



Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018)

División Estudios de Mercado

INFORME PRELIMINAR

Santiago, noviembre de 2019

Equipo División Estudios de Mercado:

Sebastián Castro Quiroz, Jefe División

Felipe Castro Altamirano, Subjefe División

Luis Muñoz Chaparro, Economista

María de la Luz Daniel Cruz, Abogada

Eduardo Rivera Silva, Economista

Benjamín Leiva Silva, Economista

TABLA DE CONTENIDOS

I.	RESUMEN EJECUTIVO	11
A.	Comercialización de medicamentos	13
i.	Entrada al mercado	13
ii.	Comercialización de medicamentos	14
B.	Distribución minorista de medicamentos (Farmacias)	20
C.	Particularidades sector público	23
D.	Recomendaciones	24
II.	ASPECTOS GENERALES	28
A.	Alcance del estudio	28
B.	Clasificación y terminología básica de medicamentos	30
C.	Historia de la comercialización de medicamentos en Chile	33
D.	Aspectos regulatorios generales	41
	Los seguros de salud en Chile	41
E.	Tamaño de mercado y actores	57
III.	COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	60
A.	Regulación	60
i.	Entrada al mercado	60
ii.	Venta de medicamentos	90
B.	Funcionamiento del Mercado	95
i.	Entrada al mercado	95
ii.	Comercialización de medicamentos	107
C.	Competencia en el mercado	119
i.	Concentración en el mercado	119
ii.	Diferencias de precio por canal	128
iii.	Estructura de Costos	140
iv.	Márgenes	143
IV.	DISTRIBUCIÓN MINORISTA DE MEDICAMENTOS	146
A.	Regulación	146
B.	Funcionamiento	151

i.	Caracterización de las farmacias	151
ii.	Caracterización de los consumidores.....	158
C.	Competencia	161
i.	Indicadores estructurales de competencia	161
ii.	Caracterización de la competencia.....	163
iii.	Integración vertical	167
V.	PARTICULARIDADES DEL MERCADO PUBLICO	179
A.	Regulación	179
i.	Aspectos generales.....	179
ii.	Organismos que adquieren medicamentos	182
iii.	Selección de los medicamentos	186
iv.	Mecanismos de compra para la adquisición de medicamentos	187
B.	Funcionamiento	193
C.	Competencia en el mercado	199
VI.	FACTORES QUE INCIDEN EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO	202
A.	Comercialización de medicamentos	202
i.	Procedimiento de registro y acreditación bioequivalencia	202
ii.	Falta de aplicación de las normas sobre protección de datos.....	203
iii.	Difusión subóptima de información en el mercado	204
iv.	Problema de agencia del médico	207
v.	Inercia en la prescripción y compra de medicamentos	220
vi.	Regulación actual dificulta el intercambio de medicamentos	221
B.	Distribución de medicamentos.....	222
i.	Restricción a la venta de OTC en lugares distintos a farmacias	222
ii.	Restricción a la venta online de medicamentos.....	224
C.	Mercado público	225
	Forma de determinar los medicamentos que adquiere el sector público.....	225
VII.	PROPUESTAS.....	227
A.	Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos	227
i.	Modificar procedimientos de registro y certificación de bioequivalencia ente el ISP	227

ii.	Establecer registro más expedito para medicamentos que se vendan en otros países y homologación de bioequivalencia.....	227
iii.	Establecer obligación para laboratorios de informar a ISP de patentes vigentes	229
iv.	Establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado.....	230
v.	Implementar medidas para aumentar el número de medicamentos bioequivalentes.....	230
vi.	Establecer una política de producción y difusión continua de información....	230
vii.	Realizar una fiscalización activa de normas de protección de datos	231
viii.	Fortalecer a ANAMED	231
ix.	Creación de plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional y obligación de médicos a recetar por DCI	232
x.	Regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias	233
xi.	Seguro con cobertura farmacológica.....	237
B.	Recomendaciones en el mercado de distribución	238
i.	Remover restricción de venta de medicamentos de venta directa (OTC) fuera de farmacias.....	238
ii.	Permitir la venta vía canal online	238
C.	Recomendaciones para el mercado público	239
	Regular funcionamiento de comités de farmacias.....	239
D.	Impacto.....	239
	BIBLIOGRAFÍA.....	242

TABLAS

Tabla 1: Formas de dispensación de medicamentos	30
Tabla 2: Categorías de productos según su forma de comercialización.....	31
Tabla 3: Tamaño de mercado por sector	58
Tabla 4: Meses transcurridos entre solicitud y aprobación de registro (2015-2018)	96
Tabla 5: Procesos de certificación de bioequivalencia	101
Tabla 6: Patentes farmacéuticas solicitadas, según estado	101
Tabla 7: Número de patentes tramitadas, según tipo de patente y estado	102
Tabla 8: Tipo de exclusividad de registros sanitarios que obtuvieron protección.....	106
Tabla 9: Regresión del precio (en log) contra cantidad y otros controles.	134
Tabla 10: Participación en comunas y promedio de locales	153
Tabla 11: Número de locales en comunas propias	154
Tabla 12: Correlación entre competidores y márgenes	164
Tabla 13: Resultados primer modelo de regresión.....	166
Tabla 14: Resultados del segundo modelo de regresión.....	167
Tabla 15: Composición de PC provenientes de laboratorio integrado, por farmacia	171
Tabla 16: Número de locales en comunas con presencia conjunta de F1, F2 y F3	177
Tabla 17: Número de locales de F2 y F3 alrededor de cada local de F1.....	178
Tabla 18: Regresión lineal precio.....	195
Tabla 19: Principales proveedores del mercado público, por ventas totales	196
Tabla 20: Principales proveedores del mercado público, por unidades vendidas.....	197
Tabla 21: Principales demandantes del mercado público, por monto transado	197
Tabla 22: Principales demandantes del mercado público, por unidades compradas.....	198
Tabla 23: Regresión lineal con variable CENABAST	198
Tabla 24: Ejemplo de forma de cobro y dispensación en farmacias.....	234
Tabla 25: Escenario base – medicamentos clínicos con alternativa bioequivalente	240
Tabla 26: Escenario extendido – medicamentos clínicos con alguna alternativa.....	240

GRÁFICOS

Gráfico 1: Beneficiarios según grupo en Fonasa, año 2018	45
Gráfico 2: Composición porcentual del mercado para el año 2018	58
Gráfico 3: Promedio de días de tramitación de registros aprobados (2015-2018)	97
Gráfico 4: Porcentaje de solicitudes tramitadas dentro del plazo	98
Gráfico 5: Cantidad de solicitudes registro sanitario (2015-2018)	99
Gráfico 6: Número de trabajadores por subdepartamento de ANAMED	100
Gráfico 7: Años transcurridos entre solicitud y concesión de una patente	103
Gráfico 8: Años entre la concesión de una patente y solicitud de registro sanitario	104
Gráfico 9: Años transcurridos entre concesión de patente primaria y primera venta	104
Gráfico 10: Evolución cantidad de medicamentos (2015-2018)	107
Gráfico 11: Condición de venta de medicamentos básicos en Chile (2015-2018)	108
Gráfico 12: Distribución productos según bioequivalencia (2015-2018)	108
Gráfico 13: Distribución de mercado según unidades vendidas	109
Gráfico 14: Distribución de mercado según ventas	110
Gráfico 15: Distribución productos según si tienen marca (2015-2018)	111
Gráfico 16: Distribución de mercado de productos con y sin marca según unidades vendidas	112
Gráfico 17: Distribución de mercado de productos con y sin marca según ventas	112
Gráfico 18: Diferencia de precios promedio entre producto con marca y sin marca	113
Gráfico 19: Diferencia de precios promedio entre producto referente y bioequivalente ..	114
Gráfico 20: Cantidad de medicamentos clínicos según número de oferentes (2015-2018)	121
Gráfico 21: Histograma del HHI para los medicamentos clínicos vendidos en el retail (2015-2018)	122
Gráfico 22: Cantidad de ATC 5 según número de oferentes (2015-2018)	123
Gráfico 23: Histograma del HHI para los distintos ATC5 en el retail (2015-2018)	124
Gráfico 24: Cantidad de ATC 4 según número de oferentes (2015-2018)	125
Gráfico 25: Histograma del HHI para los distintos ATC4 en el <i>retail</i> (2015-2018)	126
Gráfico 26: Cantidad de ATC3 según número de oferentes (2015-2018)	126
Gráfico 27: Histograma del HHI para los distintos ATC3 en el <i>retail</i> (2015-2018)	127
Gráfico 28: Histograma diferencia de precios entre cadenas de farmacia y sector público	128
Gráfico 29: Histograma diferencia de precios entre cadenas de farmacia e instituciones privadas	129
Gráfico 30: Histograma de diferencias de precios según registro ISP	130
Gráfico 31: Distintos niveles de descuento por volumen	131
Gráfico 32: Distribución β estimado por producto comercial	132
Gráfico 33: Distribución dSP estimado por producto comercial	133
Gráfico 34: Diferencia de precio entre canales	135
Gráfico 35: Diferencia de precio entre canales en productos con patente	138
Gráfico 36: Diferencia de precio entre canales en productos sin patente	138

Gráfico 37: Diferencia de precio entre canales en productos con marca.....	139
Gráfico 38: Diferencia de precio entre canales en productos sin marca.....	139
Gráfico 39: Distribución promedio de costos directos de fabricación.....	140
Gráfico 40: Distribución promedio de costos directos de fabricación según tipo de laboratorio.....	141
Gráfico 41: Distribución de costos directos e indirectos de fabricación	142
Gráfico 42: Desglose de gasto en promoción (no visitas)	143
Gráfico 43: Histograma márgenes de venta.....	144
Gráfico 44: Márgenes según bioequivalencia y marca	145
Gráfico 45: Número de locales por farmacia	152
Gráfico 46: Correlación entre población comunal y número de locales	155
Gráfico 47: Correlación entre número de locales y proporción de la comuna perteneciente al 5to quintil de ingreso	156
Gráfico 48: Número de productos básicos, medicamentos clínicos y productos comerciales vendidos durante 2018.....	158
Gráfico 49: Participaciones de mercado en el sector farmacéutico minorista (2015-2018)	162
Gráfico 50: Índice de concentración en el mercado farmacéutico minorista (2015-2018).....	162
Gráfico 51: Evolución del margen en el sector farmacéutico minorista (2015-2018)	163
Gráfico 52: Ingreso por ventas de productos comerciales integrados verticalmente	173
Gráfico 53: Ventas totales de cadenas	174
Gráfico 54: Proporción de ventas de productos comerciales verticalmente integrados sobre ventas totales.....	175
Gráfico 55: Participación de mercados de MC con presencia de integración vertical en ventas totales	176
Gráfico 56: Normalización de precios	194
Gráfico 57: Comparación precio cantidad escalados	194
Gráfico 58: Cantidad de OC según mecanismo de compra.....	199
Gráfico 59: Monto pagado por OC, según su origen	200
Gráfico 60: Distribución de cantidad de oferentes.....	201
Gráfico 61: Alternativas consideradas correctas por parte los visitantes médicos y los médicos con respecto a un medicamento bioequivalente y su referente.....	206
Gráfico 62: Razones de desconfianza de la política de bioequivalencia en Chile por parte de los visitantes médicos y los médicos.....	207
Gráfico 63: Alteración de prescripción ante solicitud de paciente, por tipo de pregunta .	213
Gráfico 64: Asistencia a congresos médicos durante el último año.....	215
Gráfico 65: Frecuencia de visitas de visitantes médicos durante el último año	216
Gráfico 66: Comparación con otras alternativas previo a la adquisición de un medicamento	218

FIGURAS

Figura 1: Medicamento básico, medicamento clínico y producto comercial	33
Figura 2: Beneficiarios según grupo en Fonasa, año 2018	44
Figura 3: Tipos de laboratorios	61
Figura 4: Organigrama Agencia Nacional de Medicamentos.....	63
Figura 5: Etapas Procedimiento Registro Sanitario	64
Figura 6: Tipos de equivalencias reconocidas por la regulación	69
Figura 7: Procedimiento de registro de una patente.....	87
Figura 8: Funcionamiento del mercado retail	116
Figura 9: Estructura código ATC.....	120
Figura 10: Relación vertical entre laboratorios y dispensadores	169
Figura 11: Reforma a la forma en que opera la farmacia	236

ABREVIACIONES

ADPIC:	Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.
ANAMED:	Agencia Nacional de Medicamentos.
APS:	Red de Atención Primaria de Salud.
ARNs:	Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos.
ATC:	Código de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.
AUGE:	Plan de Acceso Universal a Garantías Explicitas.
CENABAST:	Central Nacional de Abastecimiento.
CESFAM:	Centro de Salud Familiar.
CGR:	Contraloría General de la República.
DCI:	Denominación Común Internacional.
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos.
FDA:	<i>Food and Drug Administration.</i>
FNE:	Fiscalía Nacional Económica.
FOFAR:	Fondo de Farmacia.
FONASA:	Fondo Nacional de Salud.
GBS:	Gasto de bolsillo en salud.
GES:	Garantías Explicitas en Salud.
INAPI:	Instituto de Propiedad Intelectual.
ISAPRE:	Institución de Salud Previsional.
ISP:	Instituto de Salud Pública.
MB:	Medicamentos Básicos.
MC:	Medicamento Clínico.
OCDE:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
OTC:	<i>Over the counter.</i>
SKU:	<i>Stock Keeping Unit.</i>
TDLC:	Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

I. RESUMEN EJECUTIVO

El estudio de mercado que se desarrolla en este documento se enfoca en el mercado de los medicamentos. El inicio de estudio se fundamentó en una serie de razones que se encuentran en la minuta de lanzamiento de fecha 24 de abril de 2018¹, pero que esencialmente apuntan a la necesidad de realizar una revisión global del mercado, desde la producción de medicamentos hasta su distribución por diversos canales.

La hipótesis de falta de competencia para este estudio fue la siguiente: *“existen espacios del mercado de medicamentos que no se encuentran funcionando de forma adecuada desde el punto de vista de la competencia, lo que estaría provocando que las condiciones comerciales a las que pueden acceder los consumidores en el país no sean las óptimas”*.

Uno de los hallazgos empíricos más interesantes del estudio es que la competencia entre los distintos actores del mercado de medicamentos genéricos (sin patentes) no se da por precio en el canal de distribución de las grandes cadenas de farmacias, sino que por otros factores. En el caso de los laboratorios la competencia se caracteriza esencialmente como una de promoción o marketing, mientras que para las farmacias esta es primordialmente de logística y espacial (ubicación de locales).

Ponemos de manifiesto de inmediato este hallazgo porque permite concluir que la política pública de intercambiabilidad de medicamentos que busca homogeneizar los productos - mediante la bioequivalencia- para que así exista una competencia en precio, no ha sido exitosa. Nos encontramos ante un mercado que opera como uno de marcas (mercados de autos, bebidas, ropa, y artículos de lujo en general) y no como uno comoditizado como quisiera la regulación.

Adelantamos también que en consideración de la Fiscalía Nacional Económica (“FNE”), el poco éxito de esta política pública se debe a que ella ha buscado principalmente empoderar al consumidor, pero no ha planteado cambios regulatorios relevantes que tengan por objeto efectivamente modificar y limitar la forma en que los actores del mercado actúan.

En caso que el objetivo de política pública deseado fuese que la competencia se desarrollara por precio, enfatizamos que deben considerarse modificaciones de carácter estructural a este mercado más profundas que las realizadas hasta el momento, incluyendo las que se encuentran en tramitación en el Congreso.

Para el desarrollo del estudio se ha recopilado información de diversas fuentes que permite contar con un set de datos inédito para el análisis de este mercado. Debe destacarse que

¹ Ver: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf.

los actores del mercado aportaron casi unánimemente la información requerida por la FNE de manera expedita y completa². Las principales fuentes de información utilizadas son las siguientes:

- Información detallada del funcionamiento de 27 laboratorios (cuya propiedad corresponde a 21 grupos empresariales) que concentran más de 70% de las ventas a través de las grandes cadenas de farmacias;
- Información detallada de tres droguerías de gran tamaño e información resumida de droguerías más pequeñas (más de 100);
- Datos públicos del portal de compras públicas del Estado;
- Datos detallados de cadenas de farmacias;
- Datos detallados de una muestra de prestadores institucionales privados de salud;
- Encuesta Ipsos a consumidores en más de 300 farmacias (total de 1600 encuestas aproximadamente);
- Encuesta Ipsos a médicos (320 doctores aproximadamente);
- Encuesta FNE a visitantes médicos (380 aproximadamente);
- Información solicitada al Ministerio de Salud, la Central Nacional de Abastecimiento ("CENABAST") y el Instituto de Salud Pública ("ISP"); y
- Reuniones con expertos, asociaciones gremiales y grupos de interés.

Adicionalmente se ha contado con la asesoría de los académicos Claudio Agostini (Universidad Adolfo Ibañez) y Claudio Lucarelli (Wharton School of Business, University of Pennsylvania). Este último también ha escrito un informe que se adjunta como Anexo A y que describe y analiza aspectos regulatorios del mercado de medicamentos.

En lo que sigue se dividirá el análisis en cuatro secciones. Primero se revisará la operación del mercado de medicamentos propiamente tal. Por ello nos referimos a las operaciones de comercialización de este producto a través de la cadena. Dentro de esta sección se tratará de manera separada los asuntos relacionados con la entrada al mercado y la comercialización de medicamentos. Luego, en la segunda sección se analizará el mercado de distribución de medicamentos, esto es, esencialmente el mercado de droguerías y farmacias. En tercer lugar, se tratará de manera separada al mercado público. Finalmente, se expondrán de manera resumida las propuestas que la FNE realizaría para cada uno de los problemas detectados.

² La única excepción a esto fue un laboratorio, el que fue sancionado por el TDLC por no entregar parte de la información requerida (Rol TDLC 39Ter-3-2019).

A. Comercialización de medicamentos

i. Entrada al mercado

Funcionamiento del ISP

En relación a la entrada de laboratorios al mercado lo que se observa son principalmente barreras regulatorias y espacios de mejora en los procesos del regulador, todo lo cual podría estar impactando en la cantidad de actores presentes en el mercado.

Un primer foco de problemas se relaciona con el procedimiento de registro y de certificación de bioequivalencia. El primero de ellos debe cumplirse por todos aquellos que deseen comercializar medicamentos en Chile. El tiempo que toma el registro es de una duración superior a la que establece la norma, lo cual se ha acentuado en los últimos años.

En relación a la certificación de bioequivalencia también se detectan problemas. Por una parte, los decretos publicados por el Ministerio de Salud que obligan a obtener la certificación de la bioequivalencia en algunos casos contienen medicamentos referentes (contra el cual deben compararse los productos que buscan certificar bioequivalencia) que no se encuentran en el país y que son difíciles de encontrar fuera. Por otra parte, no existen procedimientos ni plazos claros.

Adicionalmente, desde un punto de vista regulatorio, no existe un registro más expedito para nuevos medicamentos que ya cuenten con aprobación de agencias extranjeras y el procedimiento simplificado para fármacos bioequivalentes, no es de la celeridad esperada.

Finalmente, la Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”), división del ISP a cargo de los medicamentos, cuenta con un equipo demasiado limitado que últimamente incluso se ha reducido y esto también ha impactado en los tiempos de procesos de registro.

Organización y difusión de información

Un problema tal vez no evidente pero que también actúa como una barrera a la entrada es la organización, producción y difusión de información relevante del mercado de medicamentos. En cuanto a la organización de la información destacamos dos problemas de relevancia para la entrada al mercado.

El primero se relaciona con la base de datos de registros del ISP contenida en su página web, la que en su estado actual no está debidamente sistematizada y dificulta de gran manera entender cuestiones básicas. Así, si un nuevo laboratorio se encuentra evaluando su entrada al mercado nacional y quisiera conocer qué mercados son más atractivos (seguramente identificando competidores), requeriría contar con asesoría experta para hacerlo, puesto que los distintos campos de la base no están uniformados (por ejemplo, los principios activos no están escritos de igual manera).

Por otra parte, un segundo problema de organización de la información que afectaría la entrada de competidores, especialmente de aquellos que buscan desafiar a un medicamento cuya patente expira, es que la base de datos del ISP no cuenta con información de registro de patentes del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (“INAPI”). El registro sanitario no detalla las fechas en que las patentes -primarias y secundarias- caducan, por lo que los laboratorios deben encargar estudios a expertos en patentes, lo que constituye un costo que encarece la entrada de competidores y no otorga certezas.

En relación a la difusión de la información, no se observa una política activa del regulador para informar a los interesados sobre el estatus del mercado de medicamentos, por ejemplo, dando cuenta de la disponibilidad de productos, estudios científicos que avalen nuevos usos, problemas de farmacovigilancia (que no impliquen el retiro del producto) o similares. Esto, sin duda puede ser una consecuencia de las fallas de organización antes mencionadas, pero lo relevante es que, ante la ausencia de una política de difusión, es la industria farmacéutica la que se encuentra ocupando este espacio de información (mediante congresos y visitas médicas) y la difusión que esta hace, evidentemente, se realiza con un fin comercial.

La falta de organización y de difusión no solo impacta en la entrada al mercado, esto es, a potenciales laboratorios entrantes, sino que afecta la capacidad de sustituir que tienen los consumidores, y perjudica a compradores institucionales. Si, por ejemplo, se desea diseñar un arsenal farmacológico, saber cuál es la gama de productos registrados para un principio activo puede ser una tarea muy difícil de llevar a cabo. En el caso de un comprador publicitando una licitación, saber cuál es la gama de productos comerciales con envase correspondientes a un medicamento clínico es otra tarea que resulta muy demandante. Ambos ejemplos tienen como consecuencia que se reduzcan las alternativas que se consideran para un determinado tratamiento y, por tanto, que se disminuyan los niveles de competencia.

El registro sanitario podría perfectamente cumplir una doble función. Por un lado, una función sanitaria y, por otro, una informacional. Debido a la desorganización del mismo y a la falta de una política de información, hoy sólo cumple una labor sanitaria.

ii. Comercialización de medicamentos

En cuanto a la comercialización de medicamentos, este se lleva a cabo por más de 200 laboratorios distintos. Si bien este número es impresionante y podría ser, por si solo, indicativo de un mercado desconcentrado, dicha conclusión sería incorrecta.

Para evaluar la concentración en esta industria, primero deben considerarse definiciones razonables de mercado bajo el marco normativo actual. La definición más restrictiva es la de medicamento clínico. Dentro de esta categoría caen aquellos productos que comparten

principio activo, forma farmacéutica, dosis y vía de administración. De acuerdo a la actual regulación, este es el conjunto de alternativas que enfrenta un paciente con una receta.

Así mismo, se pueden considerar definiciones más amplias. Por ejemplo, las alternativas relevantes podrían ser aquellos productos que comparten principio activo (también conocido como medicamento básico). Plausiblemente, en muchos casos éste represente el conjunto de opciones disponibles para un doctor.

Desde el punto de vista del paciente que debe consumir un medicamento que requiera receta, el mercado relevante es el del medicamento clínico (en caso que pueda intercambiar). En dicho escenario, para los 27 laboratorios con los que contamos de datos detallados, tenemos que para al menos un 72% de los medicamentos clínicos existió sólo un competidor en nuestro periodo de estudio.

Si en cambio los mercados se analizan desde el punto de vista del doctor, que puede elegir entre medicamentos clínicos para un mismo medicamento básico, o entre medicamentos básicos, entonces los índices de concentración bajan, pero de todas maneras son altos. Se encuentran sobre los 2.500 puntos que es el límite sobre el cual los mercados se consideran altamente concentrados según un índice comúnmente utilizado para evaluar concentraciones en los mercados denominado Índice Herfindahl Hirschman.

Al analizarse el funcionamiento del mercado de medicamentos, en especial la comercialización de sus productos desde los laboratorios a distintos agentes del mercado, un hecho sumamente saliente es la existencia de diferencias relevantes de los precios que estos cobran a sus distintos compradores, para productos iguales y para mismos volúmenes de compra.

Según los datos con que cuenta la FNE, las grandes cadenas de farmacias (por ellas nos referimos a Cruz Verde, FASA y Salcobrand) pagan en promedio un 70% más que el sector público y un 60% más que compradores institucionales privados (clínicas principalmente), y, recalcamos, estas diferencias no se explican por diferencias en volúmenes de adquisición.

Debe destacarse que esto es un análisis que se hace en relación a productos (SKUs) idénticos. No se realiza una comparación aquí a nivel de dosis, en la cual la diferencia en precios podría explicarse por diferencias en el tamaño y tipo de envase. A nivel de dosis, de hecho, las diferencias son mayores. De hecho, en ese caso las grandes cadenas de farmacias pagan 100% más de lo que paga el sector público y aproximadamente un 70% de lo que paga el sector institucional privado.

Las diferencias anteriores también son interesantes de analizar (por SKU) para el caso de medicamentos con y sin patente. Para ambos, esta diferencia disminuye, y así las grandes cadenas pagan un 50% más que el sector público, mientras que los segundos pagan un 14% más.

También se aprecian diferencias en relación a medicamentos con denominación de fantasía. La diferencia entre los pagado por las grandes cadenas y el sector público llega a un 83%. Por otro lado, la diferencia de precio para los medicamentos que no tienen nombre de fantasía o marca, alcanzan un 52%.

Las diferencias descritas resultan ser hechos sumamente sorprendentes especialmente considerando que las grandes cadenas, siendo compradores de volúmenes considerables, obtienen precios peores (de manera sistemática) en relación a otros compradores de menor tamaño como clínicas privadas.

La única diferencia observable entre estos distintos compradores es que los que compran a precios más económicos sustituyen entre productos (compran uno o pocos dentro de las categorías de medicamentos clínicos o categorías más amplias). Esto pues, incluso los productos patentados se venden más barato en el segmento institucional.

De hecho, la mayoría del mercado utiliza mecanismos de alguna manera competitivos (licitaciones, por ejemplo) para elegir sus productos, decisión que recae generalmente en equipos especializados que realizan decisiones con un foco de costo efectividad. Bajo este esquema el comprador determina el medicamento clínico que necesita adquirir, estableciendo los requisitos que estime pertinente, y elige primordialmente por precio. Los oferentes, al enfrentarse a un comprador que privilegia el precio, deben competir en relación a esa variable, lo que lleva a estos demandantes a obtener buenos precios. Estos sacrifican variedad (no compran varias marcas de atorvastatina de 20 mg, por ejemplo, sino que una sola) para así obtener un mejor precio.

Las grandes cadenas de farmacias, en cambio, operan bajo otra lógica. Ellas buscan proveer de variedad y hacen esto puesto que deben satisfacer a los consumidores que llegan a sus locales buscando marcas (nombres de fantasía) recetadas por sus doctores. Lo anterior es importante para las farmacias puesto que no contar con los productos requeridos les significa perder clientes que, además de no comprar el medicamento, pueden comprar otros bienes que ahí se venden (cosméticos, comida, etc).

De esta manera, enfrentadas a estos consumidores, las grandes cadenas optan por tener variedad de marcas en su catálogo. Esto, sin embargo, les causa una desventaja sustancial en su negociación con los laboratorios. Los oferentes aquí no enfrentan la presión de ser excluidos de la compra, sino que, muy por el contrario, tienen plena conciencia que la farmacia debe contar con sus productos. En el fondo, cada producto comercial tiene poder de mercado (un monopolio local) para negociar con las farmacias. Esto se ve reflejado plenamente en los datos y estimamos que es la hipótesis que explica de manera más clara por qué estas compran a precios superiores al resto del mercado.

La siguiente pregunta interesante es saber por qué ocurre esto. Nuestra hipótesis, apoyada en la información recabada para el estudio, es que la causa se encuentra en las asimetrías

de información que abundan en este mercado (entre los laboratorios y los médicos, y entre los médicos y pacientes, por ejemplo). Estas asimetrías de información no han podido ser subsanadas por las distintas políticas públicas impulsadas por diversos gobiernos -como la política de bioequivalencia- las que han tenido dicho propósito, pero no han sido efectivas.

Esta última política buscaba justamente solucionar problemas de asimetrías de información mediante la certificación de bioequivalencia. En los hechos, el fin era que los productos ofrecidos que probaran bioequivalencia fueran homogéneos para los consumidores (por la certificación del regulador), para que así la competencia se diera en precio y no en otros atributos. Creemos que existe buena evidencia para afirmar que la misma no ha logrado su propósito, y que, por el contrario, que los laboratorios han sido sustancialmente más exitosos en continuar diferenciando los productos, y evitando que haya intercambiabilidad entre medicamentos.

Hechos que ilustran la ineficacia de la política pública incluyen que la mayor parte de los productos que se venden en el país siguen teniendo nombres de fantasía, que el marketing en este mercado es fundamental para los laboratorios, y que los consumidores compran lo que los doctores les recetan. Estos hechos dan cuenta que este mercado funciona como uno de productos diferenciados, no como uno de bienes homogéneos, más acorde con el espíritu de políticas de intercambiabilidad.

Existen una serie de razones que estimamos explican por qué actualmente el mercado está funcionando como uno de marcas en que se compite por marketing, y no uno comoditizado en que se compita en precio.

En primer lugar, su funcionamiento del mercado incentiva fuertemente a los laboratorios a entrar primero a competir con genéricos con marca una vez que expira una patente. Durante el periodo en que el medicamento está protegido por patente, en que su precio es elevado generalmente, los laboratorios innovadores hacen esfuerzos de promoción relevantes, pero no necesariamente alcanzan a todo el mercado de médicos (quienes deciden en Chile qué productos se consumen).

Una vez que terminado el periodo de protección de la patente, una empresa desafiante debe invertir en informar a la comunidad médica que su producto existe (esto como anticipamos puede ser un efecto de la falta de producción de información del Estado). Si informara solamente que un principio activo ahora tiene genéricos y que se encuentran a la venta, el efecto sería que el dinero invertido en difundir la información favorecería a todos quienes venden genéricos. En vista de lo anterior, los laboratorios en vez crean una marca para asegurarse que su inversión les reditúe. Esta parece ser la única forma actual en que es posible desafiar a quien tuvo un monopolio por largo tiempo por dos razones. La primera es el hecho que existe una subproducción y falta de difusión de la información por parte de la autoridad y, la segunda, es que la regulación actual permite recetar por nombre de fantasía como primera opción.

Una segunda razón se encuentra en la relación que existe entre doctores y pacientes. Los doctores actúan como agentes de los pacientes en la elección de los medicamentos. Dado que estos son bienes de confianza, la decisión de consumo se entrega a un tercero experto. Así, los pacientes confían en los doctores para que elijan por ellos los productos que necesitan para tratar sus enfermedades. En la mayoría de los casos, que son los medicamentos que requieren receta, existe además una obligación legal de obtener la prescripción de parte de ellos.

El problema (denominado problema de agencia) es que los doctores no internalizan el costo de sus decisiones y por lo tanto no toman decisiones que maximicen necesariamente el bienestar de los consumidores. Esto se produce en otros mercados -tales como en el de textos escolares, en que la FNE realizó un estudio de mercado publicado en junio del año 2019³ y en estos casos se buscan alternativas regulatorias que permitan alinear los incentivos del principal (paciente en este caso) con el del agente (médico).

Las políticas implementadas en este mercado en particular no han logrado alinear los incentivos de los médicos con los de los pacientes, en parte porque los instrumentos elegidos no han sido los más idóneos. Por ejemplo, existe una obligación para el doctor de prescribir aparte de un producto comercial (nombre de fantasía), el principio activo (denominación común internacional o "DCI") en la receta, pero no existen antecedentes públicos de sanciones o sumarios sanitarios por su incumplimiento.

Por otra parte, debe tenerse muy presente que según la encuesta realizada a consumidores un 96% de las personas encuestadas compra el medicamento que el doctor recetó y un porcentaje muy relevante de los consumidores no cambiarían el medicamento prescrito por uno más barato, aunque que se les asegure que es igual de efectivo, principalmente porque confían más en lo recomendado por el doctor. Esto es vital tenerlo en cuenta para el diseño de políticas públicas que busquen modificar los hábitos de consumo de los pacientes, puesto que el poder que tiene el doctor sobre el paciente para la elección se ve como algo difícil, sino imposible, de superar solo mediante el empoderamiento del consumidor.

Los laboratorios, por su parte, están conscientes que son los doctores los que realmente toman la decisión de los bienes que se consumirán y por ello realizan esfuerzos comerciales importantes por fidelizarlos.

Esto explica por qué los laboratorios destinan recursos sustanciales para crear marcas y nombres de fantasía y hacen esfuerzos promocionales respecto de ellas. Estos esfuerzos promocionales en general pueden verse en dos etapas.

³ Ver informe en: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/06/Informe_Final_EM04.pdf (accedido por última vez 11/11/2019).

Una primera que tiene por objeto que el doctor recete un producto comercial (un nombre de fantasía) en particular, en que se invierten recursos sustantivos en visitas médicas, congresos, financiamiento de estudios y otros. Una segunda etapa, en tanto, se da una vez que el doctor ya ha recetado el producto. Aquí la estrategia de promoción busca que los consumidores no se desvíen del medicamento prescrito por el doctor, es decir que los consumidores no sustituyan. La vía más común para esto es la entrega de descuentos de fidelidad al consumidor que muchas veces son informados por el doctor al momento de prescribir. Un término utilizado para esta práctica es la del “blindaje” de la receta.

Todos estos esfuerzos son estrategias de fidelización para clientes que podrían verse en cualquier otro mercado en que se compite por marcas. Así, podemos afirmar que, en los hechos, este mercado opera como cualquier otro mercado de productos no comodotizado (autos, bebidas, ropa, y artículos de lujo en general).

Todo lo anterior hace que una política que busca la intercambiabilidad (homogeneizar los productos) enfrente dificultades severas, en particular esfuerzos importantes de la industria para continuar con un mercado de productos heterogéneos.

Como se ha destacado, la política de bioequivalencia no ha logrado modificar el comportamiento de los consumidores, los que no están sustituyendo de manera relevante, y en parte esto se debe a esfuerzos por poner en duda su eficacia.

Parte de la industria tiene incentivos claros para influir en que los profesionales de la salud duden de la política de bioequivalencia. Una encuesta realizada por la FNE a visitantes médicos revela que más de dos tercios de ellos no creen que la bioequivalencia permite intercambiar de forma segura. Dado que estos mismos declaran que su función principal es informar a los doctores -y que los doctores declaran que una de sus fuentes principales de información son los visitantes y charlas organizadas por laboratorios-, esta información ayuda a generar dudas en el cuerpo médico y a que la política de intercambiabilidad no funcione.

Se detectaron aquí una serie de frases que ponen en duda la forma que opera la bioequivalencia. Varias de estas son repetidas por doctores. Algunos de los aspectos más repetidos dicen relación con que las normas de bioequivalencia chilena difieren de las mejores prácticas mundiales, con que en el mundo los estudios son “in vivo” y en Chile se realiza un examen de peor calidad. Todo ello es falso.

Así, no es sorpresivo que la encuesta realizada a los médicos de cuenta que un porcentaje considerable (alrededor de un 35%) declara no confiar en que la política de bioequivalencia permita intercambiar de manera segura los medicamentos, y un porcentaje relevante parece tener concepciones que no son precisas sobre qué significa la bioequivalencia.

Resulta particularmente sorprendente que los médicos tengan opiniones tan tajantes sobre la bioequivalencia, siendo que no son expertos en química farmacéutica (la cantidad de

ramos de esta materia que tienen en su formación no es relevante). Sus opiniones muy probablemente provienen de información recibida por parte de la industria y por mucho tiempo, la cual, como se ha destacado, es transmitida con un foco comercial y no de manera neutra.

Todo lo anterior tiene repercusiones significativas en el mercado. Al no sustituir ni los doctores ni los pacientes, las farmacias deben comprar variedad de marcas perdiendo poder de mercado en relación a los laboratorios. Si es que la sustitución se produjera, las farmacias podrían operar como el resto de mercado teniendo pocos productos por medicamento clínico (usando poder de mercado para obtener mejores precios).

Como se resaltaba anteriormente, este es un mercado que actualmente funciona como uno de marcas en que la competencia se da esencialmente por marketing. La pregunta de políticas públicas que debe contestarse es si esto es deseable. Si se estima que no lo es y que se desea contar con un sistema en que se compita realmente por precios, entonces es necesario evaluar modificaciones de carácter estructural para el funcionamiento del mercado.

En los países pertenecientes a la OCDE existen una serie de políticas que buscan reducir el precio de los medicamentos y que pueden agruparse en tres grupos. Todos los países de la OCDE utilizan algunos o incluso todos estos mecanismos en búsqueda de mejores precios para los medicamentos. El primero se relaciona con políticas que regulan la forma en que opera el canal de distribución (mayoristas y farmacias). El segundo es contar con seguros que otorguen cobertura a la población, el que permite contar con una institución que tome decisiones costo-eficientes respecto de los medicamentos, además de un mayor volumen de compra, todo lo cual permite acceder a mejores precios. Finalmente, una tercera opción es la regulación de precios, en especial para fármacos con patentes.

B. Distribución minorista de medicamentos (Farmacias)

En relación a la distribución minorista de medicamentos, esta se realiza principalmente a través de farmacias. El tamaño de este mercado es considerable. En 2018, las ventas a consumidores finales a través de este canal sumaron en total aproximadamente 1.514 millones de dólares, o un 60% del total nacional.

Entre los años 2015 y 2018 operaron en el país 3.809 de los cuales 58% corresponde a farmacias independientes y 42% a locales de las grandes cadenas⁴. La cobertura

⁴ Destacamos que las farmacias del Doctor Simi las ubicamos dentro de las farmacias independientes por tener ventas sustancialmente inferiores al promedio de las grandes cadenas y porque su la variedad de productos

geográfica de las farmacias independientes es mayor, alcanzando el 63% de las comunas del país, mientras que las de cadena solo cubre el 44%. Los locales están ubicados prioritariamente en comunas con mayor población, y para el caso de las grandes cadenas en las que además tienen mayores ingresos.

Resulta interesante destacar que la variedad de la oferta entre ambos tipos de farmacias es muy distinta. A nivel de medicamentos clínicos las farmacias de las grandes cadenas cuentan con al menos 2.000 mientras que las independientes solo 500. Si se miran los productos comerciales la diferencia es mayor. Las independientes apenas tienen 520, mientras que las grandes cadenas cuentan con más de 3.500 en promedio. Lo anterior da cuenta que las farmacias independientes tienen en promedio un solo producto comercial por medicamento clínico mientras que las de cadenas cuentan con varios.

En cuanto al tipo de consumidor que compra medicamentos en cada tipo de farmacia, también se vislumbran diferencias. Mientras que el 53% encuestado en las grandes cadenas declara contar con cobertura del Fondo Nacional de Salud ("Fonasa"), el 82% tiene dicha cobertura para el caso de las farmacias independientes.

El mercado se encuentra concentrado, cómo ha sido la tónica histórica al menos de los últimos 10 años. Las grandes cadenas concentran el 80% del mercado, mientras que las independientes (incluyendo destacamos a las Farmacias del Doctor Simi) cuentan con un 20%.

Un aspecto relevante de analizar en esta parte del mercado es la integración vertical existente entre laboratorios y farmacias. Hasta hace unos meses, las tres grandes cadenas estaban integradas verticalmente de esta manera, pero hoy solo dos lo están, y una sola tiene un laboratorio que tiene ventas significativas.

Los análisis realizados permiten concluir que la integración vertical en estos momentos no es un asunto que cause preocupación desde el punto de vista de competencia. Las ventas de medicamentos integrados verticalmente alcanzan un máximo de 9% de las ventas de la farmacia que vende más productos integrados, mientras que los otros se mueven en magnitudes mucho menores (hoy en torno al 2% o menos). En relación a las posibles dificultades que podrían enfrentar los laboratorios, un análisis de los efectos de la integración de la farmacia que vende más productos propios, da cuenta que ellos cuentan con alternativas suficientes para distribuir sus productos.

que comercializa se asemeja más a este tipo de farmacias que a las grandes cadenas. Lo anterior, pese al gran número de locales con que cuenta esta cadena.

En relación a la competencia en este sector, vemos que la competencia esta se da espacialmente. Esto es, estar cerca del cliente es fundamental. Los resultados de la encuesta a consumidores muestran que la mayoría de las personas no cotiza precios en distintas farmacias, sino que se deciden por la farmacia más cercana, o en la que tenía algún tipo de descuento.

Restricciones en la dispensación de medicamentos de venta directa (OTC)

Una limitante a la competencia observable en el segmento de distribución es la restricción a dispensación de medicamentos de venta directa (OTC). Este segmento representa aproximadamente el 10% de las ventas de las farmacias. Las reglas actuales que solo permiten dispensar medicamentos a farmacias limitan la competencia en este segmento, impidiendo la entrada de otros minoristas con capacidades logísticas que puedan competir con las que tienen las grandes cadenas de farmacia.

No se ve en la situación actual de funcionamiento de mercado una razón sanitaria que justifique este tipo de restricción. Actualmente una persona podría comprar un sinfín de cajas de un producto de venta directa en la misma farmacia o en diversas farmacias sin ningún tipo de control, dado que este solo existe respecto a medicamentos con receta.

A mayor abundamiento, al menos dos farmacias ya venden medicamentos a través de internet y por el momento no han existido problemas sanitarios reportados públicamente.

Dispensación física de medicamentos

La dispensación física de los medicamentos es otra limitante a la competencia en este mercado. Encarece de manera significativa los costos de distribución de los medicamentos, constituyéndose como una barrera a la entrada, puesto que para poder dispensar es necesario un local y un químico farmacéutico.

No resulta claro que los medicamentos puedan ser encargados en línea, pero como se anticipó, esto si ocurre (incluso con receta).

Por otro lado, es difícil justificar la necesidad de la presencia de un químico de farmacia. La regulación limita su agencia de manera considerable, y en la práctica según la encuesta no interactúan de manera importante con los consumidores.

Dado lo anterior, podría pensarse en modelos alternativos que no obliguen a contar con un químico farmacéutico físicamente, sino que más bien con la posibilidad de contactar a uno en caso de ser necesario. Este modelo es ventajoso pues un equipo reducido de químicos farmacéuticos puede satisfacer las necesidades de un gran número de clientes, reduciendo de manera importante los costos de distribución, lo que debería traducirse a menores precios.

C. Particularidades sector público

El sector público representa aproximadamente un 30% del total de compras de medicamentos en el país. Un análisis econométrico de las compras realizadas a través del sistema de compras públicas (Chilecompra) confirma que el Estado obtiene mejores precios cuando compra volúmenes más altos y esto ocurre usualmente cuando compra Cenabast.

En el sector público los problemas detectados para la competencia se refieren principalmente al proceso mediante el cual el Estado elige qué comprar. Estos problemas se detectan principalmente en la regulación (o falta de ella) respecto a la forma en que se eligen los medicamentos que los distintos órganos públicos compran.

Desde el punto de vista de competencia en este mercado -en que lo importante es elegir idealmente productos en que sea posible la competencia- no existen procedimientos claros (salvo la Ley Ricarte Soto) de cómo se incorporan principios activos o medicamentos clínicos a las canastas de compra.

En los seguros y programas ministeriales no existen listados de sus miembros, tampoco registro (actas) de acceso público sobre la deliberación de los comités de expertos para decidir, ni tampoco declaraciones o registros de sus conflictos de interés.

Por su parte, no existe claridad sobre si se considera dentro del análisis de elección de fármacos criterios de costo-efectividad (si los fármacos tienen patentes, si hay competidores, etc). Cenabast regulatoriamente no forma parte de la discusión, y en los hechos, son considerados pocas veces lo que resulta altamente indeseable puesto que la política de compra de medicamentos debiera seguir algún criterio de costo-efectividad. Cenabast es la única institución estatal que podría guiar y aportar información en relación a los costos de los medicamentos.

A nivel de servicios de salud y hospitales, tampoco existen actas de acceso público que expliciten por qué los Comités de Farmacias respectivos eligen ciertos medicamentos clínicos ni si se consideran criterios de costo-efectividad.

Lo anterior puede provocar un aumento considerable de licitaciones que no son competitivas, como tratos directos y/o licitaciones dirigidas con monoproveedor, lo cual ya ha sido detectado en un estudio anterior de la FNE⁵. Respecto del primero punto, es relevante destacar que para el año 2018 si bien un 72% aproximadamente de los procesos de compra se realizan a través de licitaciones, solo un 39% aproximadamente en valor se adquiere de esta manera, mientras que el restante se adquiere vía trato directo.

⁵ Ver: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf (accedido por ultima vez el 7/11/2019).

Resulta altamente inexplicable que el Estado no tenga un solo arsenal nacional respecto del cual CENABAST deba realizar compras. El contar con un número alto de distintos arsenales en todo el país y que para cada licitación puedan definirse (por el ente licitante cuando no es CENABAST), no solo le quita poder de mercado al Estado, sino que es terreno fértil para la corrupción.

D. Recomendaciones

Considerando el diagnóstico desarrollado en el informe, es posible concluir que existen una serie de áreas de mejora que podrían lograr incrementar la competencia, especialmente en precios en el mercado.

En relación a la entrada al mercado, los problemas identificados se encuentran en una serie de regulaciones (o falta de ellas) que actúan como barreras a la entrada, y en la falta de una política pública de producción y difusión de información.

En cuanto a las barreras a la entrada, estas pueden agruparse en dos. Las primeras son aquellas relacionadas con el registro ante el ISP y el procedimiento para obtener la bioequivalencia. Al efecto sugerimos reglar de manera clara el procesos, los tiempos, y los efectos de no cumplirse con estos tiempos de todos los registros y del proceso de certificación de bioequivalencia. También sugerimos establecer procedimientos simplificados reales -idealmente automáticos- en caso de contar un medicamento con registros sanitarios vigentes en países que el regulador considere cumpla con estándares de seguridad adecuados.

Una medida complementaria que sugerimos para aumentar la probabilidad de entrada de nuevos competidores a mercados en que sea posible contar con alternativas bioequivalentes, es entregar un premio al primer entrante una vez que haya caducado la patente del medicamento innovador. Este premio consistiría en tener la calidad de único genérico durante un periodo que estimamos debería ser mínimo de 180 días y máximo de un año. Así, este sería el único medicamento que competiría con el medicamento original durante este periodo.

El segundo grupo, en tanto, se refiere a la falta de información pública disponible en relación al vencimiento de patentes primarias y secundarias. Al efecto, sugerimos que existan obligaciones regulatorias para los laboratorios de declarar todas las patentes (primarias y secundarias) al ISP (para que así aparezcan en su base de datos pública). De manera similar, los laboratorios también deberían estar obligados a informar al INAPI qué productos están asociados a sus patentes.

En cuanto a la subproducción y difusión de información en el mercado, se estima que es de suma urgencia desarrollar una política pública clara y robusta de producción, organización y difusión de la información del mercado de medicamentos

medicamentos. En términos de la organización de la información, un piso mínimo es que el ISP mantenga en su página web un registro actualizado y fácil de utilizar, donde por cada registro se identifiquen medicamentos clínicos y sus atributos de manera estandarizada. Respecto de a la difusión de la información de nuevas sustancias activas, recomendamos considerar mecanismos que reemplacen el que actualmente utiliza la industria, en el que las marcas son vitales para la factibilidad económica de la difusión. Sea ejecutado a través de un órgano estatal o por agentes privados, tal sistema debiese propender a prescindir de marcas o cualquier otro elemento que permita que asimetrías de información y problemas de agencia sean utilizados por laboratorios u otros agentes para mejorar su poder de mercado.

Finalmente, una propuesta de vital importancia es fortalecer sustantivamente al ISP y particularmente a ANAMED. Esto no es solo importante para el registro de medicamentos, sino que para la fiscalización y farmacovigilancia. El contar con un ISP fuerte y respetado es relevante para el buen funcionamiento del mercado, y en especial para la política de intercambiabilidad. Una buena alternativa también sería independizar como agencia al ANAMED.

Todas estas medidas, estimamos, ayudarían a que competidores entren de manera más rápida al mercado lo que haría que este sea más competitivo.

En relación a la comercialización de medicamentos, la FNE recomienda evaluar una modificación de carácter estructural a la forma en que opera este mercado para así lograr que en este se compita en precios y no en marketing como ocurre actualmente.

Cómo se anticipaba, en los países de la OCDE existen múltiples mecanismos que buscan reducir precios. Entre los más utilizados se encuentra la regulación de precios a laboratorios, usualmente para medicamentos con patentes, la creación de seguros públicos o privados, y la regulación del canal de distribución, tanto mayorista como minorista. Muchos de ellos utilizan más de una de estas herramientas.

Se estima que la forma más simple, efectiva y costo-eficiente de lograr una mayor competencia de precio (y una baja en ellos, por tanto) es regular la forma en que operan las farmacias, lo que se estima traería consecuencias en la manera que opera todo el mercado. En particular se sugiere que las farmacias por regulación deban dispensar el producto más barato dentro de una categoría de medicamento clínico, y que el precio de este sea transparente y compuesto por el costo efectivo que la farmacia pagó por el mismo más una suma fija única en pesos que cobraría la farmacia por su labor como intermediario respecto de cualquiera de los productos médicos que dispense. Esta suma fija podrá ser regulada o dejarla a la competencia entre farmacias. En caso de ser regulada, sugerimos que solo se fije un precio máximo y no uno fijo.

El hecho que la farmacia obtenga un monto fijo en pesos por dispensar cualquier producto hace que no tenga incentivo alguno para dispensar un producto sobre otro, y de hecho tiene más incentivos para dispensar los más baratos puesto que esto le generaría mayor tráfico de clientes en la farmacia y menor capital de trabajo circulando.

Destacamos que debe regularse muy bien la forma que se determina el costo de adquisición de los medicamentos y prohibir cualquier otro traspaso de dinero desde los laboratorios hacia las farmacias que sea difícil de atribuir a un producto en particular como, por ejemplo, premios por cumplimiento de metas o similares. La evidencia internacional soporta esta medida en que la facultad de intercambiar recae en la farmacia en vez del médico.

Junto a lo anterior, resulta de suma importancia establecer la obligación para el médico de prescribir utilizando únicamente la denominación común internacional del medicamento (el principio activo). Fiscalizar lo anterior resulta particularmente difícil, por lo cual sugerimos que, junto a esta obligación para los médicos, se cree una plataforma única nacional de prescripción de medicamentos que se encuentre conectada con todas las farmacias. El uso de esta plataforma debería ser obligatorio y no debería permitir que estos profesionales tengan la posibilidad de prescribir marcas.

De acuerdo se señala en el informe de Claudio Lucarelli (Anexo A), este tipo de medidas en que la decisión sobre que producto debe dispensarse recae en la farmacia en vez del doctor, han sido las que han tenido más éxito en lograr mayor competencia y menores precios en el mercado de genéricos.

Una medida complementaria que podría evaluarse es la creación de un seguro universal de cobertura de medicamentos. En esta opción, es el seguro el que cumple una serie de funciones que ayudarían a una baja en los precios de los medicamentos. Por una parte, estas instituciones podrían negociar directamente con los laboratorios precios de la misma manera que lo realizan en la actualidad compradores públicos, privados institucionales y también Isapres para los medicamentos GES. También podrían llegar a acuerdos con farmacias para dispensar los productos cubiertos por el seguro. Y finalmente podrían tener el rol de disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro.

Debe considerarse que el seguro presenta el desafío de su diseño, el cual de no hacerse correctamente podría no transferir todo el ahorro que se logre a los consumidores. Adicionalmente, otro asunto que debe considerarse es que necesariamente un seguro involucrará un pago a quién lo administre.

Sugerimos considerar esta alternativa solo una vez que las medidas anteriores estén funcionando. Ello puesto que de funcionar adecuadamente estas, permitiría que el seguro opere sobre un mercado con precios más bajos, más ordenado, y por lo tanto con primas más bajas.

En el mercado de distribución (farmacias), en tanto, se propone en primer lugar remover la restricción de dispensación de medicamentos OTC solo en farmacias y abrirla a otros comercios. Una propuesta similar ya ha sido enviada al Congreso por el Gobierno en relación a la venta de medicamentos en supermercados. Esto debería ir acompañado de una menor carga regulatoria para dispensar este tipo de medicamentos (no obligar a tener un químico farmacéutico, por ejemplo).

La evidencia internacional muestra buenos resultados al abrir este mercado a otros actores, haciendo bajar el precio de este tipo de medicamentos. Asimismo, las experiencias de otros países no sugieren un aumento de riesgos sanitarios derivados de la implementación de estas medidas.

Luego, también sugerimos que la regulación establezca de manera categórica la posibilidad de dispensar online medicamentos, debiendo ajustar los requerimientos de contar con un químico farmacéutico por local.

Finalmente, en relación al mercado público, sugerimos establecer reglas claras de cómo se realiza el proceso de elección de medicamentos (estilo Ricarte Soto), y de establecer sanciones por no cumplir con esto. Creemos también de suma importancia estandarizar un arsenal único nacional. Esto permitiría aumentar el poder de compra del Estado, lo que se traduciría en la obtención de menores precios.

II. ASPECTOS GENERALES

A. Alcance del estudio

1. El gasto de bolsillo en salud (“GBS”), específicamente en medicamentos, es alto en Chile si se compara con el promedio de los países OCDE. En efecto, este ítem se encuentra en torno al 38% del total del GBS, siendo el gasto más importante en salud⁶. Esta cifra da cuenta de la importancia de realizar un estudio en el mercado de medicamentos y así fue destacado en la minuta de lanzamiento publicada en el año 2018.
2. Por otra parte, según estudios disponibles⁷, los precios de los medicamentos en Chile, específicamente de aquellos considerados como referentes (con patente o que alguna vez la tuvieron), son altos en comparación a otros países de la región. En cambio, los precios de medicamentos genéricos, con y sin marca, estarían en torno al promedio o incluso más bajos que en la región.
3. Este estudio no realiza comparación de precios entre Chile y otros países. Lo anterior se debe principalmente a tres razones.
4. Primero, para el mercado chileno, según se explicó en el resumen ejecutivo, se cuenta con una cantidad de datos considerable muy detallados. No es posible acceder a este nivel de detalle a empresas localizadas fuera de Chile por lo cual sería imposible contar con datos comparables en cantidad y profundidad. Esto, por tanto, evitaría realizar un análisis profundo sobre las diferencias de precios considerando las múltiples categorías de medicamentos (con y sin marca, con y sin receta, por ejemplo), y por los distintos canales de venta (público, institucional privado y farmacias, por ejemplo).
5. En segundo lugar, la comparación es difícil de realizar puesto que un análisis técnicamente correcto requeriría conocer de manera muy profunda la regulación de los países con lo que se está comparando. Por ejemplo, se debe conocer si la tasa impositiva es igual, si existe regulación de precios, si existe regulación de la forma en que opera el canal de distribución, si la legislación laboral es distinta o si la regulación sanitaria es distinta, entre otras.

⁶ Alejandra Benítez, Andrés Hernando y Carolina Velasco, *Gasto de Bolsillo en Salud: Una mirada al gasto en medicamentos* (Chile: Centro de Estudios Públicos, 2019).

⁷ Ver: Roberto Álvarez y Aldo Gonzalez, *Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina*, Serie Documentos de Trabajo N° 462, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile 2018 (estudio recibió financiamiento de la Asociación Gremial de Productores Locales de Medicamentos PROLMED); Precio de los Medicamentos en Chile en el contexto de América Latina (IMS Health), Presentación powerpoint en el marco de la Comisión Investigadora que evaluó la aplicación de las leyes N°20.724 y 20.850 e indagar sobre el rol de organismos públicos en lo que respecta a la adquisición de medicamentos y el acceso a ellos por parte de la población, 2016.

6. Por último, observando los estudios disponibles, ellos apuntan a que la mayor diferencia de precio se encuentra en relación a medicamentos originales o referentes en comparación a genéricos bioequivalentes. Lo anterior -según se verá extensivamente en este informe- es seguramente el síntoma de una política de intercambiabilidad que no ha sido exitosa, en que se compite por marcas. Para observar, evaluar, analizar y proponer soluciones a este problema no es necesario comparar el precio internacional, sino que solo basta comparar el precio entre estos productos regulatoriamente homogéneos a nivel local.
7. Por lo anterior, el presente estudio analiza el funcionamiento del mercado de los medicamentos en Chile. Esto incluye toda la cadena de producción, distribución, dispensación y comercialización, junto con el análisis de la demanda por estos bienes.
8. Debe precisarse también a qué tipo de medicamento se enfoca el estudio, puesto que existen distintas categorías. De acuerdo a la regulación vigente un medicamento o producto farmacéutico se define como a cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración⁸.
9. La regulación reconoce la clasificación de los productos farmacéuticos en razón de su naturaleza distinguiendo los siguientes grupos: a) Productos de origen o síntesis química; b) Productos biológicos; c) Radiofármacos; d) Fitofármacos; e) Productos homeopáticos; f) Gases medicinales; y g) Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores⁹.
10. El alcance de este estudio son los medicamentos que de acuerdo a su naturaleza se definen como especialidades farmacéuticas de origen o síntesis química, es decir, aquellos constituidos por uno más principios activos purificados e identificados obtenidos a través de un proceso de síntesis química o de extracción y los productos biológicos que consisten en aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como fluidos o tejidos¹⁰ que se comercializan en el territorio nacional.

⁸ Véase el artículo N°95 inciso primero del Decreto con Fuerza de Ley N°725 del Ministerio de Salud, que establece el Código Sanitario, conforme a la modificación introducida por la ley N°20.724, que Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos, de 14 de febrero de 2014.

⁹ Artículos N°100 y siguientes del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado el año 2010 por Decreto N°3 del Ministerio de Salud.

¹⁰ Ambas definiciones se encuentran en los artículos N°10, 11 y 12 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

B. Clasificación y terminología básica de medicamentos

11. Los productos farmacéuticos pueden ser clasificados de forma diversa atendiendo a su naturaleza, forma de dispensación, comercialización y tipo de droga.
12. Según la forma de dispensación de los medicamentos, es posible distinguir entre medicamentos éticos o de prescripción y medicamentos de venta directa. Por una parte, los medicamentos éticos o de prescripción son aquellos que requieren de una receta médica extendida en forma previa a su venta, a su vez la forma en que se dispensan depende del tipo de receta. La regulación reconoce cuatro formas distintas de recetas (i) receta simple; (ii) receta magistral; (iii) receta retenida y (iv) receta cheque¹¹. Por otra parte, los medicamentos de venta directa, también denominados *over the counter* ("OTC"), son aquellos que no requieren receta para su dispensación¹².

Tabla 1: Formas de dispensación de medicamentos

Categoría	Tipo de receta
A. Venta directa u OTC	Sin receta
B. Éticos, de prescripción, o con receta	(i) Receta simple; (ii) Receta magistral; (iii) Receta retenida; y (iv) Receta cheque

Fuente: Elaboración propia.

13. Según su forma de comercialización o identificación en farmacias, es posible distinguir entre medicamentos (i) innovadores, originales o referentes, que son aquellos lanzados al mercado con la protección de una patente de invención; y, (ii) genéricos, que son copias de los medicamentos innovadores y que entran al mercado una vez terminada la protección de la patente.
14. La categoría de genéricos se puede subdividir en tres grupos, según criterios utilizados habitualmente en la industria: (i) similares de marca, que son copias de un medicamento innovador comercializado con un nombre de fantasía o marca comercial; (ii) similares de marcas propias, que son medicamentos similares de marca pero comercializados por una farmacia que está integrada verticalmente con el laboratorio productor; y, (iii) de

¹¹ Véanse las definiciones de los cuatro tipos de receta en el Artículo N°33 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, aprobado el año 1985 mediante Decreto N°466 del Ministerio de Salud.

