no sólo ecualizar la calidad de los fármacos, sino también a disminuir las relevantes asimetrías de información que actúan como barreras de entrada para los genéricos (Fiscalía Nacional Económica, 2013, pág. 26)

Teniendo en consideración los puntos expuestos, y en el entendido además de que el Proyecto de Ley no especifica la modalidad de la aplicación de la medida, es que sería prudente implementar sistemas más bien progresivos, que junto con respetar la libertad del profesional (experto del área de la salud en cuanto a los tratamientos y fármacos), ofrezcan alternativas a los usuarios frente a las reales posibilidades de acceso y consumo. En ese sentido es importante destacar que no es recomendable -de acuerdo con los expertos- delegar en el usuario -el que además no dispone del conocimiento ni información necesaria- la totalidad de la responsabilidad vinculada a la selección de un medicamento, esto pues podrían producirse problemas de consumo erróneo o automedicación impropia, lo que desde luego representa un riesgo para la población.

Métodos como la promoción de la sustitución y la prescripción por cuota -ambos referidos en el apartado anterior- conforman parte de los mecanismos que podrían hacer más eficiente la implementación de esta medida, pues en parte abordarían las brechas mencionadas.

Otras observaciones

En términos generales se aprecia que la Ley se encuentra bien definida en cuanto a su fundamento y objetivos. Sin embargo -y como ya se ha indicado en reiteradas ocasiones- es deficiente en cuanto a la determinación de mecanismos concretos que permitan llevar a cabo las medidas propuestas. La mayor parte de los instrumentos mencionados son más bien legales, y refieren más bien a las facultades más que a la operación de las necesidades (por ejemplo: decretos supremos como medidas de regulación de precios). Este punto es de vital importancia, pues lo que se pretende hacer es intervenir un mercado que posee condiciones de tipo estructural que lo alejan de la competencia perfecta (Fiscalía Nacional Económica, 2013), por ende, necesita de sistemas de regulación que especifiquen con claridad los caminos y métodos a utilizar.

Se ha podido determinar también, que el Proyecto de Ley trata a todas las farmacias con el mismo criterio. Es decir que no margina ni distingue entre las instituciones independientes y grandes cadenas. Lo anterior no deja de ser preocupante, por cuanto ambos grupos no comparten ni la participación de mercado ni los volúmenes de venta. El proyecto en gran medida relega la situación real de las farmacias más pequeñas, y no contempla beneficios que las puedan nivelar con las grandes cadenas, de modo tal que se pueda generar un mayor nivel de competencia.

Respecto del Observatorio Nacional de Medicamentos, queda clara su dependencia y conformación, así como también su objetivo y funciones. Sin embargo, no queda estipulado con claridad cuáles serán los métodos de selección y publicación de los datos, condición que podría favorecer a los grupos de mayor participación de mercado si actúan en bloque en el proceso de apertura de datos.

V. CONCLUSIONES

Como se ha podido observar, el mercado farmacéutico en Chile opera en condiciones que no son las óptimas para una competencia. Lo anterior tiende a generar resultados que se alejan de lo socialmente deseado desde la perspectiva económica, pues induce a precios inflados, demandas cautivas, asimetría de información y situaciones de poder de mercado.

A lo anterior, se suma también el hecho de una apabullante concentración en cuanto a la participación del mercado desde a perspectiva de la venta del bien final, pues dentro de la existencia de cientos de competidores, sólo son tres los que concentran el 80% de los flujos de ingresos.

De igual forma, es importante destacar las características de los usuarios a los que se enfrenta el mercado de los fármacos. Se trata de un consumidor con un bajo nivel de sensibilidad precio, con resistencia a la intercambiabilidad de medicamentos y con una tendencia a optar por lo que explícitamente un médico recete. Se estima en este contexto que los altos niveles de desconocimiento generan incertidumbre en el usuario, por ende, este tiende a delegar en un experto la decisión final respecto del consumo. Respecto de este último punto, es que se deriva quizá una de las grandes críticas que el Proyecto de Ley posee, por cuanto es precisamente la falta de conocimiento lo que vuelve “peligrosa” -a juicio de grupos de expertos- la medida vinculada a la prescripción médica por DCI. Lo anterior por cuanto esta medida -además de transgredir la libertad de los profesionales del área de la salud- constituiría un riesgo latente y constante para los consumidores, quienes podrían incurrir en problemas de consumo erróneo o ver menoscabada la efectividad de los tratamientos que requieren. A esto se debe sumar el hecho de lo cuestionada que se encuentra la certificación de bioequivalencia en Chile en cuanto a la cobertura y la asimetría existente en lo relativo a pruebas y protocolos de certificación. A pesar de lo anterior, no se debe ignorar el hecho de que la introducción de genéricos al mercado promueve la baja general de los precios de los fármacos. En este sentido se produce en el consumidor una especie de paradoja entre la “relación de precios” del producto y la “calidad” del mismo.