¹² El inciso primero del artículo 100 del Decreto con Fuerza de Ley N°725 del Ministerio de Salud, que establece el Código Sanitario, señala que "[l]a venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario".

denominación genérica, que corresponde a los medicamentos comercializados con el nombre de su principio activo. Cabe resaltar que los medicamentos genéricos, y por tanto, cualquiera de estas tres categorías, pueden ser o no bioequivalentes del medicamento original.

Tabla 2: Categorías de productos según su forma de comercialización

Categorías	Terminología industria	Observaciones
Innovadores, originales o referentes		Puede tener o no patente vigente
Genéricos o copias	(i) Similar o genérico de marca; (ii) Similares o genérico de marca propia; (iii) De denominación genérica o simplemente genérico.	Cualquiera de estos tres tipos puede ser bioequivalente

Fuente: Elaboración propia.

15. Los medicamentos genéricos son considerados como equivalentes farmacéuticos del medicamento innovador, lo que significa que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idéntica forma farmacéutica y vía de administración. Sin embargo, esto no determina el grado de similitud de eficacia del medicamento genérico respecto del producto de referencia (por regla general es el medicamento innovador u original cuya patente ha expirado) puesto que pueden existir diferencias en sus excipientes, materia prima u otra variable de producción¹³. Para asegurar que un medicamento tenga la misma eficacia del original, se realizan pruebas de bioequivalencia.
16. La bioequivalencia permite afirmar que la cantidad y velocidad con la que el principio activo está disponible en el organismo es igual a la del medicamento innovador. Por tanto, permite certificar que el efecto terapéutico de un medicamento genérico es equivalente al del medicamento innovador de referencia.
17. Una dificultad que se enfrenta al referirse a los medicamentos es identificar adecuadamente cuales de ellos son intercambiables. En efecto, solo son intercambiables los medicamentos bioequivalentes y para obtener esa certificación el medicamento respecto del cual se solicita debe ser un equivalente farmacéutico del referente y realizar un estudio de bioequivalencia.
18. Para precisar, los equivalentes farmacéuticos son dos medicamentos que comparten una misma vía de administración, principio activo, dosis, y forma farmacéutica. Así, por ejemplo,

¹³ Fiscalía Nacional Económica, *Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia* (Chile: FNE, 2013).

un paracetamol de 500 mg en capsula que se administra vía oral no es un equivalente farmacéutico de un paracetamol de 500 mg en jarabe que se administra vía oral. Por ello, no son intercambiables y no pueden ser bioequivalentes.

19. Para referirnos a esta categoría precisa de medicamentos dentro de la cual se da la bioequivalencia utilizaremos el término de **medicamento clínico** (“MC”). Este es un término utilizado en la Guía Editorial de Terminología Farmacéutica Chilena y según la propia guía este es *“un concepto abstracto que representa las propiedades de uno o más medicamentos clínicamente equivalentes. El MC describe a los preparados según sus nombres técnicos, sin incluir proveedor o nombre comercial. El MC es el que provee la intercambiabilidad de prescripción. Incluye concentración y forma farmacéutica agrupada”*¹⁴. Los MC son una subcategoría de los principios activos que en esta guía son denominados **medicamentos básicos** (“MB”).
20. Otro término relacionado de relevancia de la misma guía es el de **producto comercial**. El producto comercial identifica una unidad de dosis individual de una forma farmacéutica definida atribuible a un proveedor identificado que contiene una cantidad especificada de una sustancia. Así, para una categoría de MC pueden existir distintos productos comerciales. Por ejemplo, para la metformina de 500 mg en tableta de administración oral pueden existir productos comerciales de diversos laboratorios, que pueden o no tener marca.
21. Tanto los conceptos de medicamento clínico como de producto comercial, pueden tener asociado un envase en particular, esto es el número de dosis. Así, por ejemplo, un medicamento clínico puede ser una atorvastatina de 10 mg en capsula de administración vía oral en una caja de 30 dosis (unidades). En estos casos, entonces, los conceptos que se utilizarían serían los de **medicamento clínico con envase** y de **producto comercial con envase**.
22. El concepto de medicamento clínico es de suma relevancia, puesto que solo a ese nivel se puede intercambiar legalmente como se anticipaba. Y es especialmente importante para los medicamentos con receta puesto que para ellos el consumidor no puede optar por un MC distinto, sino que solo puede elegir entre los productos comerciales disponibles para ese MC siempre que sea bioequivalente. La figura que sigue busca ejemplificar la relación entre estos conceptos para el principio activo paracetamol. Se incorporan solo algunos productos comerciales para estos efectos:

¹⁴ Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud, Fonasa, Salud + Desarrollo, Centro de Informática Medica y Telemedicina, Ministerio de Salud y Corfo, *Guía Editorial (Terminología Farmacéutica Chilena) V3.0.* (Chile: 2017).

Figura 1: Medicamento básico, medicamento clínico y producto comercial



Fuente: Elaboración propia

C. Historia de la comercialización de medicamentos en Chile

23. A lo largo de la historia de nuestro país, es posible apreciar que los medicamentos han ido tomando un rol cada vez más protagonista debido a la incidencia de estos en la salud de las personas y el bienestar de la sociedad.

24. Ya en el Chile colonial existían boticarios que proveían medicamentos y otros productos terapéuticos. Se tienen noticias que la botica del hospital de Nuestra Señora del Socorro funcionaba el año 1557¹⁵. En estos tiempos las boticas eran pequeños locales independientes, pertenecientes a los propios boticarios que preparaban y vendían medicamentos¹⁶. Dichos profesionales contaban, en la época, con conocimientos farmacéuticos básicos comparativamente al desarrollo de los países de Europa occidental. Por otra parte, la población tenía acceso, como alternativa a los productos de los boticarios, a medicina mapuche, de carácter naturalista, producida a base de una selección de plantas nativas¹⁷.
25. Junto al nacimiento de la República, tanto la Iglesia como la aristocracia se hacen cargo de la administración de la salud nacional: la salud no era vista como un deber del Estado, sino más bien como una labor que realizaban las organizaciones de beneficencia¹⁸. Las donaciones y legados de tierras, dinero y edificios fueron la base de los primeros hospitales de Chile, tales como el San Juan de Dios y San Borja¹⁹. En esta época se crean diferentes instituciones que se articulaban para estructurar el sector de salud en Chile, tales como la Junta de Vacunas y la Junta de Directiva de Hospitales. A mediados del siglo XIX se encontraban ya consolidadas las Sociedades de Socorros Mutuos, que constituían sistemas solidarios de ahorro privado destinados a otorgar principalmente prestaciones de salud y previsión a sus afiliados²⁰. Paralelamente, el año 1846 ya se contaban quince establecimientos farmacéuticos en Santiago²¹, organizados según un sistema de turnos para las horas en que las farmacias estuvieran cerradas²².

¹⁵ Jacqueline Dussaillant Christie, “De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950)”, *Historia* 396, Vol. 8, N°1, (2018). 110.

¹⁶ Ídem.

¹⁷ Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G, *Historia de una Profesión* (Chile: Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G, 2003). 13.

¹⁸ De acuerdo al Anuario Estadístico de 1886 la Beneficencia contaba con los siguientes centros de atención: 1 casa de orates, 14 Asilos y casas de expósitos, 9 hospicios, 16 lazaretos, 49 hospitales y 39 dispensarios.

¹⁹ Memoria Chilena, “La salud pública en Chile (1910-1950)”, Biblioteca del Congreso Nacional. <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-707.html#presentacion> (accedido por última vez el 5/11/2019).

²⁰ Ministerio de Salud, “Historia del Minsal” <https://www.minsal.cl/historia-del-minsal/> (Consultado el 7 de julio de 2019)

²¹ Jacqueline Dussaillant Christie, De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950), *Historia* 396. ene-jun2018, Vol. 8 Issue 1, p109-130. 22p: 110

²² Jacqueline Dussaillant Christie, De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950), *Historia* 396. ene-jun2018, Vol. 8 Issue 1, p109-130. 22p: 113

26. Durante la segunda mitad del siglo XIX aparecen los primeros organismos estatales que paulatinamente se empiezan a hacer cargo de la gestión nacional del incipiente sistema de salud pública: hitos a nivel orgánico y normativo de este periodo es la promulgación del Reglamento Orgánico de la Junta de Beneficencia en 1886, que ordena las organizaciones y hospitales locales, la creación de la Junta Nacional de Salubridad en 1887, cuyo rol primordial era asesorar al gobierno en materias organizacionales de la salud pública y de salubridad, y la creación del Consejo de Higiene Pública en 1892 al que se le dan potestades de gestión del sistema²³.
27. Por otra parte, en este periodo el comercio fue dominado por grandes empresas mercantiles que tenían en Chile bodegas, almacenes de ventas al por mayor o casas de consignación. En el caso de los medicamentos, las principales empresas mercantiles de este mercado eran de origen alemana, francesa e inglesa. La importación de estos productos se realizaba por el puerto de Valparaíso, donde Chile exportaba igualmente ciertos productos terapéuticos, tales como nitrato de soda, bórax y yodo²⁴.
28. Así, el comercio exterior era administrado por casas que distribuían directamente sus productos, y, a menor escala, por comerciantes locales que importaban directamente productos o que actuaban como agentes comerciales de las marcas que vendían²⁵. Estas casas paulatinamente desdibujaron lo que había sido el esquema comercial de la industria farmacéutica hasta ese entonces, dado que dentro de su actividad en muchos casos se encontraba la importación, venta al por menor y mayor²⁶.
29. Por otra parte, la existencia de estos actores impulsó la circulación y reconocimiento de remedios de marca patentados en sus países de origen. Así, datan de la década de 1830 las primeras iniciativas legales que buscaron regular derechos de exclusividad sobre la producción e importación de productos e invenciones, protegiendo la Constitución de 1833 a creadores e inventores²⁷.
30. En esta misma época, los establecimientos comerciales vinculados a la venta de medicinas se expandieron en Chile, especialmente en zonas urbanas, siendo los locales más comunes

²³ Observatorio Chileno de Salud Público, "Desarrollo histórico del sistema de salud", Escuela de Salud Pública <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud> (accedido por última vez el 5/11/2019).

²⁴ María José Correa Gómez, Casas comerciales y boticas. Aproximaciones al desarrollo del mercado médico en Chile urbano, 1860-1910, *Revista de Historia Social y de las mentalidades*, Vol. 18, N°1 (2014) 14-15.

²⁵ Ibid. 16.

²⁶ Ibid. 18.

²⁷ Ibid. 17.

boticas y droguerías²⁸. A finales de siglo, este circuito cada vez más amplio de locales de venta farmacéutica eran fiscalizados por el Protomedicato y desde 1897 la Comisión Visitadora de Boticas, delegación compuesta por un médico, farmacéuticos y agentes de policía dependientes del Consejo Superior de Higiene. Estos entes reguladores debían controlar y examinar, al menos una vez al año, el aseo e higiene, la existencia de farmacéuticos titulados o prácticos autorizados para recetar productos farmacéuticos, así como la calidad y autenticidad de los productos vendidos²⁹.

31. En 1887 se crea la Sociedad Nacional de Productos Químicos y Farmacéuticos, que buscaba incentivar la producción y mejorar la calidad de productos farmacéuticos en Chile. Esta fue muy crítica de los productos extranjeros que se comercializaban en Chile e intentó impulsar una industria nacional de productos farmacéuticos que fuera accesible económicamente para la población. Así, en la segunda mitad del siglo XIX e inicios del siglo XX hubo un gran esfuerzo en la producción de medicamentos, presente en las diversas exposiciones tanto nacionales como internacionales de esa época, donde se hizo un esfuerzo por mostrar el progreso de la industria farmacéutica chilena.
32. Es recién en 1892 que se crea el Instituto de Higiene, predecesor del actual Instituto de Salud Pública. Este tenía como propósito impulsar la creación de una incipiente red de laboratorios de química y bacteriología, además de oficinas de desinfección³⁰.
33. Estos tímidos avances institucionales fueron sin embargo insuficientes para hacerse cargo de la salud a nivel nacional: la tasa de mortalidad en el Chile de inicios del siglo XX era extremadamente alta en comparación con los países de la región y de Europa. Esta preocupación a nivel nacional impulsó la evolución desde un régimen caritativo a uno público y colectivo, en el que el Estado empezó a adquirir protagonismo.
34. Se sistematiza en esta época la regulación de la asistencia, protección y seguridad sanitaria de la población, siendo promulgadas una serie de leyes de protección social y laboral³¹. Uno de los hitos de esta fase fue la creación, en 1924, del Ministerio de Higiene, Asistencia, Trabajo y Previsión Social, que consolidó el nuevo carácter público y estatal de la dirección

²⁸ Ibid. 19.

²⁹ Ibid. 21.

³⁰ Julio Tapia Olmos, "Revisión Histórica y legislativa del derecho de la salud en Chile" (Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile, 2015). 13-20.

³¹ Observatorio Chileno de Salud Pública, "Desarrollo histórico del sistema de salud", Escuela de Salud Pública <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud> (accedido por última vez el 5/11/2019).

de la salud pública nacional³². Las funciones de este ministerio eran proveer de servicios de higiene pública y asistencia y previsión social, así como la alta inspección del trabajo y de la vivienda, la inspección de las cajas de previsión y la fiscalización de las leyes sociales³³. El proceso de estatización de las materias sanitarias se consagró en la Constitución de 1925, que formalizó la intervención estatal en este ámbito.

35. Se registró en el primer cuarto del siglo XX un aumento del número de farmacéuticos. Estos pasaron de ser 234 en 1907 a 553 en 1920. Sin embargo, este crecimiento no vino aparejado de un crecimiento de los locales de farmacia: ahora trabajaba más de un farmacéutico por local, apareciendo el farmacéutico asistente o vendedor³⁴.
36. Fue en este periodo que aparecieron los primeros laboratorios modernos en Francia, Alemania y Estados Unidos, a partir de químicos farmacéuticos que participaron y lideraron descubrimientos químicos y biológicos aplicables al área de la salud. Esto fue contemporáneo a un cambio en la labor de los boticarios: el monopolio en la preparación de sus productos comenzaba a ser reemplazada por laboratorios de perfil empresarial, siendo un síntoma de este fenómeno las publicidades de medicamentos de marca³⁵. Los encargados de los laboratorios y sus estrategias de venta tomaron el protagonismo que tenía el boticario en el siglo pasado: se introducen variables empresariales al sector farmacéutico, siendo una de sus principales manifestaciones la aparición de las cadenas de farmacias que conocemos hoy³⁶.
37. En la primera mitad de este siglo XIX, dada la creación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, la cual implicó un aumento de médicos en el país, esta profesión adquirió prestigio e influencia a nivel social y estatal³⁷. Así, y luego de una incesante lucha por parte de los médicos nacionales, especialmente por el Dr. Eugenio Suarez Herrero, por la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud, en 1929 mediante la Ley

³² Memoria Chilena, “La salud pública en Chile (1910-1950)”, Biblioteca del Congreso Nacional. <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-707.html#presentacion> (accedido por última vez el 5/11/2019).

³³ Ministerio de Salud, “Historia del Minsal” <https://www.minsal.cl/historia-del-minsal/> (accedido por última vez el 5/11/2019).

³⁴ Jacqueline Dussaillant Christie, “De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950)”, *Historia* 396, Vol. 8, N°1, (2018). 124.

³⁵ Ibid. 126.

³⁶ Ibid. 127.

³⁷ Memoria Chilena, “La salud pública en Chile (1910-1950)”, Biblioteca del Congreso Nacional. <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-707.html#presentacion> (accedido por última vez el 5/11/2019).

N°4.457 se crea el Instituto Bacteriológico de Chile, siendo su primer director el experimentado científico Rudolf Krauss. En su gestión, Krauss pone especial énfasis en la necesidad de contar con métodos estandarizados de diagnóstico, de ejercer control de calidad a los productos farmacéuticos, tanto nacionales como importados, y en la urgencia de producir vacunas y sueros. Asimismo, se hace hincapié en el rol que le correspondería al Instituto como Laboratorio Nacional de Referencia y en el combate contra las enfermedades infecciosas que provocaban una alta mortalidad en la época³⁸.

38. Paralelamente, la creación de la Escuela de Química y Farmacia de la misma Universidad, profesionalizó el sector farmacéutico, lo que vino aparejado de una proliferación normativa en temas tales como los materiales que debían usarse en los mesones de atención, el listado mínimo de fármacos e instrumentos con que debía contar un establecimiento farmacéutico, la presencia obligatoria de un químico farmacéutico en dichos establecimientos, así como horarios y turnos de éstos³⁹.
39. Como una materialización a esta tendencia a la profesionalización se promulga el Código Sanitario en 1918 que sistematizó, entre otras cosas, la inspección de boticas, exigencias para abrirlas y administrarlas, así como los turnos de atención de éstas. Los códigos sanitarios sucesivos fueron complementando esta base: el de 1931 profundizó la regulación sobre productos farmacéuticos y el de 1942 reguló los criterios de distribución de boticas en el territorio nacional, el año 1967 este fue reformulado convirtiéndose en el actual Código Sanitario.
40. Bajo la presidencia de Juan Antonio Ríos el año 1942 se aprueba el Decreto N°70 del Ministerio de Salubridad, Previsión y Asistencia Social que establece el Reglamento para el Control de Precios de las Drogas y Productos Farmacéuticos⁴⁰. Dicha norma señala que esta nueva entidad debe controlar los precios de venta de los productos medicinales, ya sean fabricados, envasados en el país o importados. En el mismo sentido se debe controlar la fabricación, distribución, importación, exportación y venta de los productos referidos, y proponer al presidente de la república que declare el estanco de productos medicinales de primera necesidad cuando el interés público así lo requiera. Esta regulación establece la forma en que deben fijarse los precios máximos de venta al público que deben considerar los precios de costo y de venta. El primero debía fijarse de acuerdo a los gastos reportados diferenciando si el producto era o no importado, mientras que el segundo se establecía

³⁸ Instituto de Salud Pública, "Reseña Histórica. Instituto de Salud Pública". http://www.ispch.cl/quienes_somos/resena_historica#arriba (accedido por última vez el 5/11/2019).

³⁹ Jacqueline Dussaillant Christie, "De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950)", *Historia* 396, Vol. 8, N°1, (2018). 111.

⁴⁰ Ibid. 112.

tomando en cuenta el precio de costo más las utilidades que correspondan al fabricante, envasador, importador e intermediario⁴¹.

41. Contemporáneamente, se crea en 1952, basado en el modelo británico, el Servicio Nacional de Salud, que integró los organismos que hasta ese entonces prestaban servicios de salud⁴²: el Servicio Médico de la Caja de Seguro Obrero, el Servicio Nacional de Salubridad, la Junta Central de Beneficencia y Asistencia Social, la Dirección General de Protección a la Infancia y Adolescencia, la sección técnica de Higiene y Seguridad Industrial de la Dirección General del Trabajo, los servicios médicos y sanitarios de las municipalidades y el Instituto Bacteriológico de Chile. Este organismo, que funcionó hasta 1979, se convirtió en la institución central de salud pública chilena.
42. A mediados del siglo XX se promulga la llamada “Ley del Circuito” que garantizaba una distribución de establecimientos de farmacias en consideración a la densidad de población de población en las diferentes comunas y localidades, terminándose así la libertad absoluta de que disponían los dueños de boticas para instalar sus locales⁴³.
43. El año 1957 bajo el gobierno del presidente Carlos Ibáñez del Campo el Ministerio de Economía dictó el Decreto N°808 que facilitaba el procedimiento de fijación de precios de las industrias farmacéuticas autorizando a la industria productora, envasadora o importadora de medicamentos para que puedan fijar los precios de venta de sus productos de acuerdo a las reglas señaladas en el reglamento de control de precios. Estos entraban en vigencia 30 días después de ser presentados al Departamento de Comercio Interno del Ministerio de Economía, el cual podría objetar los antecedentes suministrados que sirvieron de base para determinar los precios⁴⁴.
44. Posteriormente al golpe de estado de 1973, se inicia un periodo de reformas liberales al sistema de salud, pasando el Estado a tener un rol subsidiario en las prestaciones de salud. Esto se manifestó en una reducción de financiamiento y personal del sistema de salud, la

⁴¹ Reglamento para el control de precios de las drogas y productos farmacéuticos, aprobado el año 1943 mediante Decreto N°70 del Ministerio de Salubridad, previsión y asistencia social.

⁴² Observatorio Chileno de Salud Pública, “Desarrollo histórico del sistema de salud”, Escuela de Salud Pública <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud> (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁴⁴ Reglamento que fija normas para la fijación de precios de las industrias farmacéuticas, aprobado el año 1957 mediante Decreto N°808 del Ministerio de Economía.

delegación a las municipalidades de la atención primaria de salud, así como la privatización de parte de las funciones que anteriormente ejercía el Estado⁴⁵.

45. Hitos normativos de este periodo de transición en que se revisaron y modificaron las disposiciones legales que regulaban al Ministerio de Salud y las instituciones de salud ligadas fueron la dictación del Decreto Ley N°913 que reorganiza el Ministerio de Salud. Así, el proceso de estudio de las bases orgánicas del sistema de salud público se concretó con la dictación del Decreto Ley N° 2.763 del 3 de agosto de 1979 que crea el Sistema Nacional de Salud y establece una serie de organismos dependientes.
46. Por otra parte, la ley N°15.469 de 1985, denominada la “Ley de Salud” estableció las características del sistema de financiamiento, previsión y atención de salud actuales: se consagró la libertad de elección entre instituciones previsionales públicas o privadas, y la contribución proporcional al ingreso en el sistema público. En esa década se crearon consecuentemente las Instituciones de Salud Previsionales (“Isapres”)⁴⁶.
47. Tras el retorno a la democracia, los sucesivos gobiernos intentaron devolver protagonismo al Estado en las prestaciones de salud pública, realizándose inversiones, fortaleciéndose o creándose programas centrados en las primeras necesidades sanitarias de la población, tales como el subsistema de protección integral a la infancia Chile crece Contigo, y la ley de Garantías Explícitas en Salud⁴⁷, conjunto de beneficios garantizados a personas afiliadas a Fonasa o Isapre asociado a un conjunto priorizado de programas, enfermedad o condiciones de salud⁴⁸.
48. Otra reforma relevante de este último tiempo fue aquella introducida por la Ley N°20.724 (“Ley de Fármacos”) que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.
49. Esta norma introdujo importantes reformas tales como cambiar la forma de prescripción de los profesionales de la salud, venta fraccionada de fármacos en farmacias, medicamentos OTC en góndolas, precio de los medicamentos informado en el envase, obligación de las farmacias de contar stock de medicamentos bioequivalentes, instalación de farmacias

⁴⁵ Observatorio Chileno de Salud Pública, “Desarrollo histórico del sistema de salud”, Escuela de Salud Pública <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud> (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁴⁶ Ídem.

⁴⁷ Ídem.

⁴⁸ Superintendencia de Salud, “Garantías Explícitas en Salud (GES)”, <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

móviles y almacenes farmacéuticos donde no exista farmacia y prohibición de realizar publicidad a medicamentos éticos en medios masivos de comunicación.

D. Aspectos regulatorios generales

Los seguros de salud en Chile

50. Por regla general, las prestaciones de salud se encuentran estructuradas en base a seguros públicos o privados que buscan contener el impacto económico que tienen estos servicios orientados a la prevención y recuperación de la salud de las personas.
51. En los párrafos siguientes explicaremos a grandes rasgos el funcionamiento y la regulación de los seguros de salud que se encuentran vigentes en nuestro país, con especial énfasis en la incidencia que éstos tienen en la forma que los distintos actores del mercado adquieren medicamentos.
52. El sistema de salud en nuestro país está integrado por un conjunto de entidades públicas y privadas, tanto en el aseguramiento como en el financiamiento y la prestación de servicios. Este sistema tiene naturaleza mixta puesto que coexisten dos subsistemas de salud, uno público y otro privado⁴⁹. Adicionalmente, se encuentran otros sistemas de menor cantidad de afiliados, como los pertenecientes a las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad⁵⁰.
53. El seguro de salud público se encuentra administrado por Fonasa, mientras que el seguro privado se encuentra administrado por las Isapres que pueden ser abiertas o cerradas.

⁴⁹ <http://www.ochisap.cl/images/SintesisSaludChile.pdf> 6

⁵⁰ El Departamento de Previsión de Carabineros ("Dipreca") es un organismo dependiente del del Ministerio del Interior y Seguridad Pública y vinculado a él a través de la Subsecretaría del Interior y tiene personalidad jurídica propia. Están afectas a su régimen de previsión: (i) El personal en servicio activo y en retiro de Carabineros; (ii) El personal en servicio activo de la Dirección General de Investigaciones; (iii) Los sectores pasivos imponentes de la Caja de Previsión de Carabineros de Chile; (iv) El personal de la Mutualidad de Carabineros; (v) El personal en actual servicio perteneciente al Servicio de Prisiones, y (vi) El personal del Registro Civil e Identificación, que es actualmente imponente de la Caja de Previsión de Carabineros de Chile. Por otra parte, se encuentra la Caja de Previsión de la Defensa Nacional ("Capredena"), es una institución autónoma con personalidad jurídica propia que se rige por el DFL 31 del año 1953, dicha institución está sujeta a la supervigilancia del Ministerio de Defensa Nacional. Son imponentes de este sistema y están sometidos a su régimen: (i) El personal de Oficiales, empleados militares, navales y de aviación, tropa y gente de mar; empleados civiles de planta del Ejército, Armada y Fuerza Aérea y del Ministerio de Defensa Nacional; (ii) Los empleados de la Caja de Previsión de la Defensa Nacional; (iii) Los profesores civiles de las Fuerzas Armadas que hubieren optado por este régimen de previsión de acuerdo con las leyes vigentes; (iii) Las personas que gocen de retiro o montepío a cargo de la Caja; y (iv) Las demás personas que por leyes especiales estén o sean incorporadas a su régimen.

54. De acuerdo a cifras publicadas por la Superintendencia de Salud el año 2018 18,7 millones de personas se encuentran adscritas al sistema de salud en Chile: de esas 14,2 millones son beneficiarios de Fonasa, 3,4 millones se encuentran afiliados a alguna Isapre y los restantes son beneficiarios de las FFAA y Orden y otros⁵¹.
55. Adicionalmente, con el paso del tiempo se han dictado una serie de normas que crean seguros adicionales que cubren situaciones o enfermedades específicas. Algunos de estos seguros benefician a toda la población, independiente si cotizan en el subsistema público o privado de salud como son los casos del Plan de Garantías Explicitas de Salud (“GES”) y aquel contemplado en la Ley N°20.850 (“Ley Ricarte Soto”), mientras que otros solo benefician a usuarios de Fonasa.

a) Fondo Nacional de Salud

56. El subsistema de salud público corresponde a Fonasa. Éste se encuentra encargado de otorgar protección financiera y acceso a la salud a más de 14,2 millones de beneficiarios a nivel nacional⁵², los cuales corresponden aproximadamente al 75% de las personas que viven en Chile⁵³. Esta institución no discrimina por sexo, edad, nivel de ingresos, preexistencias o nacionalidad, brindando acceso a un plan de salud inclusivo y de carácter universal.
57. Fonasa es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud y sometido a su

⁵¹ Superintendencia de Salud, “Cuenta Pública Participativa Gestión 2018”, http://www.supersalud.gob.cl/portal/articles-18263_presentacion.pdf (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁵² El artículo N°135 del DFL N°1 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, publicado el 26 de julio del año 2006 establece que tendrán la calidad de afiliados (1) los trabajadores dependientes del sector público y privado; (2) los trabajadores independientes que coticen para salud; (3) Las personas que coticen en cualquier régimen legal de previsión en calidad de imponentes voluntarios y (4) Las personas que gocen de pensión previsional de cualquier naturaleza o de subsidio por incapacidad laboral o por cesantía. Asimismo, serán beneficiarios del sistema (1) los afiliados; (2) los estudiantes menores de 24 años; (3) los causantes por los cuales perciban asignación familiar los trabajadores del sector público o privado, sea que se encuentren en actividad o en reposo por incapacidad laboral; (4) los causantes por los cuales se perciba asignación familiar, por invalidez, pensión de antigüedad, pensión de vejez, de sobrevivencia o de más pensiones que den derecho a ese beneficio u otras; (5) las mujeres embarazadas, excepcionalmente, aunque no tengan calidad de afiliada acceden de forma automática para efectos del control del embarazo, y del hijo nacido; (6) los niños hasta los 6 años de edad, este sería el control de los niños sanos que se hace en el consultorio; (7) Las personas que gocen de una prestación dentro del seguro de cesantía.

⁵³ Superintendencia de Salud, “Cuenta Pública Participativa Gestión 2018”, http://www.supersalud.gob.cl/portal/articles-18263_presentacion.pdf (accedido por última vez el 5/11/2019).

supervigilancia⁵⁴. Su función principal consiste en recaudar, administrar y distribuir los recursos destinados a la protección de la salud de sus beneficiarios⁵⁵.

58. Fonasa clasifica a sus beneficiarios en cuatro tramos: A, B, C y D, lo que determina el porcentaje de copago que le corresponde pagar al beneficiario por concepto de atenciones médicas, insumos y medicamentos en el sistema público de salud. La siguiente figura señala la forma en cómo se determinan los distintos tramos.

⁵⁴ De acuerdo al artículo N°55 del DFL N°1 del Ministerio de Salud, publicado el año 2006, Fonasa se financiara por: (a) Los aportes que se consulten en la Ley anual de Presupuestos; (b) Los ingresos por concepto de cotizaciones de salud que corresponda efectuar a los afiliados; (c) Las contribuciones que los afiliados deban hacer para financiar el valor de las prestaciones y atenciones que ellos y los respectivos beneficiarios soliciten y reciban; (d) Los recursos destinados al financiamiento del Servicio Nacional de Salud y del Servicio Médico Nacional de Empleados; (e) Los frutos de sus bienes propios y el producto de la enajenación de estos bienes; (f) Los bienes muebles e inmuebles que adquiera por donaciones, herencias o legados o a cualquier otro título; (g) Las participaciones, contribuciones, arbitrios, subvenciones u otros recursos o ingresos que le corresponda percibir; (h) Los empréstitos y créditos internos y externos que contrate el Fondo de acuerdo con la ley, y (i) Los demás recursos que establezcan las leyes.

⁵⁵ Artículos N°49 y 50 del DFL N°1 del Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Salud Pública, publicado el año 2006.

Figura 2: Beneficiarios según grupo en Fonasa, año 2018

Tramo A	• Integrado por aquellos beneficiarios carente de recursos para cotizar en salud, o personas en condiciones de indigencia (no cotizantes).
Tramo B	• Personas entre 18 y 65 años de edad, que perciben un ingreso que no excede el mínimo mensual. • Trabajadores del sector público de salud.
Tramo C	• Personas cuyo ingreso mensual está entre los \$301.001 y \$439.460. Si de este tipo de beneficiario dependen tres o más cargas, será considerado tramo B.
Tramo D	• Personas cuyo ingreso mensual es superior a \$439.461, si de ellos dependen tres o más cargas pasan a conformar el tramo C.

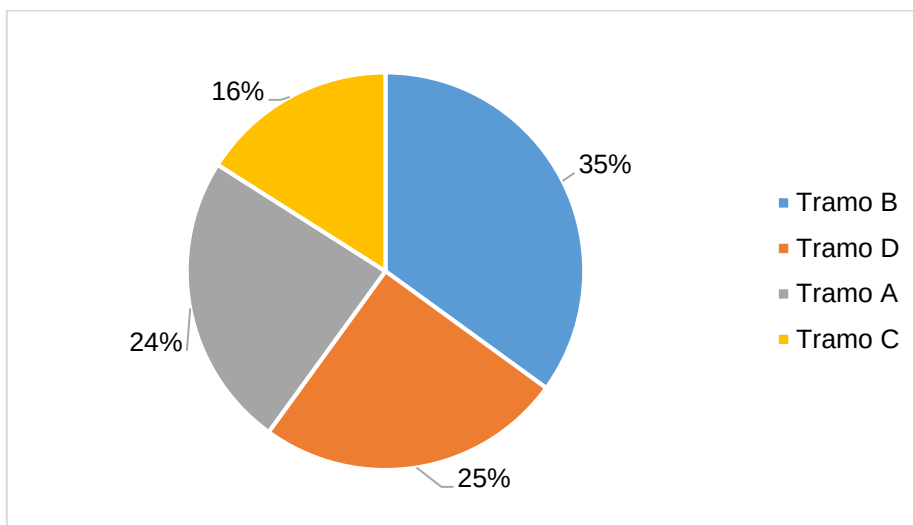
Fuente: Elaboración propia.

59. Cabe destacar que los beneficiarios Fonasa acceden a las prestaciones de salud a través de dos modalidades de atención, la primera corresponde a la modalidad de atención institucional⁵⁶; y la segunda a la modalidad de libre elección⁵⁷. A esta última solo tienen acceso los afiliados de los grupos B, C y D y sus cargas que deben concurrir con un pago para todas las prestaciones.
60. El siguiente gráfico muestra el porcentaje de beneficiarios de Fonasa que pertenece a cada uno de los tramos para el año 2018:

⁵⁶ A esta modalidad tiene acceso la totalidad de los beneficiarios de Fonasa, en la cual todas las prestaciones médicas que se otorguen serán en organismos que integran el Sistema Nacional de Servicios de Salud, sean entidades dependientes del Ministerio de Salud o aquellas instituciones privadas que tengan un convenio con el respectivo servicio. El sistema de salud público se estructura de la siguiente manera: nivel primario, compuesto por establecimientos de atención primaria de salud (centros de salud familiar, consultorios rurales y urbanos, postas de salud rural), y por niveles secundarios y terciarios, en los que se ubican hospitales, centros de referencia de salud, entre otros.

⁵⁷ Corresponde a la red complementaria a la de atención institucional, donde las atenciones son entregadas por profesionales y establecimientos de salud privada que hayan suscrito convenios con Fonasa y, en ciertos hospitales públicos donde el beneficiario elige a su médico tratante. Está compuesta principalmente por prestadores privados, tanto personas naturales como instituciones, quienes están en convenio con Fonasa para otorgar prestaciones a la población asegurada. Algunos prestadores de la red de salud pública, en la modalidad de pensionados, también tienen convenio con Fonasa para otorgar prestaciones en la modalidad de libre elección.

Gráfico 1: Beneficiarios según grupo en Fonasa, año 2018



Fuente: Fonasa, Cuenta Pública Participativa Gestión 2018.

61. Es relevante distinguir entre los distintos tramos y la modalidad de atención que el beneficiario utilice porque el valor que paga en cada caso es distinto. Por regla general, los beneficiarios pertenecientes a los tramos A y B que se atienden en la red de atención institucional cuentan con un 100% de bonificación, mientras que los tramos C con un 90% de bonificación y el tramo D con un 80%⁵⁸.
62. En cuanto al pago de medicamentos por parte de los beneficiarios de Fonasa que se atienden en modalidad institucional, todos los beneficiarios cuentan con un 100% de bonificación para las atenciones médicas, insumos y medicamentos que se encuentren

⁵⁸ Si bien esta regla constituye la regla general respecto al porcentaje de cobertura, existen ciertas reglas especiales que pasaremos a explicar: (i) Seguro Catastrófico de Fonasa: Consiste en el tratamiento de ciertas enfermedades que cuentan con una bonificación del 100% de cobertura financiera para todos los asegurados de Fonasa, independiente de su tramo que se atiendan por la Modalidad de Atención Institucional de la Red Pública y accedan a través del Consultorio de Atención Primaria, (ii) Plan de Garantías Explícitas de Salud: Opera a costo cero para el tramo A y B, para los mayores de 60 años de edad y para quienes reciben pensiones asistenciales; con copago del 10% de las prestaciones con un tope de 21 cotizaciones mensuales por una enfermedad, y 31 cotizaciones por dos o más enfermedades para los beneficiarios del tramo C; y, con copago del 20% de las prestaciones con un tope máximo de 29 cotizaciones mensuales por una enfermedad y 43 cotizaciones mensuales por dos o más enfermedades para los beneficiarios del tramo D de Fonasa y (iii) Ley N°20.850 (Ley Ricarte Soto): Cubre el 100% del diagnóstico y tratamientos basados en medicamentos, dispositivos médicos y alimentos para ciertas enfermedades raras o de alto costo.

disponibles en los establecimientos de atención primaria⁵⁹. Mientras que, para las atenciones médicas, insumos y medicamentos entregados en hospitales (nivel terciario, de alta complejidad), los tramos A, B y los beneficiarios mayores de 60 años, cuentan con un 100% de bonificación, respectivamente, mientras que los tramos C con un 60% de bonificación, debiendo pagar el 40% del valor de los medicamentos y el tramo D con un 35% de bonificación, debiendo pagar un 65% del valor de los medicamentos.

63. Cabe resaltar, que para todos estos casos la regulación⁶⁰ establece que los medicamentos se garantizan mientras que estos se encuentren disponibles en el centro de salud pública respectivo. Así, Fonasa hoy en día, por regla general, no garantiza el acceso a los medicamentos para aquellas personas que se atienden bajo la modalidad de atención institucional. Esto explica la creación de seguros complementarios que buscan garantizar la disponibilidad y oportunidad de ciertos medicamentos como es el caso del Plan de Garantías Explícitas de Salud ("GES"), la Ley Ricarte Soto y el Fondo de Farmacia ("FOFAR") que explicaremos brevemente más adelante.
64. Por su parte, en el caso de la modalidad de libre elección, a diferencia de la atención institucional, el copago no depende del tramo de ingreso al que pertenece el beneficiario, sino que del nivel de inscripción del profesional o institución de salud en convenio con Fonasa⁶¹ elegido por el beneficiario, disponible solo para beneficiarios de los tramos B, C y D. En este caso los beneficiarios de Fonasa deben adquirir sus medicamentos en farmacias privadas, al no existir copago por parte de Fonasa asociado a dichos medicamentos.
65. En conclusión, por un lado, el hecho que actualmente la regulación no asegure ni garantice en la mayoría de los casos el acceso a los medicamentos a los beneficiarios de Fonasa que se atienden en la modalidad institucional y, por el otro lado, el hecho que aquellos que se atiendan bajo la modalidad de libre elección deben necesariamente adquirir sus medicamentos en farmacias privadas explica, en parte, por qué aproximadamente el 60% de los usuarios que adquieren medicamentos en las farmacias *retail* pertenecen al subsistema público de salud según la encuesta realizada a consumidores.

⁵⁹ La atención primaria de salud representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema público de salud, brindando atención ambulatoria a través de Centros de Salud, Centros de Salud Familiar, Centros Comunitarios de Salud Familiar, Postas Salud Rurales, Servicios de Atención Primaria de Urgencia, entre otros.

⁶⁰ Resolución Exenta N°1717 del Ministerio de Salud, que determina porcentaje de contribución del estado al financiamiento de las prestaciones de la modalidad institucional del régimen de prestaciones de salud, publicada el año 1985.

⁶¹ Existen tres niveles de inscripción, donde los profesionales y/o establecimientos de nivel 1 (menor capacidad e infraestructura) ofrecen los valores de copago más bajos, mientras que los de nivel 3 (mayor capacidad e infraestructura) poseen los valores más altos.

b) Instituciones de Salud Previsional

66. El subsistema de salud privado corresponde a las Isapres, este nace el 19 de marzo de 1981, con la publicación del DFL N° 3, se crean las Instituciones de Salud Previsional. Dicha normativa releva al Estado de ciertas funciones en torno a la seguridad social y protección de la salud que van a ser asumidas por particulares.
67. Actualmente las Isapres se encuentran esencialmente reguladas en el Libro III del DFL N°1 del Ministerio de Salud, y se encuentran sujetas al control y fiscalización de la Superintendencia de Salud, que reemplazó a la Superintendencia de Isapres. Las Isapres son personas jurídicas de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, y que tiene por objetivo exclusivo el financiamiento de prestaciones y beneficios de salud, con cargo al aporte de la cotización legal para salud o una superior convenida, así como las actividades que sean afines o complementarias de ese fin, las que en ningún caso pueden implicar la ejecución de dichas prestaciones y beneficios ni participar en la administración de prestadores, y que para su nacimiento requieren registrarse en la Superintendencia de Salud⁶².
68. De acuerdo a la regulación, las Isapres tienen sólo un rol asegurador financiando las prestaciones de salud. Estas prestaciones recibidas por sus beneficiarios son en principio otorgadas por clínicas, profesionales médicos y laboratorios independientes⁶³.
69. Existen Isapres abiertas y cerradas, en concreto, las Isapres denominadas abiertas, son aquellas que, en principio, admiten la afiliación de cualquier persona, independientemente de su vínculo laboral o profesional con determinada empresa o institución. Por su parte, las llamadas Isapres cerradas se encuentran reconocidas en el inciso final del artículo 200 del DFL N° 1, y se definen como aquellas cuyo objeto es otorgar prestaciones únicamente a trabajadores de una determinada empresa o institución.
70. La afiliación⁶⁴ a una Isapre es exclusiva decisión del trabajador, esta es voluntaria y se hace efectiva mediante la celebración de un contrato de salud, en el cual, dependiendo del plan

⁶² Augusto Prado Sánchez, y Antonio Salamero Rojas, "Isapres y contrato de salud previsional". (Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile, 2016). 71.

⁶³ Camila López de Maturana Arredondo, Ricardo García Velíz y Valeria Palacios Sovier, "ISAPRES, su regulación legal y la discriminación por riesgos en la cobertura de salud" (Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile, 2012). 45.

⁶⁴ Son afiliados al sistema Isapre: (1) el cotizante, que es la persona natural (trabajador independiente, dependiente, pensionado, voluntario) que suscribe un contrato de salud destinando su 7% o adicional a la ISAPRE. Serán además beneficiados del sistema el propio cotizante y los familiares causantes de asignación familiar (cargas legales), es decir, aquellos que, respecto del cotizante, cumplan con las calidades y requisitos

por el cual opte el afiliado, se fijarán determinadas cuotas y la cobertura a la cual él y sus cargas familiares tendrán acceso. Por lo tanto, a diferencia de Fonasa que tiene un plan único de salud en distintas modalidades, las Isapres cuentan con planes diferentes que implican modelos de atención en particular, montos de bonificación, cobertura y prestadores adscritos.

71. Las Isapres se financian con el 7% de cotizaciones obligatorias por parte de sus afiliados además de los aportes voluntarios de aquellos afiliados que tienen planes de mayor cobertura. Hasta la fecha estas instituciones, a diferencia de Fonasa, si pueden discriminar, por ejemplo, dependiendo del sexo, edad, o si existe o no alguna preexistencia. Por lo que depende de las características del afiliado el monto que deberá pagar por su plan de salud⁶⁵.
72. Para el otorgamiento de las prestaciones y beneficios de salud, las personas deberán suscribir un contrato de plazo indefinido con la Isapre que elijan. En este contrato, las partes convendrán libremente las prestaciones y beneficios incluidos, así como la forma, modalidad y condiciones de su otorgamiento. Con todo, los referidos contratos deberán comprender, como mínimo las garantías explícitas de salud (GES), el plan de salud complementario, el plan de prestadores preferentes, forma en que se modifican las cotizaciones, mecanismos para el otorgamiento de todas las prestaciones, precio del plan, montos máximos y restricciones de cobertura⁶⁶. Asimismo, las prestaciones no podrán tener una bonificación inferior a la cobertura financiera que Fonasa asegura en la modalidad de libre elección.
73. Respecto a lo que dice relación con los medicamentos de carácter ambulatorio las prestaciones otorgadas por las Isapres van a depender del contenido contrato que suscriba dicha institución con el afiliado. Salvo en aquellos casos que el afiliado opte por activar el Plan de GES en que se encuentran asegurados un listado de principios activos por tipo de enfermedad. Cómo operan las Isapres en estos casos lo explicaremos más adelante.

c) Mutuales

74. Adicionalmente, a los seguros público y privados de salud, se encuentran las mutualidades de empleadores que son instituciones de derecho privado, sin fines de lucro, creadas única

que exige la ley para ser causante de asignación familiar, sean que la perciba o no, y las cargas médicas⁶⁴ cuya incorporación sea expresamente aceptada por la Isapre.

⁶⁵Camila López de Maturana Arredondo, Ricardo García Veléz y Valeria Palacios Sovier, "ISAPRES, su regulación legal y la discriminación por riesgos en la cobertura de salud" (Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile, 2012). 140-213.

⁶⁶ Artículo N°189 del DFL N°1 del Ministerio de Salud, publicado el año 2006.

y exclusivamente con el objeto de entregar las prestaciones exigidas por la Ley N°16.744 sobre Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales⁶⁷.

75. La Ley N° 16.744 establece el seguro de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, que es un seguro obligatorio con cargo al empleador, que cubre las contingencias derivadas de los accidentes sufridos por una persona a causa o con ocasión del trabajo. También cubre las enfermedades causadas de manera directa por el ejercicio de la profesión o trabajo, y que produzcan incapacidad o muerte del asegurado; además, se extiende a los accidentes de trayecto y a los que afecten a los dirigentes sindicales en el desempeño de sus cometidos gremiales. Las mutuales, son las instituciones encargadas de administrar estos fondos en el caso de que el empleador se encuentre asociado a una de estas.
76. El artículo 29 de esta normativa dispone que la víctima de un accidente del trabajo o enfermedad profesional tendrá derecho a las prestaciones médicas que se indican, las que se otorgarán gratuitamente hasta su curación completa o mientras subsistan los síntomas de las secuelas causadas por la enfermedad o accidente entre las que se incluyen explícitamente a los medicamentos y productos farmacéuticos.
77. En síntesis, en los casos que un trabajador sufra una contingencia derivada de un accidente laboral a causa o con ocasión del trabajo, esta persona tendrá derecho a los medicamentos y producto farmacéuticos para su curación completa.

d) Plan de garantías explícitas de salud

78. La última reforma estructural al sistema de salud fue llevada a cabo a partir del año 2000, y estuvo enfocada principalmente en objetivos sanitarios. Así, los principales lineamientos al momento de plantearse la reforma fueron avanzar en la equidad del sistema, tratando de reducir las brechas que se daban en prestaciones de salud dependiendo del grupo socioeconómico, adaptar las prioridades sanitarias a los cambios epidemiológicos de la población hacia enfermedades crónicas, así como responder a las exigencias de la

⁶⁷ Las mutualidades se rigen por sus estatutos y por el Estatuto Orgánico de las Mutualidades D.S. N° 285 de 1968, del Ministerio del Trabajo, y están sometidas a la fiscalización de la Superintendencia de Seguridad Social, la que además puede impartir instrucciones obligatorias para el cumplimiento de la Ley. Actualmente en Chile existen tres mutuales: El Instituto de Seguridad del Trabajo (IST), la Asociación Chilena de Seguridad (ACHS) y la Mutual de Seguridad CChC, la cual fue creada en 1966 por la Cámara Chilena de la Construcción (CChC). Asimismo, el Instituto de Seguridad Laboral, que es la entidad pública encargada de administrar el Seguro Social contra Riesgos de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.

población respecto de sus necesidades, y mejorar los indicadores sanitarios⁶⁸. Para llevar esto a cabo se dictaron la Ley de Autoridad Sanitaria y Gestión y la Ley AUGE.

79. El régimen de Garantías de Salud es incorporado entonces en nuestro país por la Ley N°19.966, que contiene las garantías explícitas de salud relativas a acceso, calidad, protección financiera y la oportunidad con que deben ser otorgadas las prestaciones asociadas a un conjunto priorizado de programas, enfermedades o condiciones de salud. Tanto Fonasa como las Isapres deben asegurar obligatoriamente dichas garantías a sus respectivos beneficiarios⁶⁹.
80. Estas garantías son elaboradas por el Ministerio de Salud, las que además deberán ser aprobadas por el Ministro de Hacienda. Al iniciar el proceso destinado a establecer las Garantías Explícitas en Salud, el Ministerio de Hacienda fijará el marco de los recursos disponibles para su financiamiento en Fonasa y el valor de la prima universal, expresado en unidades de fomento, al que deberán ajustarse dichas Garantías⁷⁰. La elaboración de la propuesta considerará el desarrollo de estudios con el objetivo de determinar un listado de prioridades en salud y de intervenciones que consideren la situación de salud de la población, la efectividad de las intervenciones, su contribución a la extensión o a la calidad de vida y, cuando sea posible, su relación costo efectividad. Para ello se deberán desarrollar estudios epidemiológicos, entre otros, de carga de enfermedad, revisiones sistemáticas sobre la efectividad, evaluaciones económicas, demanda potencial y capacidad de oferta del sistema de salud chileno⁷¹.
81. Considerando los estudios señalados, la experiencia y la evidencia científica nacional y extranjera, se confeccionará un listado de enfermedades y sus prestaciones asociadas, a partir de esto, los Ministerios de Salud y de Hacienda someterán la propuesta a la consideración del Consejo Consultivo.
82. Asimismo, existe un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, previa sugerencia del propio Consejo, que establece lo relativo a su funcionamiento, al quórum para sesionar y tomar acuerdos, las causales de inhabilidad o cesación en el cargo de consejero, y el plazo para recibir los antecedentes técnicos que debe proporcionar el Ministerio de Salud, así como para pronunciarse.

⁶⁸ Guillermo Paraje y Antonio Infante, *La Reforma de Salud en Chile* (Chile: Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo, 2015).

⁶⁹ Artículo N°2 de la Ley N°19.966 que establece un régimen de garantías en salud.

⁷⁰ Artículo N°12 de la Ley N°19.966.

⁷¹ Artículo N°13 de la Ley N°19.966.

83. Las prestaciones que constituyen medicamentos se describen a nivel de principio activo en el respectivo decreto que las otorga. Por lo tanto las Isapres y los compradores del sector público deben adquirir los medicamentos que tengan los principios activos del respectivo listado.
84. A partir de abril del 2005, se comenzaron a cubrir 25 patologías contempladas en el Decreto N°70, el 2006 este número ascendió a 40 en el Decreto N°228, el 2007 eran 56 en el decreto N° 44, finalmente al día de hoy existen 80 patologías cubiertas por el GES.
85. Cada decreto contiene una definición del problema de salud, un listado de las patologías incorporadas, y una descripción de cada una de las garantías, en términos de restricciones de acceso (edad, sexo, etapa del problema), de los tiempos de espera máximos para cada etapa cubierta por las garantías y de los copagos máximos (de acuerdo al arancel establecido) para cada una de las intervenciones, que deberán enfrentar los beneficiarios de ambos sistemas⁷². Las Garantías Explícitas en Salud serán constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante Fonasa, las Isapres, la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan.
86. La garantía explícita de acceso es la obligación de Fonasa y las Isapres de asegurar las prestaciones de salud que se establecen en los distintos decretos, es decir, si una enfermedad está contemplada dentro del GES, estas instituciones no pueden negar su cobertura. También se contempla una garantía explícita de calidad lo que se traduce en otorgar la atención de salud garantizada por medio de un prestador registrado o acreditado. Lo anterior debe suceder dentro de un plazo máximo, pues la ley también contempla una garantía explícita de oportunidad, por lo que para todas las enfermedades cubiertas por el GES existencia de un plazo máximo para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas en las etapas de diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Por último, todos los afiliados y beneficiarios, de Fonasa e Isapre van a estar cubiertos por una garantía explícita de protección financiera, la cual establece la contribución, pago o copago máximo que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones, considerando el monto de sus ingresos.
87. Para comprender el funcionamiento del GES hay que distinguir si el afiliado es beneficiario de Fonasa o Isapre. En el caso de estar afiliado a Fonasa, el beneficiario deberá atenderse en la Red Asistencial que le corresponde, accediendo a esta a través de la Atención

⁷² Superintendencia de Salud, *Comportamiento financiero de las Garantías Explícitas en Salud en el Sistema Isapres* (Chile: Departamento de Estudios y Desarrollo, 2008). 3.

Primaria de Salud, es decir el CESFAM de su Municipalidad, para luego ser derivado a la institución de salud que corresponda en relación a su condición⁷³.

88. Para poder acceder a los beneficios que otorga el GES dicho beneficiario debe aceptar atenderse en los lugares determinados por la Red GES de Fonasa, en el caso de que el beneficiario rechace atenderse en las instituciones públicas de salud determinadas, este perderá los beneficios que otorga el GES y procederá a atenderse en la modalidad de Libre Elección de Fonasa, pagando un copago del 20% del valor de las prestaciones otorgadas, sin derecho a cobertura financiera adicional⁷⁴.
89. En el caso de las Isapres, el sistema es bastante similar, el afiliado, una vez diagnosticado con una patología cubierta por el GES, deberá atenderse en la Red de prestadores GES determinada por su Isapre, en el caso de que el afiliado prefiera atenderse en una institución distinta a la que determine la Isapre, este deberá rechazar la cobertura GES y optar por atenderse conforme a las condiciones estipuladas en su plan de salud.
90. Respecto al copago, en el caso de Fonasa, para el grupo A y B, para los mayores de 60 años de edad y para quienes reciben pensiones asistenciales el costo es cero; el grupo C paga el 10% de las prestaciones con un tope de 21 cotizaciones mensuales por una enfermedad, y 31 cotizaciones por dos o más enfermedades. El Grupo D paga el 20% de las prestaciones con un tope máximo (deducible) de 29 cotizaciones mensuales por una enfermedad y 43 cotizaciones mensuales por dos o más enfermedades⁷⁵.
91. Los afiliados a Isapre pagan el 20% de la prestación -según el arancel de referencia disponible en cada Isapre- con un tope máximo de 29 cotizaciones, en caso de una enfermedad, o de 41 cotizaciones mensuales en el caso de dos o más enfermedades⁷⁶.
92. Cuando el gasto en el que incurre el beneficiario es mayor al número de cotizaciones establecidas en la ley, tendrán derecho a una cobertura financiera adicional. Se entenderá por cobertura financiera adicional el financiamiento del 100% de los copagos originados

⁷³ Superintendencia de Salud, “Garantías Explícitas en Salud (GES)”, <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁷⁴ Superintendencia de Salud, *Comportamiento financiero de las Garantías Explícitas en Salud en el Sistema Isapres* (Chile: Departamento de Estudios y Desarrollo, 2008). 1.

⁷⁵ Artículos N°5 al 8 de la Ley N°19.966.

⁷⁶ Artículos N°5 al 8 de la Ley N°19.966.

sólo por enfermedades o condiciones de salud contenidas en las Garantías Explícitas en Salud, esta cobertura será a cargo de los organismos previsionales correspondientes^{77 78}.

93. Los afiliados a Fonasa financian el GES con el cargo al 7% de su renta imponible. En cambio, los afiliados a Isapres deben pagar un precio por ellas, el cual es fijado por cada una de las Isapres. El precio que la Isapre defina para el GES y la unidad en que se pacte (pesos o unidades de fomento), debe ser el mismo para todos sus beneficiarios sin que pueda aplicarse para su determinación el sexo o la edad del afiliado⁷⁹.

e) Ley Ricarte Soto

94. La Ley N°20.850 o Ley Ricarte Soto crea un sistema de protección financiera para el otorgamiento de aquellos diagnósticos y tratamientos de alto costo que declaren los decretos supremos pertinentes. En general son enfermedades oncológicas, inmunológicas, raras o poco frecuentes. Esta ley nace el año 2015 como respuesta a una inciativa llevada a cabo por Luis Ricarte Soto Gallegos, periodista que el año 2011 fue diagnosticado con cáncer al pulmón.
95. Tienen derecho a acceder a las prestaciones otorgadas por esta norma todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud en Chile, es decir, tanto aquellos afiliados a Fonasa, Isapres, Capredena, Dipreca, sin importar su situación socioeconómica.
96. De acuerdo a esta norma se entiende que un tratamiento de alto costo el constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstico y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de bolsillo de los beneficiarios⁸⁰.
97. Asimismo, la protección financiera es aquella constituida por la cobertura del valor total de las prestaciones de la confirmación diagnóstica y los tratamientos de alto costo respecto de todos los beneficiarios de esta ley.

⁷⁷ Artículos N°5 al 8 de la Ley N°19.966.

⁷⁸ Por ejemplo, si usted necesita un tratamiento GES y mensualmente cotiza \$50 mil en su Isapre, todos los gastos por debajo de \$1.450.000 (29 x \$50 mil) se pagarán de acuerdo a la regla del 20%, o sea, usted paga hasta \$290 mil. Lo que exceda las 29 cotizaciones lo cubre la Isapre o Fonasa.

⁷⁹ Superintendencia de Salud, “Garantías Explícitas en Salud (GES)”, <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁸⁰ Artículo N°2 de la Ley N°20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

98. Los beneficiarios de la Ley Ricarte Soto deberán atenderse dentro de la Red de Prestadores para diagnósticos y tratamientos de alto costo, que son aquellos prestadores de salud aprobados por el Ministerio de Salud. No contarán con el sistema de protección financiera las prestaciones que hayan sido otorgadas fuera de la Red de Prestadores que corresponden, a menos que se trate de una condición de salud que implique urgencia vital o secuela funcional grave⁸¹.
99. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda⁸². Sólo podrán incorporarse a dicho decreto los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas: (i) Que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral⁸³, (ii) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia (iii) Que los diagnósticos y los tratamientos hayan sido recomendados por la Comisión de Recomendación Priorizada (iv) y que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y los tratamientos.
100. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación de la Comisión de Recomendación Priorizada y de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo⁸⁴.

⁸¹ Artículo N°3 de la Ley N° 20.850.

⁸² Artículo N°5 de la Ley N° 20.850.

⁸³ Los Ministerios de Salud y de Hacienda, cada tres años mediante decreto supremo, fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento es de alto costo, tomando en cuenta el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia.

⁸⁴ El financiamiento de los gastos incurridos con ocasión del tratamiento y diagnósticos cubiertos por la Ley Ricarte Soto va a ser asumido por el Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. A su vez, el Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo se financiará con los siguientes recursos (artículo 8 Ley N° 20.850): (i) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice de Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo. (ii) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario. (iii) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título. (iv) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del mismo.

101. La Comisión de Recomendación Priorizada estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública y ésta levantará un acta de lo obrado la que pasará a ser pública y podrá ser impugnada por cualquier interesado en el plazo de cinco días hábiles administrativos⁸⁵.
102. Los integrantes de la Comisión al momento de asumir su encargo deberán presentar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe. No podrán ser miembros de la comisión las personas que incurran en una o más de las inhabilidades establecidas en el artículo 8 de la ley⁸⁶. La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia. La infracción de las normas sobre conflictos de intereses o inhabilidades será sancionada con multas de 100 UTM a 10.000 UTM y en el caso que el beneficio económico fuese superior a la multa, esta será equivalente al monto del beneficio obtenido si es superior a las 10.000 UTM mensuales, sin perjuicio de las responsabilidades penales.
103. Hasta la fecha se han publicado cuatro decretos que determinan las patologías cubiertas por esta ley y sus respectivos tratamientos. El último de estos decretos entró en vigencia el 1 de julio de 2019, y gracias a él fueron incorporadas garantías para 12 problemas de salud, de las cuales nueve corresponden a nuevas enfermedades y tres son ampliaciones de alternativas terapéuticas o subgrupos de pacientes que ya son parte de la Ley. Esto permitirá llegar a un total de 27 problemas de salud con tratamiento garantizado, lo que representa un aumento de \$23 mil millones al fondo presupuestario de la Ley⁸⁷.
104. El Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo traspasa sus recursos a Fonasa, el monto de dichos recursos será equivalente al costo de los tratamientos⁸⁸. Respecto a los medicamentos e insumos médicos necesarios, la Central de Abastecimiento del Sistema

⁸⁵ Artículo N°8 de la Ley N° 20.850.

⁸⁶ Artículo N°8 de la Ley N° 20.850.

⁸⁷ Ministerio De Salud. "Ministerio De Salud incorpora nueve enfermedades a la cobertura de la Ley Ricarte Soto." <https://www.minsal.cl/ministerio-de-salud-incorpora-nueve-enfermedades-a-la-cobertura-de-la-ley-ricarte-soto/>. (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁸⁸ Artículo N°21 de la Ley N° 20.850.

Nacional de Servicios de Salud será la entidad encargada de adquirir los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por esta ley. Las adquisiciones se realizarán conforme a las normas generales en materia de compras públicas que se encuentran contenidas en la ley N°19.886 y su respectivo reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, Cenabast podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor⁸⁹. Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar a través de la modalidad de trato directo la compra y, o importación del producto sanitario. La adquisición de productos sanitarios será financiada directamente por Fonasa, que podrá entregar anticipos a Cenabast para financiar los trámites de registro, importación y aduana, entre otros⁹⁰.

f) Fondo de Farmacia

105. El día 28 de abril de 2014 la Resolución Exenta N° 535 aprueba el programa Fondo de Farmacia ("Fofar") para enfermedades crónicas no transmisibles en atención primaria de salud. Entre el año 2014 y el 2017 se cumplió con la entrega de más de 57 millones de recetas médicas.
106. El objetivo del programa es entregar oportuna y gratuitamente los medicamentos a las personas y familias afectadas por enfermedades no transmisibles, con prioridad en problemas de salud cardiovascular (hipertensión, diabetes, colesterol y triglicéridos altos) de manera de potenciar la oportunidad y calidad técnica en las atenciones de salud de forma integral y con enfoque de salud familiar.
107. Pueden acceder a dicho programa los pacientes mayores de 15 años que se atienden en el sistema público de salud. Además de la entrega de medicamentos, el Fondo incluye otras estrategias complementarias. La primera de estas estrategias es la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, esto significa estar periódicamente recordándoles sus citas médicas y la toma de medicamentos a través de mensajes de texto. Además, se entrega material de apoyo a la adherencia farmacológica a cada uno de estos pacientes (pastilleros, refrigerantes y bolsos térmicos para transporte seguro de insulinas, entre otros)⁹¹. Una segunda estrategia es la gestión de reclamos, esto significa que en el caso de

⁸⁹ Artículo N°31 de la Ley N° 20.850.

⁹⁰ Artículo N°32 de la Ley N° 20.850.

⁹¹ Ministerio de Salud, "Fondo de Farmacias", <https://www.minsal.cl/fofar/> (accedido por última vez el 5/11/2019).

que un medicamento no esté disponible, el paciente o familiar puede hacer su reclamo y en 24 horas hábiles le entregarán su medicamento⁹².

g) Seguros catastróficos

108. Tanto Fonasa como las Isapres ofrecen a sus afiliados seguros catastróficos. Fonasa tiene un seguro catastrófico que cubre una serie de enfermedades previamente establecidas, en cambio las Isapres tienen un sistema que se basa en el costo del tratamiento de cualquier enfermedad, cuando ese costo supera cierto umbral comienza a actuar este seguro.
109. El Seguro Catastrófico de Fonasa cubre el 100% del costo de la enfermedad⁹³ (independiente del tramo) siempre y cuando se atiendan por la Modalidad de Atención Institucional de la Red Pública e ingresen a través de la Atención Primaria. Este seguro no opera si se opta por atenderse en la red privada o libre elección de Fonasa.
110. El CAEC o Cobertura Adicional por Enfermedades Catastróficas en las Isapres, se debe activar cuando un diagnóstico puede transformarse en una enfermedad catastrófica por el costo de las prestaciones, en cuyo caso cubre el 100% de los gastos cuando estos superen la cobertura tope. Tal cobertura corresponde a 30 veces la cotización pactada en el plan de salud, por cada beneficiario que lo utilice, con un mínimo de 60 UF y un máximo de 126 UF⁹⁴.

E. Tamaño de mercado y actores

111. Un asunto relevante para entender mejor este mercado es dimensionar su tamaño. Por ello, en esta sección se estudiarán los principales indicadores y números del mercado de medicamentos.
112. En primer lugar, se presentan los tamaños relativos en unidades y montos para el año 2018 para la totalidad del mercado⁹⁵. En términos totales, el tamaño del mercado es de 71.97 millones de UF. La siguiente tabla presenta cómo este monto es desglosado por sector. Esta tabla contempla las compras realizadas por el sector institucional público, el sector

⁹² Ídem.

⁹³ Hasta la fecha se cubren las siguientes patologías: Hemodiálisis y Peritoneodiálisis; Prestaciones Cardioquirúrgicas; Prestaciones Neuroquirúrgicas; Escoliosis; Trasplante Renal; Trasplante Hepático; Atención Integral al Paciente Fisurado; Atención de Urgencia al Paciente Quemado; Atención de Urgencia al Paciente con Trauma Complejo; Prestaciones del Grupo Quimioterapia; Prestaciones del Grupo Radioterapia y Tratamiento Farmacológico del VIH. Superintendencia de Salud. Seguro Catastrófico. Consultado el 1 de octubre de 2019. <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-4010.html>

⁹⁴ Superintendencia de Salud, "Seguro Catastrófico", <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-4011.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

⁹⁵ Todos los montos en la presente sección están netos de IVA.

institucional privado (por ejemplo, las clínicas), y las compras de medicamentos por parte de personas naturales, tanto a farmacias independientes como a las grandes cadenas.

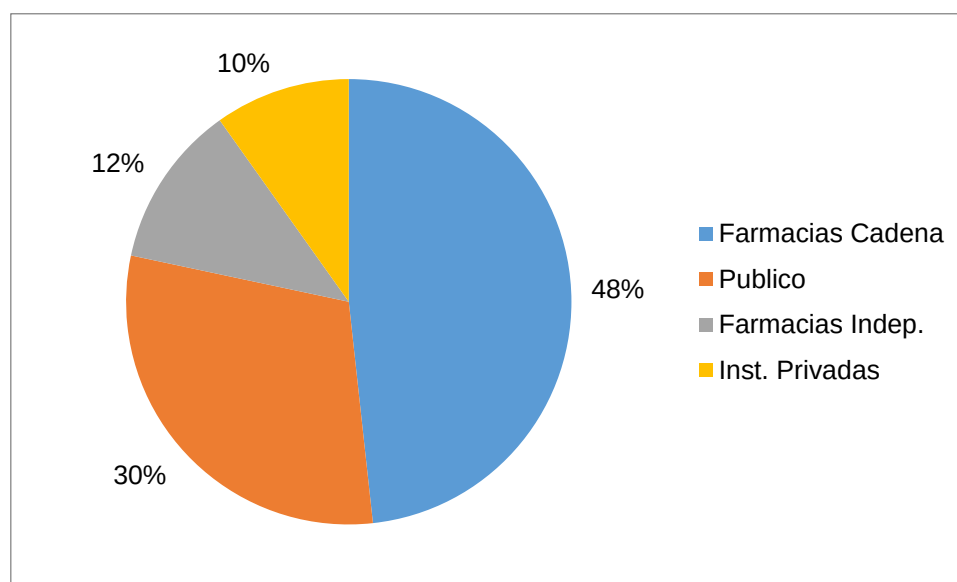
Tabla 3: Tamaño de mercado por sector

Sector	Monto Total (UF MM)	Unidades (MM)
Mercado Publico	21,64	154
Cadenas de Farmacias	34,74	168
Farmacias Independientes	8,51	129
Instituciones Privadas	7,08	53

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del mercado público y de agentes del mercado.

113. Al observar estos datos es claro que existe una importante concentración en el sector de las grandes cadenas de farmacias.
114. El Gráfico 2 muestra la composición porcentual de estos sectores. En efecto, las grandes cadenas de farmacias representan un 48% de las compras de medicamentos a nivel nacional. Adicionalmente se pueden incluir las farmacias “independientes” no pertenecientes a estas cadenas y se alcanza un 60% del mercado.

Gráfico 2: Composición porcentual del mercado para el año 2018



Fuente: Elaboración propia con datos recopilados en el estudio.

115. En segundo lugar, se observan las compras públicas de medicamentos, las cuales se dispensan en los hospitales y centros de atención del estado y representan cerca de un 30% del mercado.

116. Finalmente se tiene que un 10% del mercado corresponde a las compras que realizan las instituciones privadas de salud, tales como clínicas o ligas.

III. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

A. Regulación

117. El mercado de medicamentos es uno que se encuentra sumamente regulado, especialmente desde el punto de vista sanitario. Por ello resulta relevante revisar la forma que toma esta regulación para así, por un lado, entender de mejor manera la forma en que funciona el mercado, y por la otra, poder analizar críticamente si esta produce posibles problemas de competencia. En esta sección revisaremos primero la regulación que se relaciona con la entrada al mercado, esto es, las reglas que deben cumplir aquellos laboratorios que busquen comercializar sus productos en Chile. También abordaremos las normas que regulan la forma de prescripción, comercialización y adquisición de estos bienes. En secciones separadas se analizará la regulación particular que tiene el sector público y la de las farmacias (distribuidores minoristas).

i. Entrada al mercado

118. Describiremos las etapas más relevantes de entrada al mercado de los medicamentos. Esto involucra la producción, procedimiento de registro sanitario, bioequivalencia, importación, patentes y protección de datos de prueba.

a. Producción

119. La industria de producción de medicamentos cada vez se encuentra más globalizada. Un mismo medicamento se distribuye en varios países o regiones del mundo. Constituye una práctica generalizada también que distintas fases de la manufactura de un mismo producto farmacéutico se lleven a cabo en distintos países, muchas veces alejados⁹⁶.

120. La producción de medicamentos solo puede efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública, entidad que también debe fiscalizarlos y controlarlos⁹⁷. El ISP podrá inspeccionar el establecimiento para verificar las condiciones de su funcionamiento, de acuerdo con la regulación y las buenas

⁹⁶ Regulatory Collaboration, WHO Drug Information Vol. 30 No. 3, 2016, 559.

⁹⁷ Artículo N°127 del Código Sanitario.

prácticas de manufactura según corresponda⁹⁸. Las farmacias solo podrán elaborar preparados farmacéuticos, magistrales y oficinales⁹⁹.

121. La dirección técnica de los laboratorios está a cargo de un químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área¹⁰⁰.
122. El laboratorio se define como todo establecimiento destinado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de productos farmacéuticos. De acuerdo a las actividades que realizan se clasifican en las siguientes categorías:

Figura 3: Tipos de laboratorios

Laboratorio Farmacéutico de Producción	Todo establecimiento que efectue la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la producción y control de calidad de los productos farmacéuticos. También pueden importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria.
Laboratorio Farmacéutico Acondicionador	Todo establecimiento destinado exclusivamente a procesos que no alteren la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado.
Laboratorio Farmacéutico de control de calidad	Todo establecimiento que en dependencias o secciones exclusivamente destinadas a este objeto, realice análisis, ensayos, investigación y desarrollo de metodología analítica y otros estudios analíticos relativos a medicamentos y estudios de equivalencia in vitro.

Fuente: Elaboración propia.

⁹⁸ Artículo N°112 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano..

⁹⁹ Artículo N°106 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁰⁰ Artículo N°127 del Código Sanitario.

123. Es relevante distinguir a qué categoría corresponde un laboratorio en particular puesto que los requisitos para el funcionamiento de cada uno de ellos son distintos.

b. Procedimiento de registro sanitario

124. Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional, debe contar previamente con un registro sanitario que es llevado a cabo por el ISP¹⁰¹.
125. El ISP es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio¹⁰². De acuerdo a su reglamento son funciones del Instituto, entre otras, servir de laboratorio nacional y de referencia, ejercer actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario y ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos¹⁰³.
126. La Organización Panamericana de la Salud (“OPS”) cuenta con un proceso de evaluación y calificación para Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (“ARNs”) que consiste en la verificación de indicadores contenidos en las herramientas de recolección de datos, instrumento que se basa en una de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (“OMS”).
127. El ISP fue reconocido como una agencia Nivel IV. Esto significa que constituye una autoridad de referencia en medicamentos y productos biológicos junto con las agencias de Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México. De acuerdo a lo señalado por la OPS el Nivel IV comprende a ARNs competentes y eficientes en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas tanto por la OPS y la OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos¹⁰⁴.
128. Actualmente el ISP se estructura por los siguientes Departamentos: (i) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; (ii) Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia;

¹⁰¹ Artículo N°20 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁰² DFL N°1 del Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Salud Pública, publicado el año 2006.

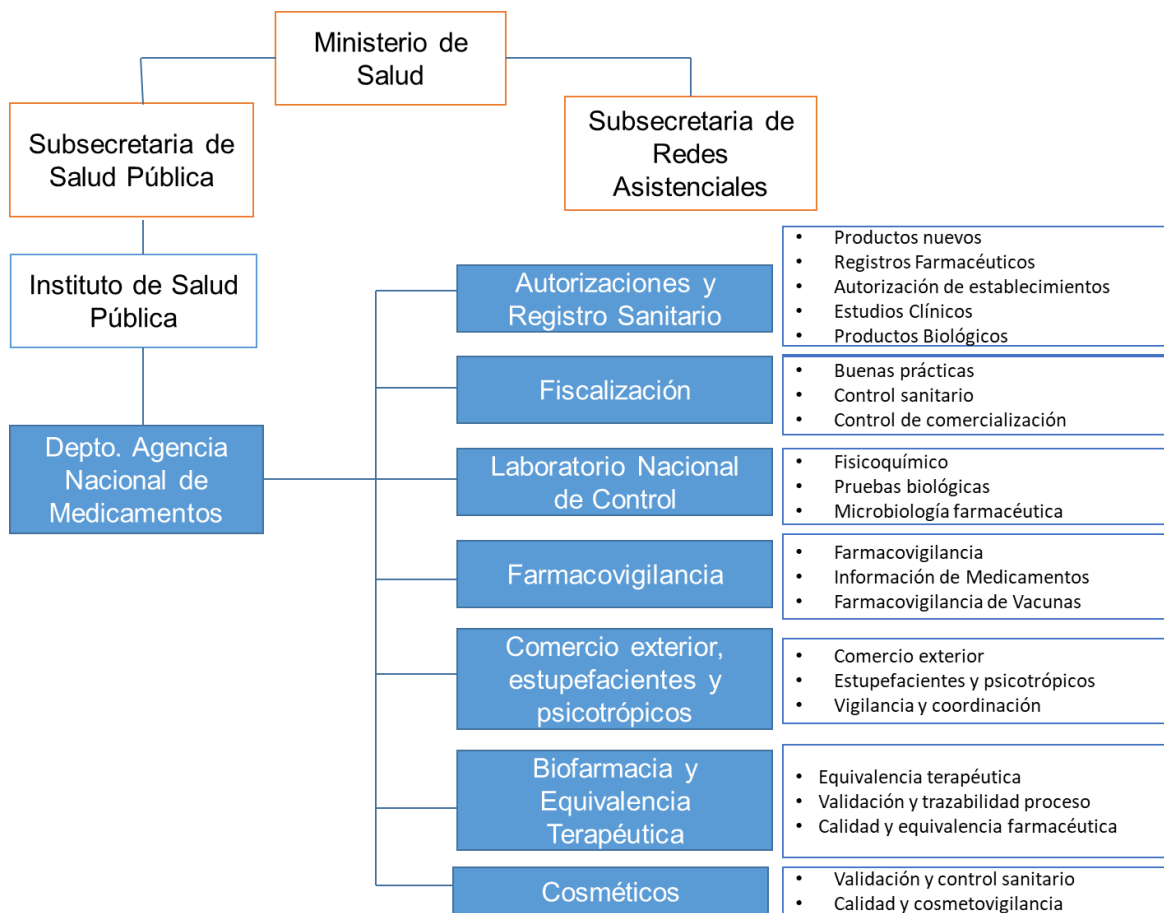
¹⁰³ ¹⁰³ Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado el año 1997 mediante Decreto N°1222 del Ministerio de Salud.

¹⁰⁴ Organización Panamericana de la Salud, “Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos”, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=fr (accedido por última vez el 6/11/2019).

(iii) Departamento de Salud Ambiental; (iv) Departamento de Administración y Finanzas y (v) Departamento de Dispositivos Médicos¹⁰⁵.

129. ANAMED es el Departamento del ISP encargado del control de los productos farmacéuticos, otorgando las autorizaciones sanitarias y registros que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados en Chile¹⁰⁶. La siguiente figura muestra la estructura orgánica de ANAMED que está compuesta por siete subdepartamentos cada uno cuenta con secciones distintas:

Figura 4: Organigrama Agencia Nacional de Medicamentos



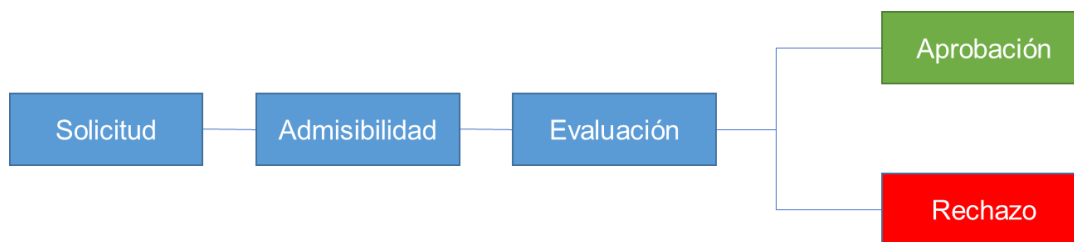
Fuente: Elaboración propia en base a Resolución Exenta N°1616 del Ministerio de Salud.

¹⁰⁵ ¹⁰⁵ Resolución Exenta N°1616 del Ministerio de Salud, que determina la estructura orgánica del Instituto de Salud Pública de Chile, publicada el año 2018.

¹⁰⁶ Este fue creado el año 2011 mediante la Resolución Exenta N°344 del Ministerio de Salud.

130. El subdepartamento “Autorizaciones y Registro Sanitario” dependiente de ANAMED es el encargo de llevar adelante el proceso de registro sanitario de los medicamentos, contando éste con cinco secciones distintas: (i) Productos nuevos; (ii) Registros farmacéuticos; (iii) Autorización de establecimientos; (iv) Estudios clínicos y (v) Productos biológicos.
131. El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad¹⁰⁷, seguridad¹⁰⁸ y eficacia¹⁰⁹.
132. Dicho registro se traduce en una inscripción del producto asociada a un rol especial con numeración correlativa que mantiene el ISP, el cual habilita y autoriza su distribución y uso en el país¹¹⁰. La siguiente figura muestra de manera general las etapas del procedimiento para registrar un producto farmacéutico:

Figura 5: Etapas Procedimiento Registro Sanitario



Fuente: Elaboración propia en base a Decreto Supremo N°3 del Ministerio de Salud.

133. El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera debidamente representada y domiciliada en Chile. Las solicitudes de registro

¹⁰⁷ El Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano define calidad en su artículo N°5, numeral 7 como la aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.

¹⁰⁸ Si bien el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano no define directamente qué se entiende por seguridad, esto está relacionado con los estudios farmacológicos, toxicológicos, clínicos, entre otros, que se encuentran enumerados en el artículo 36 del mencionado decreto.

¹⁰⁹ El Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano define eficacia en su artículo N°5, numeral 19 como la aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados en seres humanos.

¹¹⁰ Artículo N°18 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

sanitario deberán ser presentadas ante el ISP, cumpliendo con los requisitos generales y especiales que se determinan en la ley¹¹¹.

134. Los requisitos generales de registro comprenden aspectos administrativos, de información técnica, de calidad farmacéutica, de seguridad y eficacia clínica del producto a registrar, que son de común aplicación a todos los registros. Por su parte, los requisitos especiales derivan de la naturaleza de los productos, cuya procedencia y veracidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud.
135. Dicha solicitud puede ingresar a través de registro ordinario, registro abreviado o registro simplificado dependiendo de las características del producto, lo cual explicaremos en los párrafos siguientes. Cada tipo de solicitud posee un código, un arancel, un instructivo y un formulario particular¹¹².
136. La solicitud de registro sanitario, conjuntamente con los antecedentes que deben acompañarse según el tipo de producto farmacéutico, será presentada al ISP en los formularios dispuestos, previo pago del arancel correspondiente¹¹³. Dentro del plazo de diez días hábiles, el Instituto realizará una revisión formal de la solicitud y sus antecedentes, emitiendo un pronunciamiento sobre su admisibilidad. En caso de ser esta inadmisibile, se concede al peticionario un plazo de cinco días hábiles para subsanar las irregularidades correspondientes¹¹⁴.
137. Una vez admitida la solicitud debe comparecer el solicitante o su representante a pagar el arancel, luego se evalúan los antecedentes administrativos y técnicos sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico. Dichos antecedentes son evaluados por dependencias técnicas que son especializadas en cada materia¹¹⁵. A partir de los resultados de dichas evaluaciones se pueden dar dos situaciones:

¹¹¹ Artículo N°28 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹¹² Instituto de Salud Pública, *“Registro sanitario de productos farmacéuticos”*, http://www.ispch.cl/anamed/_registros (accedido por última vez el 6/11/2019).

¹¹³ Artículo N°43 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹¹⁴ Artículo N°44 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹¹⁵ Instituto de Salud Pública, *“Registro sanitario de productos farmacéuticos”*, http://www.ispch.cl/anamed/_registros (accedido por última vez el 6/11/2019).

138. Por un lado, en el caso de resultar favorable las evaluaciones practicadas en las instancias mencionadas, y dentro del plazo total de seis meses contados desde la fecha de pago del arancel correspondiente, se otorgará el registro sanitario del producto solicitado^{116 117}.
139. Por el otro lado, en el evento que la evaluación practicada recomendare la denegación del registro sanitario basado en cuestiones accesorias o en insuficiencia de los antecedentes presentados, se otorgará al solicitante un plazo adicional para alegar o subsanar los errores o faltas encontradas. Si tales nuevos antecedentes no fueren presentados dentro del plazo otorgado o fueren nuevamente evaluados como insuficientes, el Instituto solicitará directa y fundadamente al Ministerio de Salud su pronunciamiento respecto de la denegación del registro. El Ministerio tendrá el plazo de diez días hábiles para emitir su informe acerca de la denegación propuesta, comunicándolo al ISP para que éste proceda a dictar la resolución fundada que así lo establezca.
140. De acuerdo a la regulación, entonces, el procedimiento ordinario de registro tiene los siguientes plazos: (i) 10 días hábiles para pronunciarse sobre la admisibilidad de la solicitud y (ii) 6 meses contados desde la fecha del pago del segundo arancel en el caso de ser favorables las evaluaciones practicadas.
141. El procedimiento ordinario de registro sanitario podrá ser abreviado con el fin de reducir los plazos de tramitación establecidos. Para poder optar a un procedimiento abreviado se debe contar con una resolución del Ministerio de Salud¹¹⁸ la cual debe fundarse en alguna de estas circunstancias: (i) El producto sanitario sea de aquellos necesario para el cumplimiento de los planes o programas implementados por el Ministerio de Salud¹¹⁹; y/o (ii) El producto farmacéutico haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos¹²⁰.

¹¹⁶ Esto mediante la dictación de una resolución, que será notificada formalmente a quien figura como solicitante.

¹¹⁷ Artículo N°47 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹¹⁸ Artículo N°49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹¹⁹ Dichos planes o programas son aquellos en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas y que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales.

¹²⁰ Artículo N°51 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

142. En caso de cumplirse con alguna de estas circunstancias el Instituto procederá a la reducción de los plazos establecidos para el registro sanitario, atendida la etapa de tramitación en que se encuentre. El procedimiento total no podrá exceder los cuatro meses¹²¹.
143. Existe también la posibilidad de que el procedimiento sea simplificado, esto implica la posibilidad de omitir ciertos requisitos o antecedentes cuando¹²²: (i) Se trate de un producto que contenga el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente o haya contado con registro sanitario no cancelado por razones de salud pública, en tal caso podrá ser omitida la presentación de los antecedentes de seguridad y eficacia; (ii) Se trate de principios activos suficientemente conocidos y experimentados, en cuyo caso podrán sustituirse los antecedentes relativos a estudios preclínicos por la bibliografía pertinente, en este caso podrá ser parcialmente omitida la información científica referida a la eficacia y seguridad del producto que se pretende registrar; (iii) Se trate de un producto que sea equivalente farmacéutico de uno ya registrado y que se encuentre en los listados de principios activos a los cuales se les ha exigido demostrar su equivalencia terapéutica (bioequivalencia), caso en el cual deberán presentarse los estudios correspondientes que la norma específica indique; (iv) Se trate de un producto fabricado en el país con el fin exclusivo de ser exportado, podrá ser omitida la presentación de los antecedentes que dicen relación con la seguridad y eficacia¹²³.
144. Para la regulación vigente no es relevante entonces al momento de registrar un medicamento si el producto farmacéutico cuenta con aprobación de alguna Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos en el extranjero.
145. El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos siempre que no haya sido cancelado, se haya pagado el arancel y las multas pendientes y se cumpla con la normativa vigente aplicable al tipo de producto¹²⁴.

¹²¹ Artículo N°51 inciso final del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹²² Artículo N°52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹²³ A pesar de la posibilidad de optar a un procedimiento simplificado, el Instituto, mediante resolución fundada, podrá determinar la necesidad de contar con todos o algunos de los antecedentes que se pudiesen omitir en un procedimiento simplificado.

¹²⁴ Artículo N°55 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

146. Las modificaciones a la resolución del registro sanitario de un producto farmacéutico serán por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular¹²⁵.
147. El Instituto de Salud Pública podrá tomar la medida de suspender el registro sanitario de un producto¹²⁶ cuando se comprueben cambios significativos en el producto farmacéutico que no correspondan con lo aprobado originalmente por el ISP. Asimismo, se suspenderán los registros de aquellos productos que presenten fallas de calidad en dos series¹²⁷.
148. El registro sanitario puede ser cancelado de oficio o por denuncia de interesados cuando concurra alguna de las causales señaladas en el artículo 59º del D.S. N°3/10. Para esto será necesario el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud, y una resolución fundada del ISP¹²⁸.

c. Bioequivalencia

Definiciones

149. La bioequivalencia es una propiedad que tiene un medicamento respecto de un referente. La reglamentación chilena reconoce dos tipos de equivalencia: la equivalencia farmacéutica y la terapéutica que se definen de la siguiente manera en nuestra regulación¹²⁹:

¹²⁵ Las modificaciones al registro sanitario pueden ser de tipo legal, técnico o analítico.

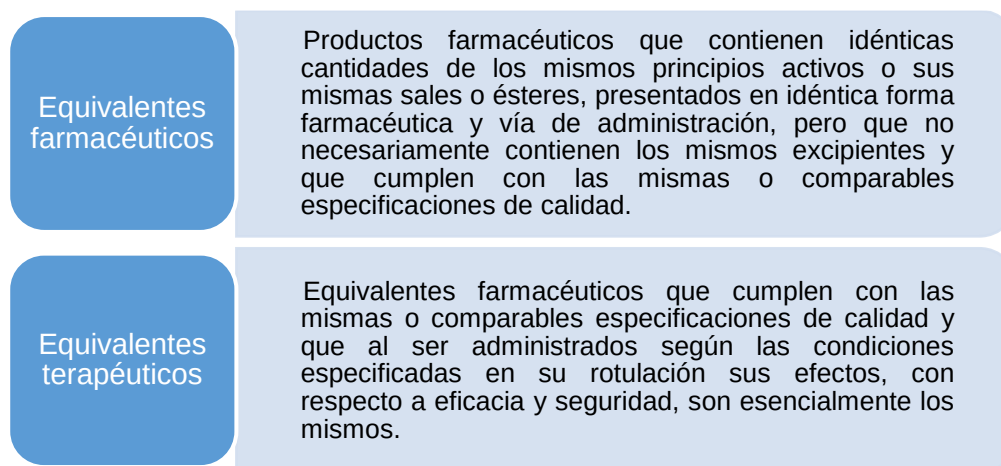
¹²⁶ La suspensión es determinada por el Instituto mediante una resolución.

¹²⁷ Artículo N°58 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹²⁸ Artículo N°61 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹²⁹ Artículo N°5 numerales 26 y 27 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Figura 6: Tipos de equivalencias reconocidas por la regulación



Fuente: Elaboración propia.

150. Por lo tanto, dos medicamentos serán intercambiables¹³⁰ si además de ser equivalentes farmacéuticos son equivalentes terapéuticos, esto es que, cumpliendo con similares especificaciones de calidad y siendo administrados en las condiciones adecuadas, sus efectos, respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos¹³¹. Se exige igualmente para asegurar la intercambiabilidad de dos medicamentos que se certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (“BPM”)¹³² y Especificaciones de Calidad¹³³.
151. A diferencia de lo que sucede en Chile, es común que en países desarrollados los medicamentos genéricos requieran previamente demostrar su equivalencia terapéutica respecto al producto original para ser comercializados, por lo cual medicamentos genéricos

¹³⁰ World Health Organization, *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations* (Geneva: 2006). 348.

¹³¹ Artículo N°5 numeral 27 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹³² Las Buenas Prácticas de Manufactura son las normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, que deben ser aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio de Salud a propuesta del Instituto de Salud Pública. Artículo N°5 numeral 6 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹³³ Subtítulo 1.5 de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, aprobada el año 2012 mediante Decreto Exento N°27 del Ministerio de Salud.

y medicamentos genéricos bioequivalentes constituyen términos normalmente intercambiables.

152. En este sentido, en Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (“FDA”) que constituye la entidad encargada de velar, entre otras materias, por la calidad de los productos farmacéuticos establece que “un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca. En otras palabras, usted puede sustituir su medicamento de marca con un medicamento genérico”¹³⁴.
153. Así, la existencia y comercialización de medicamentos genéricos, como ocurre en nuestro país, no es una característica común de todos los mercados farmacéuticos en el mundo. Como medida regulatoria, las exigencias para demostrar bioequivalencia cumplen un objetivo sanitario puesto que permiten una sustitución segura entre referente y genérico¹³⁵. Así la certificación de bioequivalencia constituye un estándar de calidad adicional al ya ofrecido por el registro sanitario que realiza el ISP, y ubica a Chile dentro de los estándares compartidos internacionalmente por la gran mayoría de los países desarrollados¹³⁶.

Regulación

154. La política de bioequivalencia chilena es relativamente reciente, desarrollándose desde el año 1997, con el objetivo de aumentar la competencia del mercado farmacéutico y así proveer medicamentos de calidad a la población¹³⁷. A comienzos del año 2002, el Ministerio de Salud formó una comisión de expertos para desarrollar la “Política de Medicamentos”¹³⁸

¹³⁴ Food and Drug Administration, “*Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas*”, <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas> (accedido por última vez el 6/11/2019).

¹³⁵ Fiscalía Nacional Económica, 2013, Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia, 3 y 4.

¹³⁶ Centro Nacional de Farmacoeconomía (Cenafar), *Medicamentos en Chile: revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos* (Chile: Subdepartamento de Estudios y ETESA, 2013). 8

¹³⁷ Subsecretaría de Salud Pública, *Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile* (Chile: Ministerio de Salud, 2017). 10.

¹³⁸ https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/RESOLUCION_515_04_POLITICA_MEDICAMENTOS.pdf 18.

que adapta las recomendaciones que había realizado la Organización Mundial de la Salud (“OMS”) al marco regulatorio chileno en materia de medicamentos¹³⁹.

155. El año 2005 el Ministerio de Salud publicó por primera vez una lista de principios activos que debían demostrar bioequivalencia¹⁴⁰, así como una norma técnica que definía los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile¹⁴¹. Posteriormente, el año 2008 el ISP mediante resolución exenta estableció guías técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia para ciertos productos farmacéuticos¹⁴².
156. En los años posteriores, mediante resoluciones exentas del ISP se fueron modificando y complementando los instrumentos regulatorios vigentes, mediante, por ejemplo, la inclusión de principios activos a la lista de productos terapéuticos que debían probar su equivalencia terapéutica, estableciéndose fechas de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia¹⁴³, reconociendo como bioequivalentes productos monodrogas incluidos en

¹³⁹ Iván Saavedra S., Bioequivalencia, *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, Vol. 50, N°4 (2012).

¹⁴⁰ Resolución Exenta N°726 del Ministerio de Salud que establece listas de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro, publicada el año 2005.

¹⁴¹ Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile, aprobada el año 2005 mediante la Resolución Exenta N°727 del Ministerio de Salud.

¹⁴² Resolución Exenta N°4886 del Instituto de Salud Pública, publicada el año 2008.

¹⁴³ Resolución Exenta N°728 del Instituto de Salud Pública que establece fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia, a productos farmacéuticos monodroga que contienen ciclosporina, diclofenaco (sódico y potásico), cloxacilina (sódica) y zidovudina, publicada el año 2009; Resolución exenta N° 2920 del Instituto de Salud Pública que establece fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia de productos farmacéuticos monodroga que contienen imatinib mesilato, fenitoína sódica, biperideno clorhidrato, levotiroxina sódica, doxiciclina hclato – monohidrato – clorhidrato, abacavir sulfato, efavirenz, didanosina, fosamprenavir cálcico y prednisona., publicada el año 2009, Resolución exenta N° 244 del Instituto de Salud Pública que establece fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia a productos farmacéuticos de liberación convencional, monodroga que contienen los principios activos que se indican, publicada el año 2011.

el listado de fármacos precalificado por la OMS¹⁴⁴, o bien estableciendo productos de referencia para los estudios de bioequivalencia¹⁴⁵.

157. El año 2012, mediante Decreto Exento, el Ministerio de Salud ratificó y aprobó la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile¹⁴⁶, y cinco meses después, la Norma Técnica N°136, que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para éstos¹⁴⁷. En su artículo primero, el Decreto Exento 500, que aprueba esta norma técnica, ratifica y aprueba las listas de principios activos ya establecidas en la resolución exenta N°726 del Ministerio de Salud¹⁴⁸.
158. Durante los años posteriores se modificaron los decretos exentos que aprobaban estas dos normas técnicas. Por una parte, se amplió y modificó tanto la lista de principios activos¹⁴⁹ como de productos de referencia¹⁵⁰ establecidas en la Norma Técnica N°136, así como

¹⁴⁴ Resolución Exenta N°2803 del Instituto de Salud Pública que reconoce como productos bioequivalentes monodroga a los medicamentos incluidos en el listado de fármacos precalificados por la OMS, publicada el año 2009.

¹⁴⁵ Resolución Exenta N°5937 del Instituto de Salud Pública que establece productos de referencia para estudios de bioequivalencia de productos farmacéuticos monodroga de liberación inmediata, publicada el año 2010.

¹⁴⁶ Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

¹⁴⁷ Norma Técnica N°136 que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos, aprobada el año 2012 mediante Decreto Exento N°500 del Ministerio de Salud.

¹⁴⁸ Artículo N°1 del Decreto Exento N°500 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica N°136.

¹⁴⁹ Los Decretos Exentos N°773 publicado el año 2012, N°864 publicado el año 2012, N°981 publicado el año 2012, N°123 publicado el año 2014, N°1157 publicado el año 2015, N°187 publicado el año 2016, N°115 publicado el año 2018 y N°40 publicado el año 2019, del Ministerio de Salud sumaron productos farmacéuticos de referencia a la lista establecida en la Norma Técnica N°136.

¹⁵⁰ Los Decretos Exentos N°981 publicado el año 2012, N°123 publicado el año 2014 y N°115 publicado el año 2018 del Ministerio de Salud ampliaron la lista de principios activos a la lista establecida en la Norma Técnica N°136, mientras que el Decreto Exento N°127 publicado el año 2018 suspendió la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de 20 principios activos.

también se señaló mediante qué tipo de estudios debían hacerlo¹⁵¹, y los plazos en que se debían cumplir dichas exigencias¹⁵².

159. Por otra parte, las modificaciones más relevantes de la Norma Técnica N°131 fueron la adición del procedimiento a llevar a cabo para certificar la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos cuya bioequivalencia haya sido certificada por las autoridades sanitarias aprobadas por el ISP¹⁵³, se incorporó el Anexo N°1 sobre el procedimiento para llevar estudios de bioequivalencia y así establecer equivalencia terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional,¹⁵⁴ así como se incorporaron los anexos N° 2, 3, 4 y 5, que corresponden a guías técnicas para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica (Guía Técnica G-BIOF 01), para optar a bioexención de estudios de biodisponibilidad comparativa (Guía Técnica G-BIOF 02), para la realización de la validación de la metodología bioanalítica de estudios de bioequivalencia *in vivo* (Guía Técnica G-VMBA 01) y para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica (Guía Técnica G-MOVAL 01)¹⁵⁵.
160. Otra de las modificaciones relevantes que se le hicieron a esta segunda Norma Técnica fue la ampliación de las formulaciones de productos farmacéuticos que debían someterse a la exigencia de demostrar su equivalencia terapéutica. En efecto, los productos farmacéuticos de formulación acuosa estaban inicialmente exentos de esta exigencia, pero mediante el Decreto Exento N°122 del Ministerio de Salud del año 2014¹⁵⁶ fueron incluidos dentro de las categorías de medicamentos que deben someterse a estudios de bioequivalencia. Este decreto incluyó dentro de los medicamentos que deben someterse a tal exigencia igualmente aquellos de composición gaseosa y los polvos para reconstituir como solución

¹⁵¹ El Decreto Exento N°633 del Ministerio de Salud, publicado el año 2013, que Modifica el Decreto Exento N° 500 del mismo ministerio, establece una lista de principios activos que, en caso de ser contenidos como monodrogas por productos farmacéuticos, podrán optar a la bioexención de estudios *in vivo* para demostrar su equivalencia terapéutica.

¹⁵² Los Decretos Exentos N°904 publicado el año 2012, N°1067 publicado el año 2013, N°257 publicado el año 2016, N°644 publicado el año 2017, N°112 publicado el año 2018 y N°17 publicado el año 2019 del Ministerio de Salud, establecen o modifican plazos en que los productos farmacéuticos sujetos a la exigencia de tener que demostrar la demostrar su equivalencia terapéutica deben cumplir con ésta.

¹⁵³ Decreto Exento N°634 del Ministerio de Salud, publicado el año 2013..

¹⁵⁴ Decreto Exento N°858 del Ministerio de Salud, publicado el año 2013.

¹⁵⁵ Decreto Exento N°17 del Ministerio de Salud, publicado el año 2019.

¹⁵⁶ Decreto Exento N°122 del Ministerio de Salud, publicado el año 2018.

acuosa, siempre que no contengan excipientes respecto del cual exista evidencia de que modifican el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo, y en el caso de los polvos que además la solución acuosa que compondrán sea administrada por vía parenteral. Posteriormente, los decretos exentos 257¹⁵⁷ y 112¹⁵⁸ del mismo Ministerio fijaron como plazo el año 2018 para demostrar la equivalencia terapéutica de soluciones acuosas y el año 2020 para demostrar su intercambiabilidad respectivamente.

161. Tal como se mencionó, actualmente el Ministerio de Salud determina mediante decreto exento el listado de productos farmacéuticos sólidos orales y soluciones acuosas que deben demostrar bioequivalencia.¹⁵⁹ Es la Norma Técnica N°136, aprobada mediante el Decreto Exento N°500 de 2012, que contiene el listado de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y los medicamentos clínicos de referencia, individualizados según su denominación, número de registro sanitario y titular de éste, así como los plazos en los cuáles el titular de registro sanitario de productos farmacéuticos que contengan el principio activo en la lista mencionada deben demostrar la bioequivalencia de sus productos. El Decreto Exento N°500, que aprueba esta norma técnica, ha sido modificado 19 veces mediante decretos exentos, de las cuales 14 han sido para reformar la lista de principios activos que deben demostrar su bioequivalencia. Así, ante nuevas incorporaciones a dicha lista se establece igualmente el plazo en el que los titulares del registro sanitario deben cumplir con esa exigencia.
162. El presente año el ISP actualizó las mencionadas guías técnicas contenidas en los anexos 2 a 5 de la Norma Técnica N° 131, que definen los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile. Esta actualización tuvo como objetivos principales complementar técnicamente el marco normativo vigente, así como adecuarse a los avances técnicos y prácticas de estudios de bioequivalencia de la FDA, agencia del gobierno de Estados Unidos encargada, entre otras cosas, de la regulación de medicamentos, la EMA, agencia de la Unión Europea a cargo de supervisar y evaluar la comercialización de medicamentos en la Unión Europea, así como a las directrices de la Organización Mundial de la Salud.¹⁶⁰ En efecto, se buscó un ajuste en las prácticas de evaluación y ejecución de diferentes tipos de estudios, aplicables según las formas farmacéuticas, vías de administración y sitio de administración de las nombradas

¹⁵⁷ Decreto Exento N°257 del Ministerio de Salud, publicado el año 2016.

¹⁵⁸ Decreto Exento N°112 del Ministerio de Salud, publicado el año 2018.

¹⁵⁹ Artículo N°221 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁶⁰ Objetivos de la implementación de Guías Técnicas, PPT ISP, Guías Técnicas en Equivalencia Terapéutica Marco para la Intercambiabilidad, diapositiva N°2

autoridades sanitarias.¹⁶¹ Por otra parte, se incorporaron lineamientos para cambios post-validaciones de procesos de productos equivalentes terapéuticos y una guía para la validación de métodos bioanalíticos.¹⁶²

163. En el marco de este objetivo se recopilaron antecedentes no solo de la experiencia práctica y teórica de la evaluación de estudios del ISP, sino que conocimiento de normativas, guías técnicas, lineamientos y sugerencias de las recomendaciones internacionales de las citadas agencias y organismos.¹⁶³ En este sentido, el ISP reconoció las guías técnicas específicas de productos para estudios de equivalencia terapéutica que han realizado la FDA en Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”), los documentos técnicos reconocidos son los siguientes: (i) “Product-Specific Guidances for Generic Drug Development” de la FDA y (ii) “EMA’S Scientific Guidelines” de la EMA.

Procedimiento

164. Los estudios que se realicen para establecer la equivalencia terapéutica de dos productos farmacéuticos se presentarán al Instituto de Salud Pública para su aprobación¹⁶⁴, pudiéndose realizar en el lugar que los titulares del registro sanitario del medicamento determinen, previa autorización de la misma institución¹⁶⁵.
165. Los laboratorios entre los que podrá elegir el titular del registro sanitario para tal procedimiento deberá, en caso de ser en Chile, contar con la autorización del Instituto de Salud Pública, y en caso de estar en el extranjero, con la de las autoridades en materia sanitaria de Canadá, España, Japón, Reino Unido, Suecia, Suiza, la Organización Mundial de la Salud, la Agencia Europea de Medicamentos, o entidades certificadas como “Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional – Nivel IV” por la Organización Panamericana de la Salud.¹⁶⁶

¹⁶¹ Objetivos de la implementación de Guías Técnicas, PPT ISP, Guías Técnicas en Equivalencia Terapéutica Marco para la Intercambiabilidad, diapositiva N°3

¹⁶² Objetivos de la implementación de Guías Técnicas, PPT ISP, Guías Técnicas en Equivalencia Terapéutica Marco para la Intercambiabilidad, diapositiva N°2

¹⁶³ Objetivos de la implementación de Guías Técnicas, PPT ISP, Guías Técnicas en Equivalencia Terapéutica Marco para la Intercambiabilidad, diapositiva N°3

¹⁶⁴ Subtítulo 1.12 de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

¹⁶⁵ Subtítulo 1.14 de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

¹⁶⁶ Subtítulo 1.15 de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

166. En el caso de medicamentos importados cuya equivalencia terapéutica haya sido certificada por alguna de estas instituciones, el titular del registro sanitario del medicamento puede solicitar al Instituto de Salud Pública la certificación de su equivalencia terapéutica, para lo cual deberá entregar documentación que acredite la certificación emitida por la autoridad reguladora, el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y el Estudio de equivalencia terapéutica.¹⁶⁷ El Instituto de Salud Pública evalúa estos antecedentes, y, en caso de ser satisfactorios, certifica la equivalencia terapéutica del producto. Por el contrario, en caso de estimarlos insatisfactorios, se otorga un plazo de 10 días hábiles desde que se presentó el requerimiento para que se incorporen antecedentes adicionales o aclare aspectos. Así, nuevamente ponderará si éstos le parecen o no satisfactorios.¹⁶⁸ Esta evaluación es por tanto formal: si se logra acreditar satisfactoriamente la certificación por parte de las citadas instituciones, se certificará la equivalencia terapéutica del producto.
167. Estos estudios pueden ser de diferentes tipos, dependiendo del tipo de producto cuya equivalencia terapéutica se busque probar: estudios *in vivo*, esto es, en seres humanos, o bien estudios *in vitro*, que pueden ser predictivos o que aseguren de la biodisponibilidad en humanos (bioexención)¹⁶⁹.
168. El procedimiento y los criterios que se aplican en los estudios de bioequivalencia mediante procedimientos *in vivo* en Chile siguen aquellos que aplica la FDA, y la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”). Al igual que en el caso de estas dos agencias, los estudios de bioequivalencia *in vivo* se realizan mediante estudios comparativos de biodisponibilidad.
169. Por su parte, podrán optar a la bioexención¹⁷⁰ en Chile, procedimiento que permite la demostración de la equivalencia terapéutica mediante la realización de estudios comparativos de cinética de disolución *in vitro*, productos farmacéuticos conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, rotulados adecuadamente y que estén en una de las siguientes hipótesis: (i) que estén formulados en formas farmacéuticas sólidas, orales y con patrones de rápida liberación- disolución y que estén formulados con principios activos que

¹⁶⁷ Subtítulo 1.12 párrafo segundo de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

¹⁶⁸ Subtítulo 1.12 párrafo tercero de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

¹⁶⁹ Artículo N°5 numeral 32 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁷⁰ La bioexención está definida en la Norma Técnica N°131 como la prerrogativa de la autoridad regulatoria para eximir de la obligación de tener que presentar estudios *in vivo* para el establecimiento de la equivalencia terapéutica, pudiendo demostrarse mediante estudios *in vitro*.

cumplan los criterios establecidos por el SCB y que se encuentren aceptados o incorporados a normativas regulatorias internacionales reconocidas por OPS/OMS; (ii) productos formulados en nuevas dosificaciones, con principios activos destinados a ser absorbidos para su distribución sintética¹⁷¹; (iii) productos ya aprobados como equivalentes terapéuticos que experimenten una serie de modificaciones¹⁷²; y (iv) productos para los cuales se ha demostrado una correlación cuantitativa “in vitro”-“in vivo”, y la velocidad de disolución “in vitro” del producto nuevo es equivalente a la del producto ya aprobado, en las mismas condiciones operativas utilizadas para establecer la correlación. Estas causales son seguidas en términos generales de la OMS, FDA¹⁷³ y EMA¹⁷⁴.

Biosimilares

170. El año 2014 se promulgó mediante el Decreto Exento 945 del Ministerio de Salud la Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos¹⁷⁵ derivados de técnicas de ADN recombinantes, que regula los medicamentos biosimilares. Los productos biotecnológicos son a su vez productos biológicos.

¹⁷¹ Mientras sean fabricados por el mismo laboratorio productor, en el mismo sitio de manufactura, con los mismos procedimientos y además (i) hayan demostrado que la farmacocinética es lineal en el rango de dosis terapéutica; (ii) la composición cualitativa de las diferentes dosificaciones es esencialmente la misma; (iii) la proporción entre principio activo y excipientes para las diferentes dosificaciones es esencialmente la misma o en caso de contenidos muy bajos de principio activo, la proporción entre los excipientes es la misma; (iv) se ha efectuado un estudio para establecer equivalencia terapéutica apropiada para al menos una de las dosificaciones del producto; y (v) los productos cumplen los requisitos de estudio in vitro descritos en el punto 4.3.2 a) de la Norma Técnica N°131, exceptuándose por lo tanto las formas farmacéuticas con recubrimiento entérico o de liberación prolongada.

¹⁷² Las modificaciones son (i) cambios menores en su formulación (como colorantes, saborizantes, preservantes); (ii) cambios menores en el método de fabricación mientras sean elaborados por el mismo fabricante, en el mismo lugar de manufactura y hayan demostrado su equivalencia terapéutica antes de la modificación por métodos *in vivo* o *in vitro* y las dos versiones cumplan los requisitos de estudios de disolución “in vitro” descritos en el punto 4.3.2 a); (iii) cambios significativos en los excipientes de productos farmacéuticos que hayan demostrado equivalencia terapéutica por medio de estudios comparativos de cinética de solución siempre que no se altere la disolución rápida del producto y las dos versiones exhiban similares perfiles de disolución.

¹⁷³ FDA, Dissolution Testing and Acceptance Criteria for Immediate-Release Solid Oral Dosage Form Drug Products Containing High Solubility Drug Substances (2018). Disponible electrónicamente en: <https://www.fda.gov/media/92988/download>

¹⁷⁴ EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence (2015). Disponible electrónicamente en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf 25.

¹⁷⁵ Por su parte, los medicamentos biotecnológicos son productos biológicos, esto es, que han sido obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, de tipo proteico, desarrollados por ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos recombinantes y anticuerpos monoclonales, entre otros.

171. Estos son definidos como medicamentos biotecnológicos que han demostrado ser comparables en calidad, seguridad y eficacia al producto biotecnológico de referencia mediante estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones, constituidos por estudios de calidad y por estudios clínicos y no clínicos¹⁷⁶.
172. En el caso de estos productos, los procedimientos para probar la equivalencia terapéutica que se utiliza para medicamentos de síntesis química no son aplicables, dadas las entidades complejas que componen a este tipo de medicamentos. Es en este marco que la referida norma técnica, basándose en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, establece el procedimiento que debe llevarse a cabo para realizar estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos, aplicándose a vacunas, derivados del plasma y heparinas.
173. Esta norma establece tanto los principios activos que deberán someterse a dicho estudio de comparabilidad como los productos de referencia, así como los requisitos generales de registro de un producto biotecnológico.
174. Están en primer lugar los requisitos de calidad, que abarcan tanto el proceso de fabricación, debiendo describir exhaustivamente el solicitante el método de fabricación, así como acreditar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.¹⁷⁷ Así mismo, el principio activo y el producto terminado deberán caracterizarse detalladamente, debiendo comprender las propiedades fisicoquímicas, la información relativa a su actividad biológica, sus propiedades inmunoquímicas, información relativa a impurezas, especificaciones del producto, sus técnicas y metodologías analíticas, información y estudios de estabilidad sobre el producto e información relativa a validación de procesos, reprocesos y técnicas analíticas.¹⁷⁸
175. En segundo lugar, se deben cumplir requisitos de seguridad y eficacia de conformidad a las disposiciones del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud.¹⁷⁹ En cuarto lugar, se debe acreditar que se cuenta con un programa de farmacovigilancia y de manejo de riesgos, dado que este tipo de productos farmacéuticos puede producir reacciones adversas graves que muchas veces se presentan en la etapa de comercialización. La farmacovigilancia de

¹⁷⁶ Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes, aprobada el año 2014 mediante el Decreto Exento N°945 del Ministerio de Salud, 3.

¹⁷⁷ Subtítulo 2.1 de la Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas de ADN recombinantes.

¹⁷⁸ Subtítulo 2.2 de la Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas de ADN recombinantes.

¹⁷⁹ Subtítulo 3 de la Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas de ADN recombinantes.

los medicamentos farmacobiológicos debe realizarse de conformidad con lo señalado en el título X del mismo Decreto Supremo, así como con la Norma Técnica N°140/12.

176. Los estudios de comparabilidad entre un producto biotecnológico comparable y otro de referencia consideran una serie de requisitos, en particular que ambos deben compartir la misma forma farmacéutica, principio activo, dosis unitaria, indicación concentración y vía de administración. Además, el producto de referencia debe estar reconocido como tal por la autoridad sanitaria, debe contar con estudios propios de calidad, seguridad y eficacia, debe ser lo mismo a lo largo del estudio de comparabilidad y no puede ser a su vez un producto biosimilar.
177. Estos se realizan en base a estudios preclínicos, que pueden ser tanto *in vitro* como *in vivo* y clínicos dependiendo del grado de caracterización de la molécula¹⁸⁰ y el grado de semejanza en calidad con el producto de referencia. En efecto, si los resultados de la fase preclínica son satisfactorios, se puede proceder al estudio de comparabilidad en fase clínica con información abreviada, o bien a una evaluación de registro ordinario que requerirá de los antecedentes clínicos completos.¹⁸¹

d. Importación de productos farmacéuticos

178. La importación se define como el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero ingresa a nuestro país y queda en condición de ser distribuido¹⁸².
179. La importación puede ser efectuada por laboratorios farmacéuticos autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos, y en general, por cualquier persona natural o jurídica¹⁸³. Se debe disponer de un lugar debidamente autorizado para su almacenamiento, procesamiento o posterior distribución, tales como, laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos farmacéuticos según corresponda. Solo los laboratorios farmacéuticos de producción pueden importar productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción¹⁸⁴.

¹⁸⁰ Mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad físico química, menor evidencia de esta índole será necesaria.

¹⁸¹ Subtítulo 2.2.1.2. de la Norma Técnica N°170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas de ADN recombinantes.

¹⁸² Artículo N°5 numeral 45 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁸³ Artículo N°95 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁸⁴ Artículo N°93 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

180. La regla general, es que la importación de una especialidad farmacéutica solamente puede efectuarse si esta cuenta con registro sanitario vigente y que no haya sido suspendida su importación¹⁸⁵.
181. Excepcionalmente, de acuerdo al artículo 99 del Código Sanitario¹⁸⁶, el ISP podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para alguno de los siguientes casos: (i) ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas; (ii) usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente^{187 188}.
182. El Reglamento complementa esta norma señalando que el ISP podrá autorizar la venta o uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario en alguna de las siguientes causales que se anuncian por vía ejemplar en el artículo 99 del Código Sanitario: (i) Epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o vida de los habitantes; (ii) Cuando se trate de un producto farmacéutico que se requiera para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa en el momento en que se requiera; (iii) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud¹⁸⁹.
183. Las solicitudes presentadas por los interesados para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo fundadas en los numerales (i) y (ii)¹⁹⁰ se deben

¹⁸⁵ Artículo N°93 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁸⁶ En el mismo sentido el artículo N°99 del Código Sanitario señala que 174 tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, Cenabast podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

¹⁸⁷ Artículo N°99 del Código Sanitario.

¹⁸⁸ Esta norma fue introducida el año 2014 por la Ley de Fármacos I.

¹⁸⁹ Artículo N°21 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁹⁰ En el caso del numeral (iii) el artículo N°23 del Reglamento, establece que las solicitudes para el uso provisional en investigación científica o ensayo clínico de un producto farmacéutico deberán presentarse ante el Instituto acompañadas del protocolo aprobado por el comité de ética, en los términos a que se refiere la letra c) del artículo N°21; el mismo documento deberá acompañarse cuando se trate de un producto que cuenta con registro sanitario y se pretenda su utilización de manera distinta a la autorizada. Asimismo, las solicitudes

presentar al ISP debiendo acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o fabricación según corresponda. En ambos casos las autorizaciones que se concedan a los interesados particulares, podrán requerirse por una segunda vez antes de seis meses, siempre que se presente la solicitud de registro sanitario o se aporten antecedentes que acrediten que la situación de emergencia, urgencia, catástrofe o uso medicinal urgente se ha mantenido y hace meritorio su otorgamiento¹⁹¹.

184. De acuerdo a lo informado por el ISP en un dictamen de la Contraloría General de la República (“CGR”) se debe “reservar el procedimiento solo para aquellos casos excepcionales de pacientes que realmente lo requieran en forma urgente y que no cuentan con otro mecanismo que les permita acceder a los medicamentos que son determinantes para recuperar su salud”¹⁹².
185. Sobre qué debe entenderse por inaccesibilidad la CGR ha señalado recientemente que “debe precisarse que la inaccesibilidad no excluye el indicado aspecto económico, considerando lo expresado en la historia de la Ley N° 20.724, que modificó el artículo 99, y el alcance que a dicha palabra le asigna la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el sentido de que la misma presenta, entre otras dimensiones, la accesibilidad económica”¹⁹³.
186. Hoy en día es posible ver en internet empresas que realizan la importación de medicamentos que no se encuentran disponibles en Chile o que su precio resulta inaccesible en el caso particular¹⁹⁴.

e. Nombre de fantasía de los medicamentos y sus limitaciones

187. El Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano establece que la denominación de una especialidad farmacéutica corresponderá a su nombre genérico o de fantasía¹⁹⁵. El nombre genérico corresponde a la denominación

deberán acompañar un certificado oficial emitido por la autoridad competente del país donde se sitúe el establecimiento productor.

¹⁹¹ Artículo N°22 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁹² Dictamen N°35473 del año 2017 de la Contraloría General de la República.

¹⁹³ Dictamen N°9889 del año 2018 de la Contraloría General de la República.

¹⁹⁴ Farmacia Daniela, “Importación de medicamentos para pacientes que no los encuentran en Chile o su alto costo dificulta su adquisición”, <http://www.farmaciadaniela.cl/importaciones/> (accedido por última vez el 6/11/2019).

¹⁹⁵ Artículo N°83 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

aceptada por la Organización Mundial de la Salud^{196 197}, mientras que el nombre de fantasía es determinado por el titular del registro del medicamento en cuestión que puede estar o no registrado legalmente como una marca comercial.

188. Existen sin embargo limitaciones a la determinación de nombres de fantasía de productos farmacéuticos: el mismo cuerpo normativo establece en su artículo 83 una lista taxativa de hipótesis en que no se podrá designar con un nombre de fantasía a una especialidad farmacéutica: (i) sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica propia o distinta de aquella referida a los principios activos que la componen¹⁹⁸; (ii) que pueda inducir a confusión al ser similar al nombre de otro producto cuyos principios activos y propiedades terapéuticas sean diferentes¹⁹⁹; (iii) el nombre no puede haber servido para identificar un producto cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que hayan transcurrido 10 o más años si se trata de un producto de venta directa y 5 o más años en los demás casos^{200 201}; (iv) que el nombre ampare o sea similar al nombre de un alimento, cosmético u otro producto sujeto a control sanitario²⁰²; y (v) si induce al uso equivocado o estimula la automedicación.²⁰³ El cumplimiento de esta disposición, así como del resto del mencionado Reglamento, está a cargo del Instituto de Salud Pública²⁰⁴.

¹⁹⁶ Bajo los distintivos y siglas Denominaciones Comunes Internacionales o International Non Proprietary Names, o bien en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

¹⁹⁷ Artículo N°5 numeral 57 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁹⁸ Artículo N°83 letra a del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

¹⁹⁹ Artículo N°83 letra b del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁰⁰ Excepto que se haya acreditado que el producto nunca fue comercializado en el país.

²⁰¹ Artículo N°83 letra c del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁰² Artículo N°83 letra d del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁰³ Artículo N°83 letra e del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁰⁴ Artículo N°3 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

189. Muchas veces los nombres de fantasía de los medicamentos además se registran como marca comercial y por ende la regulación no es solo aquella contenida en el reglamento antes mencionado, sino que también la relativa a propiedad intelectual.
190. La ley N°19.039 (“Ley de Propiedad Intelectual”) define como marca comercial todo signo que sea susceptible de representación gráfica capaz de distinguir en el mercado productos, servicios o establecimientos industriales y comerciales²⁰⁵. Esta podrá consistir en palabras, letras, números, elementos figurativos (imágenes, gráficos, símbolos, combinaciones de colores) y la combinación de todos los elementos anteriores²⁰⁶. El titular de una marca tendrá el derecho exclusivo y excluyente de utilizarla para propósitos económicos, sirviéndole para distinguir los productos, servicios, establecimientos comerciales o industriales que consten en el registro de propiedad industrial. Esto implica que terceros podrán ser impedidos por el titular del registro de utilizar la marca²⁰⁷ o marcas similares sin el consentimiento de este último, si es que este uso puede inducir al error o confusión entre ambas.²⁰⁸ Este derecho tendrá una duración de 10 años, contados desde la fecha de la inscripción de la marca en el registro respectivo, pudiéndose pedir la renovación de ésta por periodos iguales.²⁰⁹
191. El artículo 20 de la citada Ley establece un listado taxativo de aquellas representaciones gráficas que no puedan registrarse como marcas. En el caso de los medicamentos son particularmente atingentes aquellas establecidas en las letras b, f, g y h, que corresponden, respectivamente, a denominaciones técnicas o científicas, el nombre de variedades vegetales, las denominaciones comunes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y aquellas indicativas de acción terapéutica²¹⁰; aquellas que se prestan para inducir a error o engaño respecto de la procedencia, cualidad o género de los productos, servicios o establecimientos²¹¹; las marcas iguales o que gráfica o fonéticamente se asemejen, en forma de poder confundirse con otras registradas en el extranjero para distinguir los mismos productos, servicios o establecimientos comerciales o industriales, siempre que ellas gocen de fama y notoriedad en el sector pertinente del público que habitualmente consume esos

²⁰⁵ Artículo N°19 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²⁰⁶ Artículo N°19 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²⁰⁷ Existirá una presunción de confusión cuando el uso hecho por el tercero se refiera a una marca idéntica para productos, servicios o establecimientos comerciales o industriales idénticos.