En lo que compete a las medidas que el Proyecto de Ley Fármacos II promueve, destacan diversas líneas: categorización de los medicamentos como bienes esenciales, regulación de la publicidad, y la creación de un Observatorio Nacional de Precios, entre otras. En lo particular en tanto, son dos las iniciativas que generan mayor debate, y al mismo tiempo, requieren de un mayor esfuerzo para su íntegra implementación: la regulación de precios de los fármacos y su prescripción médica por DCI. Ambas propuestas son de alto foco crítico, no sólo por sus consecuencias económicas, sino también porque el Proyecto de Ley no especifica las formas de operar y concretarlas, quedando una importante “laguna” respecto de los mecanismos necesarios para implementar lo ideado.

Es de vital importancia en este sentido que el Proyecto de Ley considere dentro de su conformación alternativas concretas de intervención en el mercado, requiriendo para aquello de decisiones y medidas que obedezcan a la realidad nacional, a las características del mercado Chileno y a las necesidades de los grupos objetivos.

Por otro lado, y en cuanto a los aspectos a mejorar, es necesario que el proyecto de ley contemple en su conformación un exhaustivo plan de educación para la población, esto porque gran parte de los puntos en conflicto se suscitan a partir del precario nivel de conocimiento que los usuarios poseen en materia de medicamentos. Se entiende en ese sentido que cuanto mayor sea el nivel de información y conocimiento, menores serán -por ejemplo- los riesgos de selección frente a una prescripción por DCI, y mayor cantidad de alternativas tendrá el usuario al comprender el espectro que abarca la intercambiabilidad. Se debe empoderar al consumidor en su rol, ello sin dejar de lado la regulación que impacte en el actuar de los demás agentes del mercado.

De igual forma, sería interesante que el Proyecto de Ley considerara la eliminación de las ofertas o descuentos a los usuarios por su relación con la farmacia (los conocidos “rut de descuentos”), esto porque se trata de fenómenos que desvían la atención de la competencia hacia otros aspectos, haciendo que el precio mismo del bien quede relegado a un segundo plano.

De igual forma, se hace necesario contemplar en el Proyecto de Ley la obligatoriedad de incrementar la certificación de fármacos cuanto a la intercambiabilidad. Lo anterior porque parte de la misiva se sustenta en la prescripción por DCI, la que tiene como principio fundamental la transversalidad. Si los fármacos no se encuentran debidamente certificados (tanto en forma como en cantidad), los medicamentos genéricos no podrán entrar al mercado de la manera deseada, lo que dificulta el proceso de control y reducción en los precios generales observados. La definición de reglas y estándares en materia de certificación de intercambiabilidad promovería la confianza de los consumidores y grupos de interés, incentivando progresivamente su consumo.

Ahora bien, a pesar de las falencias mencionadas, y considerando los análisis expuestos, es posible determinar que el Proyecto de Ley Fármacos II tendría finalmente un impacto positivo, especialmente en lo que compete a los usuarios y consumidores finales. Independientemente de la falta de detalle en cuanto a la precisión de mecanismos para operar las iniciativas, la misiva contempla en su estructura medular acercar estos bienes -que son de elevada necesidad- a la

población, buscando que estos pierdan su carácter restrictivo. Se debe considerar entonces que el gozar de una “buena salud” es un elemento fundamental para el ser humano, y con las reformas proyectadas en este cuerpo legal sería posible ampliar los umbrales de acceso, promoviendo la calidad de vida y estándares de tratamientos de muchos. El proyecto en gran medida busca fortalecer la posición del consumidor y regular a los agentes vinculados al comercio y producción de los fármacos, condición que a todas luces es favorable para la sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