²⁰⁸ Artículo N°19 bis de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²⁰⁹ Artículo N°24 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²¹⁰ Artículo N°20 letra b de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²¹¹ Artículo N°20 letra f de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

productos, demanda esos servicios o tiene acceso a esos establecimientos comerciales o industriales, en el país originario del registro²¹²; y aquellas iguales o que gráfica o fonéticamente se asemejen de forma que puedan confundirse con otras ya registradas o válidamente solicitadas con anterioridad para productos, servicios o establecimiento comercial o industrial idénticos o similares, pertenecientes a la misma clase o clases relacionadas, incluyendo a aquellas marcas que estén siendo real y efectivamente usadas con anterioridad a la solicitud de registro dentro del territorio nacional.²¹³

192. La Guía Técnica para la Denominación de Productos Farmacéuticos en Chile del Instituto de Salud Pública suma otras hipótesis de nombres no aceptados para la denominación de medicamentos: que sugieran la indicación terapéutica o patologías asociadas u órganos, que incluyan la palabra “doctor” u otros títulos, que se basen en la composición del o los excipientes del producto, que contengan nombres de personas y apellidos²¹⁴, o que contengan varios excipientes y la denominación sólo se base en uno de ellos.²¹⁵ El control del cumplimiento de estas restricciones no estará a cargo del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, sino que del Instituto de Salud Pública, que está encargado del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, el Código Sanitario y toda la reglamentación complementaria y normas legales sobre la materia.²¹⁶

f. Exclusividad: patentes farmacéuticas y protección de datos

193. Actualmente nuestra regulación contempla dos formas de hacer exclusivo un medicamento: (i) protección a través de patentes (cuya duración puede ser extendida en los casos en que se haya otorgado protección suplementaria), y (ii) protección a través de la exclusividad de datos. Ambas formas serán analizadas en detalle en las secciones siguientes.

²¹² Artículo N°20 letra g de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²¹³ Artículo N°20 letra h de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²¹⁴ A menos que en la literatura científica mundial esas preparaciones figuren con los nombres de sus autores.

²¹⁵ Subsecretaría de Salud Pública, *Guía para la gestión del uso de medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 25.

²¹⁶ Artículo N°3 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Protección a través de patentes

Qué es una patente

194. De acuerdo a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“OMPI”), una patente consiste en un derecho exclusivo que el Estado concede sobre una invención²¹⁷. El titular de una patente goza del derecho a impedir, por un periodo limitado de tiempo, que la invención patentada sea explotada comercialmente por terceros que no cuenten con su consentimiento.
195. En el mercado de los medicamentos las patentes constituyen una forma de proporcionar incentivos a la industria para seguir innovando e invirtiendo en investigación y desarrollo (I+D) para desarrollar nuevos medicamentos. Al mismo tiempo, las patentes afectan la entrada al mercado de posibles competidores, quienes pueden ser laboratorios innovadores o laboratorios genéricos²¹⁸.
196. Las patentes, a su vez, se encuentran limitadas no solo por un plazo determinado, sino que también respecto al lugar geográfico donde fueron solicitadas; y solo pueden ser exigidas en aquellos países donde existe una patente válida de acuerdo a la regulación de dicho país o región.

Regulación en Chile

197. Antiguamente, de acuerdo al artículo 5 inciso a) del Decreto Ley N°958 del año 1931, en Chile se excluía expresamente la patentabilidad sobre “los medicamentos de toda especie, preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y composiciones químicas”, entre otros. Luego, el año 1991 se dictó la Ley N°19.039 cuyo texto establece las normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial (“Ley de Propiedad Industrial”). Esta norma sustituyó totalmente el sistema de propiedad industrial anterior y garantizó la patentabilidad sobre los medicamentos.
198. Posteriormente, con la apertura de Chile a los mercados internacionales, se suscribieron diversos acuerdos que incluyen temas relacionados a propiedad intelectual, entre los que destacan el Convenio de París y el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (“ADPIC”). Dado que éstos no serían autoejecutables, Chile

²¹⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “*Patentes*”, <https://www.wipo.int/patents/es/> (accedido por última vez el 6/11/2019).

²¹⁸ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report*, (European Commission, 2009). 160.

ha requerido adaptar su normativa interna de propiedad industrial para implementar estos acuerdos²¹⁹.

199. Para adecuar la ley chilena al ADPIC la primera reforma vino dada por la Ley N°19.996 del año 2005 que entre otras cosas cambió el período de protección de un derecho de patente, reconoció expresamente el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual lo cual en materia de medicamentos permite importar lícitamente medicamentos, aunque exista protección para ellos en Chile y se ampliaron las causales en las que se puede otorgar una licencia obligatoria.
200. Luego el año 2007 con el objeto de adecuar la ley chilena con los tratados suscritos con Estados Unidos, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio se dictó la Ley N°20.160 que entre sus principales cambios consideró normas relativas a la protección suplementaria y la introducción de la excepción bolar. Finalmente, el año 2012 la Ley N°20.569 estandarizó y mejoró el procedimiento de otorgamiento de patentes y marcas comerciales²²⁰.
201. Actualmente la Ley de Propiedad Industrial entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, ésta puede ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Adicionalmente, señala que una patente constituye “el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención”²²¹. Las patentes pueden obtenerse para todas las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial²²².
202. Se considera que la invención es nueva cuando esta no existe con anterioridad en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reclamada²²³. La prioridad de una patente consiste en que en los casos que una patente haya sido solicitada previamente en el extranjero, el interesado

²¹⁹ Alberto Cerda Silva, Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC, *Ius et Praxis*, Vol. 16, N°2, (2010). 331-352.

²²⁰ Instituto Nacional de Propiedad Intelectual, *Estrategia nacional de propiedad intelectual* (Chile: INAPI 2015). 136.

²²¹ Artículo N°31 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

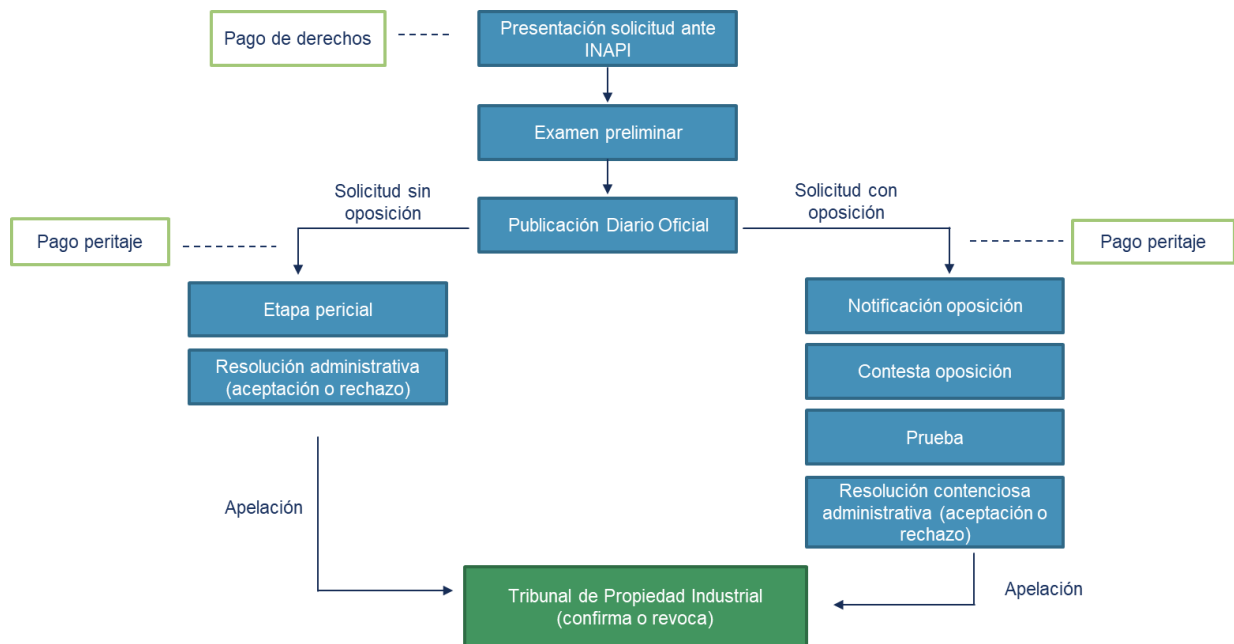
²²² Artículo N°32 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²²³ Artículo N°33 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

tendrá prioridad por el plazo de un año contado desde la fecha de su presentación en el país de origen para presentar la solicitud en Chile²²⁴.

203. Por su parte, se considera que una invención tiene nivel inventivo si para una persona versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente²²⁵.
204. El procedimiento de registro de una patente se encuentra en los artículos 4 y siguientes de la Ley de Propiedad Industrial y se compone de varias etapas que comienzan con la presentación de la solicitud y finaliza en la concesión y registro de la invención si se cumplen todos los requisitos legales. La siguiente figura muestra las principales etapas del procedimiento:

Figura 7: Procedimiento de registro de una patente



Fuente: Elaboración propia a partir de la Ley de Propiedad Industrial.

²²⁴ Artículo N°34 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²²⁵ Artículo N°35 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

205. Adicionalmente, la Ley de Propiedad de Industrial establece un procedimiento especial de nulidad de un registro de derecho de propiedad industrial²²⁶. La acción de nulidad prescribe en el término de cinco años contados desde el registro de la patente²²⁷.
206. Las causales²²⁸ para la declaración de nulidad de una patente de invención son las siguientes: (a) Cuando quien haya obtenido la patente no es el inventor ni su cesionario; (b) Cuando la concesión se ha basado en informes periciales errados o manifiestamente deficientes; (c) Cuando el registro se ha concedido contraviniendo las normas sobre patentabilidad y sus requisitos.
207. INAPI se pronunciará sobre la nulidad solicitada mediante un fallo del Director Nacional. En el evento que se acoja la nulidad, el registro que fuere declarado nulo se tendrá como sin valor desde la fecha en que la patente inició su vigencia y deberá anotarse al margen de la respectiva inscripción para efectos de publicidad²²⁹. En contra del fallo procede recurso de apelación que será conocido por el Tribunal de Propiedad Industrial.
208. Las patentes de invención se conceden por un periodo no renovable de 20 años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud²³⁰. Antes de la reforma del año 2005 las patentes se concedían por un plazo de 15 años desde la fecha de concesión del respectivo registro. Luego con la reforma del año 2007 se incorporaron normas relativas a protección suplementaria que pueden alargar el periodo de protección de una patente en determinados casos que pasaremos a explicar a continuación.
209. La protección suplementaria se encuentra regulada en los artículos 53 bis 1 al 53 bis 5 del texto refundido y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial. Se define como un procedimiento que tiene lugar ante el Tribunal de Propiedad Industrial ("TPI") cuyo objetivo es conseguir una ampliación del plazo de protección inicial de una patente de invención concedida, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el caso del otorgamiento una patente²³¹ o del registro sanitario²³². En ambos casos dicha solicitud debe presentarse dentro de los 6 meses siguientes a la concesión de la patente o del registro

²²⁶ Artículo N°18 bis. letra g de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²²⁷ Artículo N°50 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²²⁸ Artículo N°50 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²²⁹ Artículo N°18 bis. de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²³⁰ Artículo N°39 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

²³¹ Si la tramitación demora más de 5 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud o de 3 años desde el requerimiento de examen.

²³² Si la tramitación demora más de un año desde su presentación.

sanitario, según sea el caso. La protección suplementaria se extenderá sólo por el periodo acreditado como demora injustificada por parte del órgano administrativo (INAPI e ISP respectivamente).

210. Finalmente el artículo 91 de la Ley de Propiedad Industrial agrega que no procederá la protección de datos en los siguientes casos: (a) El titular de los datos de prueba haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información según decisión del TDLC; (b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente; (c) El producto farmacéutico sea objeto de una licencia obligatoria; (d) El producto farmacéutico se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile y (e) El producto farmacéutico tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses.

Protección de datos

211. La segunda de forma de hacer exclusivo un medicamento es mediante la protección de datos de prueba. El sistema de registro de un medicamento asegura que éstos sean seguros, de calidad y efectivos. Para demostrar el cumplimiento de estos atributos el laboratorio debe proveer información importante. Así para demostrar que el producto es de calidad se analizan muestras, los procesos de producción y la instalación donde se realiza el proceso de manufactura. Por su parte, la seguridad y eficacia se prueba principalmente, a través de ensayos preclínicos y clínicos. La seguridad y eficacia también se pueden demostrar probando que un producto es química y biológicamente equivalente de un medicamento existente (innovador u original) respecto del cual su seguridad y eficacia ya se conocen.
212. Solo los laboratorios o fabricantes de medicamentos genéricos demuestran la seguridad y eficacia de sus productos a través pruebas de bioequivalencia que puede ser *in vitro* o *in vivo* dependiendo del caso.
213. Las pruebas de bioequivalencia son mucho más pequeñas en escala que los ensayos clínicos y preclínicos completos. Por lo tanto, pueden llevarse a cabo más rápido y tienen un costo considerablemente menor²³³.
214. Los datos de ensayos clínicos y preclínicos que los laboratorios innovadores le presentan a la autoridad reguladora encargada de autorizar la comercialización de productos farmacéuticos se encuentran en el centro del debate sobre la “exclusividad de datos”. Esto

²³³ World Health Organization, *Data exclusivity and other “trips-plus” measures* (WHO: 2006). 1.

porque los datos y las pruebas de bioequivalencia demuestran que un medicamento genérico se comporta en el cuerpo humano de la misma manera que el producto innovador. Sin embargo, la seguridad y eficacia del medicamento ya se habría establecido a través de los datos de ensayos clínicos proporcionados por el laboratorio innovador²³⁴.

215. Lo que se denomina entonces como exclusividad de datos comprende los datos de los ensayos preclínicos y clínicos que el laboratorio innovador al momento de registrar el medicamento le entregó a la autoridad sanitaria.
216. En Chile se reconoce la exclusividad de datos en el artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial desde el año 2005 estableciendo que cuando el ISP requieran de presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, dichos datos tendrán el carácter de reservados. Así el ISP no podrá divulgar ni autorizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitaria a quien no cuente con el permiso del titular de aquellos por un plazo de 5 años²³⁵ para los productos farmacéuticos.
217. De acuerdo al D.S. N°107 del año 2008 los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada corresponderán a: “aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, considerándose como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas”.

ii. Venta de medicamentos

a. Comercialización

218. Respecto a la forma en que comercializan los laboratorios sus productos además de las reglas sanitarias, están aquellas que dicen relación con la lista de precios y política comercial.
219. Actualmente existe una doble regulación sobre cómo los proveedores de productos farmacéuticos deben comercializar sus productos. Por un lado, la regulación sectorial se encuentra en el artículo 2 de la Ley de Fármacos y por otro lado en materia de libre competencia encontramos la Resolución N°634/2001 y sus respectivas modificaciones²³⁶.

²³⁴ Ídem.

²³⁵ Este plazo fue contemplado como el periodo mínimo de protección en el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

²³⁶ Complementadas con la Resolución N°638 de fecha 16 de enero de 2002 y Resolución N°729 de fecha 12 de abril de 2004, ambas de la H. Comisión Resolutiva de la Fiscalía Nacional Económica.

220. La Ley de Fármacos estableció en su artículo 2° la obligación para los proveedores de productos farmacéuticos entre los que se incluye a los laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores de publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. La norma señala expresamente que no podrán realizar prácticas que impliquen discriminar a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra. En caso de infringir esta norma se sancionará de acuerdo al artículo 174 del Código Sanitario.
221. Sobre si esta regulación aplica también a las licitaciones, el ISP en sumarios sanitarios realizados ha interpretado lo siguiente: (i) Estas diferencias no se consideran contrarias al artículo 2°, pues no constituyen una discriminación, lo que ha sido refrendado por las autoridades de competencia (TDLC y FNE)²³⁷ y (ii) El ISP no es competente para conocer respecto de los precios cobrados en una licitación, ya que está fuera de la hipótesis del artículo 2°²³⁸.
222. Anterior a la dictación de esta ley, las obligaciones de información relativa a las condiciones de comercialización por parte de: (i) laboratorios de producción farmacéutica; (ii) Droguerías; (iii) Depósitos; (iv) Centrales de distribución; e (v) Importadores de productos farmacéuticos, de medicamentos u otros artículos del rubro se encontraban únicamente establecidas en la Resolución N°634 y sus respectivas modificaciones.
223. La resolución antes referida señala que los agentes antes mencionados deben mantener permanentemente a disposición de sus clientes, en forma actualizada, integra, expedita y clara, toda la información y antecedentes respecto de las condiciones de comercialización, precios, descuentos por volumen, formas de pago, garantías o cualquier otra modalidad relacionadas a medicamentos. Toda esta información debe ser actualizada y difundida mediante su página web o portal electrónico si lo tuvieran²³⁹.
224. Adicionalmente en los casos que estos actores tengan página web deben publicar una lista actualizada de los productos que producen o importan y comercializan en Chile. Dicha lista debe incluir columnas que indiquen a lo menos: a) Denominación genérica del producto si correspondiere; b) Marca comercial o de fantasía del producto; c) Precio por la unidad, envase o presentación que corresponda indicándose expresamente si es con o sin IVA; d) Precios y duración de las ofertas temporales por tipo de producto, si las hubiere.

²³⁷ En este sentido véase las Resoluciones Exentas N°3191 de fecha 29 de julio de 2016 y N°5108 de fecha 30 de octubre de 2017, ambas del Instituto de Salud Pública.

²³⁸ Resolución Exenta N°6124 del Instituto de Salud Pública, de fecha 28 de abril de 2018.

²³⁹ Todo lo anterior aun cuando den a conocer sus precios y condiciones de comercialización por correo u otros medios, o tengan la información a disposición del público en sus oficinas.

225. Junto con la lista de precios, también deben dar a conocer las condiciones de crédito y descuentos que concedan a sus clientes especificando a lo menos lo siguiente: a) Tasa de interés aplicada en el crédito por plazo; b) La eventual inclusión de otros cobros permitidos; c) Tabla con las condiciones de crédito y descuentos por plazo, pronto pago, volumen de compra y otros criterios, si correspondiere; d) Los descuentos no se indicarán en forma genérica, sino estableciendo una escala de volúmenes con sus correspondientes porcentajes de descuento; del mismo modo, se especificará qué período se entenderá por pronto pago que se entenderá por cualquier otro criterio que dé lugar a descuentos, si fuere el caso.
226. Los proveedores deberán facturar en forma específica y separada de otros pagos (vitriñaje, promociones u otros).
227. El año 2006 el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (“TDLC”) se pronunció sobre algunos aspectos de esta resolución señalando que las condiciones impuestas por la Resolución N°634 “no deben entenderse referidas a la comercialización de productos farmacéuticos destinada a satisfacer la demanda de centros hospitalarios públicos o privados”²⁴⁰. Adicionalmente, señaló que “sólo rigen para el territorio nacional y, por tanto, no deben hacerse extensivas a los precios y condiciones comerciales relativas al comercio internacional”²⁴¹.

b. Publicidad y promoción de medicamentos

228. Desde la dictación de la Ley de Fármacos la publicidad y las demás actividades que pretendan dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico²⁴² solo están permitidas en relación a los medicamentos OTC en los términos establecidos en sus respectivos registros sanitarios²⁴³. El reglamento por su parte explicita que debe autorizarse previamente por el ISP y ésta solo podrá reproducir el contenido extracto ya sea total o parcial de los folletos de información al paciente previamente autorizados por la misma

²⁴⁰ Resolución N°12 del año 2006 del Tribunal de la Libre Competencia.

²⁴¹ Ibid.

²⁴² El artículo N°199 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano en su literal a) señala que se entiende por publicidad “Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento.”

²⁴³ Artículo N°100 del Código Sanitario.

autoridad. Ésta solo podrá referirse a recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el ISP²⁴⁴.

229. Asimismo, queda prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad²⁴⁵ con excepción de las muestras médicas y medicamentos que estén por vencer²⁴⁶.
230. Esta normativa también prohíbe los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Se entiende por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores, distribuidores, establecimientos farmacéuticos o en general por quienes tengan interés en que se privilegie el uso de uno o más productos²⁴⁷. Señala, asimismo, que esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica²⁴⁸.
231. El reglamento también regula la información al profesional que consiste en el conjunto de procedimientos y actividades dirigidas a los profesionales legamente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos con la finalidad de darles a conocer los productos farmacéuticos ajustándose en lo que se señala su respectivo registro sanitario²⁴⁹. La información al profesional de las especialidades farmacéuticas bajo receta simple estará dirigida exclusivamente a los profesionales legalmente facultados para prescribir y a los químicos farmacéuticos encargados de la dispensación²⁵⁰.

Respecto a la publicidad en los establecimientos farmacéuticos se establece expresamente que no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de

²⁴⁴ Artículo N°200 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁴⁵ Artículo N°202 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁴⁶ Artículo N°198 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁴⁷ Artículo N°100 del Código Sanitario..

²⁴⁸ Artículo N°100 del Código Sanitario.

²⁴⁹ Artículo N°199 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁵⁰ Artículo N°208 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

cualquier índole dirigida al personal de las farmacias²⁵¹. Esta práctica es conocida popularmente como “la canela” y existen diversos sumarios sanitarios instruidos por parte del ISP a cadenas de farmacias por infringir esta norma al incluir incentivos para la venta de determinados productos farmacéuticos en los contratos de trabajo de los dependientes de farmacia²⁵².

c. Relación médico-paciente

232. Existen en nuestra legislación una serie de obligaciones por parte de los prestadores de salud respecto a los pacientes a los cuales atienden²⁵³. Dentro de estas, las relacionadas con medicamentos se encuentran principalmente en la Ley N° 20.584 y en el Código Sanitario.
233. El código Sanitario regula las obligaciones de los prestadores en relación a la prescripción de medicamentos puesto que esta “tiene un rol fundamental, ya que concreta la acción de salud después de un diagnóstico y evaluación, entregando las medidas farmacológicas y no farmacológicas acordes a las necesidades del paciente”²⁵⁴.
234. Al respecto, se establece que la receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados²⁵⁵.

²⁵¹ Artículo N°215 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

²⁵² Véase Resolución Exenta N°4643 de fecha 5 de octubre de 2017 del Instituto de Salud Pública, disponible en: <https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=144801&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>

²⁵³ Prestadores institucionales son aquellos que organizan en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Corresponde a sus órganos la misión de velar porque en los establecimientos indicados se respeten los contenidos de esta ley.

Prestadores individuales son las personas naturales que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas

²⁵⁴ Departamento políticas farmacéuticas y profesiones médicas, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, 2010, Guía para las buenas prácticas de prescripción, 1. Disponible en https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf

²⁵⁵ Artículo N°101 del Código Sanitario.

235. La infracción de cualquiera de las disposiciones del Código en cuestión, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original²⁵⁶.
236. Respecto a la prescripción de medicamentos, el Ministerio de Salud publicó el año 2010 una “Guía para las Buenas prácticas de Prescripción”, la que pretende ser un instrumento de consulta para los profesionales habilitados. Dicha guía sostiene expresamente que una práctica incorrecta es la “prescripción de medicamentos caros, existiendo alternativas de menor costo e igualmente eficaces y seguras”²⁵⁷.
237. Esto ha sido tomado en consideración por el Proyecto de Ley de Fármacos II, el cual pretende modificar el mencionado Artículo 101 y exigir que se prescriba exclusivamente por la Denominación Común Internacional cuando el medicamento sea de aquellos que deben demostrar intercambiabilidad. Asimismo, en aquellos casos en que el producto farmacéutico no haya debido demostrar intercambiabilidad, podrá el profesional habilitado agregar, además de la denominación común internacional, el nombre de fantasía²⁵⁸.
238. El Código de Ética del Colegio Médico de Chile A.G. ha puesto especial énfasis en la relación de los profesionales de la salud que prescriben medicamentos con las empresas de productos clínicos y farmacéuticos. Al respecto el artículo 54 de este código manifiesta que el médico mantendrá siempre una relación de independencia profesional con las empresas productoras o distribuidoras de artículos de uso clínico o farmacéuticos. Las decisiones que afecten a sus pacientes deberán siempre velar por los intereses de éstos, no pudiendo jamás perseguir la obtención de beneficios personales.

B. Funcionamiento del Mercado

i. Entrada al mercado

a. Registro y bioequivalencia

Plazos y duración del proceso de registro

²⁵⁶ Artículo N°174 del Código Sanitario.

²⁵⁷ Departamento políticas farmacéuticas y profesiones médicas, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, 2010, Guía para las buenas prácticas de prescripción, 17. Disponible en https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf.

²⁵⁸ Oficio N°14.905 de fecha 7 de agosto de 2019 de la tramitación de proyecto de ley de Fármacos II, de boletín 9914-11, que comunica aprobación en general del proyecto y remite indicaciones, 3. Disponible en https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=10335

239. Resulta relevante evaluar cuánto se demora efectivamente el ISP en otorgar los registros que son aprobados, dado que una duración prolongada de esta podría transformarse en una barrera a la entrada de medicamentos innovadores o genéricos a un mercado. Tal como se señaló anteriormente, en la regulación se establece que este no puede exceder de seis meses, pero como veremos en los datos de registro, dicho plazo muchas veces no es alcanzado por el ISP.
240. Para evaluar esto, para los registros sanitarios asociados a productos farmacéuticos de síntesis química y biológicos se calcularon los días transcurridos entre la fecha de solicitud de registro y la fecha en que este efectivamente se otorgó. De los casi 16.000 registros sanitarios que tuvieron vigencia entre 2015 y 2018, se consideraron solo los 2.149 registros que: (i) fueron aprobados a partir del año 2015; (ii) cuenten con ambas fechas de solicitud y registro; y (iii) que pertenezcan a procedimientos ordinarios o simplificados.

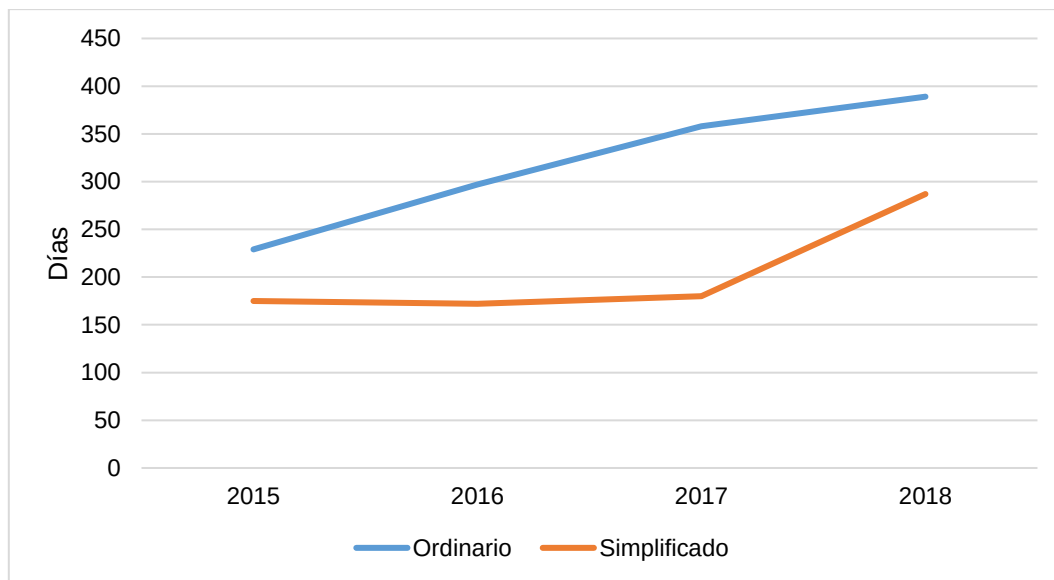
Tabla 4: Meses transcurridos entre solicitud y aprobación de registro (2015-2018)

Tipo de Registro	Promedio	Desv. Est.	Percentil		
			25%	50%	75%
Ordinario	9,6	5,1	6,2	8,3	11,6
Simplificado	6,2	2,8	4,4	5,8	7,2

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP.

241. La Tabla 4 muestra la estadística descriptiva sobre los meses transcurridos entre la solicitud de registro de un medicamento y la aprobación final de este para los procedimientos ordinario y simplificado. En promedio, vemos que el ISP demora casi 3,5 meses más en aprobar un registro ordinario que uno simplificado, donde además observamos que los primeros gozan de una mayor variabilidad en los tiempos de tramitación, relativo a los que surgen de procedimientos simplificados. Luego, al menos desde una perspectiva agregada, vemos que el plazo límite de 6 meses para tramitar una solicitud de registro no es alcanzada por parte del personal encargado del procedimiento de registro, tanto para los registros de tipo ordinario y simplificado.
242. Por su parte, el siguiente gráfico muestra la evolución de los días de tramitación de las solicitudes sometidas a procedimiento ordinario y simplificado entre los años 2015 y 2018. En éste vemos un alza sostenida de los días de tramitación para los registros ordinarios, a la cual se han sumado los registros simplificados en el último año, demorándose en promedio poco más de un año los primeros y poco menos de 10 meses los segundos.

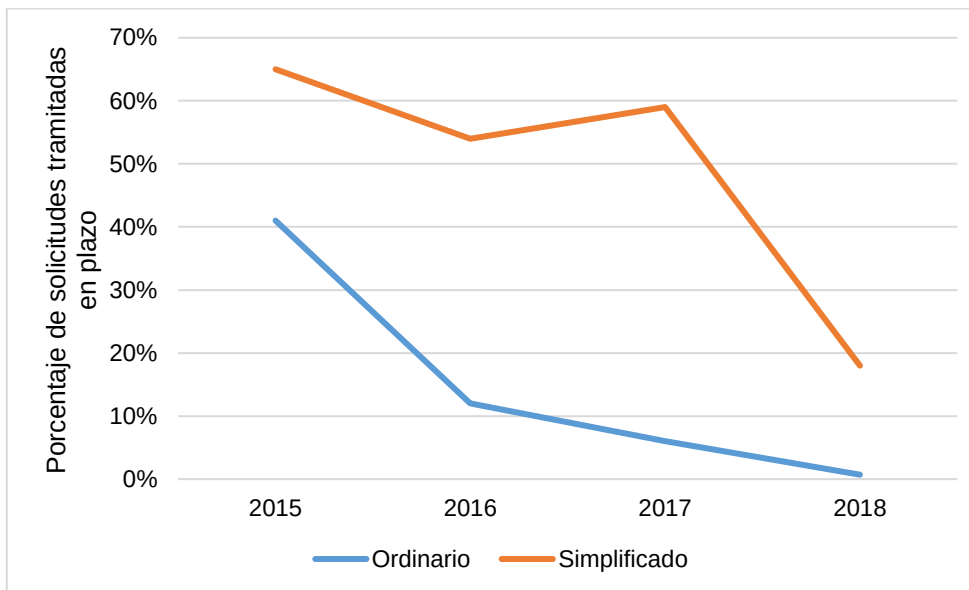
Gráfico 3: Promedio de días de tramitación de registros aprobados (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP.

243. El siguiente gráfico a su vez muestra el porcentaje de solicitudes que fueron tramitadas en un tiempo mayor al legal, de forma de analizar de una manera más detallada la superación del plazo de 6 meses establecido en la regulación. Del total de solicitudes aprobadas por el ISP en dicho periodo (2.149), vemos que en el 52% de los casos no se cumplió con el plazo de 180 días. De éstos, el 16% corresponde a solicitudes de registro tramitados mediante el procedimiento ordinario y un 84% a procedimiento simplificado. En cuanto a la evolución temporal del cumplimiento del plazo de 6 meses, vemos que este ha decaído en el tiempo, alcanzando menos del 20% incluso para los procedimientos simplificados, los que por naturaleza son más expeditos que los ordinarios.

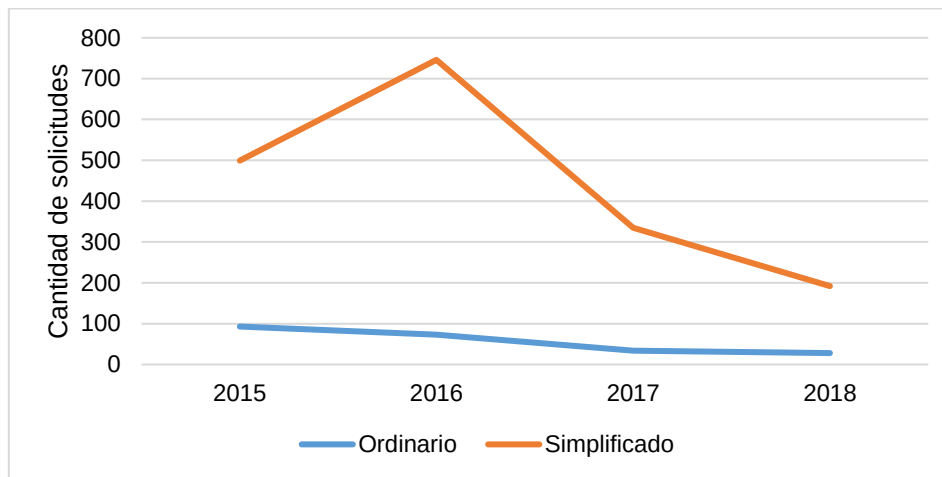
Gráfico 4: Porcentaje de solicitudes tramitadas dentro del plazo



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP.

244. Por otro lado, el Gráfico 5 muestra la cantidad de solicitudes aprobadas para estos mismos años de acuerdo a cada procedimiento. Allí se muestra una disminución significativa de las solicitudes para la obtención de registro sanitario -en donde el procedimiento simplificado pasó de contar con 500 solicitudes en 2015 a 200 en 2018-, a pesar de que han aumentado los días de tramitación de los mismos en el mismo período lo que se puede explicar con la disminución del personal que se explica a continuación.

Gráfico 5: Cantidad de solicitudes registro sanitario (2015-2018)

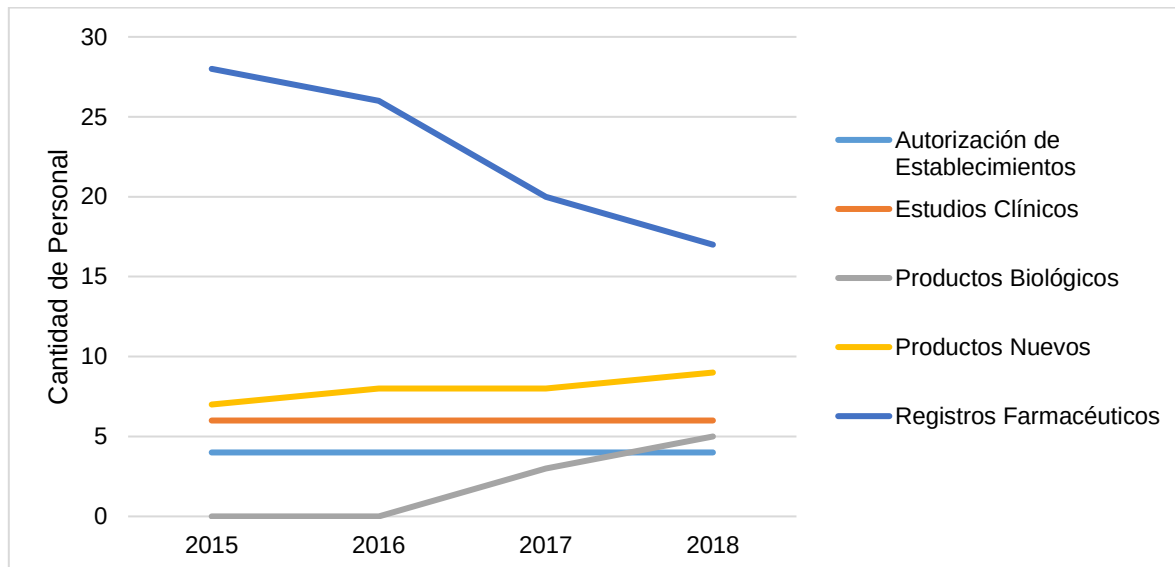


Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP.

245. Actualmente, solicitar el registro ordinario de un producto farmacéutico tiene un costo de \$1.015.273 pesos, mientras que uno simplificado tiene un valor de \$783.914 pesos²⁵⁹. En la práctica, los montos mencionados anteriormente involucran el gasto en tiempo y dinero que debe realizar el personal del ISP en verificar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Por tanto, es de nuestro interés caracterizar dicho personal, tanto en cantidad como en nivel educacional y profesiones, dado que contar con un mayor número de funcionarios podría agilizar el proceso de registro.
246. El departamento del ISP que se dedica específicamente a otorgar y evaluar los registros sanitarios es la ANAMED. Ésta a su vez consta de una serie de subdepartamentos, pero para efectos de este análisis nos enfocaremos en el subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, que consta de 5 secciones que evalúan distintos aspectos del proceso en cuestión.
247. El Gráfico 6 muestra la evolución en el tiempo de la cantidad de personal que cada subdepartamento ha tenido. Mientras que la mayoría de éstos se ha mantenido con el mismo nivel de personal (entre 4 y 9), observamos que el subdepartamento de Registros Farmacéuticos ha sufrido una disminución considerable en su dotación de personal, pasando de tener 28 integrantes el año 2015 a contar con 17 en el año 2018.

²⁵⁹ Instituto de Salud Pública, "Registro sanitario de productos farmacéuticos", http://www.ispch.cl/anamed/_registros (accedido por última vez el 6/11/2019).

Gráfico 6: Número de trabajadores por subdepartamento de ANAMED



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del ISP.

248. Este último hecho es preocupante en términos de agilidad del proceso y puede explicar (en parte) el alza en los plazos de tramitación de los procedimientos de registro entre esos años y el incremento del porcentaje de solicitudes tramitadas fuera del plazo de 180 días.
249. En cuanto a las profesiones que ejerce el personal de dichos departamentos, observamos que el 73% de estos son químicos farmacéuticos, mientras que otros profesionales como médicos veterinarios y bioquímicos representan en conjunto el 10% de la dotación total de personal en 2018 de dicho subdepartamento. En cuanto a la variación intra-subdepartamento, vemos que el de Registros Farmacéuticos redujo su dotación de químicos farmacéuticos, pasando de contar con 23 de estos en 2015 a 13 en el año 2018. En cuanto al resto de los subdepartamentos, estos no experimentaron variaciones significativas en las profesiones ejercidas por su personal durante el periodo analizado.

Proceso de bioequivalencia

250. Por otro lado, el ISP también tiene entre sus funciones certificar los estudios de bioequivalencia, de modo que, de aprobarlos, un medicamento a comercializar en Chile pueda ser catalogado como bioequivalente de su referente.
251. La Tabla 5 detalla que la mayoría de estudios de bioequivalencia se realizan *in vivo*, las cuales representan aproximadamente el 77% del total de los procesos tramitados a la fecha, mientras que los estudios *in vitro* representan aproximadamente el 23% del total de los procesos tramitados. Lo anterior se contradice con la información recabada en las encuestas a médicos y a visitantes médicos en que se argumentaba que los estudios en Chile eran principalmente *in vitro*.

Tabla 5: Procesos de certificación de bioequivalencia

Estado	In Vivo	In Vitro	Total
Con registro	523	229	752
En trámite	565	96	661
Total	1.088	325	1.413

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del ISP.

b. Patentes y protección de datos

Patentes farmacéuticas

252. Dada la baja inversión en I+D realizada tanto por el Estado de Chile como por los laboratorios que operan en el país²⁶⁰, además del relativamente pequeño tamaño de su mercado -entre otras razones-, el número de patentes farmacéuticas solicitadas es de una magnitud significativamente menor a lo observado en otros países desarrollados.
253. Los datos que se muestran a continuación contienen todas las patentes solicitadas por la muestra de 27 laboratorios oficiados que se encuentran asociadas a los registros ISP de los medicamentos vendidos por cada laboratorio entre los años 2015 y 2017. La Tabla 6 muestra el detalle de lo anterior, categorizando por estado de la patente: concedida, rechazada, pendiente, o abandonada.

Tabla 6: Patentes farmacéuticas solicitadas, según estado

Estado de la patente	Número de patentes	Porcentaje del total
Concedida	176	52%
Rechazada	2	1%
Pendiente	16	5%
Abandonada	143	42%
TOTAL	337	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Laboratorios e ISP.

²⁶⁰ Chile gasta el 0,36% de su PIB en innovación y desarrollo, de la cual la fabricación de sustancias y productos químicos representa sólo el 8,4% de este. Fuente: Encuesta preliminar sobre Gasto y Personal en I+D de 2017, disponible electrónicamente en:

<https://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2019/02/Presentaci%C3%B3n-resultados-encuesta-de-ID-a%C3%B1o-2017.pdf>

254. De las 337 patentes farmacéuticas tramitadas a la fecha -las cuales pueden estar asociadas a más de un registro sanitario-, el 52% fue concedida por la autoridad correspondiente, mientras que solo el 1% de estas fueron rechazadas. A su vez, un 5% del total se encuentran pendientes de aprobación o rechazo. También existe la posibilidad de que la institución solicitante abandone la patente que intentó registrar²⁶¹. Este hecho ocurrió para 140 patentes, las cuales representan el 42% del total de patentes tramitadas hasta el año 2018 de la muestra de laboratorios.
255. Adicionalmente vemos que, del total de patentes concedidas, el 26% de estas fueron objeto de un juicio de nulidad, las cuales corresponden a 11 patentes primarias y 36 patentes secundarias.
256. Establecer la distinción entre lo que es una patente primaria y una secundaria es importante. Mientras que las patentes primarias protegen directamente principios activos, las patentes secundarias protegen desde una gama de agentes químicos relacionados a dicho principio activo, hasta los métodos de uso, fórmulas, dosis, etc.²⁶². Por tanto, estas últimas vendrían a proteger características de segundo orden de los medicamentos patentados, y no su innovación química o farmacéutica original. Luego, es relevante observar cómo se distribuyen estos dos tipos en los diferentes estados de las patentes tramitadas a la fecha, la cual es detallada en la Tabla 7.

Tabla 7: Número de patentes tramitadas, según tipo de patente y estado

Estado de la patente	Tipo de patente		
	Primaria	Secundaria	No identifica
Concedida	76	93	7
Rechazada	0	2	0
Pendiente	8	7	1
Abandonada	6	137	0
TOTAL	90	239	8

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Laboratorios e ISP.

257. En ésta podemos observar que la mayoría de las solicitudes se relacionan a patentes secundarias. En efecto, de las patentes que fueron concedidas por INAPI, el 53% corresponde a patentes secundarias. Esta tendencia es aún más marcada para las patentes abandonadas, donde el 96% corresponde a patentes secundarias. Cabe recordar que una

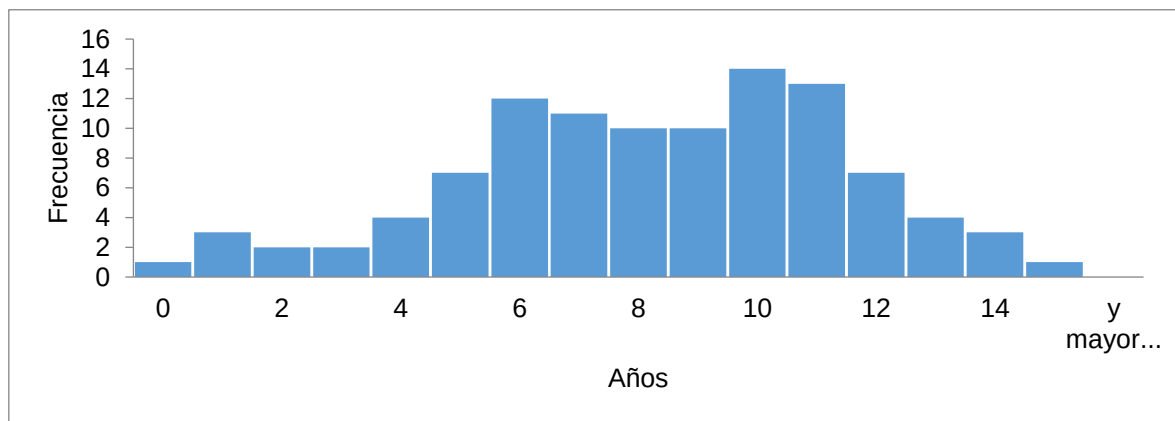
²⁶¹ El abandono puede suceder en distintas etapas del procedimiento de registro y tiene relación con la inactividad de la parte solicitante durante un período determinado de tiempo.

²⁶² Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “*Patentes*”, <https://www.wipo.int/patents/es/> (accedido por última vez el 6/11/2019).

patente farmacéutica puede estar asociada a más de un registro sanitario, por lo que el efecto “protector” de una patente es amplificado probablemente a más de un medicamento clínico, cerrando así de manera más efectiva el mercado del principio activo en cuestión para un potencial competidor. Observando los datos vemos que, en promedio, una patente está asociada a 4 registros sanitarios, llegando incluso a 11 registros por patente.

258. Un ejercicio complementario al anterior es analizar cómo los laboratorios distribuyen sus patentes entre los principios activos que tienen protegidos. Observando los datos, vemos que, de las 84 patentes primarias vigentes al 31 de diciembre de 2018, existen 1,9 patentes secundarias asociadas al mismo principio activo patentado de forma primaria.
259. A su vez, otro atributo a evaluar respecto de las patentes farmacéuticas es el tiempo que estas demoran en ser concedidas por parte de INAPI. Dado el bajo número de patentes rechazadas (2), estas no se considerarán en este ejercicio. El gráfico que sigue muestra la distribución de dichos tiempos de tramitación. En promedio, vemos que una patente demora 8 años en ser aprobada por INAPI, con una desviación estándar de 3 años. Al observar el Gráfico 7, pareciera existir un aumento en las concesiones alrededor de las marcas subjetivas de los 5 y 10 años, lo que indicaría que estas barreras psicológicas tendrían un impacto en la velocidad de tramitación de las patentes. Luego, viendo detalladamente los datos, concluimos que no pareciera existir una diferencia entre los tiempos de tramitación de patentes primarias y secundarias.

Gráfico 7: Años transcurridos entre solicitud y concesión de una patente

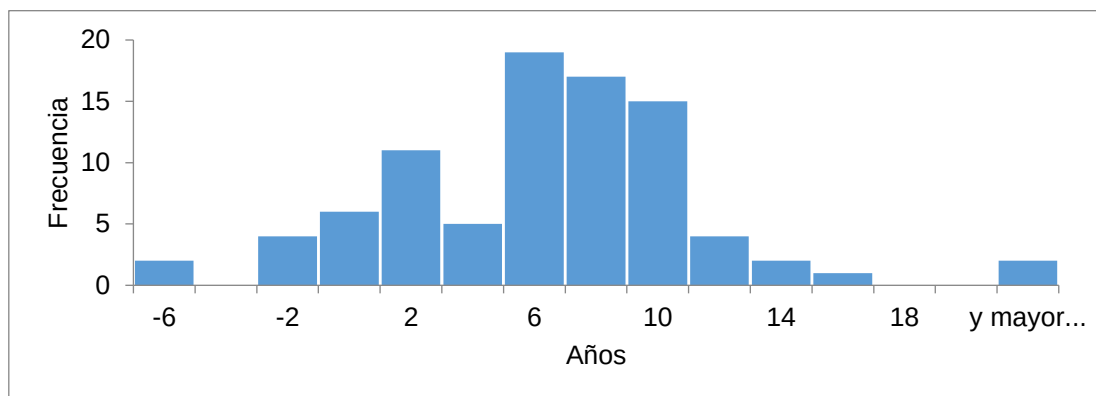


Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Laboratorios.

260. Según nuestro mejor saber y entender, no existen datos públicos sobre los tiempos de tramitación de patentes en otros países del mundo, de modo que no se podrá determinar - al menos comparadamente- si INAPI está siendo eficiente en tramitar las solicitudes de patentes, y si dicho tiempo de demora está afectando las decisiones de los laboratorios en cuanto a cuándo comenzar a vender sus productos patentados.

261. Anteriormente se mencionó que es posible que una patente esté asociada a uno o más registros sanitarios. Luego, es interesante evaluar cuánto tiempo transcurre entre que una patente se concede en INAPI y se solicita el registro de un medicamento asociado a esa patente en el ISP. El Gráfico 8 muestra dichos tiempos. En este observamos que, en promedio, transcurren 7,7 años entre que se solicita un registro en el ISP y se concede la patente, con una desviación estándar de 5,2 años, por lo que existe una alta variabilidad en dicho promedio. En general, vemos que un registro suele ser tramitado antes de que se conceda la patente, dada la inclinación de la distribución a valores positivos (el cálculo realizado es la diferencia de años entre la concesión y el registro, no viceversa).

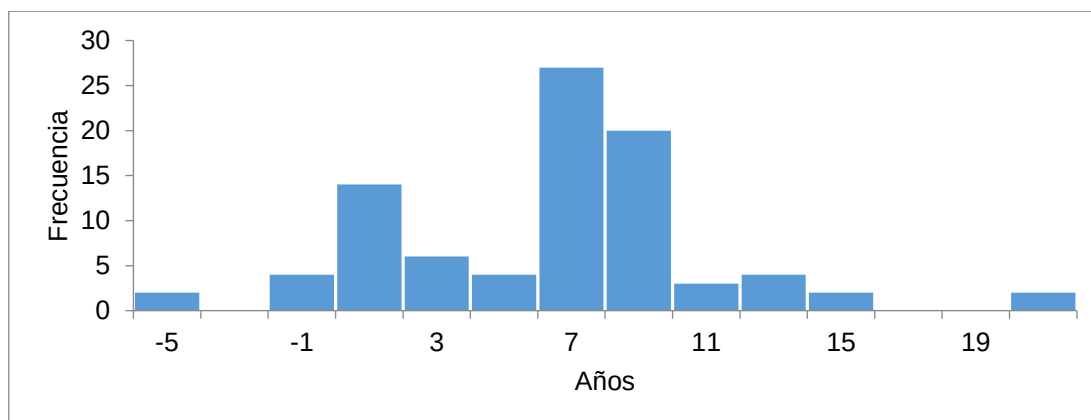
Gráfico 8: Años entre la concesión de una patente y solicitud de registro sanitario



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de laboratorios e ISP.

262. Consecuentemente, otro ejercicio interesante es evaluar el tiempo que demora un laboratorio en comercializar su producto innovador una vez que su patente (primaria) haya sido concedida. Para esto, utilizamos las fechas de primera venta declaradas por los mismos 27 laboratorios oficiados. El Gráfico 9 muestra la distribución en años de dichos tiempos de espera.

Gráfico 9: Años transcurridos entre concesión de patente primaria y primera venta



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Laboratorios.

263. En éste podemos apreciar una alta heterogeneidad en los tiempos de espera para comercializar un medicamento patentado. Por un lado, observamos que la mayor proporción de medicamentos patentados no comenzó a venderse hasta aproximadamente 5 años de concedida la patente. Por otro lado, una proporción no menor de estos comenzó a comercializarse casi inmediatamente después de otorgada ésta. Finalmente, vemos que existen casos en donde el medicamento se comenzó a comercializar antes de que se le otorgara la patente respectiva. No obstante, esto puede ocurrir por una decisión endógena del laboratorio de comenzar a vender antes de contar con exclusividad.
264. En cuanto a la entrada de competidores a un mercado protegido por una patente, el análisis no es trivial. Dado que es posible que laboratorios innovadores otorguen licencias a otros agentes para que estos comercialicen o importen sus medicamentos protegidos, no es posible determinar de manera directa la entrada efectiva de competidores sin información sobre dichos contratos. Por tanto, se procedió a utilizar una medida indirecta de entrada, que es el número de laboratorios que tienen registros sanitarios inscritos para esos principios activos de patentes primarias vencidas.
265. En particular, observamos que para los 25 principios activos que vieron expirada su patente primaria antes del año 2019, el 44% de estos (11) solo tienen registros sanitarios inscritos por parte del laboratorio innovador. Este hecho revela que existirían otras variables que estarían impidiendo la entrada de competidores a esos mercados, como por ejemplo, aspectos regulatorios del procedimiento de registro, un mercado poco atractivo, o la presencia de patentes secundarias u otros mecanismos.
266. En conclusión, vemos que de las 337 patentes otorgadas para la muestra de 27 laboratorios con la que contamos, a la fecha, más de la mitad corresponden a patentes secundarias, en donde suelen existir 2 por cada principio activo patentado, más del doble del promedio de patentes primarias. Además, observamos que una patente se demora en promedio 8 años en ser otorgada, por lo que muchos laboratorios realizan en primer lugar el registro de dicho medicamento en el ISP antes de que se otorgue esta última. También, notamos que una proporción mayor de los laboratorios no comercializan su producto patentado al momento de ser otorgada la protección, sino que en promedio demoran 5 años en realizar su primera venta. Finalmente vemos que una proporción importante (44%) de los principios activos que vieron sus patentes primarias vencidas no tienen inscritos registros sanitarios de laboratorios distintos al innovador, lo que sería un indicador indirecto de dificultades a la entrada de competidores genéricos en esos mercados.

Exclusividad de datos

267. Para ver el alcance que tiene la protección de datos, se evaluó la distribución de ambas formas de exclusividad entre todos los registros sanitarios que tienen (o tuvieron) algún grado de protección, es decir, los que fueron otorgados con una patente u obtuvieron protección mediante exclusividad de datos.

268. La siguiente tabla muestra el detalle de dicho ejercicio. Allí podemos ver que la protección sólo mediante la exclusividad de datos representa una proporción menor del total de registros sanitarios protegidos, con apenas un 32% del total, contra un 59% de la protección mediante patentes. Por su parte, vemos que el 9% de los registros que cuentan con protección la obtienen mediante tanto patentes como de exclusividad de datos.

Tabla 8: Tipo de exclusividad de registros sanitarios que obtuvieron protección

Tipo de protección	Registros sanitarios	Porcentaje
Solo patente	255	59%
Solo protección de datos	140	32%
Patente y protección de datos	39	9%
Total de registros protegidos	434	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Laboratorios e ISP.

269. Los medicamentos asociados a dichos registros sanitarios pueden ser -de acuerdo a su naturaleza- biológicos o de síntesis química. Si bien para los tres tipos de protección vemos una predominancia marcada de los medicamentos de síntesis química, la protección de datos resulta de especial interés para los medicamentos biológicos ya que representan el 39% de los casos a diferencia de las patentes que llegan solo a un 10%.
270. A la muestra de 27 laboratorios se les solicitó señalar la fecha de la primera comercialización del producto en Chile y la fecha del primer registro sanitario del medicamento en el extranjero, para cada registro ISP en que se haya solicitado protección de datos. De dicha muestra se obtuvieron 43 registros sanitarios con protección de datos.
271. Respecto a la fecha de concesión del registro sanitario y la fecha de la primera venta del medicamento del mismo registro, en 14 casos (33% de los registros) han pasado más de doce meses entre que se concede el registro y se vende por primera vez el medicamento. Todos estos casos no deberían tener protección de datos puesto que ello configura una causal de improcedencia de acuerdo al artículo 91 letra d) de la Ley de Propiedad Industrial.
272. Al contrastarla con las fechas de solicitud entregadas por el ISP, observamos respecto a la diferencia entre la fecha de solicitud de registro en Chile y el primer registro del medicamento en el extranjero que en 13 casos (30%), al momento de la solicitud del registro sanitario en Chile, ya han pasado más de doce meses desde la fecha en que le concedieron el registro sanitario en el extranjero al laboratorio, por lo que el ISP no debió haber otorgado protección de datos a todos estos registros sanitarios ya que se configuraba la causal del artículo 91 letra e) de la Ley de Propiedad Industrial.

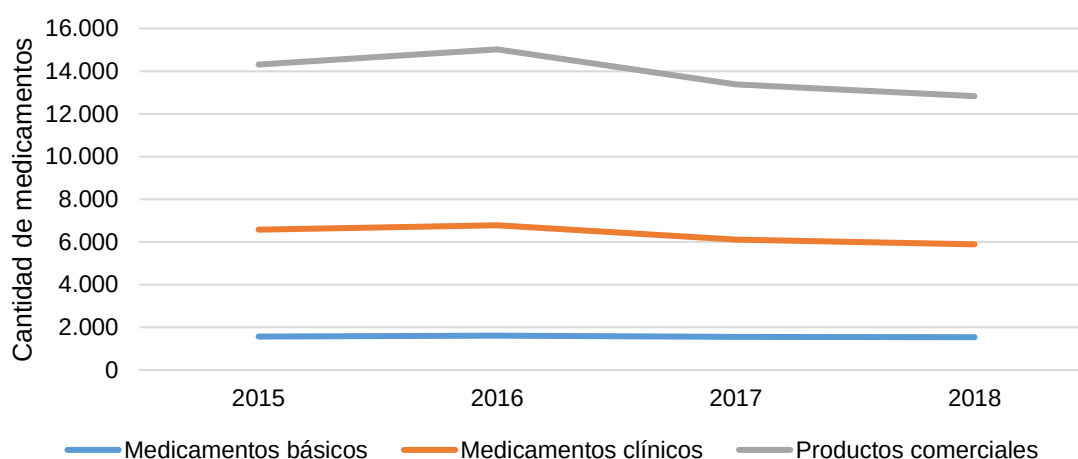
273. En conclusión, en más del 60% de los registros sanitarios en que el ISP concedió tener protección de datos estos deberían haber perdido la exclusividad o no se les debió haber otorgado. Una de las posibles explicaciones de por qué sucede esto es por una carencia de facultades para fiscalizar adecuadamente el cumplimiento de estos requisitos por parte del ISP. Esto es de especial relevancia puesto que tal como lo mencionamos anteriormente la protección de los datos de prueba implica tener exclusividad en un mercado, y por tanto impide la competencia durante un periodo determinado de tiempo lo que hace que la aplicación de las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 91 de la Ley de Propiedad Industrial deben ser adecuadamente fiscalizadas puesto que la mala aplicación conlleva efectos nocivos para la competencia.

ii. Comercialización de medicamentos

a. Aspectos generales

274. En nuestro país, durante los años 2015 y 2018, existieron 1.651 medicamentos básicos distintos autorizados por el ISP. Estos medicamentos básicos se tradujeron en 6.977 medicamentos clínicos distintos y en 15.903 productos comerciales registrados ante el ISP. Si bien a lo largo de este período el número de medicamentos básicos ha bajado muy poco (de 1.574 a 1.538), el número de productos comerciales ha bajado proporcionalmente más (de 14.313 a 12.830).

Gráfico 10: Evolución cantidad de medicamentos (2015-2018)

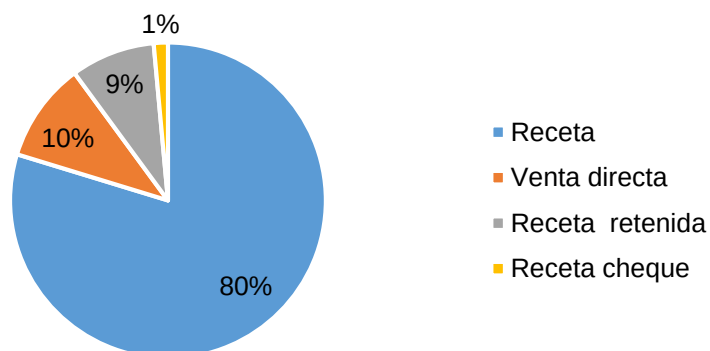


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP.

275. Con respecto a la condición de venta, podemos ver en el siguiente gráfico que el 90% de los medicamentos básicos registrados tienen algún tipo de receta. Por otra parte, los medicamentos de venta libre (conocidos como *over the counter*) corresponden solo a un

10% del total. Esto implica que en un 90% de los medicamentos la adquisición está necesariamente intermediada por un profesional de la salud.

Gráfico 11: Condición de venta de medicamentos básicos en Chile (2015-2018)

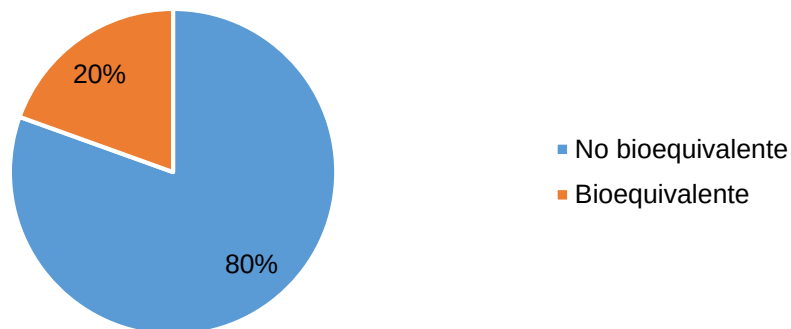


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP.

Nota: Corresponde a los medicamentos básicos distintos durante el período señalado.

276. Por otra parte, del total de productos comerciales registrados ante el ISP, solo el 2.9% corresponde a medicamentos referentes, siendo el restante 97.1% medicamentos genéricos. Tomando en cuenta lo anterior, solo un 20% de los productos genéricos vigentes han demostrado su bioequivalencia. Esto nos muestra que hay una cantidad importante de productos que no están compitiendo directamente con el producto referente, ya que no han demostrado su equivalencia terapéutica.

Gráfico 12: Distribución productos según bioequivalencia (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP.

Nota 1: Porcentaje calculado en base a productos no referentes.

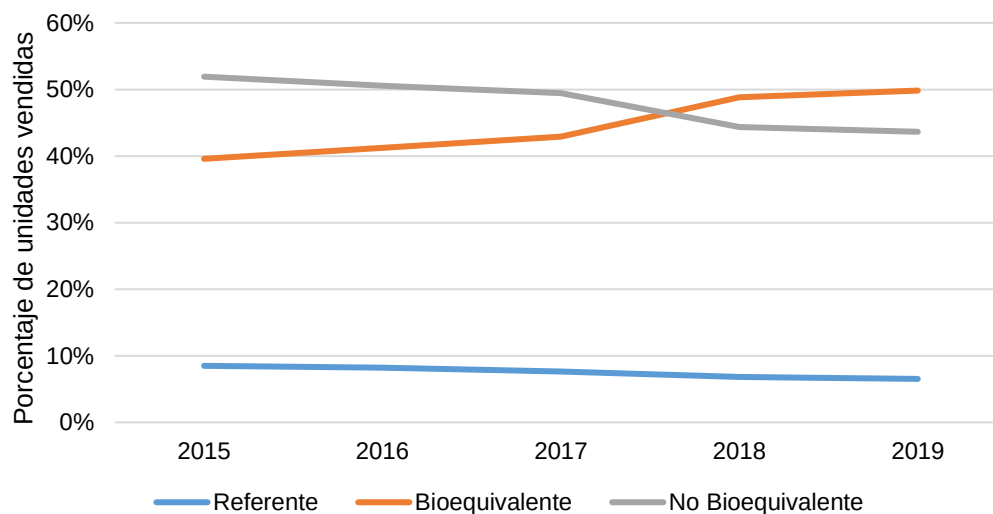
Nota 2: Solo se consideran medicamentos de síntesis química sólidos de vía de administración oral.

Nota 3: Se consideran solo las ventas minoristas.

Nota 4: Corresponde a los productos distintos durante el período señalado.

277. Si bien el gráfico anterior nos muestra que la mayoría de los productos no han demostrado su bioequivalencia, debemos ver su relevancia en términos del tamaño de mercado. El gráfico que sigue nos muestra que, en términos de las unidades consumidas, los medicamentos referentes representan una fracción de menos del 10% con respecto a los genéricos (con y sin bioequivalencia). Cabe resaltar que este número ha tenido una pequeña pero persistente tendencia a la baja, mientras que las unidades consumidas de bioequivalentes han pasado desde un 39% hasta un 49%.

Gráfico 13: Distribución de mercado según unidades vendidas



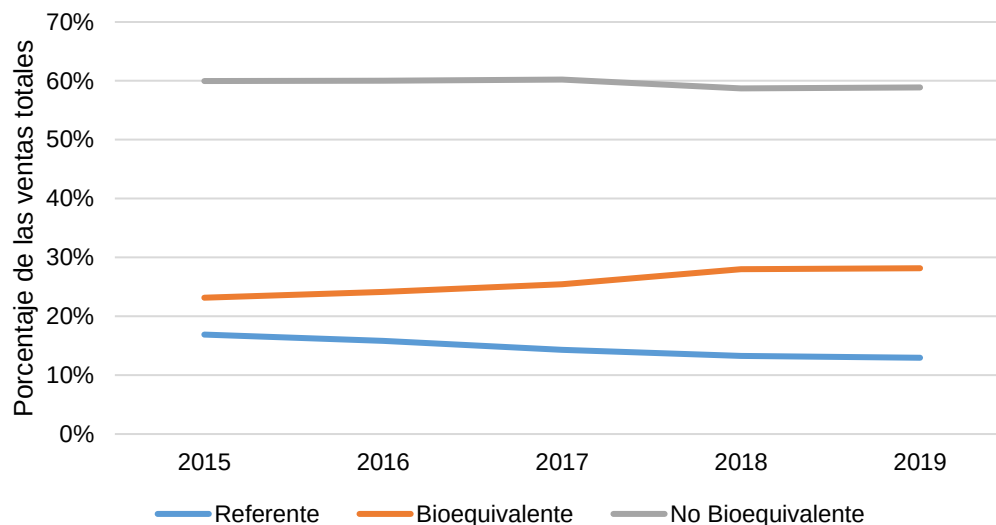
Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota 1: Se excluyen medicamentos de síntesis biológica, ya que en estos no aplica el concepto de bioequivalencia. Además, se excluyen formas farmacéuticas en las que no es necesario probar bioequivalencia, tales como gotas, inyectables, gases entre otras.

Nota 2: Se consideran solo las ventas minoristas.

278. El panorama es distinto si repetimos el análisis anterior usando los montos vendidos en lugar de las unidades. Vemos en el siguiente gráfico que sigue que a inicios del 2015 los productos bioequivalentes y los innovadores representaban cada uno un 20% del total de las ventas. Sin embargo, el *share* de mercado de los bioequivalentes sube hasta un 30%, mientras que el *share* de los referentes baja a un 12%.

Gráfico 14: Distribución de mercado según ventas



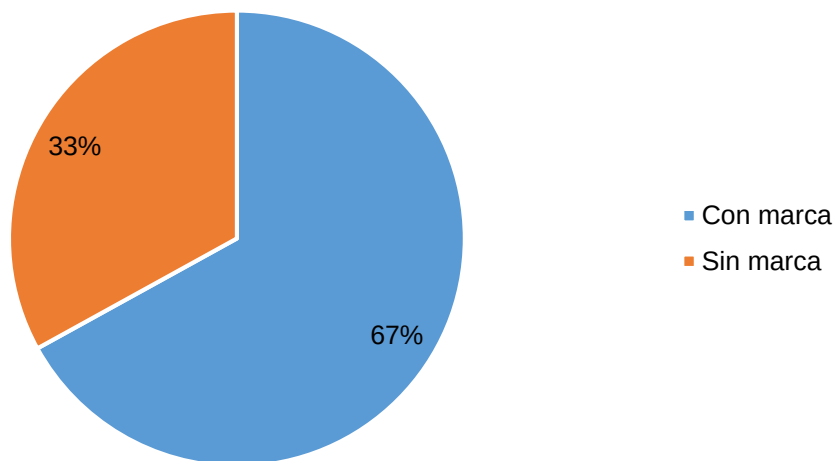
Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota 1: Solo se consideran medicamentos de síntesis química sólidos de vía de administración oral.

Nota 2: Se consideran solo las ventas minoristas.

279. Otra característica relevante y distintiva del mercado de medicamentos en Chile es la importante presencia de marcas (denominaciones de fantasía). De hecho, la mayoría de los productos comerciales tienen una. Como vemos en el siguiente gráfico, el 67% de los productos no referentes tienen marca o nombre de fantasía. Por otro lado, dentro de los productos referentes, solo 6 de estos no tienen hasta 2018 marca, representando el 1.3% de los productos.

Gráfico 15: Distribución productos según si tienen marca (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP.

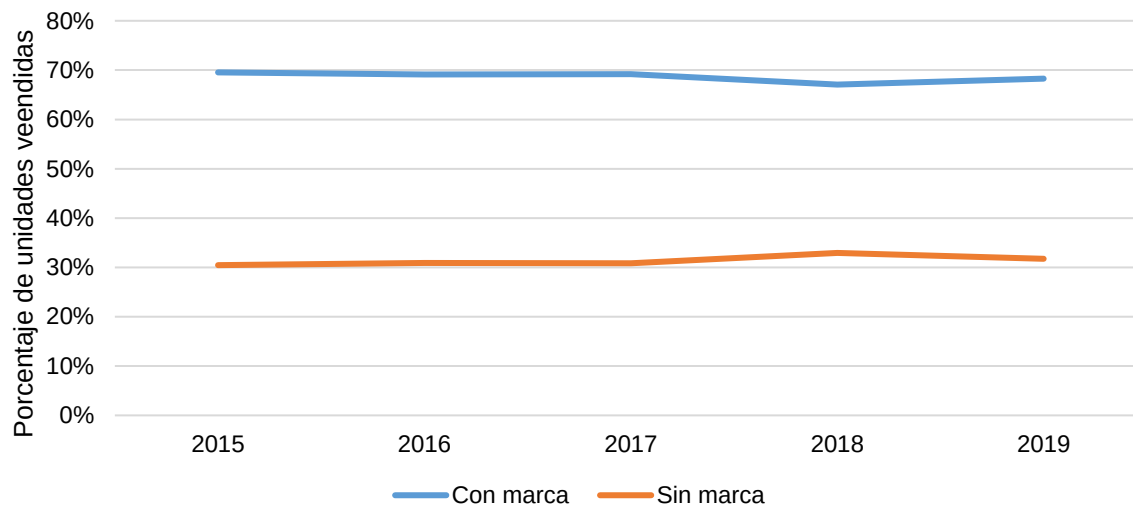
Nota 1: Porcentaje calculado en base a productos no referentes.

Nota 2: Se consideran solo las ventas minoristas.

Nota 3: Corresponde a productos distintos durante el período señalado.

280. Nuevamente, debemos ver qué fracción del mercado representan los productos con y sin marca. Vemos en el Gráfico 16 que los productos sin marca representan, de forma constante a lo largo de este período, un poco más del 30% de las unidades consumidas en este mercado.

Gráfico 16: Distribución de mercado de productos con y sin marca según unidades vendidas

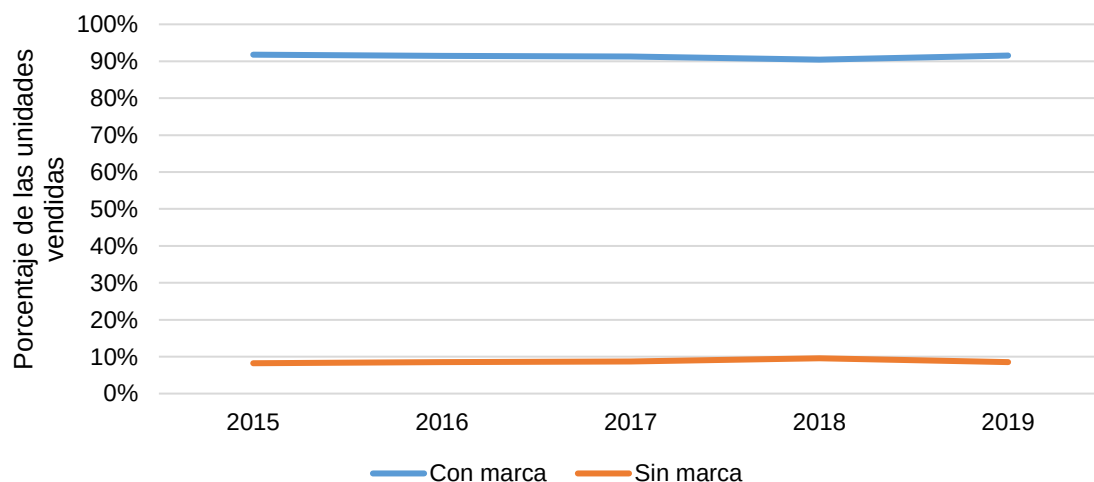


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota: Se consideran solo las ventas minoristas.

281. El escenario cambia radicalmente si estudiamos el *share* de mercado según montos vendidos. Los medicamentos con marca representan, de forma casi constante a lo largo de los años, una fracción del 90% del total de productos consumidos. Esto muestra que, si bien no se puede decir que existan predominantemente productos con marca, estos son los que más se consumen y aun precio sustancialmente mayor.

Gráfico 17: Distribución de mercado de productos con y sin marca según ventas

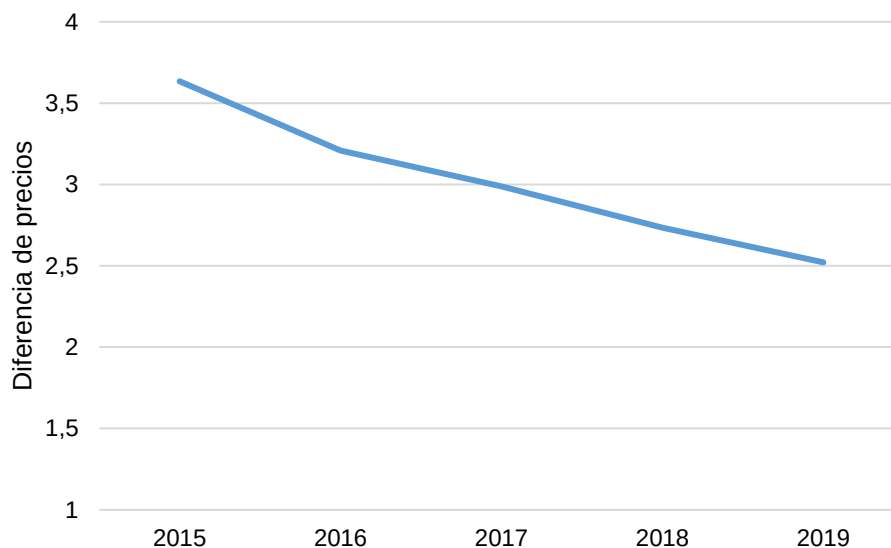


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota: Se consideran solo las ventas minoristas.

282. Esta diferencia entre porciones de mercado es explicada, al menos en parte, por la diferencia en el precio de los medicamentos con marca y los sin marca. En el Gráfico 18 hemos calculado, para cada medicamento clínico, un precio promedio entre los productos comerciales con marca o nombre de fantasía y un precio promedio para aquellos productos comerciales sin marca o nombre de fantasía. Vemos que el para los años 2015-2018, un producto con marca tiene un valor 3 veces superior a su contraparte sin marca. Es necesario señalar que no todos los medicamentos clínicos tienen una versión con marca y otra sin marca, por lo que la comparación de precios anterior no está considerando todos los medicamentos clínicos
283. Si bien este número sugiere una importante disposición a pagar por concepto de marca, debemos señalar que este ratio ha tenido una caída notoria en el período estudiado. Para el año 2015, el precio de un producto con marca era más de 3.5 veces el precio sin marca, mientras que, para el primer trimestre de este año, este ratio ha bajado hasta 2.5.

Gráfico 18: Diferencia de precios promedio entre producto con marca y sin marca

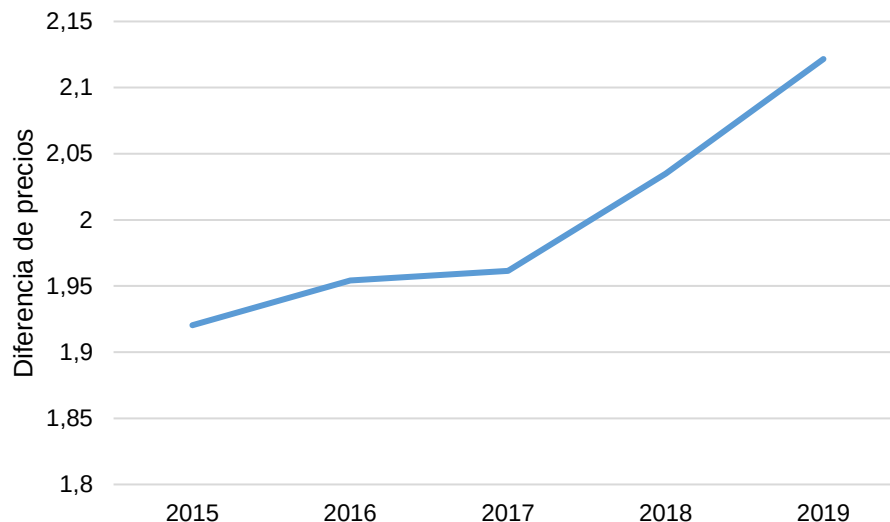


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota: Se consideran solo las ventas minoristas.

284. Un análisis similar podemos realizar en relación a la diferencia de precio entre un producto referente y su contraparte bioequivalente. En el siguiente gráfico vemos que este ratio ha tenido una fuerte tendencia al alza. Esto sugiere que el precio de los productos bioequivalentes está disminuyendo con respecto a los referentes, no bajando estos últimos su precio de forma sustantiva. Esta tendencia es consistente con el fenómeno denominado “paradoja de los genéricos”.

Gráfico 19: Diferencia de precios promedio entre producto referente y bioequivalente



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, farmacias y laboratorios.

Nota: Se consideran solo las ventas minoristas.

285. El mercado funciona de manera distinta según quién sea el comprador. A continuación, se analizará su funcionamiento diferenciando si es que el comprador es uno de carácter institucional privado o si es una farmacia de cadena. Para el caso del mercado público, este se analizará de manera separada en la Sección V.

b. Compradores institucionales privados

286. En cuanto a la forma que operan los prestadores institucionales privados en la compra de medicamentos, se puede afirmar que existen dos etapas: (i) la elección de los medicamentos que integrarán su arsenal farmacológico; y (ii) la compra efectiva de estos mediante licitaciones o negociaciones con proveedores.
287. El organismo que se encarga de asesorar al prestador institucional en cuanto la confección de su arsenal farmacológico se denomina comité de farmacia²⁶³. En la práctica, los integrantes de este comité (que van desde los 2 hasta 40 miembros, según la información recabada) evalúan tanto la selección como la disponibilidad y uso que se le da a los medicamentos pertenecientes al arsenal de la institución. Éstos, a su vez, suelen estar compuestos principalmente por enfermeros, médicos y químicos farmacéuticos, además de contar con una presencia mínima de profesionales ligados a la administración. La

²⁶³ Definido legalmente para la red asistencial de salud pública en la norma técnica N° 113, Ministerio de Salud, 30/06/2009.

frecuencia de reunión de estos comités varía dependiendo del prestador. En general, éstas son realizadas de forma trimestral o semestral, frecuencia que es inferior a lo recomendado por organismos internacionales y a lo observado en otros países de la OCDE.^{264,265}

288. Una vez determinados los medicamentos que utilizará el prestador, el comité de farmacia cede la ejecución de dichas adquisiciones al personal de compra de la institución. A diferencia de los comités de farmacia, el personal de compra suele contar con una presencia más activa de profesionales de la administración, quienes comparten dichas funciones con químicos farmacéuticos y enfermeros. Gran parte del personal tiene como función exclusiva gestionar la compra de medicamentos, aunque algunos de estos puede que lo hagan de forma parcial.
289. Los acuerdos comerciales que suscriben los prestadores privados suelen ser procesos competitivos, ya sean estos realizados mediante licitación o negociaciones con proveedores. En particular, entre el 60-80% de las compras realizadas entre los años 2017 y 2018 contaron con 3 oferentes o más, según lo reportado por los prestadores. Respecto de la promoción de estos procesos de compra, éstos generalmente envían correos electrónicos sus proveedores o anuncian sus necesidades de compra mediante su página web. En cuanto a las variables que los prestadores consideran al momento de elegir a su proveedor, estos ponen en primer lugar a la reputación del laboratorio (en términos de calidad y seguridad de sus productos), seguido del precio ofertado y el cumplimiento del cronograma de compras por parte de este último.
290. Dichos acuerdos tienen condiciones financieras y logísticas que vale la pena detallar. Respecto del precio y cantidades acordadas, el primero suele tener un valor unitario único que no cambia si el prestador decide después adquirir una cantidad relativamente menor o mayor a la pactada. En la práctica observamos que no existe entre los prestadores una predilección por realizar pocas grandes compras o a varias compras pequeñas, lo que explica la no utilización de métodos sofisticados de pronosticación de demanda por parte de estos. Asimismo, observamos que la mayoría de los prestadores paga por primera vez al proveedor antes de 3 meses de concluida la negociación, y demora a lo más otros 3 meses en cancelarla en su totalidad, lo que habla sobre la capacidad financiera y liquidez que los prestadores tienen respecto al sector institucional público.
291. Los arsenales farmacológicos que resultan de estos procesos de compra de los prestadores privados tienen en promedio 450 medicamentos distintos. No obstante, observamos una gran varianza entre instituciones, donde encontramos prestadores con arsenales que van

²⁶⁴ Drugs and Therapeutics Committees: A Practical Guide (2003). World Health Organization & Management Sciences for Health, página 9.

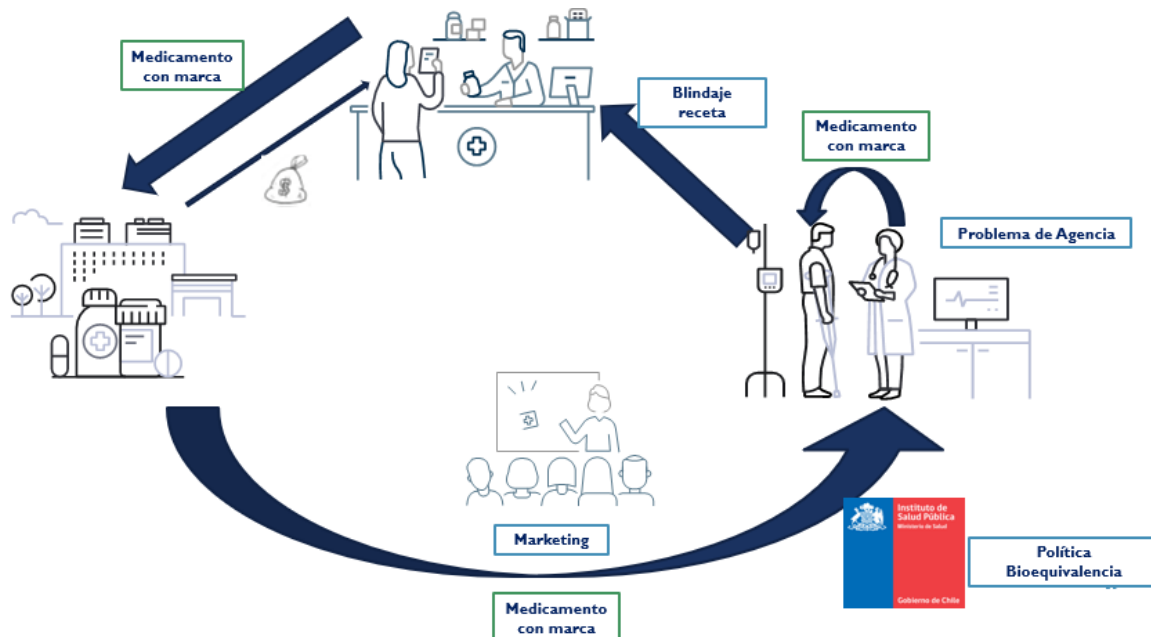
²⁶⁵ Hospital Medicine & Therapeutics Committees: A Summary Guideline to their Establishment (2012).

desde los 65 medicamentos hasta los 1400. Luego, si utilizamos como referencia los arsenales de los prestadores de salud públicos, vemos que el 62% de estos tienen 500 medicamentos o menos en su arsenal, mientras que apenas un 33% declara tener más de 500 fármacos en su arsenal (5% no responde).²⁶⁶

c. Grandes cadenas de farmacias

292. En el caso que el comprador sea una gran cadena de farmacia (esto es Cruz Verde, Farmacias Ahumada, o Salcobrand) el sistema funciona de una manera distinta. En la figura que sigue se busca explicar de manera didáctica la forma en que opera. Luego se explicará en mayor detalle.

Figura 8: Funcionamiento del mercado retail



Fuente: Elaboración propia.

293. La mayoría de los laboratorios al entrar con un producto al mercado (tenga o no patente), realizan esfuerzos considerables de promoción o marketing para que su producto sea vendido. Para el caso de los medicamentos con patente estos esfuerzos se realizan para comunicar al cuerpo médico que existe un nuevo principio activo (medicamento básico) para tratar una cierta patología. Para el caso de los genéricos, en cambio, estos esfuerzos se realizan para comunicar al cuerpo médico que existe un nuevo producto comercial que entra a competirle a un referente que ha perdido la patente.

²⁶⁶ Análisis del Gasto y Mecanismos de Compra de Medicamentos del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dipres (2017), página 44, cuadro 21.

294. En Chile la abundante mayoría de los medicamentos tiene marca y se promociona de esa manera. Este fenómeno, creemos, puede ser explicado por el funcionamiento mismo del mercado local, por la falta de producción e información por parte del Estado y en definitiva por la debilidad de la política de intercambiabilidad.
295. Un laboratorio que busque desafiar a un medicamento incumbente que ha tenido patente por muchos años enfrenta primero el desafío de comunicar al cuerpo médico que su producto existe. Durante el periodo con patente el laboratorio innovador hace esfuerzos por promocionar su producto pero no siempre logra comunicar las bondades de éste a todo el cuerpo médico que pueda prescribirlo. Así, el laboratorio que vende el genérico debe llegar a más médicos y comunicar su existencia.
296. El laboratorio en este punto enfrenta una disyuntiva. Si entra al mercado con un producto sin marca en que este se identifique al mismo solo con el principio activo, tiene pocos incentivos para promocionar el producto. Si lo hiciera, entonces se verían beneficiados todos aquellos que vendan genéricos sin marca. Por ello, generalmente los laboratorios no entran al mercado con medicamentos sin marca. En vez, crean una marca y realizan la promoción respecto de ella para así asegurarse que tendrá réditos su inversión.
297. En consideración a lo anterior, el laboratorio realiza esfuerzos considerables de promoción. Según los datos con que disponemos un cuarto aproximadamente de los costos de un medicamento corresponden a promoción del mismo. Esta promoción tiene como foco principal a los médicos, que son quienes realizan las decisiones de consumo en este mercado. Las principales formas de promoción son visitas médicas y charlas. En todas estas se promocionan productos con marca.
298. Dado que el médico se informa principalmente a través de información proporcionada por los laboratorios (un 42% declara que su fuente principal de información son visitas médicas o congresos), estos recetan medicamentos con marca (productos comerciales).
299. Una vez realizada la prescripción, sin embargo, los esfuerzos promocionales de los laboratorios no terminan. Según se pudo constatar, un gran número de ellos cuenta con programas de fidelización de clientes mediante la entrega de descuentos que operan generalmente mediante un descuento directo o una promoción que cada cierta cantidad de unidades la siguiente es gratis. Estos programas normalmente se enfocan en enfermedades crónicas en que es importante fidelizar a los consumidores. Un término utilizado para referirse a esto es el de “blindaje de la receta”.
300. Normalmente esta fidelización opera de la siguiente manera. El doctor al diagnosticar una cierta patología le receta un medicamento al paciente y le provee de un cupón de descuento para inscribirse en un programa. El paciente luego se inscribe en el programa, lo que ocurre mediante un llamado telefónico o en una farmacia.
301. Una vez inscrito en el programa el consumidor recibe el descuento o promoción en la farmacia. La farmacia a su vez se hace cargo del descuento, pero luego se lo cobra al

laboratorio, el que realiza un pago por esta suma mediante una factura o una nota de crédito.

302. Así, dado que los consumidores demandan productos comerciales (con marca) y que las farmacias tienen interés en proveer lo que los consumidores demandan, estas compran lo que se está demandando. Así, cómo se ha anticipado, las farmacias no privilegian compras por precio, sino que por variedad de marcas.

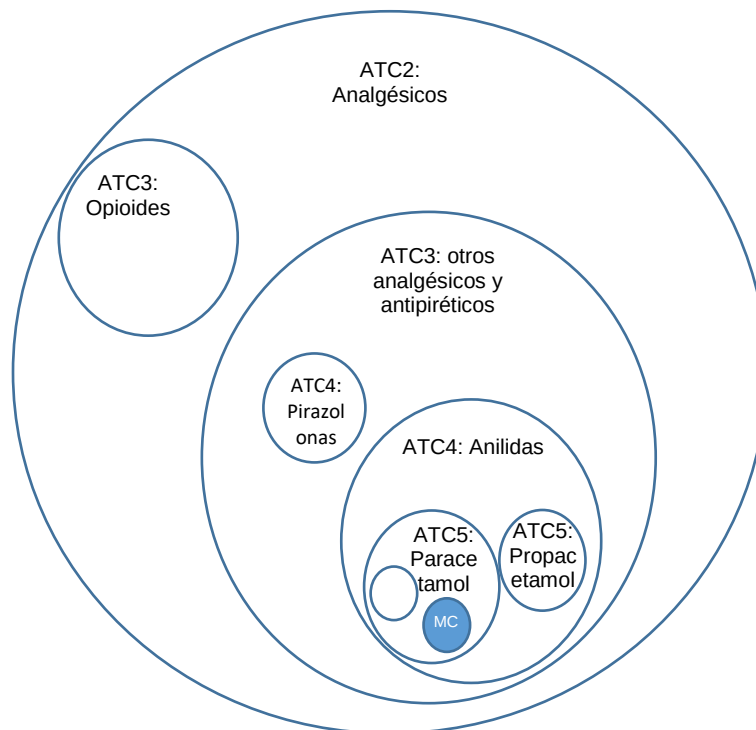
C. Competencia en el mercado

i. Concentración en el mercado

303. En relación a los niveles de concentración en el mercado de medicamentos, nos enfrentamos al problema de definir cuál es el mercado relevante para cada producto. Consideramos que la respuesta depende de quién está tomando la decisión sobre el medicamento. Desde el punto de vista del paciente, consideramos que el mercado relevante es el de cada medicamento clínico. Esto porque el consumidor no puede sustituir ni entre principios activos ni entre dosis para un mismo principio activo. Esto, sin embargo, solo es válido para el caso de medicamento éticos, ya que en el caso de los productos OTC, el paciente no se encuentra limitado a la prescripción de un profesional.
304. Por otra parte, si quién está tomando la decisión puede escoger entre principios activos o dentro de ellos un medicamento clínico, como es el caso de un doctor, el mercado relevante consistirá en alguna categoría terapéutica ATC5, ATC4 o ATC3.
305. Para efectos de claridad, el código ATC es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de la Organización Mundial de la Salud ("OMS"). En este sistema, las sustancias activas se clasifican en una jerarquía con cinco niveles diferentes. El sistema tiene catorce grupos anatómicos / farmacológicos principales o primeros niveles. Cada grupo principal de ATC se divide en segundos niveles que pueden ser grupos farmacológicos o terapéuticos. Los niveles tercero y cuarto son subgrupos químicos, farmacológicos o terapéuticos y el quinto nivel es la sustancia química (el principio activo o medicamento básico como se ha usado en este informe)²⁶⁷.
306. La figura que se presenta a continuación busca ejemplificar como opera este sistema, usando como ejemplo el paracetamol:

²⁶⁷ Ver: https://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/ (último acceso 8/11/2019).

Figura 9: Estructura código ATC



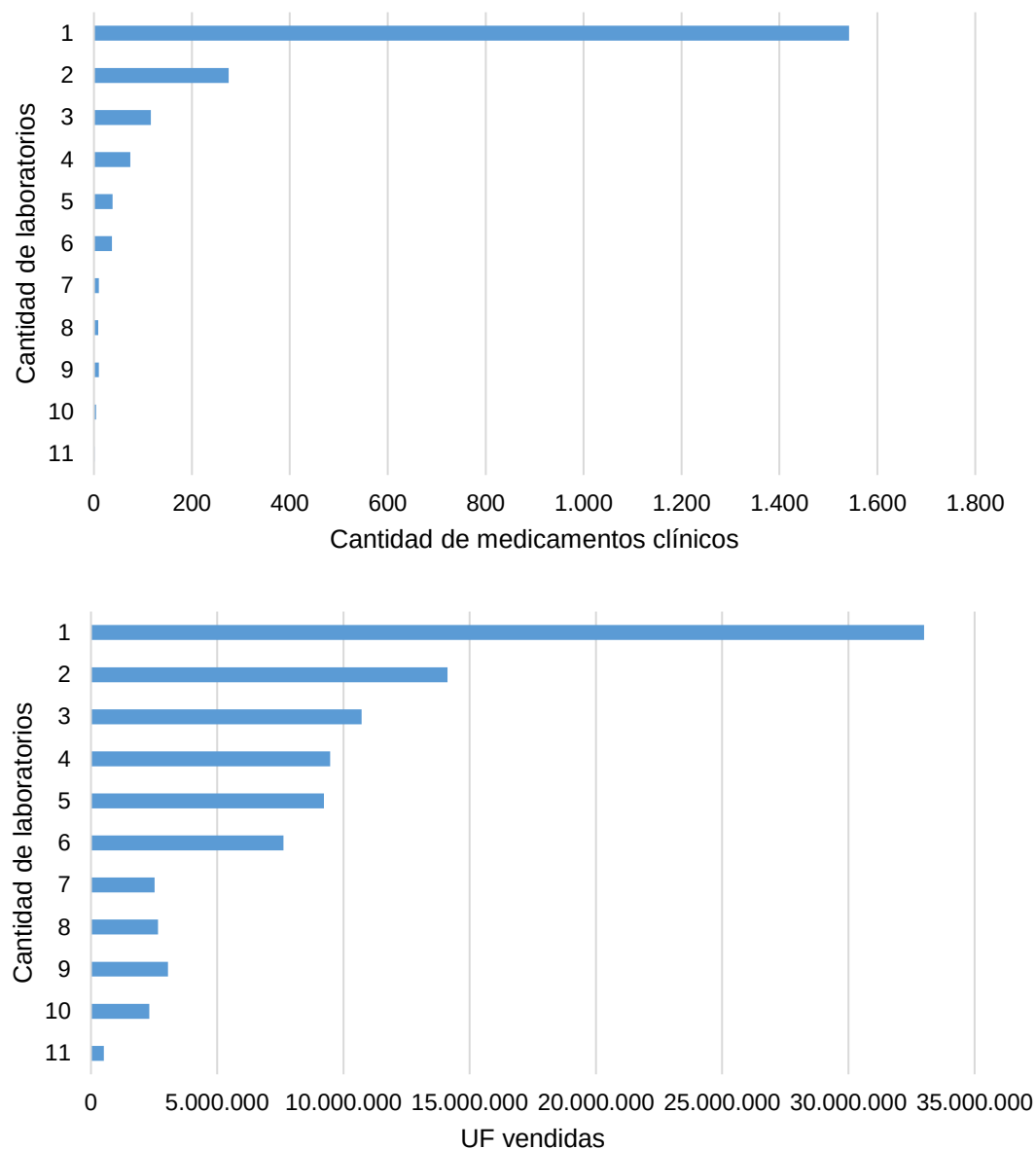
Fuente: Elaboración propia.

307. A continuación, analizaremos la concentración de este mercado según los dos enfoques descritos anteriormente. Para este ejercicio no consideraremos productos con protección de patente, ya que estos ya corresponden por definición a mercados con un único oferente. Además, nos enfocaremos en las ventas de productos de los 27 laboratorios a los que les solicitamos información, los cuales representan más de un 70% de las ventas de las grandes cadenas de farmacias.

a. Concentración de mercado desde el punto de vista del paciente

308. Habiendo definido cada mercado como el conjunto de productos comerciales que corresponden al mismo medicamento clínico, vemos que la concentración en el mercado tiende a ser alta.

Gráfico 20: Cantidad de medicamentos clínicos según número de oferentes (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

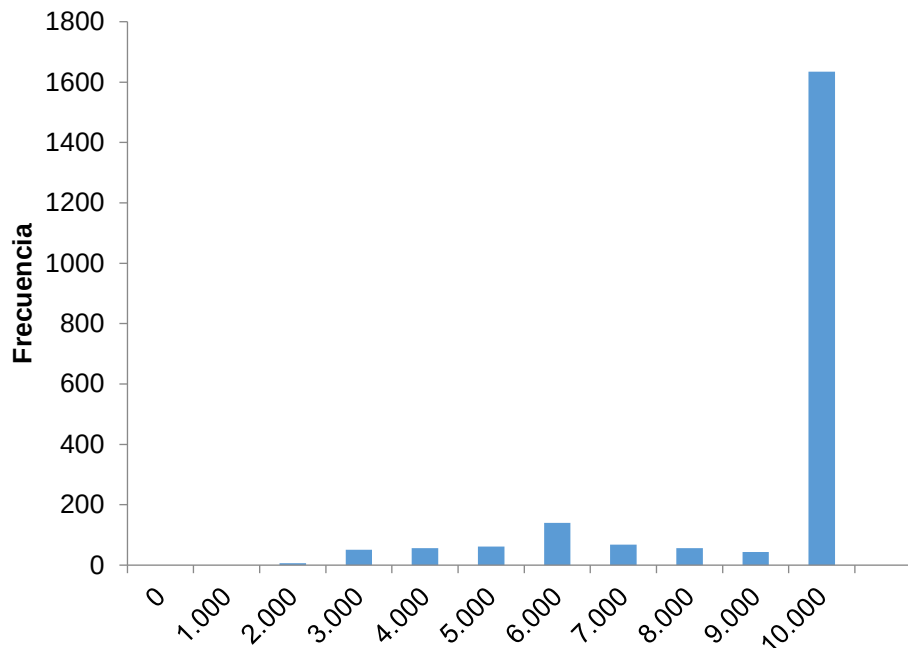
Nota 1: Se consideran solo productos sin protección de patente vigente.

Nota 2: Se consideran solo productos vendidos con receta.

309. Como vemos en el primer panel del Gráfico 20, un 72% de los medicamentos clínicos vendidos tienen a un único laboratorio que lo provee en el sector retail. Estos medicamentos representan un 34% de las ventas totales de medicamentos. Lo anterior sugiere que la

concentración, medida como HHI, es muy alta en la mayoría de los medicamentos clínicos de este mercado. La abundante mayoría de los mercados se encuentra sobre los 2.500 puntos, el límite sobre el cual un mercado se considera altamente concentrado.

Gráfico 21: Histograma del HHI para los medicamentos clínicos vendidos en el retail (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

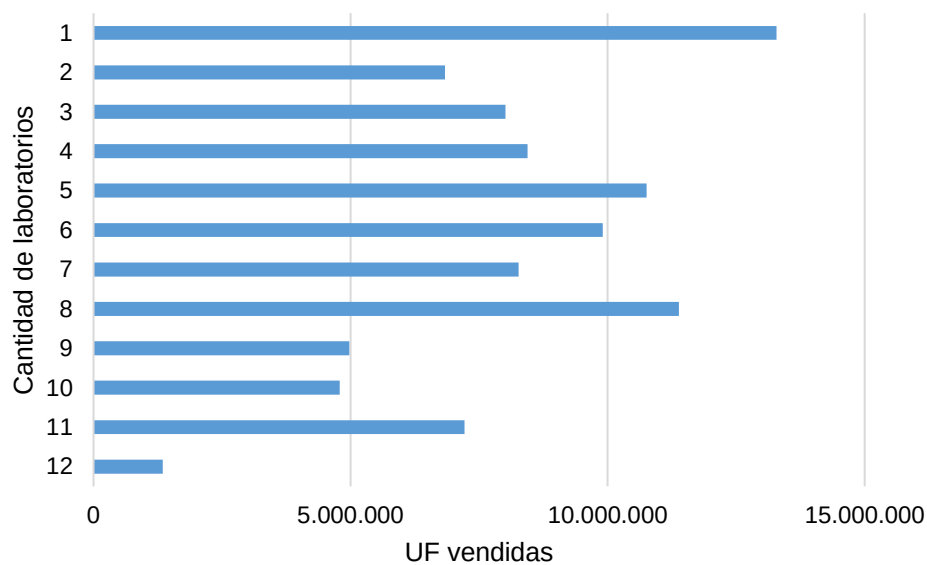
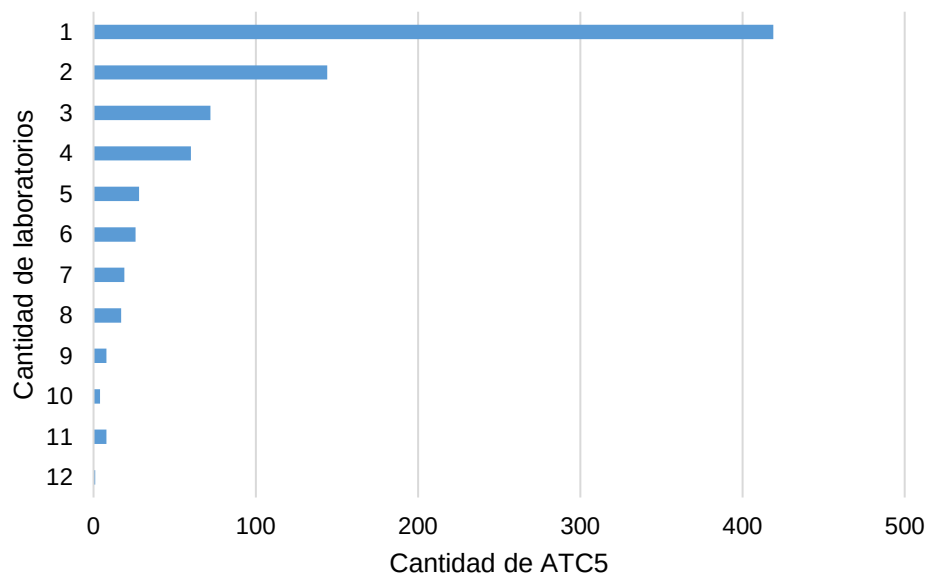
Nota 1: Se consideran solo productos sin protección de patente vigente.

Nota 2: Se consideran solo productos vendidos con receta.

b. Concentración de mercado desde el punto de vista del medico

310. Finalmente, consideramos que desde el punto de vista de quien prescribe un medicamento, el mercado relevante es mayor, ya que se puede sustituir (i) dentro de un mismo principio activo entre medicamentos clínicos (ATC 5); y (ii) entre principios activos, no solo dentro de un mismo principio activo (ATC4 y ATC3). Mientras más bajo sea el ATC más opciones de prescripción tiene el médico y por lo tanto los mercados estarían menos concentrados.
311. Para el caso del médico que elige entre medicamentos clínicos dentro de un mismo principio activo, el mercado relevante sería el ATC5. Bajo ese supuesto, vemos en el Gráfico 22 que los ATC5 con un solo proveedor cae a 54%. Por otra parte, estos productos pasan a representar solo un 14% de las ventas. Aun así, sigue habiendo una alta concentración en estos mercados.

Gráfico 22: Cantidad de ATC 5 según número de oferentes (2015-2018)

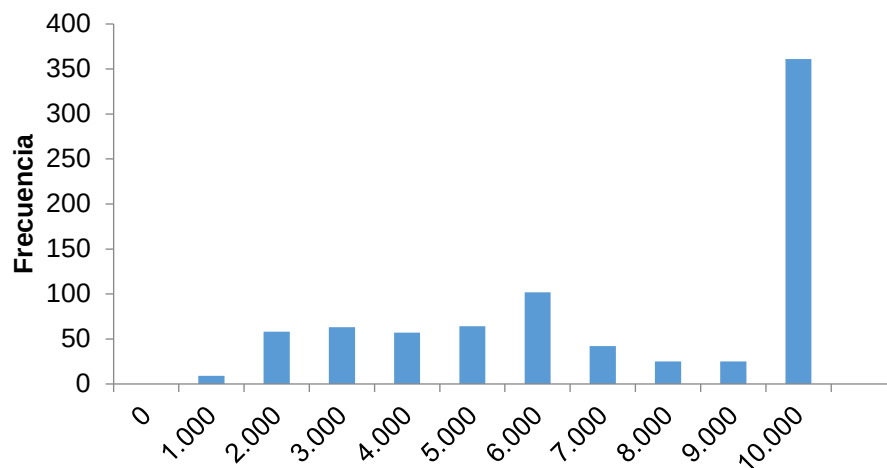


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

Nota 1: Se consideran solo productos sin protección de patente vigente.

Nota 2: Se consideran solo productos vendidos con receta.

Gráfico 23: Histograma del HHI para los distintos ATC5 en el retail (2015-2018)



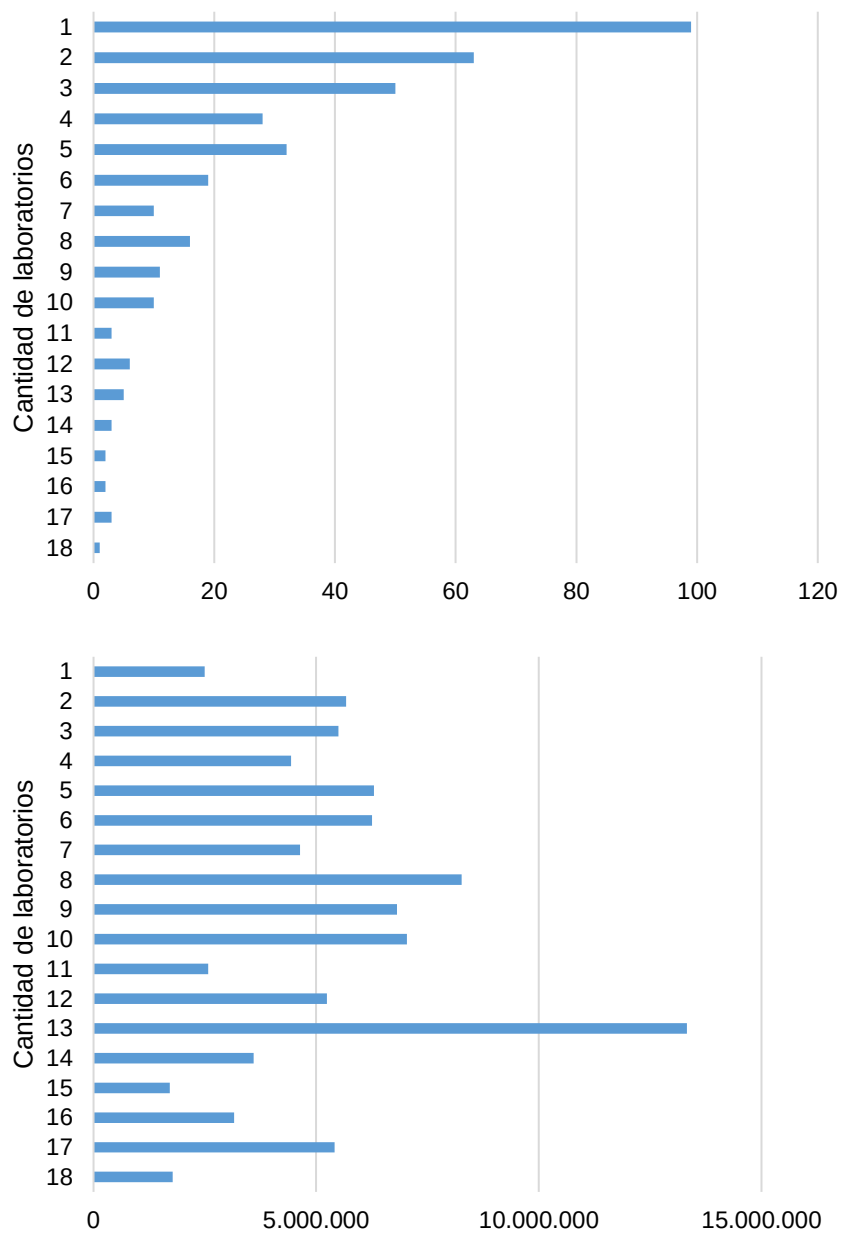
Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

Nota 1: Se consideran solo productos sin protección de patente vigente.

Nota 2: Se consideran solo productos vendidos con receta.

312. En el siguiente gráfico vemos que los ATC 4 con un único laboratorio que los proveen caen a un 28%, pero solo representa un 2.7% de las ventas. Lo anterior se refleja en una distribución de los HHI menos concentrada, pese a que aún persisten mercados altamente concentrados.

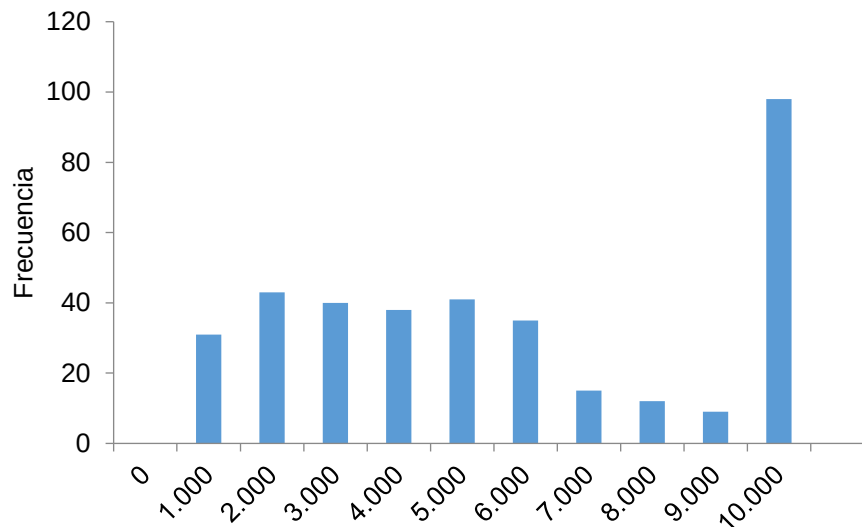
Gráfico 24: Cantidad de ATC 4 según número de oferentes (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

Nota: Se consideran solo productos vendidos con receta.

Gráfico 25: Histograma del HHI para los distintos ATC4 en el retail (2015-2018)

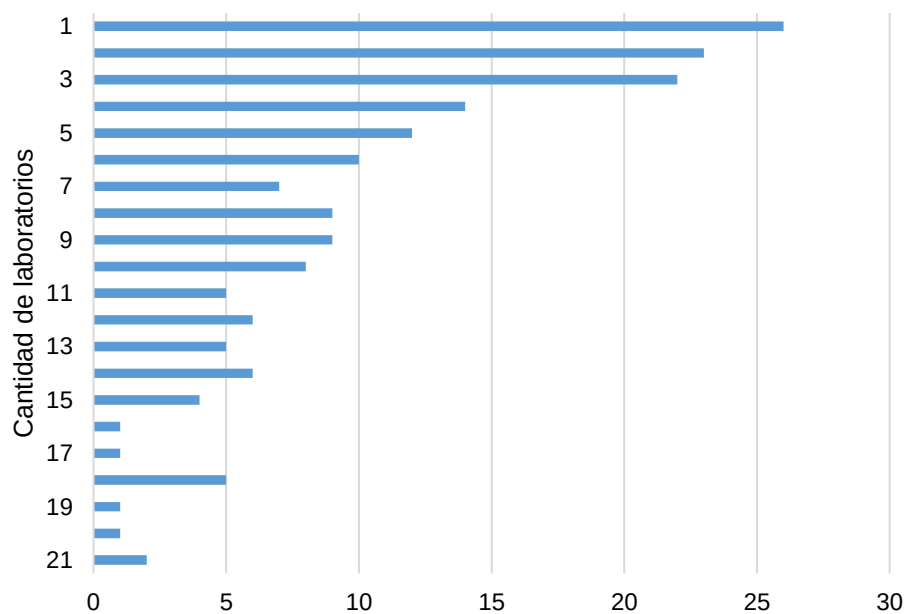


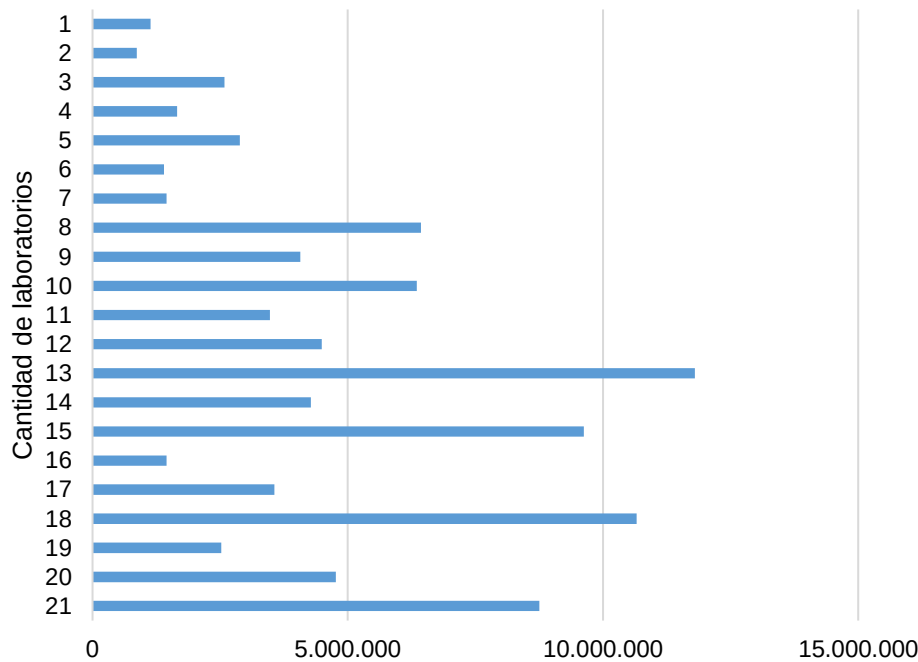
Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.

Nota: Se consideran solo productos vendidos con receta.

313. En cambio, si tomamos como mercado relevante el ATC3, el escenario cambia drásticamente. Los ATC 3 con un oferente representan solo un 1.2% de las ventas, mientras que un tercio de estos tiene HHI por debajo de 2500

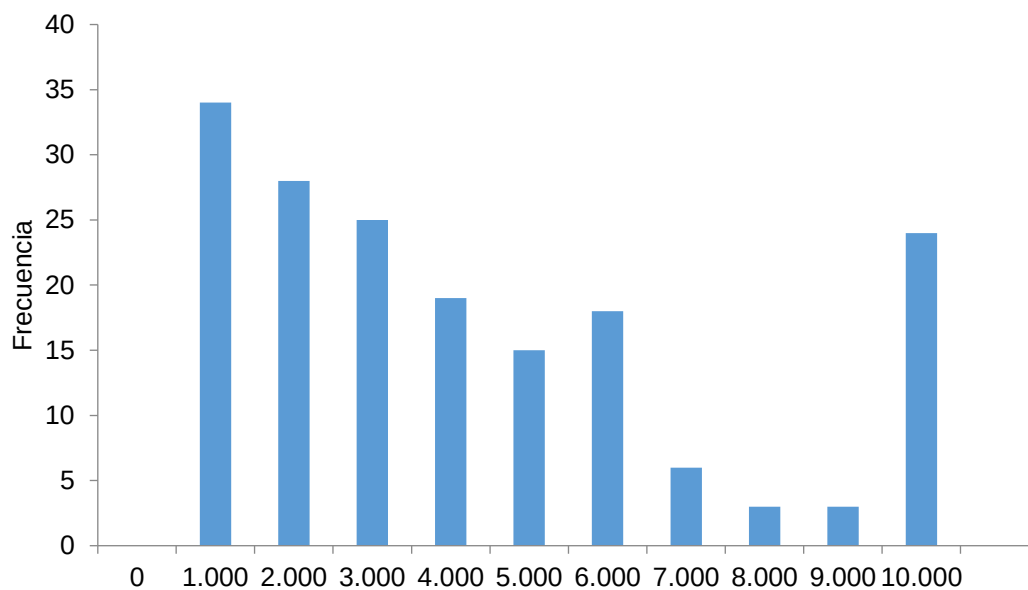
Gráfico 26: Cantidad de ATC3 según número de oferentes (2015-2018)





Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.
Nota: Se consideran solo productos vendidos con receta.

Gráfico 27: Histograma del HHI para los distintos ATC3 en el *retail* (2015-2018)

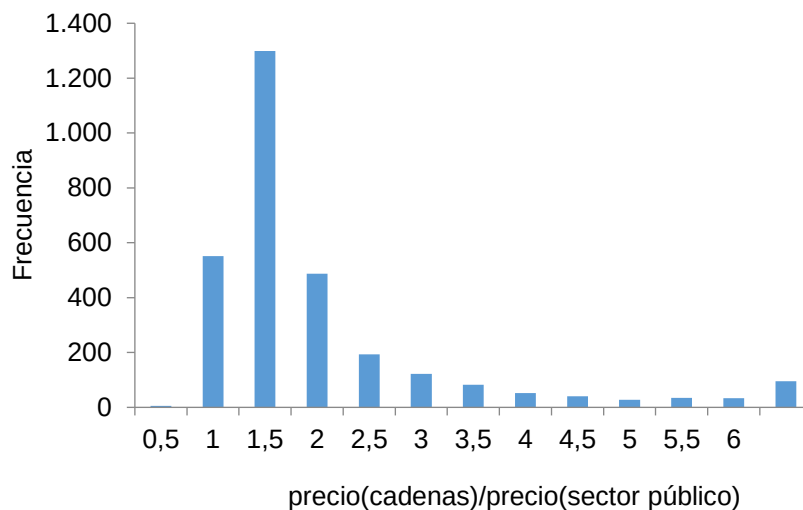


Fuente: Elaboración propia en base a datos del ISP, de farmacias y de laboratorios.
Nota: Se consideran solo productos vendidos con receta.

ii. Diferencias de precio por canal

314. Un hallazgo que llama mucho la atención es el hecho de que existen diferencias importantes en el precio en que los laboratorios venden sus productos a los distintos participantes de este mercado. Estas diferencias no parecen estar explicadas por mayores volúmenes de compra.
315. En efecto, vemos que un mismo producto comercial con envase, es decir, el mismo *sku*, es vendido en promedio un 89% más caro ²⁶⁸ a las grandes cadenas de farmacias que a los compradores del sector público. Además, también vemos diferencias importantes con el sector institucional privado, que incluye clínicas, centros médicos, de dispar tamaño, quienes adquieren los productos en un promedio un 62% más barato que las grandes cadenas.