- Goic, C., Rossi, F. O., & Zaldívar, A. (2015). *Boletín 9914-11*. Valparaíso: Congreso Nacional.
- Goldstein, E. (2018). *Ajustes a la Ley de Fármacos y política de genéricos en Chile*. . Santiago: Congreso Nacional.
- Fiscalía Nacional Económica. (2019). Estudio de Mercado sobre Medicamentos. Santiago.
- Benítez, A. (agosto de 2019). Regulando los medicamentos: precaución ante posibles efectos adversos. *Centro de Estudios Públicos*(515). Obtenido de https://www.cepchile.cl/cep/site/docs/20190807/20190807151112/pder515_abenitez.pdf
- Libertad y Desarrollo. (2019). Proyecto de Ley Fármacos II: ¿Qué está en juego? *1397-1*. Santiago.
- Danzon, P. M., & Furukawa, M. F. (2011). Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets. (N. B. Research, Ed.) Massachusetts. Obtenido de <https://www.nber.org/papers/w17226.pdf>
- Reiffen, D., & Ward, M. R. (2005). Generic drug industry dynamic. *The Review of Economics and Statistics*, *87*(1), 37-49. Obtenido de http://www.fgcasal.org/politicafarmaceutica/docs/David_Reiffen_and_Michael_Ward.PDF
- Ch., R. i., & B., R. P. (2019). *Análisis de la situación competitiva de la industria farmacéutica Chilena y las implicancias de la Ley Fármacos II*. ASILFA A.G., Santiago.
- Fiscalía Nacional Económica. (2013). Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia. Santiago. Obtenido de https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_001_2013.pdf
- Danzon, P., & Furukawa, M. (2008). International Prices And Availability Of Pharmaceuticals in 2005. *Health Affairs*, *27*(1), 221 - 233.

- Silva-Illanes, N., Cuadrado, C., Mendoza, C., & Guerrero, C. (2017). *Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud*. Santiago: Escuela de Salud Pública - Universidad de Chile.
- Instituto de Salud Pública. (junio de 2019). Gasto de Bolsillo en Salud y Medicamento en Chile, 2012 y 2016. Santiago.
- Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos. (2020). *Presentación para comisión de Salud del Senado por Proyecto de Ley Fármacos II*. Valparaíso.
- Asoc.de Productores Locales de Medicamentos, PROLMED. (2016). *Presentación para la Comisión de Salud del Senado por Proyecto de Ley Fármacos II*. Boletín 9.914-4. Valparaíso.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile. (s.f.). *Proyecto de Ley de Fármacos II*. Recuperado el 20 de marzo de 2020, de Colegio Farmacéutico: <http://www.colegiofarmaceutico.cl/index.php/71-ley-farmacos-2/2840-proyecto-de-ley-de-farmacos-ii>
- Kubo, K. (2011). *Explaining Vertical Integration in the Generic Pharmaceutical Industry*. Obtenido de Semantic Scholar: https://pdfs.semanticscholar.org/4cde/673f62ba37dcc6cc130ca2fd7ce9ae951ff4.pdf?_ga=2.80272343.1595998236.1584044085-1242967353.1584044085
- Torres, E. (enero de 2020). Presentación para comisión de salud del Senado por Proyecto de Ley Fármacos II. Valparaíso, Chile. Recuperado el 21 de enero de 2020, de http://www.asilfa.cl/imagenes/PRESENTACION_COMISION_DE_SALUD_SENADO-ASILFA_07012020.pdf
- Vasallo, C. (2010). *El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica*. Santiago.
- Grabowsky, H., & Vernon, J. (1992). Brand loyalty, entry, and price competition in the pharmaceuticals after the 1984 drug act. *Journal of Law & Economics*, 35.
- Álvarez, R., & Gonzalez, A. (2018). *Impacto competitivo de la entrada de medicamentos genéricos de marca en el mercado farmacéutico chileno*. Santiago.
- Ministerio de Salud de Chile; Subsecretaría de Salud Pública. (2010). *Uso racional de Medicamentos: una tarea de todos*. Santiago.

Erazo, Á. (2019). *Medidas para el Acceso a Fármacos en la Unión Europea: ¿Qué podemos aprender?* Santiago: CLAPES UC.

González, A. (2019). *Consideraciones Económicas para la Implementación del Control de Precios de Medicamentos en Chile*. Santiago: Prolmed.

Kanavos, P. (2016). *Políticas para la adquisición de medicamentos: La experiencia Internacional*. BID.

Alvarez, R., & González, A. (2018). *Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina* (Vol. 462). Santiago: Fac. Economía y Negocios. Universidad de Chile.