Gráfico 28: Histograma diferencia de precios entre cadenas de farmacia y sector público



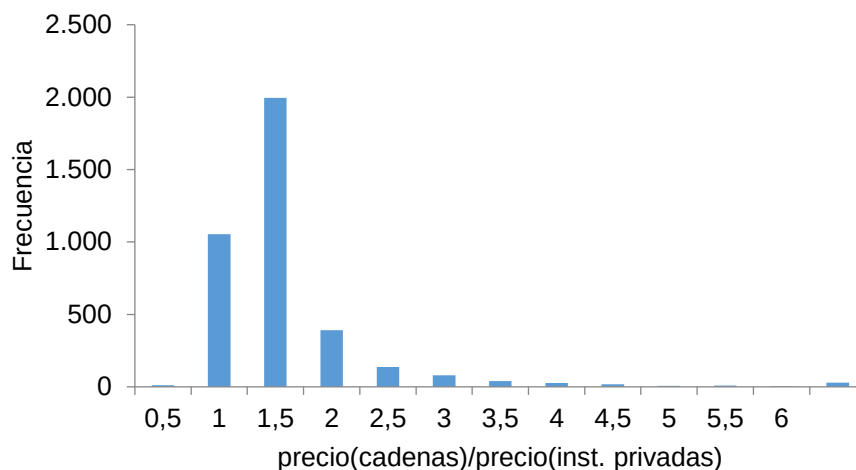
Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

Nota: Cada observación corresponde a un producto distinto.

316. Vemos en el gráfico anterior que la diferencia de precios es más de dos veces más alto para las cadenas para el 20% de los productos, siendo el percentil 5, un precio 6 veces más alto. Similares diferencias se aprecian en el Gráfico 29 en que se compara el precio pagado por las cadenas y el sector institucional privado.

²⁶⁸ Este promedio se pondera según las ventas de cada SKU. Formalmente, se calcula $diff = \sum_{S,T} \left(\frac{P_{S,T}^c}{P_{S,T}^p} \right) \omega_{S,T}$, donde $\omega_{S,T} \geq 0$ y $\sum_{S,T} \omega_{S,T} = 1$.

Gráfico 29: Histograma diferencia de precios entre cadenas de farmacia e instituciones privadas



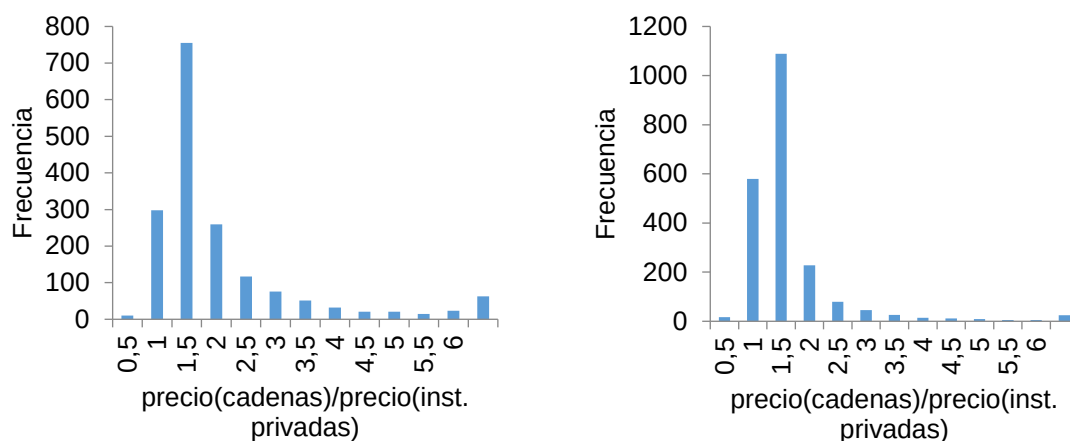
Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

Nota: Cada observación corresponde a un producto distinto.

317. Debemos señalar que al comparar por producto comercial con envase (*sku*) estamos realizando una estimación conservadora, ya que puede haber dos productos iguales, con un mismo registro ISP, pero que tengan dos envases distintos, por lo que serían productos distintos.
318. Si realizamos la comparación anterior, no por producto comercial con envase, sino que por registro ISP, vemos que el precio al que compran las cadenas llega a ser el doble del precio comprado por el sector público y un 69% más caro que en instituciones privadas²⁶⁹.

²⁶⁹ Para realizar este cálculo se toman aquellos medicamentos que se pueden dividir en dosis (como tabletas). De esta forma el precio usado es el precio por dosis. Dado este precio, el cálculo es similar al realizado en el punto anterior.

Gráfico 30: Histograma de diferencias de precios según registro ISP



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

Nota 1: Cada observación corresponde a un registro ISP distinto.

Nota 2: Para este cálculo hemos excluido aquellos productos en los que no nos fue posible identificar las unidades posológicas.

319. Naturalmente, estas diferencias pueden estar explicadas por distintos volúmenes de compra. Para cuantificar el efecto de la cantidad comprada sobre el precio se estiman, siguiendo la literatura de discriminación de precios, varios modelos de *pricing*.
320. En primera instancia, estimamos, para los 3000 productos comerciales más vendidos por los laboratorios entre 2015 y 2017, el siguiente modelo²⁷⁰

$$P_{C,T} = Q_{C,T}^{\beta} \cdot e^{\mu + d_C I_C + d_T I_T + \varepsilon_{C,T}}$$

$$\log P_{C,T} = \beta \log Q_{C,T} + \mu + d_C I_C + d_T I_T + \varepsilon_{C,T}$$

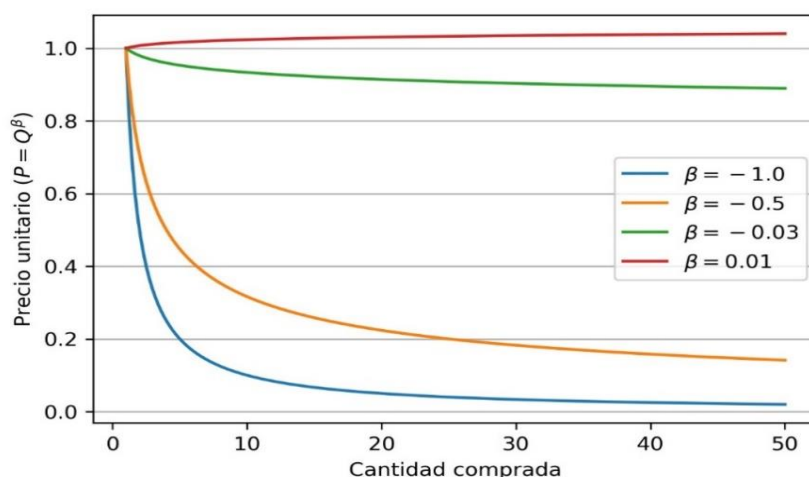
en donde $P_{C,T}$ corresponde al precio unitario pagado por el producto S y por el comprador C ; $Q_{C,T}$ corresponde a la cantidad adquirida por el comprador C en el período T ; I_C e I_T corresponden a dummies o efectos fijos por tipo de comprador (cadena farmacéutica, sector público o instituciones de salud privada) y a efectos fijos por año/trimestre; sus parámetros asociados son, respectivamente, d_C y d_T . Los parámetros relevantes a estimar son β y d_C .

²⁷⁰ Se estiman 3000 modelos como el señalado en la ecuación siguiente, uno por cada producto farmacéutico. Este modelo es estándar usado en la literatura de *pricing* y discriminación de precios. Ver, por ejemplo: Meghan Busse y Marc Rysman, 'Competition and Price Discrimination in Yellow Pages Advertising' (2005) Vol. 36, No. 2, pp. 378-390, The RAND Journal of Economics

β indica que el efecto del volumen²⁷¹ sobre el precio unitario, mientras que d_C muestra la prima, positiva o negativa, sobre el precio²⁷²²⁷³ que se le cobra al comprador C .

321. Como forma de visualizar bajo este modelo el efecto de la cantidad sobre el precio unitario, el siguiente gráfico muestra el cambio en el precio ante distintos valores del parámetro β . Como muestra la curva roja, para β cercano a cero, el precio unitario es constante; en cambio, mientras más negativo sea β , el precio unitario se hace más sensible ante cambios en la cantidad.

Gráfico 31: Distintos niveles de descuento por volumen



Fuente: Elaboración propia.

322. Una vez que estimamos el modelo descrito anteriormente, vemos que el efecto de la cantidad sobre el precio unitario es más bien pequeño, siendo en promedio de un -0.027²⁷⁴. De hecho, en un 46% de los casos no se puede rechazar la hipótesis nula de que el β estimado sea distinto de cero, por lo que nos encontraríamos en presencia de un *pricing*

²⁷¹ β corresponde a la *elasticidad* del precio con respecto a la cantidad. En efecto, $\beta = \frac{d(\log P)}{d(\log Q)} = \frac{dP/P}{dQ/Q} \approx \frac{\Delta P/P}{\Delta Q/Q} = \frac{\Delta\%P}{\Delta\%Q}$.

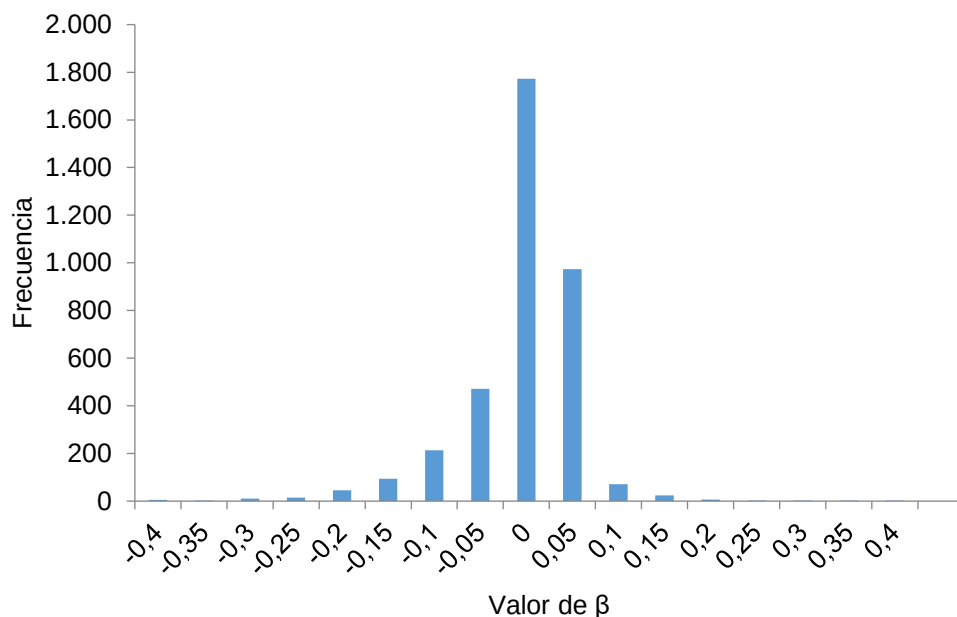
²⁷² Se puede mostrar que, para una misma cantidad y un mismo período, la razón entre el precio pagado por un comprador de tipo C y el pagado por uno del tipo P es de $P_{S,C}/P_{S,P} = \exp(d_C - d_P)$. En efecto, $P_{S,C}/P_{S,P} = Q^\beta \cdot e^{\mu+d_C+d_T}/Q^\beta \cdot e^{\mu+d_P+d_T} = e^{d_C-d_P}$.

²⁷³ Agregar estos controles para analizar la estrategia de pricing es ampliamente usado en la literatura. Ver, por ejemplo Venkatesh Shankar y Ruth N. Bolton, "An Empirical Analysis of Determinants of Retailer Pricing Strategy" (2004) Vol. 23, No. 1, Winter 2004, pp. 28–49, Marketing Science.

²⁷⁴ Esto significa que, si la cantidad adquirida pasa, por ejemplo, de 500 a 1000 unidades, el precio unitario cae en un 2.7% ($\Delta\%P = \Delta\%Q \cdot \beta = \frac{1000-500}{500} \cdot (-0.027) = 100\% \cdot -0.027 = -2.7\%$).

lineal, sin descuentos por volumen. Solo en un 44% de los productos podemos asegurar que existe evidencia de descuento por volumen.

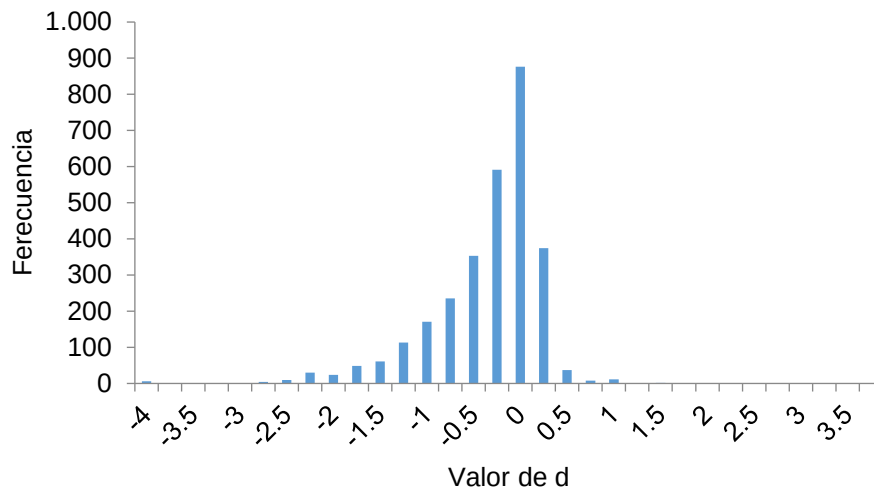
Gráfico 32: Distribución β estimado por producto comercial



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

323. Del mismo modo, vemos que d_{SP} , es decir, la *prima* cobrada al sector público, es en promedio -0.48, lo que implica que existe un mayor precio cobrado a las cadenas, el cual no es explicado por diferencias de volumen de compra. Para el 73% de los productos, este parámetro resultó ser negativo y estadísticamente significativo; para un 20% de los productos no se puede afirmar que este parámetro sea distinto de cero; y para un 7% de los productos se encontró evidencia de un parámetro positivo y significativo, lo que implicaría un cobro adicional al sector público respecto a las cadenas.

Gráfico 33: Distribución d_{SP} estimado por producto comercial



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

Nota: d_{SP} corresponde a la diferencia de precios, todo lo demás constante, entre el precio pagado por el sector público y las cadenas.

324. Finalmente, estimamos un modelo *pooled* con efectos fijos por producto farmacéutico. Esto nos permitirá encontrar parámetros promedio. Notemos que esta ecuación es igual a la anterior, salvo por μ_S , el cual corresponde a un efecto fijo estimado para cada producto S .

$$\log P_{S,C,T} = \beta \log Q_{S,C,T} + \mu + \mu_S + d_C I_C + d_T I_T + \varepsilon_{S,C,T}$$

325. Como vemos en la Tabla 9, esta estimación nos entrega un β igual a -0.036, significativo a un nivel de confianza del 99%, lo que prueba que, en promedio, sí se aplican descuentos por volumen y un d_{SP} igual a -0.52 y significativo a nivel estadístico, lo que significa que se cobra una *prima* a las cadenas, independientemente del nivel de producto, lo que se traduce en un precio 70% más caro pagado por el mismo producto.
326. Con respecto a las instituciones privadas, también se aprecia una diferencia de precios significativa, con un parámetro estimado d_{IP} igual a -0.47, lo que se traduce en un precio promedio casi un 60% más barato. Por último, consideramos en esta regresión la diferencia de precios con droguerías viendo que la diferencia es mucho menor, pero aún sigue siendo estadísticamente significativa.
327. Hay que recalcar que en este análisis se compara el mismo producto comercial, por lo que estimamos que el costo de producción no debería variar entre compradores. Además, dentro del precio unitario pagado hemos considerado los gastos de despacho reportado por los propios laboratorios, por lo que este costo tampoco estaría explicando estas diferencias. Por otro lado, al ser un mismo producto comercial, las características del producto no cambian entre consumidores. En consecuencia, no es necesario estimar cambios en los

costos de cada producto que estén explicando las diferencias de precios²⁷⁵, ni tampoco cambios en la calidad o en los atributos del producto²⁷⁶.

Tabla 9: Regresión del precio (en log) contra cantidad y otros controles.

Variable	Estimación
Cantidad (en log)	-0.036*** (0.0004)
Institución privada	-0.472*** (0.001)
Sector público	-0.527*** (0.001)
Droguerías y otras cadenas menores	-0.169*** (0.002)
Observaciones	679021
R-cuadrado ajustado	0.971

Fuente: Elaboración propia en base a datos recibidos por laboratorios.

Nota 1: Errores estándar en paréntesis, *** $p < 0.01$, ** $p < 0.05$, * $p < 0.1$

Nota 2: Se omiten controles de efecto fijo y de tiempo.

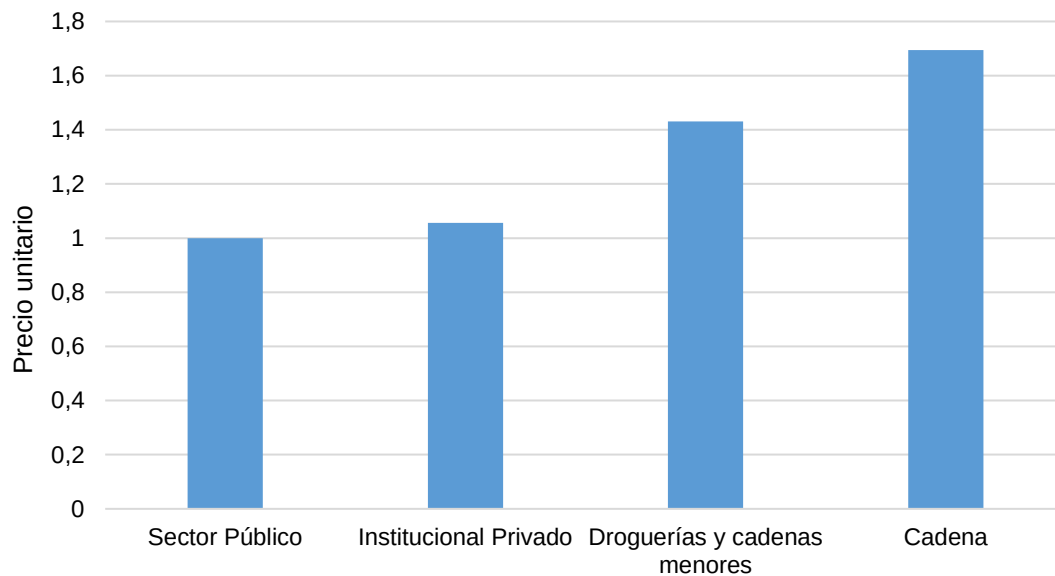
Nota 3: Para evitar la multicolinealidad exacta, se omite la *dummy* de la cadena farmacéutica. En consecuencia, los efectos asociados al sector público y a las instituciones privadas se interpretan como efectos por sobre el efecto de la cadena.

328. La Tabla 9 se puede resumir en el Gráfico 34, donde vemos cuál sería el precio promedio pagado por los distintos tipos de compradores por un mismo producto si suponemos que el sector público pagó una unidad monetaria por este.

²⁷⁵ Ver, por ejemplo, Andrea Shepard, "Price Discrimination and Retail Configuration", The Journal of Political Economy, (1991) Vol. 99 N°1, en el que se estudian distintas estructuras de costos en el mercado de las gasolineras para establecer si las diferencias de precio corresponden o no prácticas discriminatorias. La autora concluye que sí se da esta práctica.

²⁷⁶ Ver, por ejemplo, Z. Jane Gu y Sha Yang, "Quantity-Discount Dependent Consumer Preferences and Competitive Non-linear Pricing", Journal of Marketing Research (2009) Vol 47, N°6, en el que se estima un modelo del tipo BLP, con productos con características diferenciadas.

Gráfico 34: Diferencia de precio entre canales



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por los laboratorios.

329. El hecho de que existan semejantes diferencias de precios parece ser una característica fundamental para entender este mercado. En efecto, su presencia nos permite inferir ciertas características de este mercado. Joan Robinson²⁷⁷ señala que hay dos condiciones necesarias para la presencia de discriminación de precios en un mercado. Por una parte, debe existir un grado de poder de mercado de parte de las empresas y, por otra parte, dificultad para arbitrar entre las partes del mercado. Esta última condición comprende tanto la posibilidad de reventa entre segmentos, lo que se conoce como arbitraje, como la posibilidad de que un comprador de un segmento se haga pasar por un comprador de otro segmento.
330. Ambas condiciones son necesarias para el surgimiento de esta práctica. Un ejemplo claro se encuentra en el mercado de los servicios profesionales, en los que no existe ninguna posibilidad de arbitrar o revender un servicio, da manera que los oferentes son capaces de regular sus tarifas de acuerdo a la disposición a pagar de cada comprador.
331. Incluso aunque no exista una barrera natural o evidente entre grupos o segmentos de consumidores, existen varios mecanismos mediante el cual se pueden crear varios mercados, haciendo la discriminación posible. En relación a la última condición, se señala

²⁷⁷ Joan Robinson, The Economics of Imperfect Competition, *Journal of the Royal Statistical Society*, Vol. 97, No. 4, (1934).

que la diferenciación de productos, aunque sea mínima, tiende a reducir la posibilidad de arbitrar entre dos mercados.

332. En relación a lo anterior, Borenstein muestra, en aparente contradicción con Robinson, que puede haber discriminación de precios incluso en presencia de mercados con libre entrada siempre que exista lealtad o preferencias por marcas de parte de los consumidores²⁷⁸. Como hemos adelantado, estimamos que este es el caso del mercado de medicamentos. Asimismo, Liu y Serfes²⁷⁹ muestran que, en mercados diferenciados verticalmente, como podría entenderse la diferencia entre genéricos con y sin marca y con y sin bioequivalencia, la empresa con más atributos asociados a calidad tiene más incentivos a discriminar precios.
333. En cuanto al efecto en bienestar o eficiencia económica de la discriminación de precios en relación a un escenario sin discriminación, se ha señalado que en general el efecto es ambiguo. Teóricamente, es más probable que la discriminación de precios pueda aumentar la eficiencia económica si el segmento de alta disposición a pagar tiene una baja elasticidad de demanda, de tal forma que el aumento de precios debido a la discriminación no disminuye de forma importante la cantidad que este segmento demanda. También, por un argumento análogo, es más probable que la discriminación aumente la eficiencia económica si la elasticidad de la demanda es alta en el segmento de baja disposición a pagar.
334. En el caso particular de este mercado, si bien no tenemos estimaciones de elasticidad de demanda, consideramos que, al menos a nivel de paciente, no existe capacidad de sustituir entre principios medicamentos clínicos que necesitan de una receta, la demanda por medicamento clínico debe ser fuertemente inelástica. De esta forma, estimamos que la discriminación de precios no redundará ni en un aumento ni en una caída en la demanda por medicamentos, no habiendo efectos perjudiciales en términos de bienestar o eficiencia económica, implicando únicamente una transferencia de excedentes desde el sector de alta disposición a pagar hacia los oferentes.
335. Ahora bien, el análisis anterior no está considerando características clave de este mercado. En particular, no considera la presencia de patentes, la cual garantiza un monopolio sobre un principio activo y tampoco considera la presencia de distintas marcas para un mismo medicamento clínico, las cuales expresan distintas disposiciones a pagar de parte de los consumidores.
336. En primer lugar, estudiaremos el efecto de la patente sobre la diferencia de precios. Para esto, estimaremos una versión aumentada del modelo de *pricing* ajustado anteriormente.

²⁷⁸ Severin Borenstein, Price Discrimination in Free-Entry Markets, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 16, No. 3, (1985). 380-397.

²⁷⁹ Qihong Lu y Konstantinos Serfes, Imperfect Price Discrimination in a Vertical Differentiation Model, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 23, N°5, (2005). 341-354.

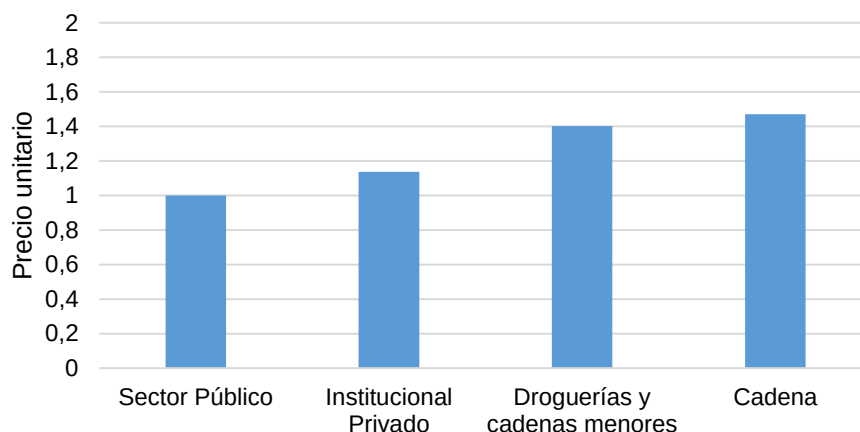
$$\log P_{S,C,T} = \beta \log Q_{S,C,T} + \mu + \mu_S + d_C I_C + \gamma_1 P t_{S,T} + \gamma_2 (I_C \cdot P t_{S,T}) + d_T I_T + \varepsilon_{S,C,T}$$

337. En esta ecuación hemos agregado una variable $P t_{S,T}$ que indica si el producto S tiene protección de patente²⁸⁰ al momento en que se realizó la venta en particular y una variable $I_C \cdot P t_{S,T}$ que interactúa el tipo de consumidor con la presencia de protección de patente.
338. Si el producto no está protegido por patente, la diferencia de precios sigue dada por el parámetro d_C . Sin embargo, cuando el producto sí está patentado, la diferencia viene dada por $d_C + \gamma_2$, permitiendo, de esta forma, que la diferencia de precios aumente o disminuya según el signo de γ_2 .
339. El resultado de la estimación anterior se resume en el Gráfico 35 y Gráfico 36²⁸¹. Vemos que, cuando estamos en presencia de un producto patentado, las diferencias entre canales son menores que en el caso de productos sin patentes.
340. En efecto, de acuerdo al primero de estos gráficos, la diferencia de precio entre las grandes cadenas de farmacias y el sector público es de 46%, mientras que, de acuerdo al segundo gráfico, cuando el producto no tiene patente, la diferencia llega al 80%.
341. Otra diferencia interesante se refiere a la diferencia de precio entre las grandes cadenas y las droguerías y las cadenas menores. Cuando el producto mantiene patente, vemos en el Gráfico 35 que las diferencias de precios son pequeñas, mientras que cuando no hay patentes la diferencia llega a un 30%.

²⁸⁰ Para estos efectos solo hemos considerado la presencia de patentes que protejan a los principios activos del producto.

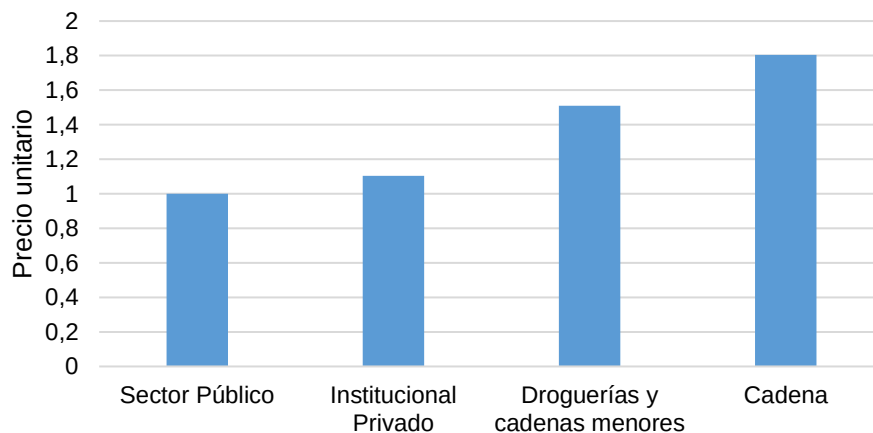
²⁸¹ Las tablas con los resultados de esta estimación se encuentran en el apéndice.

Gráfico 35: Diferencia de precio entre canales en productos con patente



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por los laboratorios.

Gráfico 36: Diferencia de precio entre canales en productos sin patente



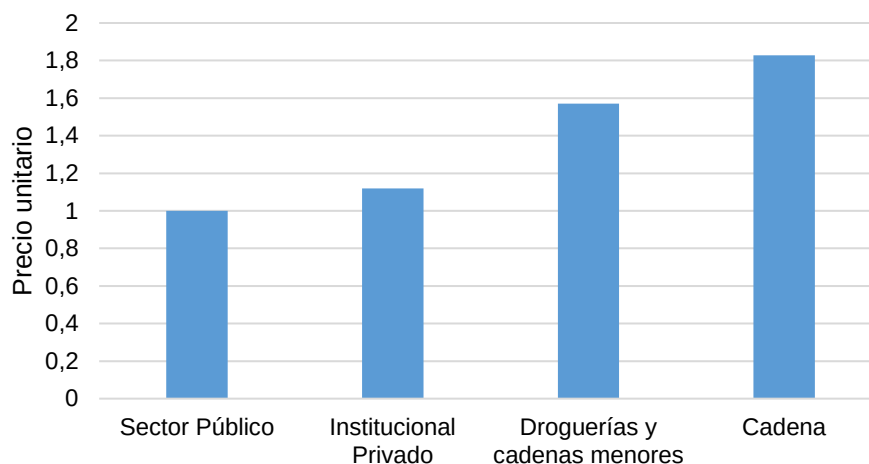
Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por los laboratorios.

342. Como hemos señalado anteriormente, otra característica relevante del mercado de medicamentos en Chile es la presencia de marcas. Para evaluar su impacto en la diferencia de precios por canal, repetiremos el ejercicio hecho para las patentes, estimando la siguiente ecuación, en el que M_S indica si el producto tiene o no marca.

$$\log P_{S,C,T} = \beta \log Q_{S,C,T} + \mu + \mu_S + d_C I_C + \gamma_1 M_S + \gamma_2 (I_C \cdot M_S) + d_T I_T + \varepsilon_{S,C}$$

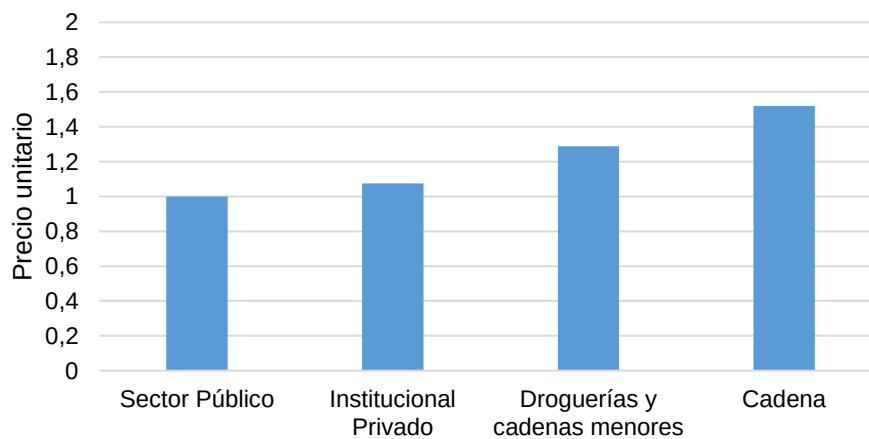
343. El resultado de esta estimación se resume en los siguientes gráficos. Cuando el producto tiene marca, la diferencia de precios entre el sector público y las grandes cadenas asciende a 83%, mientras que, si no hay marca, la diferencia llega al 51%.

Gráfico 37: Diferencia de precio entre canales en productos con marca



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por los laboratorios.

Gráfico 38: Diferencia de precio entre canales en productos sin marca



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por los laboratorios.

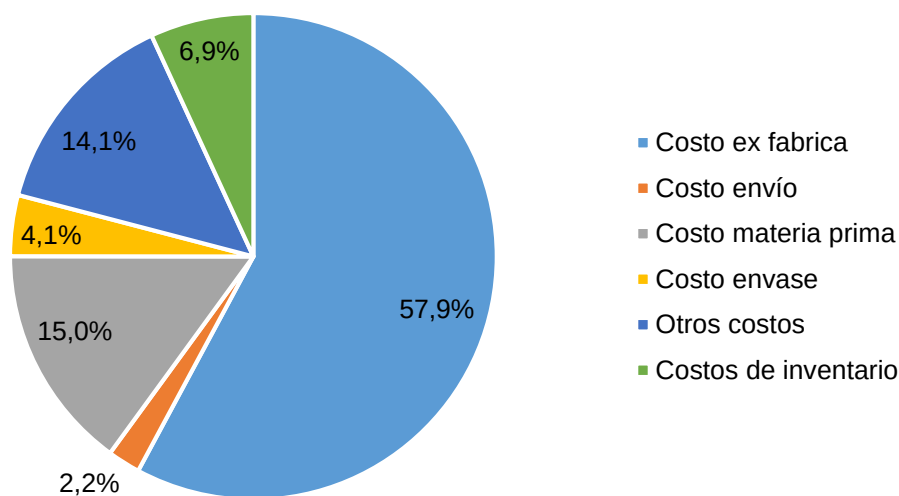
iii. Estructura de Costos

344. A continuación, estudiaremos la estructura de costos asociada a la producción e importación de medicamentos. Distinguiremos entre costos de fabricación y costos indirectos. Se destaca que estos se refieren solo a los 27 laboratorios oficiados para este estudio y no para todo el mercado de laboratorios.

a. Costos directos de fabricación

345. En relación al costo directo de fabricación, hemos distinguido 6 tipos distintos: (i) Costo *ex fabrica*, que corresponde al precio de importación de cada medicamento; (ii) Costo de envío, que corresponde a los derechos aduaneros y otros costos de importación; (iii) Costo de materia prima, que corresponde tanto al principio activo como a los excipientes u otras materias primas; (iv) Costo de envase, que corresponde a todos los materiales de envase; (v) Costos de inventario; y (vi) Otros costos directos²⁸².

Gráfico 39: Distribución promedio de costos directos de fabricación

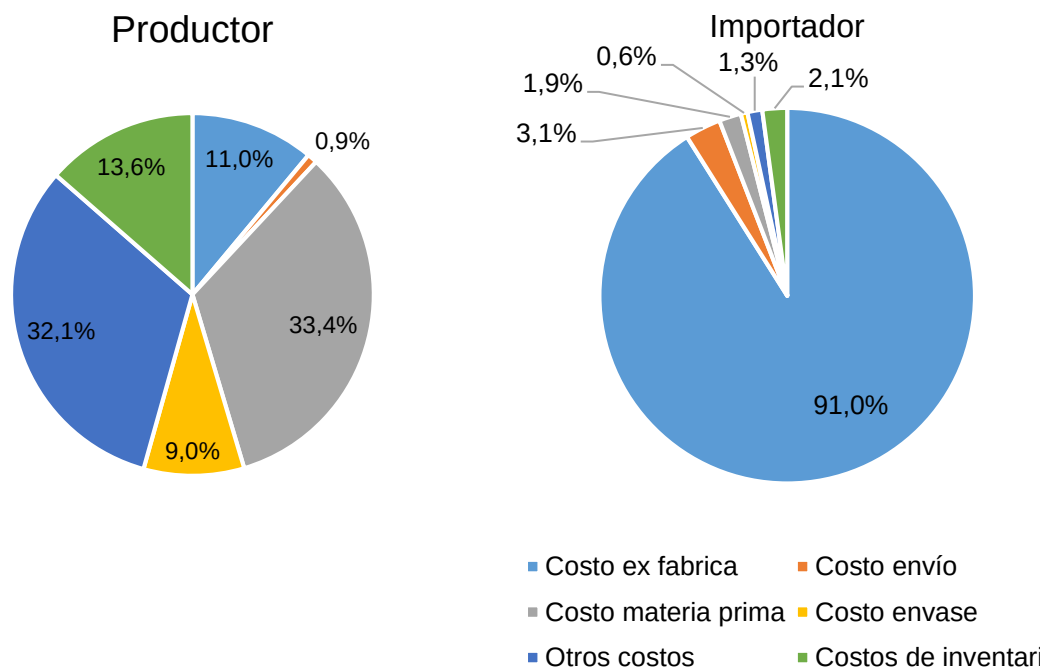


Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por 27 laboratorios oficiados.

²⁸² Dentro de los datos solicitados, se consideró un campo adicional llamado "otros costos", en los que se podían cuantificar otros costos directos que no hayan sido considerados en los puntos anteriores.

346. Como vemos en Gráfico 39, casi el 58% del costo total de fabricación corresponde al costo *ex fábrica*, lo que muestra el peso en términos de costo que tienen los medicamentos importados.
347. Ahora bien, el ejercicio anterior puede ser engañoso, ya que junta en un mismo cálculo a laboratorios que importan la mayoría de sus productos, con laboratorios que fabrican la mayoría de sus productos. Si separamos ambos tipos de laboratorios, vemos que las diferencias en su estructura de costos son significativas.
348. En efecto, para los laboratorios denominados como “importadores”, el costo *ex fábrica* representa el 91% de sus costos de fabricación, siendo el resto de los ítems marginales con respecto al total. En cambio, para los laboratorios denominados como “productores”, vemos que su estructura de costos es más homogénea. Si bien el costo de materia prima es, con un 33%, su fuente principal de costos, el resto de los ítems se mantiene alto, incluso el costo *ex fábrica*.

Gráfico 40: Distribución promedio de costos directos de fabricación según tipo de laboratorio



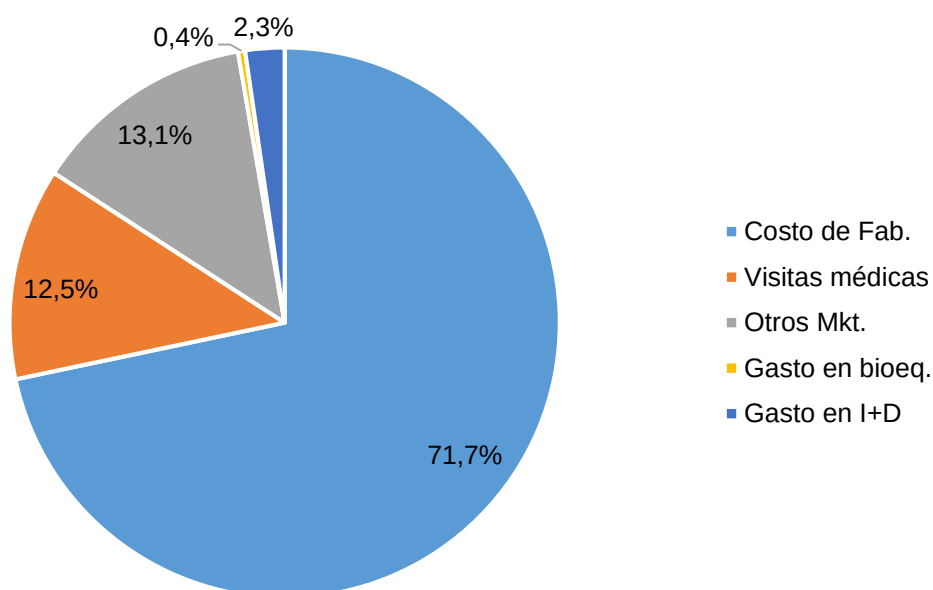
Fuente: Elaboración propia en base a datos recibidos por los laboratorios.

Nota: Para clasificar a los laboratorios como “productores” o “importadores”, simplemente señalamos como “productores” a aquellos cuyo costo de materias primas y envase superaba a su costo *ex fábrica* y de envío.

b. Costos indirectos de fabricación

349. Junto a estos costos de fabricación, existen otros costos no relacionados directamente en la fabricación de un medicamento en particular, pero que sí influyen en el funcionamiento de este mercado, dada su estructura actual.
350. En particular, hemos considerado gastos en investigación y desarrollo, esfuerzo de ventas, visitas médicas (no consideradas en el ítem anterior) y gasto en demostrar bioequivalencia. En el Gráfico 41 mostramos los costos anteriores, junto con el costo de fabricación señalado en los párrafos anteriores. Vemos que el gasto asociado a I+D representa solo un 2,3% de los costos, por otra parte, el gasto asociado a demostrar bioequivalencia también refleja una fracción menor, llegando solo al 0,4%.

Gráfico 41: Distribución de costos directos e indirectos de fabricación

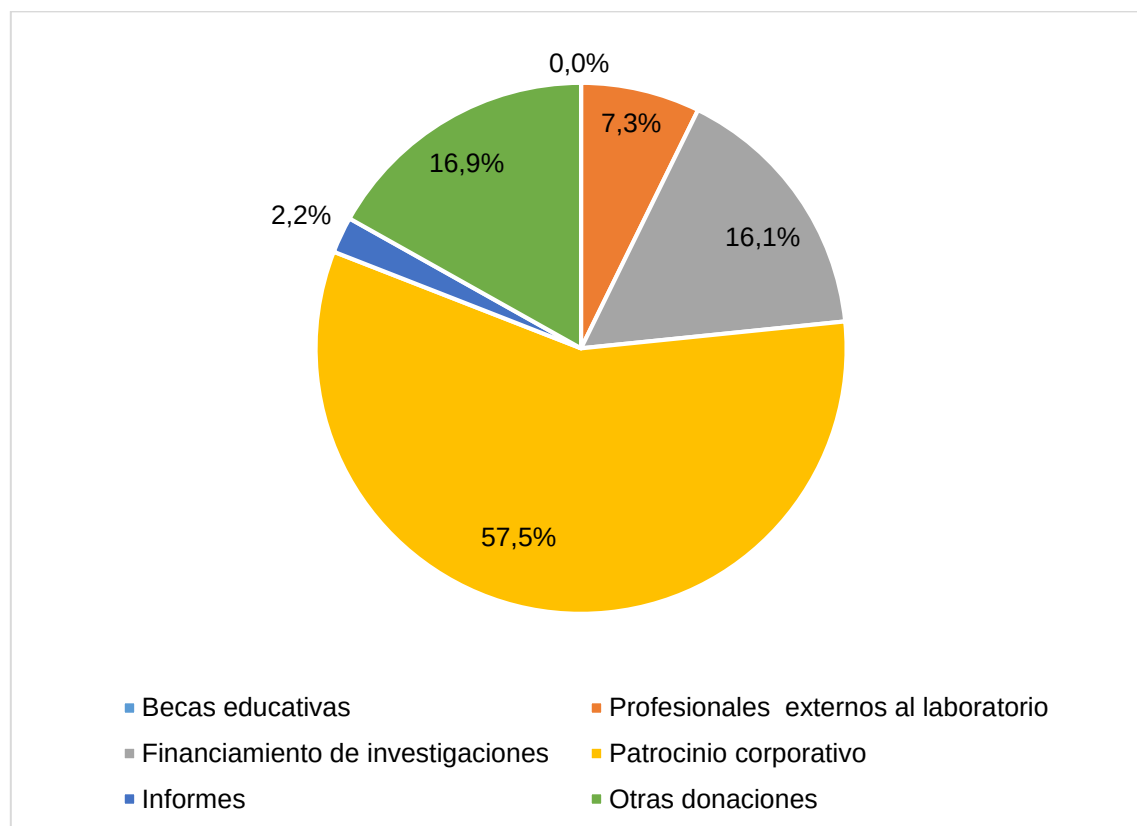


Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios oficiados.

351. Vale la pena señalar que el gasto en promoción representa una fracción relevante del costo de un producto. El gasto en visitas médicas y otras actividades de promoción representa el 25.6% del costo total de producción de medicamentos. En términos globales, este gasto, para los 27 laboratorios, es del orden de 6 millones 200 mil UF (173 mil millones de pesos).
352. Si se analiza por separado el gasto en marketing o promoción, este se divide en un 46% aproximadamente en visitas médicas y un 54% en otras actividades de promoción. Estas

otras actividades de promoción se dividen a su vez de la forma que se muestra en el siguiente gráfico.

Gráfico 42: Desglose de gasto en promoción (no visitas)



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios oficiados.

353. Cómo puede apreciarse aquí, la mayoría del gasto se produce en patrocinio corporativo (57,5%), siguiéndole el ítem de otras donaciones (16,9%) y el de financiamiento de investigaciones (16,1%).

iv. Márgenes

354. Otra forma de aproximarnos al grado de competencia de este mercado es mediante el análisis de sus márgenes de venta²⁸³. Acá debemos diferenciar entre los márgenes obtenidos por los productores o importadores de medicamentos y el margen que obtienen

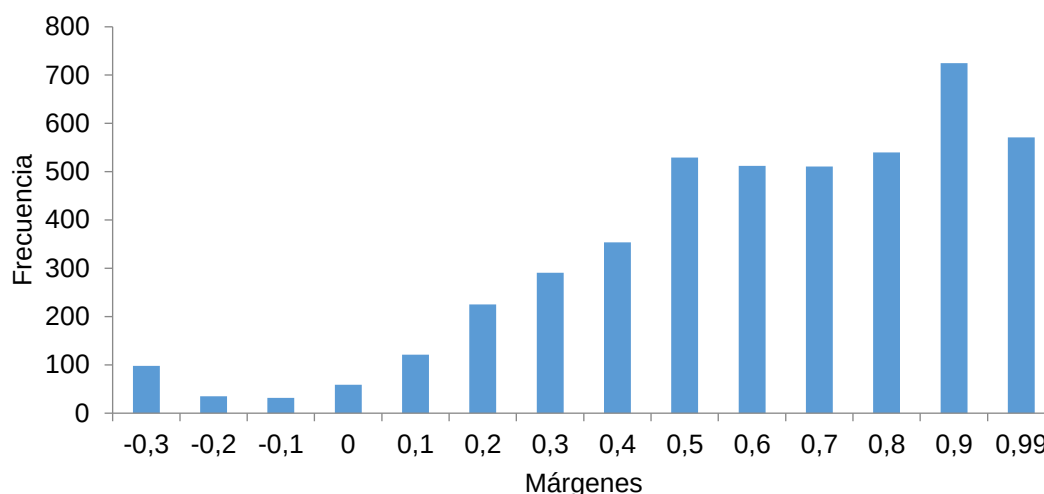
²⁸³ Por margen de venta entendemos $m = \frac{p-c}{p}$, donde p es el precio de venta y c es el costo unitario.

los distribuidores, tanto minoristas como mayoristas. Además, es importante diferenciar este estudio según el tipo de producto vendido.

a. Márgenes de laboratorios

355. Vemos que los márgenes, para aquellos productos que no tienen patentes o protección de datos, son en promedio de un 52%. Esto significa que, del precio vendido por unidad, un 52% corresponde a beneficios²⁸⁴.

Gráfico 43: Histograma márgenes de venta



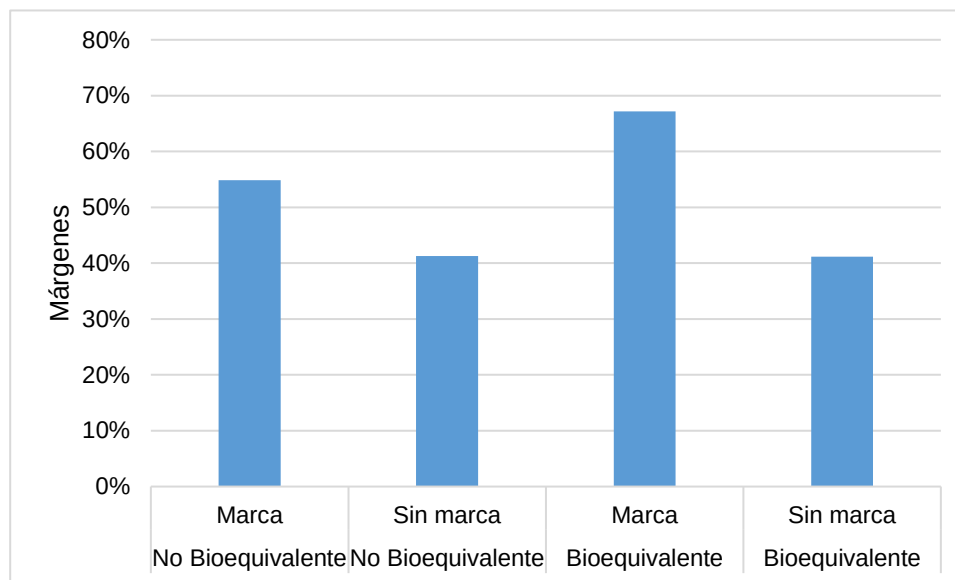
Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

Nota: Se excluyen productos con patente vigente o protección de datos.

356. Por otra parte, si diferenciamos los márgenes según el tipo de producto según lo definido, vemos que estos varían de forma importante.
357. Como vemos en la Gráfico 44, la presencia de una marca parece tener un efecto significativo en el margen de cada producto. Para un producto genérico sin bioequivalencia, el margen promedio es de un 40%, sin embargo, para un genérico sin bioequivalencia pero con marca el margen es de un 55%.
358. En relación a los productos con bioequivalencia el escenario es similar. Los bioequivalentes sin marca obtienen un margen promedio de un 42%, similar al no bioequivalente sin marca, pero en caso de que este producto posea marca, este número alcanza un 69%.

²⁸⁴ Estos beneficios, así como los presentes cálculos de márgenes no consideran los costos fijos y gastos no directamente asociables a la elaboración de cada producto.

Gráfico 44: Márgenes según bioequivalencia y marca



Fuente: Elaboración propia en base a datos entregados por laboratorios.

359. El hecho de que aquellos productos que no tengan marca marginen lo mismo, independientemente de si tienen o no bioequivalencia, sugiere que no hay una mayor disposición a pagar por concepto de bioequivalencia si esta no está acompañada por una marca o nombre de fantasía. Lo anterior muestra el importante efecto que tiene en este mercado el rol del posicionamiento de marca, lo que explica la inversión en marketing que los laboratorios realizan.
360. Sin embargo, como muestra el mismo gráfico, el efecto de la marca es sustancialmente mayor en el caso de los productos bioequivalentes, lo que muestra que, una vez que se reconoce un producto a través de su marca, es posible resaltar atributos como la bioequivalencia, lo que aumenta la disposición a pagar por el producto.

IV. DISTRIBUCIÓN MINORISTA DE MEDICAMENTOS

A. Regulación

a) Farmacias

361. Una farmacia es todo establecimiento destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico. Las farmacias podrán confeccionar productos farmacéuticos de carácter oficial, así como aquellos basados en fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados²⁸⁵.
362. La autorización para la instalación y funcionamiento de las farmacias y su fiscalización corresponde al ISP en la Región Metropolitana y en las demás regiones a las Seremis de Salud pertinentes²⁸⁶. Dicha autorización es válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento, y se entenderá renovada automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.
363. Desde la promulgación de la Ley de Fármacos estos establecimientos tienen la posibilidad, cumpliendo ciertos requisitos legales, de fraccionar envases clínicos de productos farmacéuticos. Otra modificación de esta ley, tiene relación con la autorización de farmacias itinerantes en lugares donde no existan farmacias establecidas, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, con la finalidad de facilitar el acceso de la población a los medicamentos²⁸⁷.

²⁸⁵ Artículo N°8 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁸⁶ Si bien la ley N°20.724 entregó al Instituto de Salud Pública las funciones asociadas a la autorización, control y fiscalización en materia de productos farmacéuticos y establecimientos del área, éste no cuenta actualmente con personal o capacidades desarrolladas en materia de fiscalización de establecimientos de almacenamiento, distribución, elaboración magistral u oficial de medicamentos y expendio farmacéutico, así como para el control transfronterizo de productos, funciones que anteriormente desarrollaban las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) de Salud, no siendo factible su ejercicio inmediato en regiones. Por ello mediante EL Decreto N°68 del Ministerio de Salud, publicado el año 2018, se aprueban lo convenios que prorrogan asunción de funciones del Instituto de Salud Pública de Chile para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos. Disponible electrónicamente en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1122920>

²⁸⁷ Artículo N°129 inciso tercero del Código Sanitario.

364. La planta física de una farmacia debe contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos, además de su correspondiente elaboración y fraccionamiento²⁸⁸.
365. Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, el cual deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento de dicho establecimiento. Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, así como también efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos cuando corresponda. Asimismo, les corresponde vigilar permanentemente los aspectos técnico-sanitarios de dichos establecimientos²⁸⁹.
366. El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta aprobadas en los registros sanitarios de los distintos productos farmacéuticos y que se encuentran rotuladas en sus respectivos envases²⁹⁰.
367. El artículo 101 del Código Sanitario señala que la receta es un instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico por su denominación de fantasía debiendo agregar a modo de información el DCI que autorizará su intercambio en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados.
368. Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia el químico farmacéutico a solicitud del paciente dispensará productos que siendo bioequivalentes al prescrito hayan demostrado tal exigencia. Por su parte si el medicamento prescrito no requiere demostrar bioequivalencia el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica. El propietario, director técnico y auxiliar de farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta serán sancionados.
369. Por su parte el reglamento²⁹¹ establece que en caso que en la prescripción se individualice al producto farmacéutico por su denominación de fantasía, deberá agregarse, a modo de información el DCI correspondiente solo en aquellos casos que existan bioequivalentes certificados.

²⁸⁸ Artículo N°14 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁸⁹ Artículo N°129 A del Código Sanitario.

²⁹⁰ Las cuales pueden ser: 1. Venta Directa, es decir, sin receta= VD; 2. Venta bajo receta simple =R; 3. Venta bajo receta retenida =RR o 4. Venta bajo receta cheque =RCH.

²⁹¹ Decreto N°466 del Ministerio de Salud, de fecha 12 de marzo de 1985.

370. Sin perjuicio de lo anterior, si de acuerdo a la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia a solicitud del requirente el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Al igual que la ley señala que tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta.
371. En el caso de que el medicamento prescrito sea de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta²⁹².
372. Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público. Para esto se podrán utilizar indistintamente, el producto propiamente tal, el envase vacío, así como otros dispositivos con imágenes o elementos que lo representen²⁹³. Todo medicamento deberá indicar el precio en su envase²⁹⁴.
373. Las farmacias, deberán tener disponibles de forma permanente los productos del Formulario Nacional de Medicamentos mencionados en el artículo 95 del Decreto N° 466, los cuales constituirán su Petitorio Mínimo en el que se incluyen medicamentos bioequivalentes²⁹⁵. Dichos establecimientos deberán disponer de a lo menos una copia del Formulario Nacional de Medicamentos y el Petitorio Mínimo, así como un listado de los medicamentos que ya han demostrado bioequivalencia. Esta información estará ubicada en un espacio debidamente identificado y de libre acceso al público²⁹⁶.

²⁹² Artículo N°34 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁹³ Artículo N°129 B del Código Sanitario.

²⁹⁴ Artículo N°45 F del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁹⁵ Artículo N°15 y 93 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁹⁶ Artículo N°14 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

374. Así también las Farmacias deberán contar permanentemente con una lista de los precios de los productos farmacéuticos, actualizada y accesible al público de forma directa, sin restricciones, ni intervención de terceros²⁹⁷. Dicha lista deberá ordenarse agrupando los productos que contengan un mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica²⁹⁸.
375. Como se mencionó anteriormente, a partir de la Ley de Fármacos I se permite el fraccionamiento de envases de medicamentos en las farmacias de nuestro país. Se entenderá por fraccionamiento el acto mediante el cual se extrae desde un envase secundario el número de unidades posológicas que requiera una persona²⁹⁹. El fraccionamiento deberá ser efectuado por el director técnico o supervisado por éste cuando la actividad sea realizada por otro profesional o por auxiliares de farmacia.
376. Para fraccionar, la farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución de los procedimientos respectivos, cuyo acceso se encontrará restringido al público en general³⁰⁰.
377. Durante el proceso de fraccionamiento, los envases primarios podrán manipularse mediante corte, división, extracción o separación, sin exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alvéolo o reservorio en que ésta se encuentre³⁰¹.
378. El horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno³⁰². El Instituto de Salud Pública fijará semestralmente los turnos de las farmacias, se entenderá por turno la apertura obligatoria de una farmacia en un horario determinado con

²⁹⁷ La obligación de informar los precios podrá cumplirse a través de una lista impresa o dispositivos electrónicos.

²⁹⁸ Artículo N°45 C del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

²⁹⁹ Artículo N°40 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰⁰ Artículo N°40 A del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰¹ Artículo N°40 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰² Artículo N°41 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

la finalidad de asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos, en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno³⁰³.

379. La venta de medicamentos online se realiza actualmente mediante plataformas de internet que actúan como intermediarios entre las farmacias debidamente establecidas según el decreto N°466 y los clientes. En el caso de los medicamentos que exigen receta médica para su venta, las plataformas requieren de una imagen de la receta para poder llevar a cabo la compra en internet, además de que el cliente deberá mostrar físicamente la receta una vez despachado el producto.
380. La ley de Fármacos II buscaría regularizar el despacho de estos medicamentos, asegurando las condiciones sanitarias necesarias para su debido manejo y transporte. Potenciar este tipo de plataformas beneficiaría a los sectores de la población cuyo acceso a farmacias o almacenes farmacéuticos es limitado, así como a los adultos mayores y las personas cuya movilidad es reducida.

Droguerías

381. Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos³⁰⁴. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a farmacias, almacenes farmacéuticos, depósito de productos farmacéuticos de uso veterinario o dental y botiquines autorizados³⁰⁵.

Almacén farmacéutico

Almacén farmacéutico es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de medicamentos de venta directa, medicamentos de venta bajo receta médica (se excluyen psicotrópicos) y elementos médico-quirúrgicos, de primeros auxilios y de curación³⁰⁶. A estos establecimientos les estará estrictamente prohibido la preparación y el despacho de fórmulas magistrales y oficinales, así como el fraccionamiento de envases de medicamentos³⁰⁷. Ahora bien, estarán obligados a mantener siempre disponible al público,

³⁰³ Artículo N°42 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰⁴ Las droguerías funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

³⁰⁵ Artículo N°46 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰⁶ La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un práctico de farmacia, quien deberá desempeñarla durante todo su horario de funcionamiento.

³⁰⁷ Artículo N°57 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

los productos que se indiquen en el Petitorio Mínimo³⁰⁸. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un práctico de farmacia, quien deberá desempeñarla durante todo su horario de funcionamiento.

Botiquín

382. Botiquín es el recinto en que se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, cooperativas de consumo, clínicas veterinarias y otros establecimientos³⁰⁹. La solicitud de autorización de funcionamiento de un botiquín deberá presentarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva³¹⁰. La Resolución Sanitaria de Botiquín habilita a adquirir productos farmacéuticos en droguerías, laboratorios de producción y depósitos farmacéuticos de uso humano.

Depósito

383. Depósito es la bodega destinada al almacenamiento de productos farmacéuticos importados terminados, y que ha sido autorizada para distribuir directamente dichos productos a otros establecimientos, para su uso o expendio³¹¹.

B. Funcionamiento

384. La presente sección tiene como objetivo describir cómo funciona la dispensación de medicamentos en el segmento privado, particularmente a través de farmacias.

i. Caracterización de las farmacias

385. En los análisis que siguen, nos referiremos a una farmacia no como un local de dispensación en particular, sino como el agente que puede controlar uno o más locales. Las franquicias, por tanto, serán consideradas parte del agente que les otorgó la franquicia. Esta consideración nace del hecho que el agente que otorga la franquicia suele controlar los precios bajo los cuales sus franquiciados venden sus medicamentos. Además, en estos acuerdos el franquiciante pasa a ser el proveedor exclusivo de la entidad franquiciada.

³⁰⁸ Artículo N°62 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³⁰⁹ Artículo N°74 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

³¹⁰ Artículo N°75 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

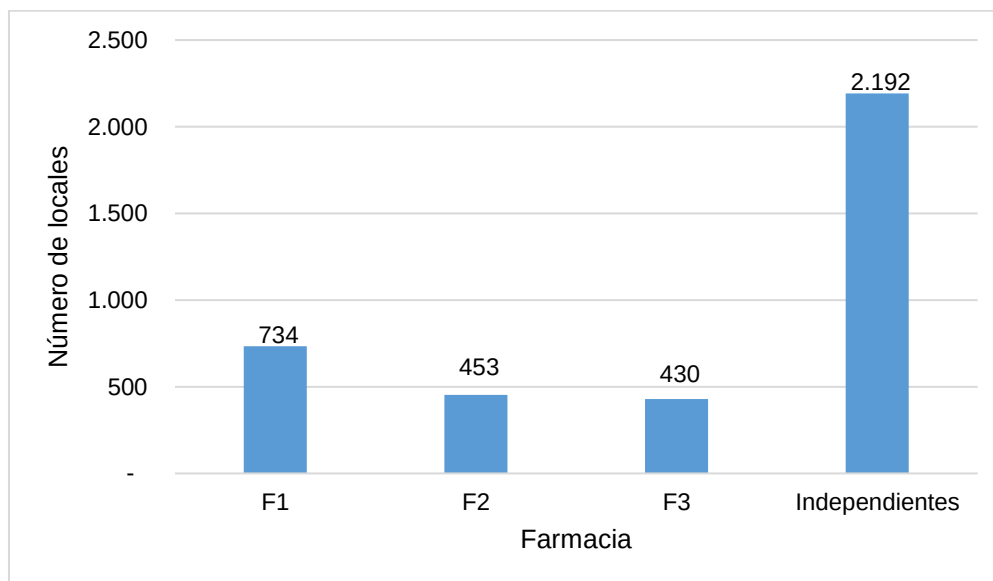
³¹¹ Artículo N°75 del Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

386. A su vez, para definir a un agente como una gran cadena de farmacia o independiente se consideraron sus ventas y modelo de negocios representado por la variedad de su oferta. En particular, Dr. Simi se agrupó con las independientes por vender sustancialmente menos que las grandes cadenas y por contar con una variedad de productos más cercana a las independientes. Lo anterior, sin perjuicio del gran número de locales que tiene.
387. En cuanto a la caracterización propiamente tal, ésta se realizará bajo dos perspectivas. Primero, se analizarán variables geográficas tales como el número de locales, su presencia en las distintas comunas del país, y si las farmacias de cadena operan en comunas donde existen farmacias independientes, y viceversa. Luego, se describirán las farmacias según su variedad de productos, considerando tres métricas: según el número de principios activos, medicamentos clínicos o productos comerciales.

Número de locales y ubicación geográfica

388. Entre los años 2015 y 2018 operaron en el país 3.809 locales dispensadores de medicamentos, de los cuales el 58% corresponde a farmacias independientes, contra un 42% de locales pertenecientes a grandes cadenas. La distribución de éstos entre las tres grandes cadenas y las farmacias independientes se muestra en el Gráfico 45.

Gráfico 45: Número de locales por farmacia



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias.

389. En este observamos que la farmacia F1 lidera en número de locales entre las cadenas, con un total de 734 locales, mientras que sus competidores F2 y F3, por su parte, lo siguen de lejos con 453 y 430 locales, respectivamente. Por su parte, vemos que las farmacias

independientes en términos acumulados superan de manera significativa en número de locales a las farmacias de cadena. No obstante, si las analizamos desagregadamente, éstos disminuyen drásticamente, muy por debajo de las magnitudes observadas para las cadenas.

390. Para el análisis de la distribución espacial de los locales de los diferentes agentes, se utilizaron distintas métricas. Por un lado, se contabilizó el número de comunas en las que tienen presencia los distintos agentes. Por otro, el número de locales promedio que operan en cada una de esas comunas, distinguiendo si estas son de la Región Metropolitana (RM) o no. La Tabla 10 resume la información recabada.

Tabla 10: Participación en comunas y promedio de locales

Agente	N° Comunas	Promedio de locales	
		En comunas RM	En otras comunas
F1	147	21,9	9,1
F2	98	20,1	6,3
F3	100	13,2	6,2
Independientes	218	78,8	13,3

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias.

391. En cuanto al número de comunas cubiertas por las cadenas y las farmacias independientes, vemos que este se correlaciona de alguna manera con el número de locales que tiene cada una a nivel nacional. Mientras que la farmacia de cadena F1 lidera en la expansión geográfica de su negocio con presencia en 147 comunas del país, F3 y F2 lo siguen nuevamente de lejos cubriendo 100 y 98 comunas, respectivamente. Las farmacias independientes, en tanto, cubren el 63% de las comunas del país, porcentaje significativamente mayor al que cubren las tres cadenas (44%).
392. Luego, si nos fijamos en cuántos locales tienen en promedio los agentes en las comunas en las que tienen presencia, vemos que existe una gran heterogeneidad entre las comunas de la RM y las del resto del país. En efecto, todos los agentes presentan menos locales en comunas fuera de la RM, donde dicha caída suele ser de un 50% o incluso mayor.
393. De la misma forma, podríamos ver cómo se diferencian las cadenas de las independientes en términos de cuántos locales tienen operativos en las comunas donde no compite el otro segmento. Los resultados de este ejercicio se pueden ver en la siguiente tabla. Como podemos ver, las farmacias independientes tienen presencia exclusiva en 80 comunas de Chile, muy por sobre las 12 comunas donde sólo existen farmacias de cadena. No obstante, observamos que el promedio de locales con que cuenta cada tipo de agente en estas comunas “propias” es muy similar entre las cadenas y las independientes, lo que sería un

indicio de la baja competencia entre tipos de agente. Más aún, vemos que este promedio de locales por comuna, cercano a 2, es significativamente menor al número anteriormente reportado, incluso para comunas no pertenecientes a la Región Metropolitana.

Tabla 11: Número de locales en comunas propias

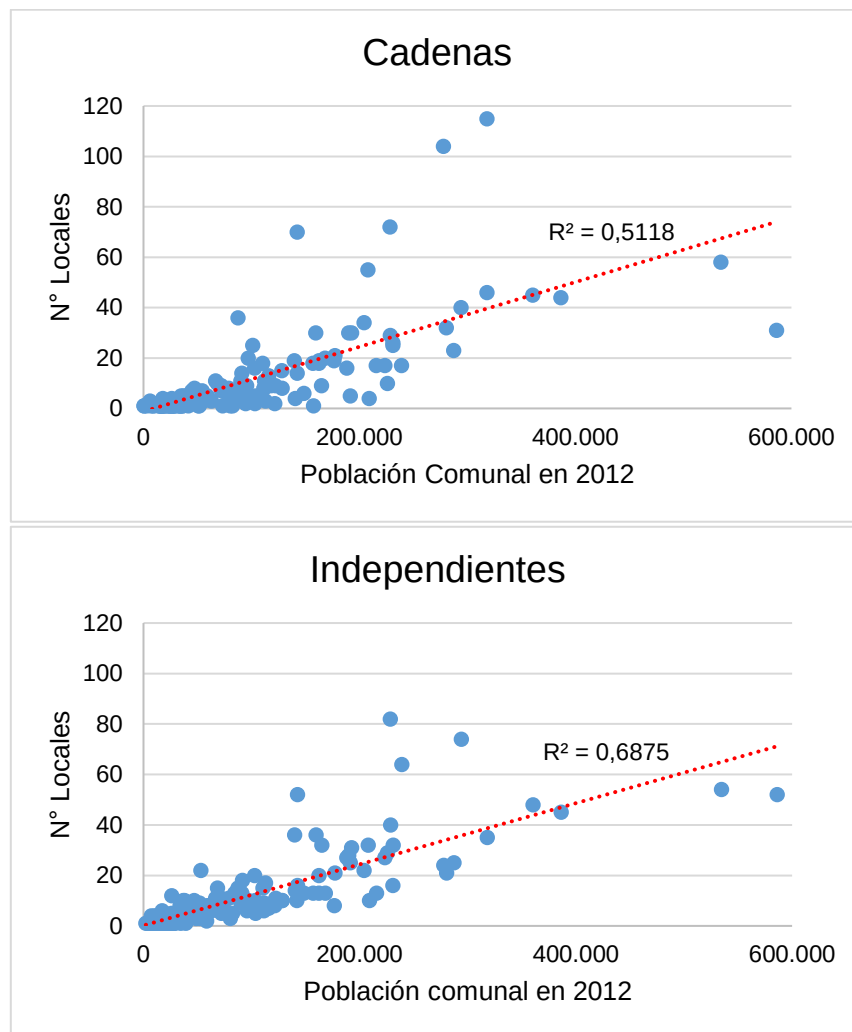
Tipo de agente	Comunas propias	Promedio de locales	D.E. Locales
Cadenas	12	1.75	1,1
Independientes	80	1.88	1,4

Fuente: Elaboración propia a partir de información de farmacias.

394. Un análisis complementario al anterior es ver si existe una correlación (y qué tan intensa es esta) entre el número de locales, nivel de ingresos y cantidad de población residente en cada una de las comunas, distinguiendo entre cadenas e independientes³¹². La elección de estas variables de interés para analizar correlaciones es simple, y tiene que ver con los dos determinantes de los ingresos por ventas: las unidades vendidas y el precio de venta. Por un lado, uno podría presumir que las farmacias tienen incentivos a abrir farmacias en comunas más pobladas, ya que esto aumentaría los potenciales clientes que acceden a estas, incrementando así su volumen de ventas. Por otro lado, dichas farmacias también tendrían preferencia por operar en comunas con mayores niveles de ingresos, dado que así sus clientes podrían comprar un mayor número de productos o adquirir medicamentos más caros.
395. El gráfico que sigue detalla la correlación existente entre la población comunal y el número de locales, distinguiendo entre cadenas e independientes. Como se podría esperar, para ambos tipos de farmacias vemos que existe una correlación positiva entre ambas variables.

³¹² Con este análisis no se pretende alegar causalidad entre la variable de interés y sus determinantes, dado que pueden existir otros factores además de la población comunal y el nivel de ingreso que afecten el número de locales en la comuna.

Gráfico 46: Correlación entre población comunal y número de locales³¹³



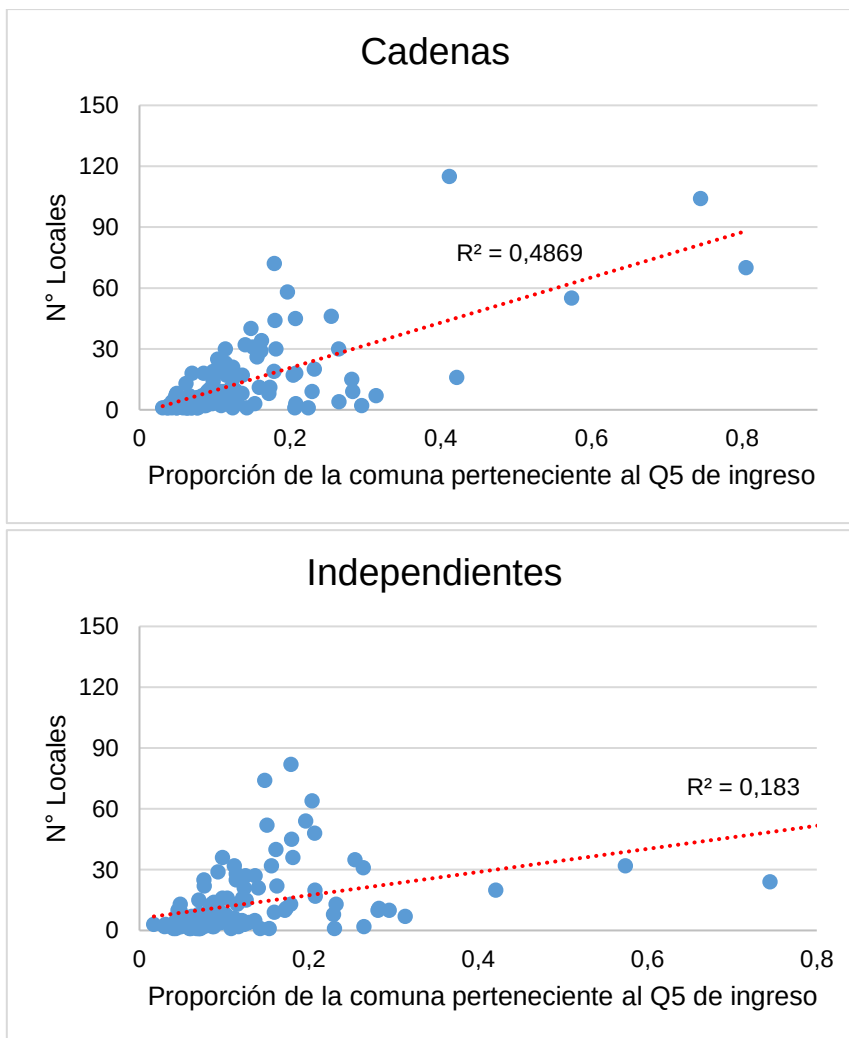
Fuente: Elaboración propia a partir de datos censales y de farmacias.

396. La segunda correlación interesante de analizar tiene que ver con el precio que cobran las farmacias. Naturalmente, en comunas donde existe un mayor nivel de ingreso, es probable que los consumidores compren más o adquieran medicamentos más caros. Para estudiar esto, el gráfico que sigue detalla la correlación existente entre el número de locales por comuna y la proporción de población perteneciente al quinto quintil de ingreso que tiene cada una de estas. A diferencia de la correlación estudiada anteriormente, en esta sí

³¹³ Para la construcción de la población comunal se utilizaron los valores reportados en el Censo del año 2012. El número de locales por tipo de farmacia se obtuvo por los oficios realizados a estos. Los coeficientes de correlación son robustos a la eliminación de los *outliers* presentes en ambos paneles del gráfico.

notamos un cambio significativo en la pendiente de la línea de ajuste entre ambos tipos de agentes, donde vemos que el nivel de ingreso relativo de la comuna sí tiene una correlación fuerte con el número de locales que ponen las cadenas en estas, no así tanto para las farmacias independientes

Gráfico 47: Correlación entre número de locales y proporción de la comuna perteneciente al 5to quintil de ingreso

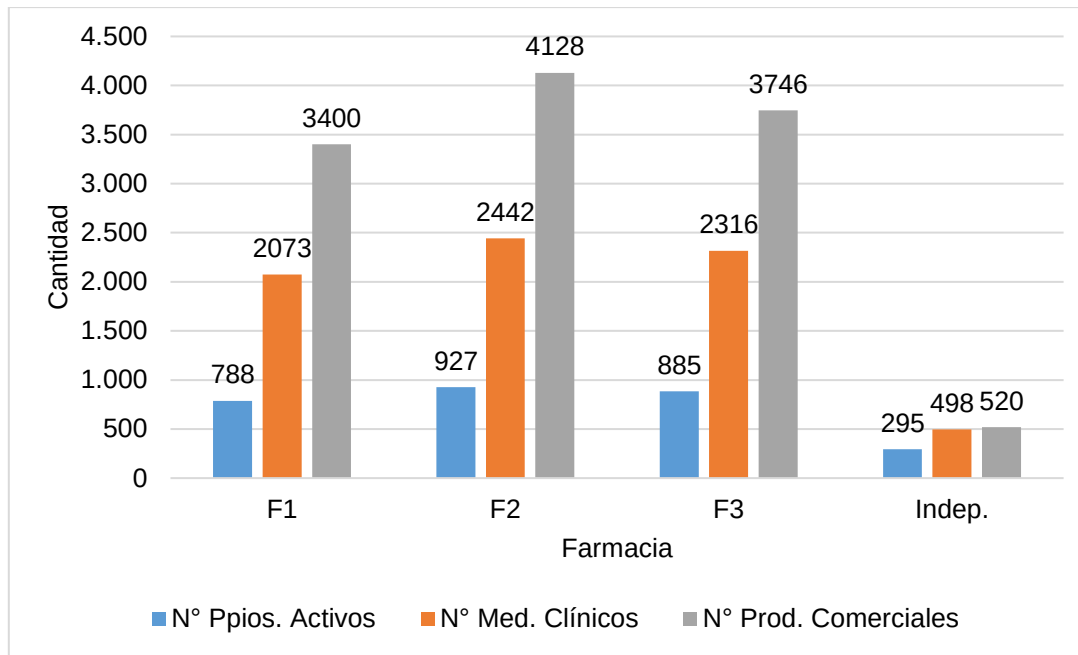


Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y CASEN 2015.

Variedad de productos

397. Otra forma de caracterizar al mercado de las farmacias es con respecto a los productos que estas ofrecen. Dada la gran variedad de productos farmacéuticos que existen, además de las distintas categorías que los engloban, se utilizarán tres métricas para caracterizar la variedad de productos que venden las farmacias: (i) el número de medicamentos básicos (MB), es decir, principios activos medidos mediante su código ATC5 respectivo; (ii) medicamentos clínicos (MC); y finalmente (iii) el número de productos comerciales (PC). Por tanto, podemos aseverar que, para un mismo MB pueden existir varios MC, los cuales a su vez pueden contener varios PC. Para simplificar el análisis que sigue, solo se considerarán los productos vendidos durante el año 2018.
398. El gráfico siguiente muestra cuántos MB, MC, y PC diferentes tiene cada una de las farmacias. Independientemente de la categoría de producto que analicemos, se observa un patrón claro, en donde las farmacias de cadena dominan a las independientes. Más aún, vemos que dicha diferencia se va amplificando a medida que nos enfocamos en un tipo de producto más específico ($MB < MC < PC$), lo que habla sobre el enfoque en diferenciación de productos que tienen las farmacias de cadena, entre sí y con respecto de las independientes, las cuales preferirían tener una menor variedad relativa de productos básicos, clínicos y comerciales. Para tener una referencia de qué tanto abarcan las farmacias de los mercados de cada uno de estos tipos de producto, se calculó el número total de productos transados en el país para dicho año, en donde vemos que existen 1.041, 2.915 y 5.399 MB, MC y PC, respectivamente.

Gráfico 48: Número de productos básicos, medicamentos clínicos y productos comerciales vendidos durante 2018



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y droguerías.

399. Luego, en términos porcentuales, vemos que las magnitudes de MB de la farmacia F2, F3, F1 e independientes representan el 89%, 85%, 76% y 28% del total de ATC5 comercializados en Chile, respectivamente. En cuanto a las proporciones de MC, dichos porcentajes varían a 84%, 79%, 71% y 17%, para el mismo orden de farmacias. Finalmente, para el caso de PC la farmacia F2 vende el 76% del total de productos comerciales disponibles en el país, contra un 69% de F3, 63% de F1 y 10% de las independientes.

ii. Caracterización de los consumidores

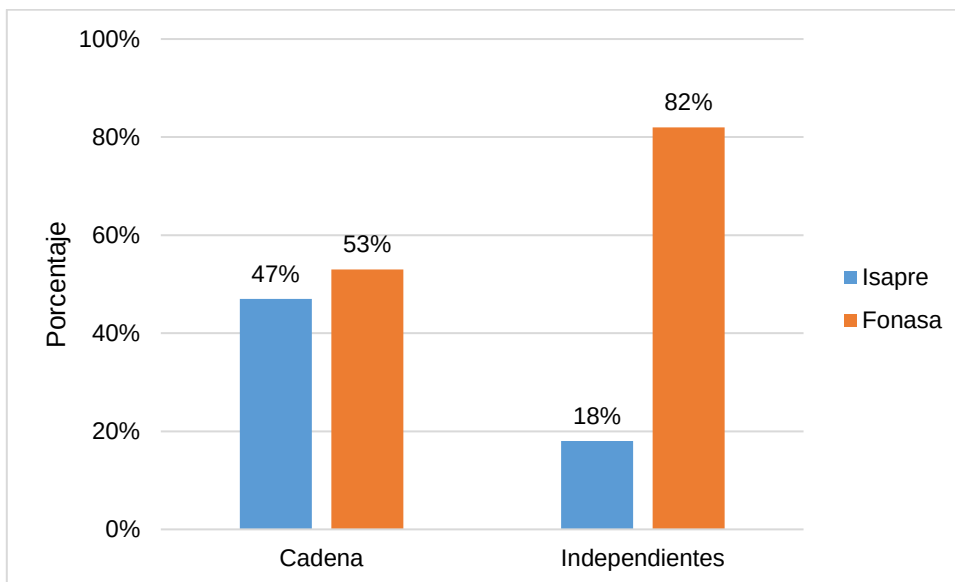
400. Otro aspecto relevante que debe considerarse al caracterizar a las farmacias es diferenciar la demanda que enfrentan estas por parte de los consumidores. Para esto, se consideraron cinco variables demográficas y de salud de la muestra encuestada: la edad, su género, la

frecuencia con que compra medicamentos, el tipo de cobertura de salud que tiene, y la contratación o no de un seguro de salud complementario³¹⁴.

401. Para las dos primeras variables (edad y género), no se observan diferencias estadísticamente significativas. En ambos tipos de farmacia, el promedio de edad oscila en torno a los 43 años, con una mayor varianza de los clientes de farmacias independientes. En cuanto al género, vemos que la proporción masculina-femenina es de 38%-62%, tanto para farmacias de cadena como independientes.
402. La frecuencia de compra de medicamentos, por su parte, sí presenta diferencias entre ambos tipos de farmacia (aunque dentro del margen de error), pero estas son de un grado bajo y no presentan un patrón distinguible. Mientras que un 31% y 39% de los asistentes a farmacias de cadena declaran comprar medicamentos frecuente o regularmente (2 o más veces al mes, y 1 vez al mes, respectivamente), dichos porcentajes disminuyen a 25% y 35% respectivamente para consumidores de farmacias independientes. No obstante, dicha predominancia de la frecuencia de compra de los consumidores de cadena se invierte para frecuencias bajas de compra de medicamentos, categorizadas en la pregunta como “rara vez” y “casi nunca”. De todas formas, dichas diferencias no son estadísticamente significativas.
403. Sin embargo, sí observamos diferencias estadísticamente significativas (al 99%) en la cobertura de salud y la contratación de seguros complementarios entre los clientes de farmacias de cadena e independientes que sí compraron medicamentos.
404. Las diferencias presentes entre los tipos de cobertura de salud se encuentran en el gráfico siguiente, en donde, dada su baja magnitud, se excluyeron los casos de clientes pertenecientes a CAPREDENA o que no sabían cuál era su cobertura. En éste vemos que, para ambos tipos de farmacia, existe una predominancia de clientes con cobertura de salud en FONASA, la cual se acentúa de manera significativa para el caso de clientes de farmacias independientes. En particular, para las farmacias de cadena dicha diferencia es de 6 puntos porcentuales, mientras que en farmacias independientes esa magnitud aumenta a 64 puntos porcentuales. Luego, dada la alta significancia estadística asociada al test de Chi-cuadrado que se realizó para estas variables, podemos inferir que existe alguna asociación entre ambas variables (tipo de cobertura y tipo de farmacia donde asiste), y que la mayor presencia de clientes de FONASA en farmacias independientes no se debe a una variación aleatoria o a factores espurios.

³¹⁴ En términos del análisis estadístico de diferencias en edad entre clientes de ambos tipos de farmacia, se procedió a hacer un test de medias de dos muestras independientes. Para las otras variables, al ser categóricas, se realizó un test de chi-cuadrado, en donde la hipótesis testeada es si las variables presentan asociación entre sí o no, es decir, que el valor de una afecta los resultados de la otra.

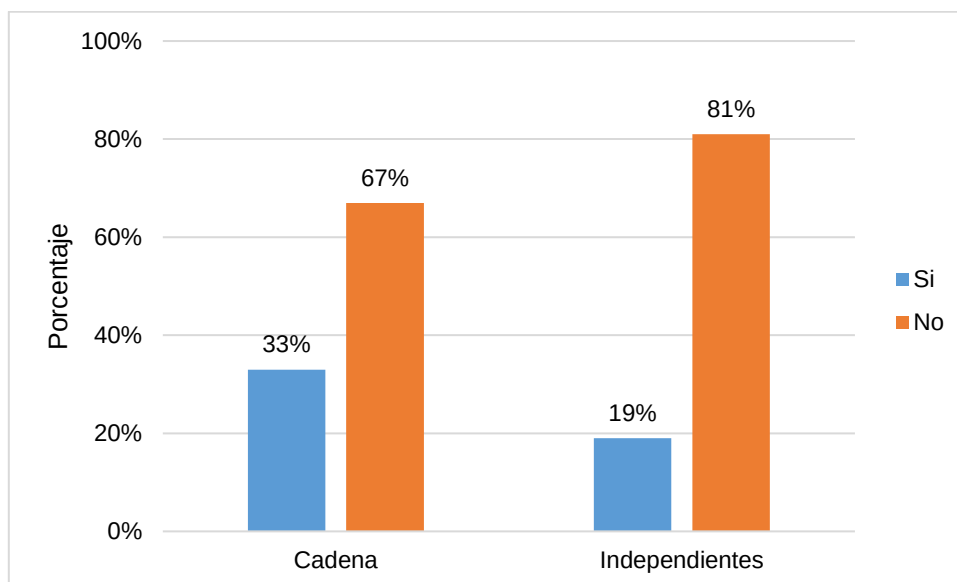
Gráfico 36: Porcentaje de clientes con cobertura en Isapre o Fonasa



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta a consumidores.

405. El gráfico siguiente por su parte muestra la proporción de clientes que compraron medicamentos y que cuentan con un seguro adicional o complementario, distinguiendo si este asistió a una farmacia de independiente o de cadena. Mientras que casi 1 de cada 3 clientes de farmacias de cadena tiene contratado algún tipo de seguro, dicha proporción baja a menos de 1 de cada 5 para clientes de farmacias independientes. Al igual que para el análisis del tipo de cobertura, y dado el análisis estadístico realizado mediante un test de Chi-cuadrado, podemos asegurar que existe una relación no espuria entre la tenencia de un seguro complementario y la asistencia a una farmacia de cadena o independiente.

Gráfico 37: Porcentaje de clientes con seguro adicional o complementario



Fuente: Elaboración propia a partir de encuesta a consumidores.

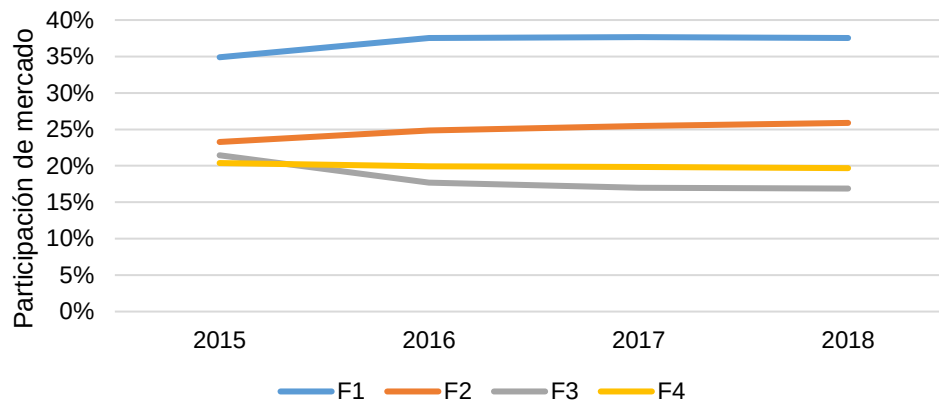
406. Por tanto, podemos concluir que los clientes que asisten a farmacias de cadena o independientes no son estadísticamente distintos en términos de edad, género o frecuencia de compra, pero sí lo son en cuanto a su tipo de cobertura de salud y tenencia de seguros complementarios.

C. Competencia

i. Indicadores estructurales de competencia

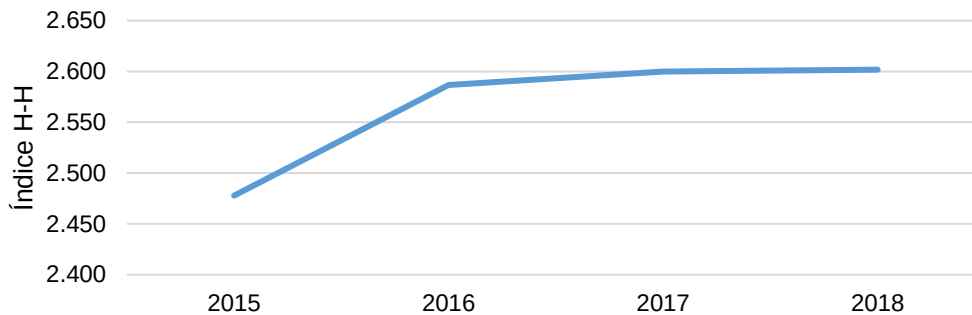
407. Como se discutió con antelación, las grandes cadenas concentran cerca del 80% de las ventas del mercado. El siguiente gráfico da cuenta de esto y de cómo han evolucionado las participaciones de las tres grandes cadenas, y de las farmacias independientes (F1 a F4 respectivamente). Por una parte, la participación de F1 se ha mantenido con la mayor fracción de las ventas totales, conservando un 38% del mercado durante los últimos tres años. Por otra parte, mientras que F2 ha tenido una leve tendencia al alza, logrando un 25% de participación, F3 ha tenido una caída significativa de su fracción de ventas, ubicándose en un 17%. Finalmente, el resto de las cadenas y las farmacias independientes representan un 20% del mercado, ratio que se ha mantenido constante a lo largo del período estudiado.

Gráfico 49: Participaciones de mercado en el sector farmacéutico minorista (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos obtenidos de farmacias y droguerías

Gráfico 50: Índice de concentración en el mercado farmacéutico minorista (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos obtenidos de farmacias y droguerías

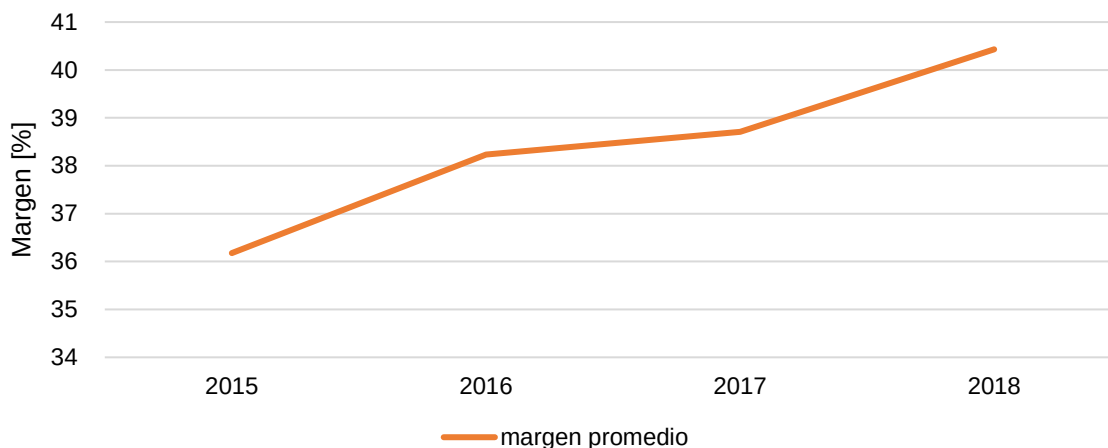
408. Por otro lado, el gráfico anterior entrega una perspectiva agregada de la concentración en la distribución minorista de medicamentos (usamos como medida de concentración el IHH^{315}). Vemos en el Gráfico 50 que la concentración en este mercado se ha mantenido en entre el 2016 y el 2018 por sobre los 2500. Este número indica un mercado con una alta concentración³¹⁶, lo que podría sugerir falta de competencia.

³¹⁵Corresponde el Índice de Herfindahl y Hirschman. Se define como $IHH = \sum_{n \in N} S_n^2$, donde S_n corresponde a la fracción de mercado de la empresa n y N al total de empresas en este mercado. Este índice va desde $1/N$ (o $10000/N$), lo que sugiere un mercado fuertemente competitivo, hasta 1 (o 10000), lo que sucede cuando hay solo un oferente.

³¹⁶ Ver, por ejemplo, la Guía para el Análisis de Operaciones de Concentración, 2012 publicado por la FNE. <<http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/10/Guia-Fusiones.pdf>>.

409. En términos de márgenes, el gráfico que sigue muestra la evolución del margen bruto³¹⁷ en las grandes cadenas, el que ha ido creciendo en el tiempo. Si bien lo anterior podría ser el reflejo de un aumento constante en los gastos administrativos y operacionales, también podría sugerir una reducción en la intensidad competitiva en el segmento de grandes cadenas.

Gráfico 51: Evolución del margen en el sector farmacéutico minorista (2015-2018)



Fuente: Elaboración propia en base a datos obtenidos de farmacias y droguerías

ii. Caracterización de la competencia

410. Además de estudiar la evolución competitiva del segmento de distribución minorista del mercado de medicamentos, la información recolectada nos permite investigar el tipo de competencia que observamos entre farmacias de grandes cadenas. Si bien estas podrían competir en precios, también podrían hacerlo en otras variables como, por ejemplo, calidad de servicio o variedad de producto. El análisis que presentamos a continuación muestra que las farmacias no competirían localmente en precios.

Datos Analizados

411. Se analiza la competencia basada en la ubicación geográfica de cada farmacia. Para ello se usó la ubicación geo codificada de cada farmacia registrada en Chile, para luego calcular la distancia geodésica entre aquellas farmacias ubicadas en la misma comuna.

³¹⁷ Ventas netas menos el costo de las unidades vendidas.

412. Esta base de distancias fue utilizada para calcular el número de farmacias no pertenecientes al mismo grupo empresarial o cadena en un radio de 250 metros, 500 metros y 1000 metros.

413. Adicionalmente, se calculó el margen para cada transacción, expresado como:

$$\text{Margen} = \frac{(P - C)}{P}$$

donde P es el precio de un producto y C el costo reportado por el vendedor.

414. A continuación, se elaboró una base de datos para realizar el análisis consistente en todas las transacciones del año 2018, agregadas a nivel de mes, producto comercial y plaza donde se realizó la venta.

Análisis

415. Con estos datos se procedió, en primer lugar, a calcular la correlación entre los competidores en los diferentes radios mencionados y el margen de cada venta mensual por producto, obteniéndose los resultados que puede verse en la Tabla 12.

Tabla 12: Correlación entre competidores y márgenes

Distancia entre competidores	Coefficiente de Correlación
N° de competidores 250m	-0,0028
N° de competidores 500m	-0,0002
N° de competidores 1000m	0,0022

Fuente: Elaboración propia en base a datos de farmacias.

416. En primera instancia parece claro que las presiones competitivas no juegan un rol importante disminuyendo (o aumentando) los márgenes de las farmacias de cadena. Para corroborar lo anterior, se realizará un análisis más profundo.

417. Se utilizará un modelo de regresión para poder aislar el efecto de la competencia de locales de otros grupos en los márgenes (o precios) de las farmacias pertenecientes a cadenas.

418. Para esto es importante trabajar un poco más los datos a utilizar. Esto porque la base utilizada hasta este punto contiene más de 20 millones de observaciones para el año 2018. Dado que se pretende controlar por características, el problema se vuelve computacionalmente difícil.

419. Para atenuar esto se realizan 2 filtros. En primer lugar, se restringen las observaciones a las asociadas a las comunas que componen la Región Metropolitana. Esto porque los costos asociados a transporte y almacenamiento debiesen ser similares para todas las farmacias de la región, lo que no ocurriría si se consideran comunas extremas del país.
420. De este grupo de observaciones, un poco más de 11 millones, se selecciona una muestra aleatoria simple (sin remplazo) con una semilla fija, y tamaño 0.1%, obteniéndose un total de 11.500 observaciones.
421. Se presenta a continuación el resultado de 2 modelos de regresión estimados. En primer lugar, se tiene el siguiente modelo:

$$Margen_{imf} = \alpha N_f^{250} + \beta N_f^{500} + \gamma N_f^{1000} + \omega_i P_i + K,$$

donde $Margen_{imf}$ es el margen del local de farmacia f para el mes m y el producto i . α , β y γ son los coeficientes asociados al número de farmacias competidoras en un radio de 250, 500 y 1000 metros, respectivamente, y ω es el coeficiente asociado a una variable *dummy* que indica el producto comercial i . Se considera además un término constante K .

422. La siguiente tabla presenta los resultados de la regresión. Se observa que ninguno de los coeficientes asociados a la competencia es significativo. Dicho de otra forma, un aumento de la competencia en una zona geográfica no afecta los márgenes de la farmacia, aun cuando los consumidores tuviesen más alternativas para comprar.

Tabla 13: Resultados primer modelo de regresión

Variables	Precio (\$)
Constante (K)	0.23*** (0.045)
Competidores 250m (α)	-0.008 (0.018)
Competidores 250m (β)	0.002 (0.010)
Competidores 250m (γ)	0.001 (0.003)
N° de observaciones	11500
R-cuadrado	0.42
Nota 1: Errores estándar en paréntesis, *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1.	
Nota 2: Por simplicidad se omiten las variables por cada producto comercial, las cuales son significativas.	

Fuente: Elaboración propia.

423. A continuación, se presenta una segunda especificación del modelo. Esta tiene la siguiente forma:

$$Margen_{imf} = \alpha N_f^{250} + \beta N_f^{500} + \gamma N_f^{1000} + \sigma_m M_m + \phi_k C_k + \omega_i P_i + K,$$

que corresponde al primer modelo con dos nuevos términos. En primer lugar σ_k es el coeficiente que acompaña a una variable dummy que controla por el mes de la venta M_m , mientras que ϕ_k acompaña a otra variable dummy que controla por la comuna C_k .

424. Los resultados del modelo se presentan en la Tabla 14. Nuevamente se observa que los márgenes no parecen verse influenciados por el número de competidores en las cercanías de la farmacia.
425. Luego de los análisis presentados, se concluye que no existe evidencia de competencia local en precios. Esto quiere decir que enfrentados a escenarios de mucha o poca competencia espacial, las farmacias no alteran sus precios debido a esas condiciones.

Tabla 14: Resultados del segundo modelo de regresión

Variables	Precio (\$)
Constante (K)	0.23*** (0.073)
Competidores 250m (α)	-0.004 (0.019)
Competidores 250m (β)	-0.002 (0.011)
Competidores 250m (γ)	-0.0001 (0.004)
N° de observaciones	11500
R-cuadrado	0.42

Nota 1: Errores estándar en paréntesis, *** $p < 0.01$, ** $p < 0.05$, * $p < 0.1$.

Nota 2: Por simplicidad se omiten las variables por cada producto comercial, las cuales son significativas. También se omiten las variables por comuna y mes que resultaron no ser significativas.

Fuente: Elaboración propia.

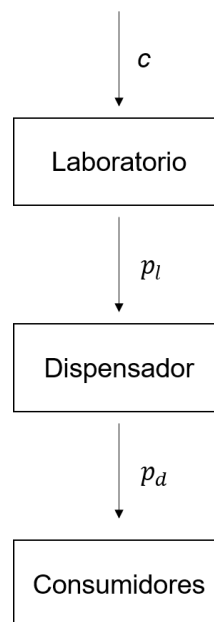
iii. Integración vertical

426. Antes de finalizar este capítulo, investigamos si la integración vertical en este segmento de mercado se constituye como una limitante a la competencia. Como veremos, los análisis que realizamos en el curso del presente estudios apuntan a que tal no sería el caso.
427. En términos prácticos, una relación vertical entre dos entidades se define como el acuerdo contractual entre el productor de un bien y un distribuidor del mismo. Luego, una integración vertical se da cuando el productor y el distribuidor pertenecen a la misma empresa o controlador.
428. Estudiar esta relación entre laboratorios y dispensadores es relevante dados los factores que influyen en el precio final de los medicamentos producto de esta relación. Dicho precio final tiene en la práctica dos etapas previas. En primer lugar, este precio final surge del costo de producción unitario (c) que enfrenta el laboratorio para dicho medicamento. Luego, éste le vende dicho producto a un distribuidor a un precio p_l , el cual es superior a su costo

c, obteniendo de paso una ganancia para sí. Posteriormente, el dispensador compra ese medicamento al laboratorio a un precio p_l , quien nuevamente le aplica un margen extra, para así venderlo al público a un precio p_d superior al precio al que se lo compró al laboratorio. Dicho precio final p_d , por tanto, es el que va a influir en la cantidad de ese medicamento que finalmente se venda en el mercado. Dicha relación vertical puede verse en la Figura 10.

429. Cabe mencionar que en el mercado de los medicamentos existen otros actores operando entre algunos laboratorios y los dispensadores (i.e., distribuidores mayoristas), los cuales a su vez le aplican su propio margen al precio p_l , para luego vendérselos a los dispensadores a un precio $p_l + y$. No obstante, por simplicidad, este tercer actor no se expuso en la figura. Del mismo modo, los márgenes puestos por los intermediarios variarán según el nivel de competencia que enfrenten en su nivel de mercado respectivo, pero nuevamente por efectos didácticos esta multiplicidad de actores –y su efecto en los márgenes- no se incluyeron en ésta.
430. En mercados con presencia de integración vertical, los precios intermedios p_l y p_d de los laboratorios y minoristas pueden diferir si es que ambos actores pertenecen al mismo controlador o no. Esto puede tener efectos de distinta índole en el mercado. Por un lado, es posible que empresas integradas reduzcan el margen aplicado al distribuidor o dispensador, traduciéndose en un menor precio final para el consumidor. Pero por otro, esto podría llevar a que otras empresas no puedan competir con ese nuevo nivel de precios finales, llevándolas a salir del mercado y quitándole los incentivos a la empresa integrada de mantener los precios bajos.

Figura 10: Relación vertical entre laboratorios y dispensadores



Fuente: Elaboración propia basada en Tirole (1998)³¹⁸.

a. Evidencia internacional sobre motivaciones y efectos de la integración vertical

431. La evidencia comparada para una serie de industrias entrega resultados mixtos sobre los efectos competitivos de la presencia de integración vertical. Lafontaine y Slade (2007)³¹⁹ entregan un resumen acabado de la literatura empírica sobre los alcances de la integración vertical, tanto en los efectos que tienen en la firma misma como también en variables como precios, cantidades, I+D y utilidades.
432. Los autores además se adentran en el debate sobre si la integración vertical debiera permitirse por parte de las autoridades gubernamentales o no. Las principales razones para oponerse a este tipo de operaciones, dadas las teorías sobre incremento de poder de mercado resultante de estas, son cuatro: la variabilidad de las proporciones de factores utilizados (es decir, cambio en el grado de sustitución entre insumos de producción), dificultar la compra de insumos a la competencia y su consecuente alza de costos, colusión, y discriminación de precios. No obstante, al revisar la evidencia, pareciera ser que los beneficios para el consumidor y las firmas que surgen de las ganancias de eficiencia

³¹⁸ Tirole, J. (1988). The theory of Industrial Organization, página 171.

³¹⁹ Lafontaine, F., & Slade, M. (2007). Vertical integration and firm boundaries: The evidence. *Journal of Economic Literature*, 45(3), 629-685.

producto de las integraciones supera las preocupaciones de conductas anticompetitivas que pudieran surgir de estas.

433. En cuanto a la motivación para integrar “aguas abajo” -es decir, la decisión de un productor de integrarse verticalmente con un distribuidor-, la literatura revela una serie de patrones consistentes. En primer lugar, existe evidencia sistemática de que productores y franquiciadores dependen en mayor medida de *retailers* o franquicias mientras más importante es el esfuerzo que realicen estos últimos, o mientras más dispersas geográficamente estén las operaciones de estos. En segundo lugar, los autores encuentran una relación positiva entre el riesgo (o variabilidad de ventas) y el uso de franquicias. En tercer lugar, la evidencia apunta a que las firmas se integran verticalmente más cuando los insumos provistos por el franquiciador (i.e., el valor de la marca) es mayor. Éstos, a su vez, también se integran más cuando existen mayores puntos de venta por parte de los distribuidores o dispensadores.
434. Respecto de la integración “aguas arriba” – en donde distribuidor decide integrarse con su proveedor-, la evidencia muestra que es más probable que ocurra integración vertical hacia arriba cuando: (i) el capital físico, humano y activos requeridos por el *retailer* son más específicos; (ii) las fuentes alternativas de aprovisionamiento son escasas; (iii) la complejidad de los activos y la incertidumbre de las transacciones es mayor.
435. Finalmente, los autores analizan la literatura para encontrar los efectos en bienestar de las integraciones verticales. Considerando una variedad significativa de industrias, se observa un efecto positivo en el bienestar del consumidor. En concreto, la evidencia disponible muestra –de manera estadísticamente significativa-, que la integración vertical generalmente disminuye los precios de lista de los productos, reduce los costos del bien o servicio, reduce el ejercicio de poder monopsónico (del distribuidor), reduce el riesgo sistemático al que se ven enfrentadas las firmas, aumenta la costo-eficiencia de estas, aumenta el rating de sus acciones, y disminuye el índice de oportunismo de estas (ejercicio de arbitraje). Todas estas variables, de algún modo u otro, derivan en un aumento del bienestar del consumidor.
436. En consecuencia, vemos que la evidencia empírica apunta a los efectos positivos en eficiencia que tiene la integración vertical y la fusión de firmas. Luego, pareciera ser que las consideraciones relativas a la eficiencia sobrepasan los motivos anticompetitivos en la mayoría de los contextos estudiados. No obstante, esto no necesariamente quiere decir que la integración vertical es positiva en todas las industrias y contextos, razón por la cual se estudiará en detalle esta para el mercado de medicamentos en Chile, particularmente para las tres cadenas de farmacias y sus laboratorios asociados.

b. Caracterización de los actores integrados verticalmente

437. Entre los años 2015 y 2018 existieron seis actores integrados verticalmente en el mercado de los medicamentos. En concreto, tres dispensadores distintos (las cadenas F1, F2 y F3) se encontraban integradas a tres laboratorios diferentes. El análisis descriptivo de dichas relaciones verticales se hace en base a los minoristas, dado que estos son los que terminan relacionándose directamente con el consumidor.
438. La composición de los productos comerciales que provenían de su laboratorio verticalmente integrado entre los años 2015 y 2018 se muestra en la Tabla 15. En primer lugar, notamos que los PC provenientes del laboratorio integrado representan una proporción mínima del total de productos comerciales vendidos por las tres cadenas. En efecto, los PC integrados de las cadenas F1, F2 y F3 comercializados durante el periodo 2015-2018 representan apenas el 5,9%, 3,7% y 1,8% del total de sus PC vendidos entre esos años.

Tabla 15: Composición de PC provenientes de laboratorio integrado, por farmacia

Farmacia		F1	F2	F3
PC Integrados		286	180	83
Tipo de prescripción	Receta	80%	83%	35%
	OTC	20%	17%	65%
N° de PC		100	22	7
Bioequivalentes	% con marca	43%	91%	14%
	% sin marca	57%	9%	86%
N° de PC		186	169	91
No Bioequivalentes	% con marca	51%	97%	79%
	% sin marca	49%	3%	21%

Fuente: Elaboración propia a partir de información de farmacias y laboratorios.

439. En cuanto a los PC que requieren de receta médica para ser adquiridos, su importancia dentro de la canasta de PC integrados varía según la cadena de farmacia. Mientras que éstos significan cerca de un 80% para las cadenas F1 y F2, dicha participación cae al 35% para la cadena F3. Consecuentemente, son pocos los medicamentos que no requieren de receta (OTC) para las dos primeras cadenas -a diferencia de F3- donde estos representan el 65% de la canasta de PC provenientes del laboratorio integrado verticalmente.
440. La proporción de medicamentos bioequivalentes, por su parte, también varía entre las cadenas, en donde un 35% de los medicamentos de la farmacia F1 poseen sello de bioequivalencia, contra casi el 12% de la cadena F2 y 8% de F3. Para el caso de la cadena

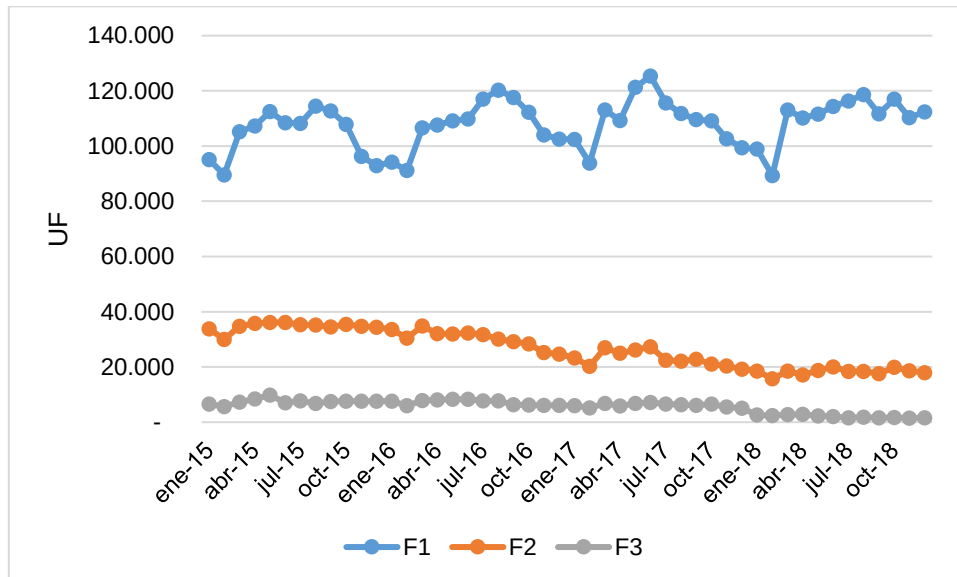
F1, la proporción de PC bioequivalentes que no tienen marca es levemente superior a los que sí tienen (57% vs 43%). Este hecho no se replica para las otras dos cadenas, en donde casi la totalidad de los PC bioequivalentes de F2 tienen marca, tendencia que se revierte para el caso de la farmacia F3.

441. Con respecto a los medicamentos no bioequivalentes, ya vimos que estos representan una proporción mayoritaria de los PC integrados que tienen las tres cadenas. Luego, al igual que lo visto para medicamentos bioequivalentes, los PC no bioequivalentes de las tres cadenas mantienen más o menos las mismas proporciones de medicamentos de marca que se vio para el caso de PC bioequivalentes, donde la cadena F1 no hace mayores diferencias, mientras que F2 y F3 sí tienen una política marcada de vender los medicamentos de marca que provienen de su laboratorio integrado.
442. Por tanto, podemos concluir que los productos comerciales verticalmente integrados que venden las cadenas de farmacias representan una proporción menor del total de sus ventas, y que además: (i) para las dos farmacias más grandes, en su mayoría, necesitan receta para ser adquiridos; (ii) una fracción menor, ha sido certificado como bioequivalente; y (iii) en su mayoría, tienen marca comercial.

c. Importancia de los mercados donde existe integración vertical

443. Para ver la importancia de estos mercados para los controladores de las cadenas de farmacias y sus laboratorios respectivos, calculamos cuatro series de datos: la evolución temporal de las ventas de medicamentos verticalmente integrados, la evolución temporal del total de sus ventas, el porcentaje que representan las ventas integradas sobre el total de ventas de la farmacia, y la proporción que representan los mercados de MC con presencia de productos verticalmente integrados (de las tres farmacias) en las ventas totales de las cadenas.
444. El siguiente gráfico muestra los montos en UF de las ventas de productos comerciales integrados verticalmente para las 3 cadenas de farmacias. En términos de volúmenes de venta, vemos que la cadena F1 domina claramente en este rubro a su competencia, ingresando 110.000 UF mensuales en promedio durante los años 2015 y 2018. No obstante, dichos ingresos son mucho más volátiles que los expresados por F2 y F3, con mayores caídas relativas una vez que terminan los meses de invierno. Por su parte las cadenas F2 y F3 la siguen de lejos, con ventas inferiores a las 26.000 y 6.000 UF, en promedio.

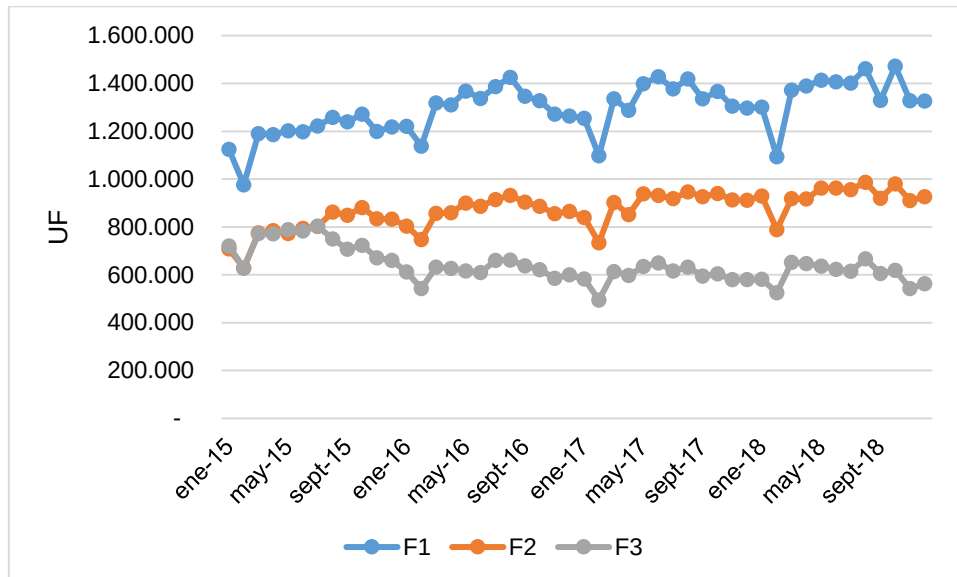
Gráfico 52: Ingreso por ventas de productos comerciales integrados verticalmente



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y laboratorios.

445. Complementariamente, el gráfico que sigue muestra la evolución de las ventas totales de las tres cadenas de farmacias, a modo de poder ver si las variaciones y tendencias sufridas por los productos comerciales verticalmente integrados ocurren también para toda la otra gama de medicamentos de las farmacias. Al analizar éste, observamos que las tres cadenas presentan una estacionalidad marcada en cuanto al volumen de ventas, donde estas decaen consistentemente una vez que terminan los meses de invierno. No obstante, no se observa dicha para las cadenas F2 y F3, lo que podría indicar que las ventas de medicamentos verticalmente integrados de estas no representan un porcentaje significativo de las ventas. En términos de magnitudes, vemos que la cadena F1 obtiene ingresos consistentemente superiores a los que obtiene su competencia, ingresando en promedio 1.300.000 UF mensualmente. En tanto, vemos que las cadenas F2 y F3 comenzaron el periodo con el mismo nivel de ventas, pero a mediados de 2015 la cadena F3 comenzó a disminuir sus ventas, para terminar ingresando 560.000 UF mensualmente a fines de 2018.

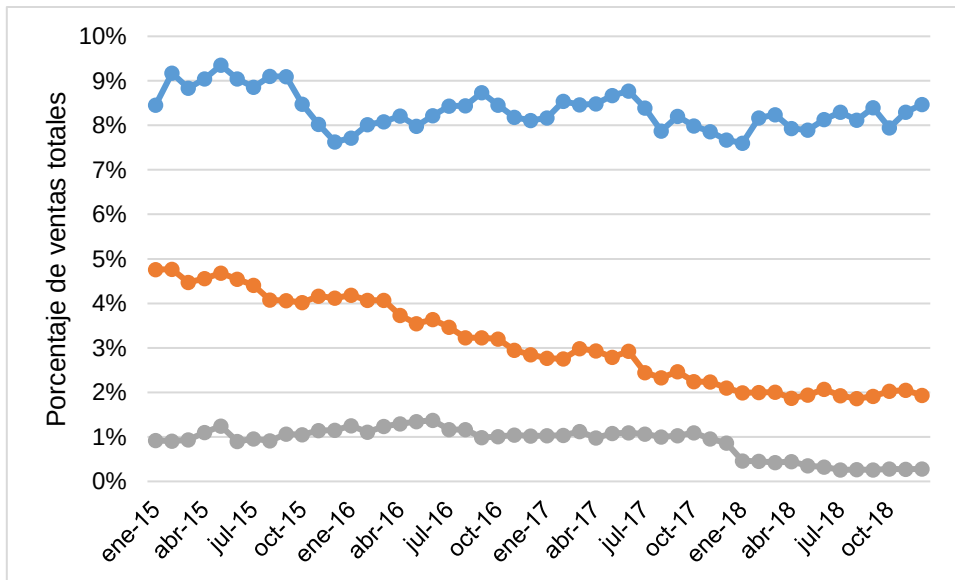
Gráfico 53: Ventas totales de cadenas



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y laboratorios.

446. Finalmente, testaremos la hipótesis de si las ventas de productos comerciales verticalmente integrados representan un porcentaje importante de los ingresos por venta operacionales de las farmacias, especialmente para la cadena F1. Los resultados se muestran en el siguiente gráfico. En éste podemos ver claramente la preponderancia que tienen los productos comerciales verticalmente integrados en las ventas totales de la cadena F1 (relativo a las otras cadenas), donde estas representan entre un 8% y 9% de sus ingresos totales a lo largo del periodo de estudio. La relevancia de éstos para las cadenas F2 y F3 es marginal y decreciente en el tiempo, donde la primera vio dicha proporción reducirse de un 5% a inicios de 2015 a un 2% a fines de 2018, mientras que para la segunda dichos productos comerciales pasaron de ser un 1% de sus ventas totales a casi un 0%.

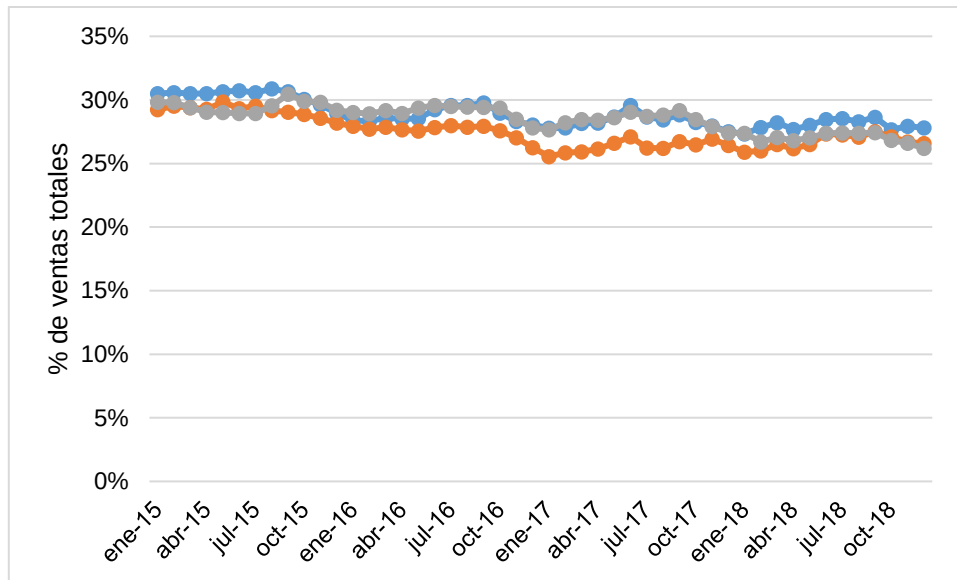
Gráfico 54: Proporción de ventas de productos comerciales verticalmente integrados sobre ventas totales



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y laboratorios.

447. No obstante, a pesar de que los productos propios suelen tener una participación baja en las ventas de las cadenas, esto no se traduce en una baja participación de dichos mercados de medicamentos clínicos en las ventas totales que tienen las cadenas. Esto se muestra en el gráfico que sigue. Allí observamos que dichos mercados representan entre el 25% y el 30% de las ventas totales de las cadenas, con una tendencia levemente a la baja. A pesar de esto último, dichas magnitudes resaltan el potencial de crecimiento que tienen los laboratorios que participan en esos mercados -dado su bajo volumen de ventas-, la cual no ha sido explotada por ninguna de las cadenas e incluso ha llevado a algunas de estas (F2 y F3) a prácticamente renunciar a vender medicamentos propios en estos mercados.

Gráfico 55: Participación de mercados de MC con presencia de integración vertical en ventas totales



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias y laboratorios.

448. Este último punto nos lleva a pensar que, a pesar de existir integración vertical en las tres grandes cadenas de farmacias, esto no se ha traducido en una captura de los mercados en donde operan los medicamentos que nacen de dicha relación laboratorio-farmacia. De todas formas, la siguiente sección se encarga de analizar más en detalle si la integración vertical de F1 (farmacia dominante en este rubro) ha causado que F2 y F3 no puedan competir, especialmente a nivel de ubicación de locales, el cual es el tipo de competencia que realizan principalmente las cadenas de farmacias.

d. Integración vertical de F1 y posibles problemas de dispensación

449. La integración vertical de F1 podría estar causando que los laboratorios no integrados a esta tengan dificultades para hacer llegar sus productos a las localidades donde opera F1, provocando así un potencial bloqueo de ciertos mercados. Es por esto que esta sección se dedica a evaluar la presencia de locales de F2 y F3 cercanos a los locales de F1 -los cuales son *proxys* de redes de distribución alternativas a las que el laboratorio asociado a F1-, a modo de proveer evidencia indirecta de que la integración vertical de esta última no ha socavado la capacidad de las primeras de competir en dichos mercados.
450. Luego, el principal elemento a analizar es si los laboratorios no integrados a F1 cuentan con farmacias alternativas que sean cercanas a los lugares donde se ubica F1 en donde distribuir sus productos. Para esto, utilizamos como *proxy* el número de locales con que cuenta la competencia (F2 y F3, sumados) en las comunas donde opera la cadena F1, y asumiremos que existe una red de distribución que abastece a dichas farmacias que a su

vez es diferente a la de esta última (tal como ocurre en la práctica). La Tabla 16 muestra los resultados de este ejercicio, además de computar un ratio del número de locales de F2 y F3 por los locales con que cuenta F1 en la comuna.

Tabla 16: Número de locales en comunas con presencia conjunta de F1, F2 y F3

Cadena	Locales					
	N° Comunas	Promedio	Desv. Est.	p25	p50	p75
F1	142	4.8	7.1	1	2	6
F2 + F3	142	8.1	10.9	2	4	10
(F2+F3)/F1	142	1.3	0.6	1	1.2	1.7

Fuente: Elaboración propia en base a datos de farmacias.

451. Aquí vemos que, para las 142 comunas donde las tres cadenas tienen presencia, en promedio existen 3,3 más locales de dispensación de las cadenas F2 y F3 que de la farmacia F1. Al mismo tiempo, vemos que a través de la distribución de esos números de locales (percentiles 25, 50 y 75), la competencia tiene consistentemente más locales por comuna que F1. El ratio $(F2+F3)/F1$, por su parte, nos dice que en promedio, existen 1.3 locales de la competencia en la comuna por cada local que tiene la farmacia F1. A través de la distribución de comunas, este ratio casi nunca es menos de 1, por lo que podemos inferir -en cierto grado- que casi siempre los otros laboratorios no integrados tendrán una alternativa de distribución, dada la existencia de locales de cadenas de la competencia de F1.
452. Ahora bien, un análisis más específico sería ver cuántos locales de las otras cadenas se encuentran cerca de las farmacias de F1 y cuántos de estos no tienen competencia en un rango a la redonda, más allá de su presencia en comunas específicas. Para esto, se georreferenció a los locales de las tres cadenas y se calculó la distancia usando una línea geodésica (línea recta más la curvatura correspondiente de la tierra). En particular, se utilizaron tres umbrales de distancia: 250, 500 y 1.000 metros, siempre considerando locales que pertenezcan a la misma comuna. La estadística descriptiva de dichas distancias se muestra en la Tabla 17.

Tabla 17: Número de locales de F2 y F3 alrededor de cada local de F1

Distancia del local	N° locales de la competencia		N° locales sin competencia
	Promedio	Desv. Est.	
250 mts.	1,5	2,1	324
500 mts.	2,7	4	245
1.000 mts.	5,1	7	167

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias.

453. De los 734 locales de dispensación de medicamentos con que cuenta F1, vemos que el 44% de estos no tiene competencia (de cadenas) en un rango de 250 metros a la redonda, porcentaje que disminuye a 33% y 23% si aumentamos dicho rango a 500 metros y 1.000 metros, respectivamente. Si consideramos además que las farmacias F2 y F3 solo tienen 453 y 430 locales respectivamente, entonces los porcentajes decrecientes de locales de F1 sin competencia reflejan de cierta manera el hecho de que las farmacias suelen competir intensamente por ubicación. Adicionalmente vemos que, en promedio, un local de F1 tiene 1,5 farmacias de F2 o F3 en un rango de 250 metros a la redonda, número que aumenta a 5,1 locales si consideramos un radio de 1 kilómetro.
454. La gran cantidad de locales alrededor de las farmacias de F1 (y el vasto número de comunas que estas abarcan) da indicios sobre la existencia de una red de distribución lo suficientemente robusta como para que los laboratorios que no están integrados verticalmente con F1 puedan vender sus productos a otras farmacias que compitan en los mismos lugares geográficos que F1, descartando así el potencial efecto negativo de la integración vertical de ésta.

V. PARTICULARIDADES DEL MERCADO PUBLICO

A. Regulación

i. Aspectos generales

Ministerio de Salud

455. El Ministerio de Salud está integrado por la Subsecretaría de Salud Pública y por la Subsecretaría de Redes Asistenciales³²⁰. De acuerdo a la regulación el rol del Ministerio de Salud respecto de la política de medicamentos en el sistema de salud público será, en primer lugar, formular políticas, normas, planes y programas que permitan cumplir con el propósito de la Política Nacional de Medicamentos. En segundo lugar, le corresponderá coordinar la red constituida por la autoridad sanitaria regional y local responsable de la ejecución de las acciones de control y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, asegurando la disponibilidad de los medicamentos, la calidad de servicios farmacéuticos y la gestión de los recursos destinados a la farmacoterapia en el Sistema Nacional de Servicios de Salud³²¹.
456. Una función esencial del Ministerio de Salud en lo que respecta las prestaciones públicas de Salud es su potestad de aprobar el Formulario Nacional de Medicamentos³²², una lista de aquellos medicamentos básicos indispensables para una adecuada atención terapéutica³²³. Éstos se individualizarán de acuerdo a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado³²⁴. Este listado es por tanto acotado al mínimo que es exigible a establecimientos de expendio farmacéutico, tanto públicos como privados si así lo exige el Ministerio³²⁵. Como se explicará posteriormente, el Formulario Nacional de Medicamentos debe incluirse obligatoriamente en los arsenales farmacológicos de cada

³²⁰ Artículo N°6 del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud, publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469.

³²¹ Resolución Exenta N°515 del Ministerio de Salud que aprueba la Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud, publicada el año 2004.

³²² Artículo N°94 del Código Sanitario.

³²³ Gonzalo Ramos et al. Ministerio De Salud, *Manual De Selección De Medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 7.

³²⁴ Artículo N°94 del Código Sanitario.

³²⁵ Gonzalo Ramos et al. Ministerio De Salud, *Manual De Selección De Medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 7.

establecimiento perteneciente a la Red de Salud Asistencial asociada a un Servicio de Salud.

457. Según la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos considerados esenciales (referidos en Chile en términos legales y operativos como medicamentos indispensables) son aquellos necesarios para tratar los problemas sanitarios más comunes en la población, implica un elevado valor sanitario³²⁶. En términos legales y operativos, en Chile se estableció la categoría de medicamentos indispensables que incluye aquellos calificados de esenciales según los criterios de la Organización Mundial de la Salud, sumando medicamentos que son requeridos al interior de los sistemas de salud dadas situaciones de priorización sanitaria³²⁷.

Red Asistencial de Salud

458. La Subsecretaría de Redes Asistenciales fue creada con ocasión de la Reforma de Salud del año 2000. Su objetivo es la coordinación, supervisión y regulación de las diferentes Redes Asistenciales de Salud a través del diseño de políticas, normas, planes y programas que permitan satisfacer las necesidades de salud de la población usuaria de los establecimientos de las Redes Asistenciales, cumpliendo con los objetivos sanitarios³²⁸.
459. Una Red Asistencial de Salud se compone del conjunto de establecimientos asistenciales públicos parte de un Servicio de Salud, establecimientos municipales de atención primaria de salud en el territorio del Servicio de Salud y los demás establecimientos públicos o privados que mantengan convenios con el Servicio de Salud para ejecutar acciones de salud³²⁹. Éstos deberán colaborar entre sí para resolver de manera efectiva las necesidades de salud de la población³³⁰. El deber de asegurar la disponibilidad de los medicamentos corresponde a los establecimientos de salud pertenecientes a la Red Asistencial de Salud, en función de los que estén contenidos en sus arsenales

³²⁶ Gonzalo Ramos et al. Ministerio De Salud, *Manual De Selección De Medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 7.

³²⁷ Gonzalo Ramos et al. Ministerio De Salud, *Manual De Selección De Medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 7.

³²⁸ Artículo N°8 del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud, publicado el año 2006.

³²⁹ Artículo N°16 bis del Decreto Ley N°2.763 que Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los Servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, publicado el año 1979.

³³⁰ Artículo N°16 bis del Decreto Ley N°2.763 que Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los Servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, publicado el año 1979.

farmacológicos, en base a lo dispuesto en el Formulario Nacional de Medicamentos. Para esto se abastecerán de acuerdo a su propia red de suministro o de la licitación del servicio que cumpla con los requisitos establecidos en la norma³³¹.

460. El sistema de salud en Chile distingue tres niveles de establecimientos: de atención primaria, secundaria y terciaria. Cada uno de estos niveles cuenta con un conjunto de unidades en la red asistencial pública que pueden ser dependientes de las Municipalidades o de los Servicios de Salud. Antes de describir los distintos actores que compran medicamentos resumiremos a grandes rasgos el funcionamiento de la Red Asistencial Pública de Salud.
461. La Red de Atención Primaria de Salud (“APS”) representa el primer nivel de contacto que tienen las personas con el sistema público de salud. Este es el nivel que presenta mayor cobertura, pero menor complejidad y es donde se ejecutan principalmente los programas básicos de salud de las personas. Está compuesto centros de salud de atención primaria que dependen en su mayoría de los municipios (94%) y se componen de consultorios, postas, centros de salud familiar, entre otros³³².
462. Por su parte, el nivel secundario comprende menor cobertura y mayor complejidad que la atención primaria. Se encuentra principalmente basado en especialidades básicas y sus acciones involucran tanto atención ambulatoria como hospitalización en centros hospitalarios. Los establecimientos de salud de este nivel son los Centros de Referencia de Salud, de atención abierta y mediana complejidad, cuyo rol es dar atención diagnóstica y terapéutica preferentemente a aquellos pacientes derivados desde establecimientos del nivel de atención primaria. Están a cargo de un Director que depende directamente del Director del Servicio de Salud³³³. El criterio para establecer la constitución de estos centros es la necesidad de aumento de capacidad resolutive de nivel secundario de atención ambulatoria³³⁴. Estos centros ejercerán las acciones correspondientes a especialidades básicas (medicina interna, pediatría, ginecología y obstetricia y cirugía) así como

³³¹ Resolución Exenta N°515 del Ministerio de Salud que aprueba la Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud, publicada el año 2004.

³³² Centro de Estudios Públicos, *Propuesta de modernización y fortalecimiento de los prestadores estatales de servicios de salud* (Chile: Escuela de Salud Pública, 2017).

³³³ Artículo N°39 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, aprobado el año 2005 mediante el Decreto 140 del Ministerio de Salud.

³³⁴ Artículo N°39 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.

especialidades de alta demanda ambulatoria (dermatología, oftalmología, fisiatría, cirugía infantil, otorrinolaringología, neurología y odontología) u otras estimadas necesarias por el Director del Servicio de Salud³³⁵.

463. El nivel terciario se caracteriza por una cobertura reducida, esencialmente basada en referencia a pacientes que vienen de centros de los otros niveles. Puede actuar como un centro de referencia, y no solo para recibir pacientes desde su propia área de red asistencial. Adicionalmente, pueden tener carácter regional y en algunos casos cubrir a toda la población nacional, lo que ocurre en los casos de institutos de especialidades³³⁶. Este nivel de atención se compone de tres tipos de establecimiento: (i) Centros de diagnóstico terapéutico; (ii) Hospitales; e (iii) Institutos.

ii. Organismos que adquieren medicamentos

464. En el sector público existe una multiplicidad de organismos que adquieren medicamentos a través de distintos mecanismos de compra. Los principales actores que pasaremos a explicar brevemente son los siguientes: (i) Servicios de salud; (ii) Municipalidades; y (iii) Hospitales. Si bien la Central Nacional de Abastecimientos también constituye un actor relevante en este mercado su rol principal es la intermediación por lo que la describiremos por separado como uno de los mecanismos que pueden utilizar estos actores para la compra de medicamentos.

Servicios de Salud

465. Los Servicios de Salud son organismos estatales funcionalmente descentralizados, dotados de personalidad jurídica y patrimonio propio. Están sometidos a la supervigilancia del Ministerio de Salud y deben cumplir con las políticas, normas, planes y programas que éste apruebe. Sus sedes y territorios están establecidos por Decreto Supremo del Ministerio de Salud por orden del Presidente³³⁷. Actualmente, el sistema público de salud se organiza en torno a 29 Servicios de Salud que a su vez se forman por todos los establecimientos públicos de salud. Sus funciones corresponden a la articulación, gestión y desarrollo de la red asistencial para la ejecución de las acciones integradas de fomento, protección y recuperación de la salud, como también la rehabilitación y cuidados paliativos de las

³³⁵ Artículo N°40 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.

³³⁶ Observatorio Chileno de la Salud Pública, “Estructura organizacional del SNSS”, <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/estructura-organizacional-del-snss> (accedido por última vez el 7/11/2019).

³³⁷ Artículo N°1 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.

personas enfermas³³⁸.

466. En términos concretos, es a este nivel que se aplican las políticas ministeriales de atención farmacéutica para la atención primaria de salud, se coordina la atención farmacéutica entre los establecimientos del nivel primario y entre éstos y los establecimientos del nivel secundario, se proponen modificaciones al Formulario Nacional de Medicamentos y se adquieren los medicamentos e insumos terapéuticos para los establecimientos de atención primaria dependientes de la Dirección del Servicio de Salud, así como se elaboran y supervisa el cumplimiento de las normas técnicas para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos terapéuticos³³⁹.

Municipalidades

467. Debido al traspaso de algunos servicios públicos de salud a las municipalidades, existen establecimientos de atención primaria pertenecientes a la Red Asistencial de Salud que se encuentran a cargo de las municipalidades³⁴⁰. De acuerdo a la ley N°19.378, se entenderá por establecimientos municipales de atención primaria de salud los consultorios generales urbanos y rurales, las postas rurales y cualquier otra clase de establecimientos de salud administrados por las municipalidades o las instituciones privadas sin fines de lucro que los administren en virtud de convenios.
468. Así, las entidades administradoras de salud municipal serán las personas jurídicas que tengan a su cargo la administración y operación de establecimientos de atención primaria de salud municipal, sean las propias municipalidades o entidades privadas sin fines de lucro a las que la municipalidad haya entregado la administración de los establecimientos de salud³⁴¹.
469. Este segundo caso corresponde a las corporaciones municipales, personas jurídicas de derecho privado, creadas en virtud del artículo 12 del Decreto con Fuerza de Ley N°13.063, de 1980, del Ministerio del Interior, que autorizó a las municipalidades a constituir este tipo

³³⁸ Ministerio de Salud, “*Servicios de Salud*”, <https://www.minsal.cl/servicios-de-salud/> (accedido por última vez el 7/11/2019).

³³⁹ Norma General Técnica N°12 sobre la Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en la Atención Primaria de Salud, aprobada el año 1995 mediante Resolución Exenta N°1089 del Ministerio de Salud, 9 – 10.

³⁴⁰ Artículo N°3 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1-3.063 del Ministerio del Interior que reglamenta la aplicación del inciso segundo del artículo 38° del DL 3.063 de 1979.

³⁴¹ Artículo N°2 de la Ley 19.378 que establece Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipal.

de organizaciones, conforme a las normas del Título XXXIII, del Libro I del Código Civil para los efectos de la administración y operación de los servicios de salud, educación y atención de menores, traspasados desde el Gobierno Central a las municipalidades.

470. Actualmente se identifican dos tipos de corporaciones municipales: por un lado, aquellas creadas para administrar los servicios públicos traspasados a los municipios (educación, salud y atención a menores). Este tipo de corporaciones ya no está permitida por ley, sin embargo, aquellas que se crearon antes de dicha modificación tienen la posibilidad de continuar con su funcionamiento. Por otro lado, se encuentran las corporaciones creadas para la promoción y difusión del arte, cultura y deporte, o el fomento de obras de desarrollo comunal y productivo, éstas actualmente pueden constituirse³⁴².
471. Estos establecimientos reciben financiamiento mensualmente de parte del Ministerio de Salud, determinado según los siguientes criterios³⁴³: (i) Población potencialmente beneficiaria de la comuna y características epidemiológicas; (ii) Nivel socioeconómico de la población e índices de ruralidad y dificultad para acceder y prestar atenciones de salud; (iii) Conjunto de prestaciones que se programen anualmente en los establecimientos de la comuna; y (iv) Cantidad de prestaciones que efectivamente realicen los establecimientos de salud municipal de la comuna en base a una evaluación semestral. Se deben cumplir las políticas nacionales de atención farmacéutica en el territorio municipal, así como la aplicación de las normas y procedimientos establecidos por la Dirección del Servicio de Salud para la atención farmacéutica en los establecimientos de salud municipalizados.
472. Los representantes de la atención primaria de salud municipal pueden participar en el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Dirección del Servicio de Salud cuando se les invite y deben asegurar el mantenimiento del Arsenal Farmacológico en los establecimientos de atención primaria de su dependencia.
473. Bajo el marco de la Ley N° 18.695 Orgánica Constitucional de Municipalidades de Chile, en específico de su Artículo N°4 sobre Funciones Municipales Compartidas, es que el año 2015 la Municipalidad de Recoleta decide inaugurar la primera Farmacia Municipal de Chile “Farmacia Ricardo Silva Soto”. El objetivo de dicha iniciativa fue permitir a todos los habitantes de la comuna acceder a medicamentos a precios bastante más económicos que

³⁴² Actualmente, de un total de 345 municipios a nivel nacional un 15%, equivalente a 54 comunas del país, cuenta con corporaciones municipales. Estas se enfocan principalmente al apoyo de las funciones de educación y salud traspasadas a las municipalidades. En el caso de la Región Metropolitana, de las 52 comunas 29 cuentan con corporaciones de este tipo.

³⁴³ Artículo N°49 de la Ley 19.378 que establece Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipal.

en el mercado farmacéutico nacional³⁴⁴.

474. Las farmacias municipales adquieren medicamentos a través de las Municipalidades y/o una Corporación municipal en el caso de existir alguna. Por lo tanto, la modalidad de compra va a depender de la institución por medio de la cual adquieren los medicamentos. Asimismo, las farmacias municipales pueden generar mandatos de compra a través de Cenabast, pero el pagador del pedido será la propia municipalidad o su corporación³⁴⁵.
475. La multiplicidad de organigramas y la diversidad de procesos administrativos de los municipios ha provocado una gran heterogeneidad de modelos de farmacias municipales, las cuales se han diferenciado entre sí tanto en aspectos administrativos como de gestión. Asimismo, los Municipios y sus farmacias se han sometido a constantes cambios con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos y cumplir de la mejor forma posible su misión, proveer medicamentos al menor costo posible a sus usuarios³⁴⁶.

Hospitales

476. El rol de los hospitales es la provisión de prestaciones de salud para la recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de personas enfermas, así como la colaboración en actividades de fomento y protección por medio de acciones ambulatorias o en atención cerrada.
477. A proposición del Director del Servicio de Salud, y resuelto por el Ministerio de Salud, los hospitales e institutos se clasifican en establecimientos de alta, mediana o baja complejidad de acuerdo a su capacidad resolutive, determinada en base a (i) su función dentro de la Red Asistencial, (ii) sus servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico considerando su resolutive, disponibilidad de recursos humanos, equipamiento, horario de atención y procedimientos o exámenes que realiza y (iii) el grado de especialización de sus recursos humanos³⁴⁷.
478. También se encuentran los hospitales autogestionados, órganos funcionalmente desconcentrados del Servicio de Salud, con facultades que implican mayor autonomía

³⁴⁴ Municipalidad de Recoleta, *Manual de procedimiento Farmacia Municipal de Recoleta* (Chile: Municipalidad de Recoleta, 2018).

³⁴⁵ Central Nacional de Abastecimiento, *Manual del Cliente/Usuario de Cenabast* (Chile: Cenabast, 2017). 8.

³⁴⁶ Ministerio de Salud, *Recomendaciones para Farmacias Populares* (Chile: Gobierno de Chile, 2018).

³⁴⁷ Artículo N°44 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.

organizacional, administrativa y presupuestaria³⁴⁸. Si bien no cuentan con patrimonio propio, la ley afectó para el uso, goce y disposición exclusiva del establecimiento los bienes que estén bajo su gestión.

iii. Selección de los medicamentos

479. La decisión relativa a los medicamentos que un establecimiento de salud dispondrá para su población adscrita dependen del Arsenal Farmacológico³⁴⁹. La selección de medicamentos del arsenal corresponde a los Comités de Farmacia y Terapéutica (“Comité de Farmacia”) regulados por la Norma General Técnica N°113 del año 2009. Estos organismos tienen por función materias relativas a la selección, disponibilidad, uso y utilización de medicamentos e insumos terapéuticos en los establecimientos de la red asistencial de salud pública.
480. Por una parte, cada Servicio de Salud debe contar con un Comité de Farmacia asesor del director del Servicio que debe funcionar con la periodicidad que se requiera de acuerdo a sus funciones y metas establecidas por el director. Existe un arsenal por cada Servicio de Salud en el que se establecen los productos farmacéuticos que deben estar disponibles para los establecimientos de atención primaria situados dentro del territorio de competencia de cada Servicio de Salud. Estos Arsenales Farmacológicos Básicos deben ser aprobados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva mediante Resolución Exenta.
481. En los Servicios de Salud este Comité se encuentra integrado por: (i) Director del Servicio de Salud; (ii) Subdirector de Gestión Asistencial; (iii) Químico farmacéutico coordinador de la red; y (iv) Profesionales de la Dirección del Servicio de Salud encargados del cumplimiento del GES y de programas nacionales relacionados con la cobertura y uso de medicamentos³⁵⁰.
482. De las funciones de los Comité de Farmacia en los Servicios de Salud destacan las

³⁴⁸ Artículo N°10 del Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menos complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, aprobado el año 2005 mediante el Decreto N°38 del Ministerio de Salud.

³⁴⁹ Daniela Sugg, Carla Castillo, Benjamín Ahumada, y Manuel Patricio Lagos, *Análisis del gasto y mecanismos de compra de medicamentos del Sistema Nacional De Servicios De Salud* (Chile: Ministerio De Hacienda. Dirección De Presupuestos, 2017). 10.

³⁵⁰ Adicionalmente, la norma señala que a las sesiones del Comité podrán ser invitados, de manera temporal o permanente, las siguientes personas: profesionales a cargo de las Entidades Administradoras de Salud a nivel Municipal, Directores de Consultorio y otros establecimientos, Profesionales de los establecimientos de la red que funcionan como centro de referencia de la Atención Primaria de Salud (APS) y que sean responsables de garantizar el acceso a medicamentos y otros profesionales, que pudieran aportar antecedentes en distintas materias de competencia del Comité.

siguientes: (i) Evaluar y proponer lineamientos generales en materia de selección, disponibilidad, uso y utilización de medicamentos, (ii) Proponer la nómina de medicamentos que constituyen el arsenal farmacológico tanto para los establecimientos APS dependientes al Servicio de Salud como aquellos traspasados a las municipalidades.

483. Este listado debe tener en consideración las prestaciones cubiertas por el GES, el tratamiento farmacológico indicado para problemas de salud prioritarios, el tratamiento para las patologías de mayor prevalencia, los arsenales vigentes en establecimiento de referencia de la red, los estudios farmaeconómicos disponibles y los estudios de utilización de medicamentos. En los casos que se apliquen los criterios mencionados y se determine el uso de más de un producto farmacéutico para el tratamiento de una patología la nómina del Arsenal debe indicar en orden priorizado los medicamentos para su uso y adquisición. Asimismo, deben proponer un plan de vigilancia de los establecimientos APS para identificar puntos críticos en la disponibilidad, uso y utilización de los productos contenidos en el arsenal³⁵¹.
484. Por otra parte, cada establecimiento médico-asistencial, estos son, Hospitales de alta y mediana complejidad, Centros de Referencia de Salud y Centros de diagnóstico y terapéutico también debe contar con su propio Comité de Farmacia que asesora a la dirección del establecimiento y será integrado por los siguientes profesionales: (i) Director del establecimiento; (ii) Médicos Jefes de las Especialidades o Servicios Clínicos; (iii) Químico farmacéutico jefe de la unidad de farmacia; (iv) Profesional que ejerza la jefatura del Consultorio Adosado o de Especialidad; y (v) Profesional a cargo de la coordinación de Enfermería³⁵².
485. Se establece que son funciones de éstos Comités, entre otras, las siguientes: (i) Proponer el arsenal farmacológico y sus modificaciones para uso en la atención de pacientes, (ii) Velar por la actualización cada dos años del listado de medicamentos contenidos en el arsenal, (iii) Analizar y decidir respecto de las solicitudes de modificación del arsenal formuladas por los jefes de especialidades o servicios clínicos y las donaciones de medicamentos al arsenal farmacológico.

iv. Mecanismos de compra para la adquisición de medicamentos

486. La Red de Salud Pública que comprende todas las entidades adscritas al Sistema Nacional de Servicios de Salud deben realizar la contratación de estos servicios o productos

³⁵¹ Para tal efecto podrá sistematizar el registro de: fallas en la disponibilidad, estudios utilización y consumo, medicamentos adquiridos no contenidos en el arsenal, existencias inmovilizadas y obsolescencia.

³⁵² Si el director del establecimiento lo estima conveniente y de acuerdo a las materias a tratar, podrá invitar a los especialistas del hospital, asesores de otras instituciones y otros profesionales que pudieran aportar antecedentes para el correcto funcionamiento del comité.

mediante los mecanismos definidos en la ley N°18.886 (“Ley de Compras Públicas”) y su respectivo reglamento. Todas las operaciones realizadas por estos organismos se encuentran registradas en el portal mercado público de la Dirección de Compras. Sin embargo, esto no rige para las Corporaciones Municipales puesto que para ellas es optativo utilizar estos mecanismos ya que son personas jurídicas de derecho privado.

487. Estas entidades pueden comprar directamente medicamentos, esto es, sin la intervención de Cenabast, o por el contrario pueden adquirir medicamentos a través de Cenabast que actúa como intermediador y agregador de demanda. Analizaremos ambas situaciones por separado.
488. En el período que comprende los años 2015 y 2018 se utilizaron dos mecanismos de compra para la adquisición de medicamentos por parte de los organismos que adquieren medicamentos en el sector público: Licitación pública y trato directo.

Licitación pública

489. De acuerdo a la Ley de Compras Públicas³⁵³ una licitación se define como un procedimiento administrativo concursal, en el cual la Administración realiza un llamado público en el cual convoca a los interesados para que formulen sus ofertas, entre las cuales el organismo seleccionará y aceptará la más conveniente. Este mecanismo constituye la regla general en los que no proceda la contratación a través de Convenio Marco³⁵⁴.

Trato directo

490. El trato o contratación directa es aquel mecanismo que por la naturaleza de la negociación debe efectuarse sin la concurrencia de los requisitos de la licitación pública³⁵⁵. En estos casos la Administración celebra directamente con un contratante que es elegido libremente por ésta. Este mecanismo procede solamente en los casos contemplados en la ley o el reglamento de compras públicas.

Central Nacional de Abastecimiento

491. Es en 1979 con el DL N° 2.763 que se crea el Sistema Nacional de Servicios de Salud (S.N.S.S) y a partir de este nace la Central Nacional de Abastecimiento cuyo rol

³⁵³ Artículo N°7 letra a de la Ley 19.886 de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

³⁵⁴ Artículo N°9 del Reglamento de la Ley N°19.886 de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios, aprobado el año 2004 mediante el Decreto N°250 del Ministerio de Hacienda.

³⁵⁵ Artículo N°7 letra c de la Ley 19.886 de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

fundamental es abastecer de fármacos e insumos médicos al sector. Cenabast compraba lo que estimaba que el sector iba a necesitar y luego se lo vendía a los hospitales y servicios de salud, es decir, esta se hacía cargo de toda la cadena de abastecimiento, desde la planificación y la compra de medicamentos, hasta el bodegaje y la facturación a los clientes³⁵⁶.

492. Tras una serie de estudios de eficiencia y de caracterización del mercado, esta institución pasa a transformarse en un organismo intermediador. Cenabast no paga por los medicamentos que compra, esta simplemente gestiona la compra y obtiene el mejor precio posible tanto para el comprador como para el vendedor. Son los compradores del sistema de salud los que, luego de ser efectuada la compra por medio de la Cenabast, deben pagar directamente a los proveedores correspondientes y a su vez, son dichos proveedores los que deben recibir el precio de la compra y gestionar el bodegaje y la entrega de los medicamentos e insumos³⁵⁷.
493. Hoy en día la Central Nacional de Abastecimiento es una institución pública, descentralizada, que depende del Ministerio de Salud y está dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio. Se rige principalmente por las normas del DFL N°1 del Ministerio de Salud del año 2005, el Código Sanitario, la Ley N°20.850 (Ley Ricarte Soto)³⁵⁸ y la Ley N°19.880³⁵⁹ en conjunto con la Ley N°19.886³⁶⁰. Cenabast es una institución que no recibe aporte fiscal, por lo cual debe financiar sus gastos operacionales con los recursos que percibe de las comisiones³⁶¹ que cobra a los usuarios/clientes. Esto está determinado por la capacidad de facturación y de recuperación de los ingresos devengados por la institución³⁶².

³⁵⁶ Central Nacional de Abastecimiento, "Quiénes Somos", <https://www.cenabast.cl/institucion/quienes-somos/> (accedido por última vez el 7/11/2019).

³⁵⁷ Ministerio De Salud, *Balance De Gestión Integral* (Chile: Cenabast, 2016). 8.

³⁵⁸ Esta dota a Cenabast de facultades que le otorgan mayores grados de flexibilidad y responsabilidad para asegurar el abastecimiento de medicamentos considerados en los tratamientos que cubre esta Ley.

³⁵⁹ Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado

³⁶⁰ Regula las bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

³⁶¹ Esta percibe de cada uno de los establecimientos una comisión en dinero por la labor de intermediación realizada, la que asciende a un porcentaje del 7% del monto total facturado por el proveedor (montos netos, esto es, sin considerar impuestos), y en el caso de los Programas Ministeriales, esta comisión va desde un 3% a un 6% dependiendo de diversos factores

³⁶² Ministerio De Salud, *Balance De Gestión Integral* (Chile: Cenabast, 2016). 8.

494. De acuerdo al artículo 94 inciso final del Código Sanitario esta institución deberá velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector. Para esto Cenabast actúa como mandatario, gestionando los procesos de compra mandatados por toda la red asistencial pública de salud del país, representada por los servicios de salud, hospitales públicos, hospitales autogestionados, municipalidades, corporaciones municipales, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Subsecretaría de Salud Pública, Fondo Nacional de Salud y cualquier organismo, entidad o persona adscrita al Sistema Nacional de Servicios de Salud (“SNSS”) a través de un convenio regido por el DFL 36 del Ministerio de Salud³⁶³.
495. La adquisición de medicamentos es realizada por Cenabast a través de cualquiera de las tres modalidades contempladas en la ley de compras públicas, en el período estudiado se observan solamente licitaciones efectuadas a través del Portal Mercado Pública y trato o contratación directa con los proveedores en virtud de distintas causales que desarrollaremos más adelante.
496. Dentro de los servicios que presta Cenabast relacionados a la compra de medicamentos, podemos distinguir dos líneas de negocios.
497. En primer lugar, se encuentra el servicio de intermediación mediante la agregación de demanda que corresponde a la consolidación de demanda de las instituciones que pertenecen al SNSS, la Atención Primaria de Salud y algunas instituciones “extra-sistema”, con el objeto de obtener un volumen de compra que permita acceder a descuentos en el precio, para estos efectos son considerados mandantes.
498. Dicho proceso de compra comienza con la elaboración de la Canasta³⁶⁴. En esta etapa se define qué productos se pondrán a disposición de los establecimientos de salud ese año para su respectiva entrega el año siguiente. Todos los productos contemplados en el Formulario Nacional de Medicamentos, los psicotrópicos y los medicamentos incluidos en el GES forman parte de la canasta. Ahora bien, es menester mencionar que cualquier cliente de Cenabast puede solicitar la inclusión de un nuevo producto en la canasta³⁶⁵. Una vez publicado el catálogo de productos incluidos en la canasta, se procede a capturar la demanda, para esto es deber del químico farmacéutico de cada establecimiento determinar,

³⁶³ Ministerio de Salud, *Anuario Cenabast 2017* (Chile: Cenabast, 2017). 7.

³⁶⁴ La canasta esencial de medicamentos (CEM) corresponde a un listado estructurado de productos que Cenabast, en conjunto con la Subsecretaría de Redes Asistenciales, pone a disposición del público en www.cenabast.cl.

³⁶⁵ Gobierno de Chile, *Evaluación comprehensiva del gasto de la Central De Abastecimiento Del Sistema Nacional de Servicios de Salud* (Chile: Copablanca Ltda, 2012). 59.

por medio del portal web, la programación mensual de los fármacos que se van a necesitar durante el año.

499. La programación constituye un mandato irrevocable en favor de Cenabast con el objeto de que esta adquiera medicamentos e insumos médicos a nombre de sus mandantes por cualquiera de las modalidades de compra señaladas por la ley N° 19.886³⁶⁶. Asimismo, será un requisito indispensable que el establecimiento acepte los términos y condiciones que se describen en el contrato de mandato firmado entre ambas instituciones. Si algún establecimiento se niega a aceptar los términos y condiciones impuestos en dicho contrato, este se verá imposibilitado de intermediar sus productos a través de Cenabast³⁶⁷.
500. Es posible modificar dichos requerimientos, este proceso recibe el nombre de “reprogramación” y permite a los clientes modificar mensualmente la demanda de sus productos³⁶⁸. Una vez que la demanda está agregada y se han definido los productos que Cenabast va a intermediar se genera el Plan Anual de Compras, el cual es revisado cada dos semanas con el propósito de incorporar nuevos productos cuando se permita³⁶⁹.
501. En segundo lugar, se encuentra el servicio sin consolidación de demanda, que es aquel que Cenabast presta al Ministerio de Salud para realizar compras para los programas ministeriales. Estos pueden solicitarse por la Subsecretaría de Salud Pública, Subsecretaría de Redes Asistenciales o también por los Servicios de Salud. En este caso la consolidación se realiza a través del programa ministerial que solicita a la Cenabast la compra de cantidades necesarias y la demanda es recibida mediante oficios³⁷⁰.
502. Para ambas líneas de negocio de Cenabast se utilizan en el periodo estudiado licitaciones y contratación directa. En cuanto a las bases de licitación, se publican dependiendo del

³⁶⁶ Existen tres tipos de modalidades de compra por las cuales Cenabast adquiere medicamentos, estas son: Licitación Pública, Convenio Marco y Trato Directo. La aplicación de cada una de ellas para adquirir un producto deber venir acompañada de una fundamentación legal y técnica.

³⁶⁷ Central Nacional de Abastecimiento, *Manual del Cliente/Usuario de Cenabast* (Chile: Cenabast, 2017). 10.

³⁶⁸ Estas reprogramaciones tienen un límite, para Intermediación y Programas Ministeriales solo se podrá modificar la demanda de un producto (alza o baja) en un 30%. Para las Farmacias Populares en cambio, esta cifra asciende a un 50% del monto de las unidades previamente demandadas³⁶⁸.

³⁶⁹ Gobierno de Chile, *Evaluación comprehensiva del gasto de la Central De Abastecimiento Del Sistema Nacional de Servicios de Salud* (Chile: Copablanca Ltda, 2012). 65.

³⁷⁰ Fiscal nacional Económico aporta antecedentes en autos caratulados “Consulta de ASFILA A.G. sobre resolución N° 272, que contiene las Bases Administrativas Tipo que Rigen los Procesos de Licitación Pública de Compra de medicamentos”. Rol NC N° 432-15. 2016. 9. https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/10/cons_01_2016.pdf (accedido por última vez el 7/11/2019).

servicio que se está prestando o se elaboran bases especiales para productos o servicios no estandarizados³⁷¹.

503. La Resolución Afecta N° 272 comprende las Bases de Licitación Tipo para la adquisición de medicamentos por parte de Cenabast. Dichas “bases tipo” contienen una serie de requisitos mínimos que los proveedores deben cumplir para que las licitaciones les sean adjudicadas, así como un “contrato tipo” el cual será suscrito por el proveedor que se adjudique la licitación y la Central Nacional de Abastecimiento.
504. A grandes rasgos la bases tipo regulan los antecedentes generales de las licitaciones, es decir, los plazos, las definiciones, las modalidades, entre otros aspectos. Asimismo, se regulan los productos licitados, los requisitos que deben cumplir las ofertas que pretenden concursar, las garantías mínimas para hacerlo y las causales de inadmisibilidad aplicables, así como también materias relacionadas a la entrega de los productos, los pagos y las sanciones aplicables.
505. Es importante destacar que las bases no pueden ser modificadas por los proveedores, pues se entenderá que todo oferente conoce y acepta irrevocablemente el contenido de las bases por el solo hecho de presentar ofertas en los procesos de compra³⁷².
506. Al respecto se destaca la regulación sobre los pagos a los proveedores, puesto que no se contemplan en las bases requisitos mínimos de comportamiento de pago que deben cumplir los compradores para poder participar en la adquisición de medicamentos. Asimismo, se encuentra acompañado a estas bases de licitación un Anexo (“Anexo N° 4”) que establece los establecimientos receptores de la factura y los datos de los puntos de entrega, el mismo archivo señala que es referencial y por lo tanto no resulta vinculante.
507. Desde el año 2017 la Ley de Presupuesto³⁷³ establece que al menos un 60% del gasto en medicamentos e insumos médicos, preferentemente los de alta rotación, de los Servicios de Salud, establecimientos dependientes, Establecimientos de Autogestión de Red y

³⁷¹ Idem.

³⁷² Resolución Afecta N°272 dictada por la Central Nacional de Abastecimiento den Sistema Nacional de Servicios de Salud de fecha 13 de octubre de 2014, 9.

³⁷³ Ley N°20.981 de Presupuestos del sector público año 2017.

establecimientos creados por los D.F.L. N°s 29,30 y 31 del Ministerio de Salud deberán ser provistos por Cenabast³⁷⁴. El año 2019 este porcentaje aumentó a un 80%³⁷⁵.

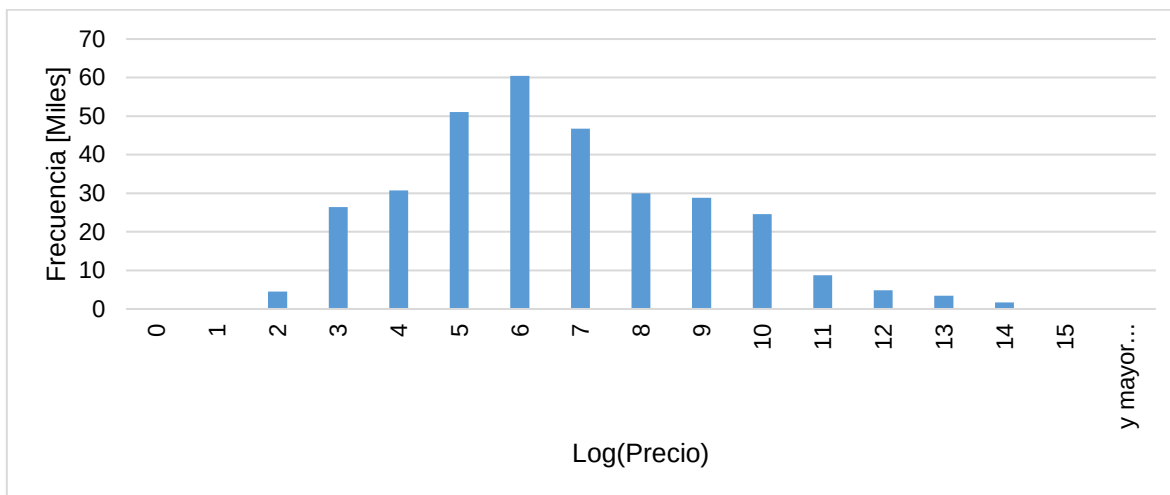
B. Funcionamiento

508. En esta sección se presentan los principales indicadores y números del mercado público, concentrándose luego en el principal comprador de medicamentos del estado, la Central Nacional de Abastecimiento.
509. Se analizaron todas las ordenes de compras (“OC”) para medicamentos procesadas por el sistema ChileCompra para el año 2018. Estas fueron 320.000. El total de compras para este año fue de 606 mil millones de pesos (USD 830 millones aproximadamente). En cuanto a unidades vendidas, el total es de 4.636 millones de unidades.
510. Estos datos fueron pre procesados para extraer información respecto a los principios activos, concentración y forma farmacéutica de cada compra, así como los precios y unidades compradas. En este contexto, las unidades dependen de la forma farmacéutica, donde en el caso de comprimidos una unidad es una tableta, una unidad de frasco o gotas corresponde a un frasco, una unida de ampolla corresponde a una ampolla.
511. Un análisis de los datos permite ver que existe gran variabilidad en las unidades vendidas por lo que, para lograr una mejor visualización, las variables fueron transformadas a escala logarítmica ($Y = \ln X$), logrando una distribución más balanceada, como se puede observar en el gráfico siguiente:

³⁷⁴ Asimismo, la ley agrega que “En caso de existir una provisión de medicamentos o insumos médicos en mejores condiciones de precio a las que acceda CENABAST o por imposibilidad de dicho Servicio de asegurar la provisión de los mismos, las entidades antes señaladas los podrán comprar y remitirán los antecedentes a la Subsecretaría de Redes Asistenciales.”

³⁷⁵ Ley N°21.125 de Presupuestos del sector público año 2019.

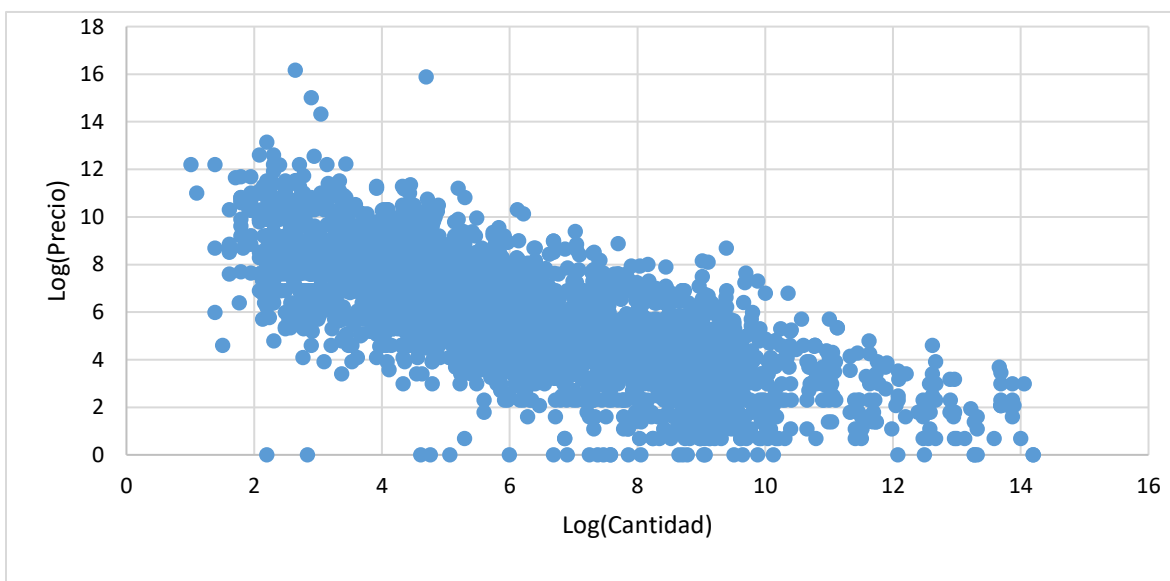
Gráfico 56: Normalización de precios



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del mercado público

512. A continuación, se presenta un gráfico de dispersión que compara la cantidad y precio utilizando las nuevas escalas, para poder observar la relación entre ambas variables:

Gráfico 57: Comparación precio cantidad escalados



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

513. El gráfico anterior sugiere fuertemente una correlación negativa entre ambas variables. Esto es, que a mayor volumen menor es el precio. Es de interés observar si esta relación es significativa, por lo que estimará un modelo de regresión para probar esta hipótesis.

514. La especificación utilizada es la siguiente:

$$\ln(P_i) = c + \beta \ln(C_i) + \alpha_n Rc_n + \gamma_m Med_m + \epsilon$$

donde Rc_n es el número de reclamos de la institución compradora (este es un dato que se extrae del sistema de Chilecompra que permite contar con un ratio de reclamos por número de compras) n y Med_m es un efecto fijo para cada medicamento m , definido por un principio activo, una dosis y una forma farmacéutica. Este último efecto pretende capturar las diferencias intrínsecas de precio entre diferentes medicamentos para poder concentrarse en el efecto aislado del precio, observado en β .

Tabla 18: Regresión lineal precio

Variables	Precio (\$)
Constante	7,91*** (0,004)
Cantidad (β)	-0,09*** (0,001)
Numero de Reclamos	2,14E-05*** (1,22E-06)
N° de observaciones	317726
R-cuadrado	0,97

Nota 1: Errores estándar en paréntesis, *** $p < 0,01$, ** $p < 0,05$, * $p < 0,1$.
 Nota 2: Por simplicidad se omiten las variables por cada medicamento clínico, las cuales son significativas.
 Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

515. Como se puede apreciar en la anterior tabla, el número de reclamos tiene un efecto positivo sobre el precio, lo cual indicaría que el mercado castiga a los malos pagadores aumentando el precio. A modo de ejemplo, un aumento de 100 reclamos por pagos a una institución aumenta los precios que esta enfrenta en un 0,2%.
516. Adicionalmente, se corrobora la existencia de una relación negativa entre cantidad y precio en el mercado público, esto es, a mayor cantidad menor precio, lo cual va en línea con lo que se esperaría de una demanda normal. Cenabast es el agente que agrupa mayor volumen, y por lo tanto quién más se beneficia de esto.
517. Es importante además recordar que los coeficientes corresponden al modelo logarítmico, por lo que representan variaciones porcentuales. Esto se conoce como un modelo log-log y el coeficiente β representa en este caso la elasticidad de la demanda de un medicamento.

Esto implica que, para este caso, un aumento del 1% en el precio disminuiría la demanda en un 0.09%.

518. Otra forma de interpretar el resultado de esta regresión log-log y el coeficiente β es que el efecto de la variable independiente (las unidades compradas) sobre el precio *disminuye* en la medida en que la cantidad se acerca a cierto nivel.
519. En este caso, con aproximadamente 50 unidades compradas, el efecto de la cantidad sobre el precio se estabiliza y las ganancias adicionales en descuentos son más modestas, comparadas con los cambios al pasar de, por ejemplo, 10 a 30 unidades.
520. Un β más grande, por ejemplo, de 1, haría más rápida la convergencia a este punto en que la cantidad deja de afectar el precio fuertemente. Por otro lado, un β más cercano a 0 aleja esa cantidad hacia un número mayor de unidades.
521. En cuanto a los proveedores del mercado público, se presentan los principales, utilizando dos medidas: el monto total que transaron el año 2018, así como las unidades individuales que proveyeron en este mismo periodo.
522. Con respecto al monto total vendido, los principales proveedores son laboratorios internacionales innovadores (que tienen muchos productos protegidos por patentes), como puede observarse en la Tabla 19.

Tabla 19: Principales proveedores del mercado público, por ventas totales

Empresa	Monto Vendido (MM\$)
Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda.	46.057
Roche Chile Ltda.	29.927
Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC Agencia en Chile	22.865
Bristol Myers Squibb de Chile	19.545
Johnson y Johnson de Chile S.A.	17.329

Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

523. Por otro lado, al analizar los proveedores por cantidad de unidades vendidas, aparecen proveedores distintos, los cuales por el volumen de unidades que transan, podría asumirse que cuentan con una gran capacidad logística.

Tabla 20: Principales proveedores del mercado público, por unidades vendidas

Empresa	Unidades Vendidas (MM)
Munich Pharma Medical Ltda.	803
Pharma Network S.P.A.	369
Laboratorios Lafi Ltda.	220
Pharmatrade S.A.	207
Farma Storage S.P.A.	192

Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

524. En el caso de la tabla anterior, se observa la presencia de una serie de droguerías, entre las cuales destaca Munich Pharma, perteneciente al grupo SOCOFAR. Es importante destacar que las droguerías en muchos casos venden productos de los mismos laboratorios observados en la Tabla 19, los cuales venden sus productos tanto directamente como a través de estas droguerías. Incluso agrupando diferentes productos de diferentes laboratorios, ninguna de las droguerías mencionadas anteriormente aparece en el top 10 de mayores ventas, donde lo que dominan son, como se vio, laboratorios con medicamentos patentados.
525. Luego de observar a los proveedores, se presenta a continuación la tabla con los principales compradores de este mercado. La Tabla 21 muestra como CENABAST está en una categoría aparte del resto del mercado, donde sus compras alcanzan a ser más de 27 veces las del siguiente comprador más grande.

Tabla 21: Principales demandantes del mercado público, por monto transado

Empresa	Monto Comprado (MM\$)
CENABAST	363.707
Hospital Grant Benavente	13.189
Hospital Salvador	11.411
Hospital Barros Luco	9.369
Hospital Sotero del Rio	8.850

Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

526. Esta tendencia se repite si observamos las unidades compradas por demandante, como se puede ver en la Tabla 22 se tiene una diferencia aún más pronunciada en este aspecto con el resto del mercado. Se destaca además que se tienen aproximadamente los mismos agentes en ambas tablas, con la excepción de una municipalidad.

Tabla 22: Principales demandantes del mercado público, por unidades compradas

Empresa	Unidades Compradas (MM)
CENABAST	3,108
Ilustre Municipalidad de Hualpén	51
Hospital Barros Luco	34
Hospital Grant Benavente	32
Hospital Salvador	28

Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

527. Dados los datos presentados en los párrafos anteriores, resulta de interés analizar con mayor profundidad el rol que cumple CENABAST dentro de este mercado.
528. Para estos efectos se realiza una modificación al modelo de regresión anterior, de la siguiente forma:

$$\ln(P_i) = \beta \ln(C_i) + \alpha_n Rc_n + \gamma_m Med_m + \omega CENABAST_i + \epsilon$$

donde $CENABAST_i$ es una variable binaria que indica si la compra fue realizada por la CENABAST. Los resultados se presentan a continuación:

Tabla 23: Regresión lineal con variable CENABAST

Variables	Precio (\$)
Constante	7.91*** (0.004)
Cantidad	-0.09*** (0.001)
Numero de Reclamos	2.14E-05*** (1.22E-06)
CENABAST	0.10*** (0.015)
N° de observaciones	317726
R-cuadrado	0.97

Nota 1: Errores estándar en paréntesis, *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1.

Nota 2: Por simplicidad se omiten las variables por cada medicamento clínico, las cuales son significativas.

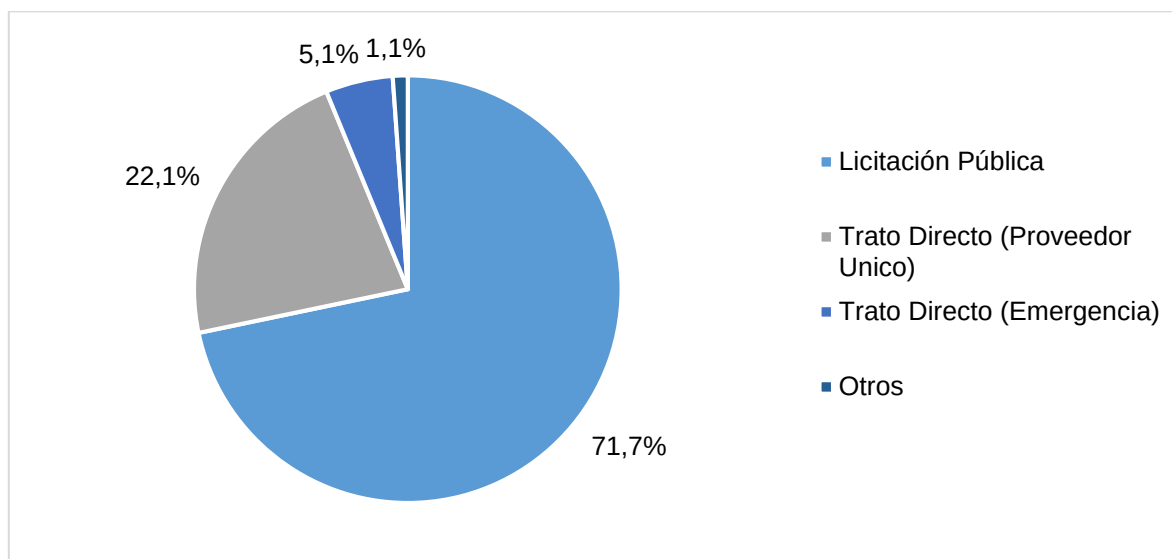
Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público.

529. Se observa entonces que la variable CENABAST es significativa con un 99% de confianza, y adicionalmente, se tiene que su relación con el precio es positiva.
530. Estos resultados indican que por comprar mayores volúmenes CENABAST accede a precios más bajos que el resto de los compradores públicos, pero que, a igual cantidad, CENABAST incurre en precios 10% superiores.
531. No existen razones evidentes de porqué ocurre esto. Una alternativa puede ser que los contratos sean distintos y CENABAST pague una prima por esta diferencia.

C. Competencia en el mercado

532. El análisis de cómo se compite en el mercado público se limita solamente a las compras de CENABAST puesto que por la forma en que se guardan los datos del portal de ChileCompra resulta extremadamente difícil conocer algunos de los parámetros de las compras de distintos organismos públicos, incluyendo el tipo de compra (si es licitación o trato directo).
533. En primer lugar, se presenta la distribución de las órdenes de compra de acuerdo con su origen.

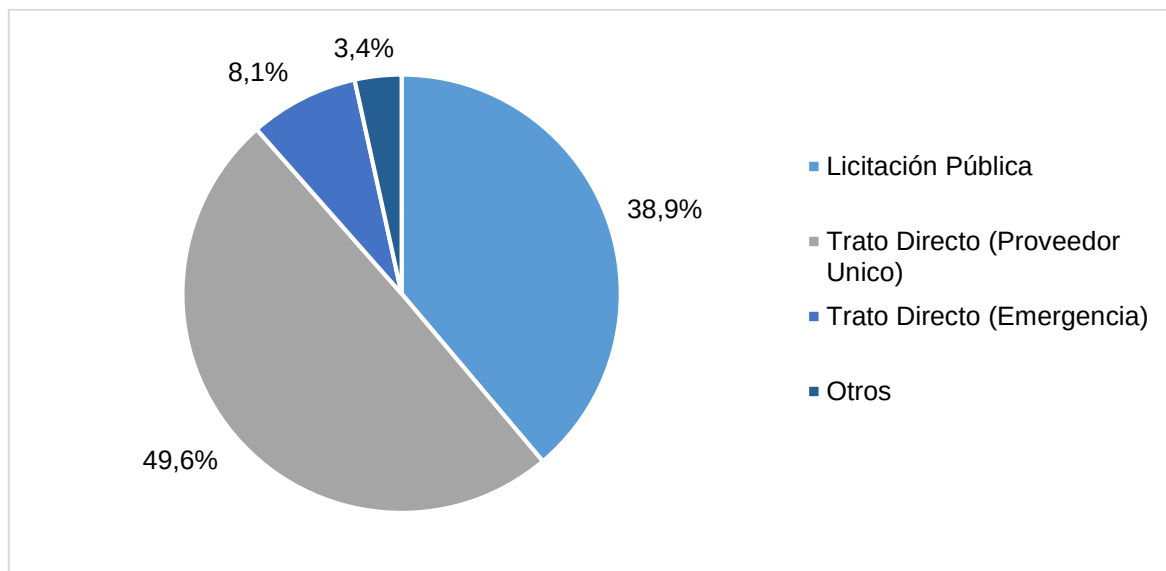
Gráfico 58: Cantidad de OC según mecanismo de compra



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

534. En el gráfico anterior se puede observar un 26% de compras en que solo existe un proveedor, en cuyo caso se utiliza el mecanismo “Trato Directo”. Sin embargo, el grueso de la cantidad de compras proviene de una licitación. Este panorama se ve alterado si en lugar del número de compras consideramos los montos totales transados según el origen.

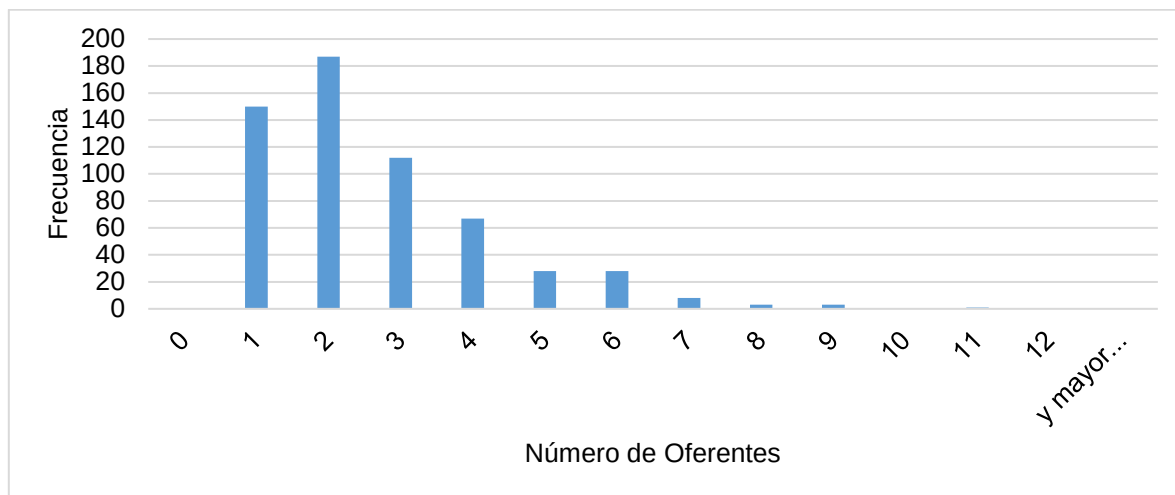
Gráfico 59: Monto pagado por OC, según su origen



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

535. El Gráfico 59 muestra que, si bien las órdenes de compra provienen en su mayoría de licitaciones, el monto total pagado se explica principalmente por las órdenes de compra en las que no se realizó una licitación por la existencia de un único proveedor.
536. En el mercado público, los tratos directos tienen una serie de justificaciones posibles, por ejemplo, la existencia de proveedor único, confianza en el proveedor, compra por emergencia, entre otros.
537. En el caso de las compras de emergencia, estas presentan precios más altos que los de una licitación, por lo que su aumento puede tener costos altos para CENABAST y por medio de este a los distintos organismos públicos que adquiere medicamentos a través de este. El motivo de las emergencias no es conocido.
538. Es importante mencionar que también puede ocurrir que a una licitación se presente solamente un participante, lo que en la práctica es muy similar a tener un proveedor único. Dado esto, se analizarán las licitaciones de CENABAST en mayor detalle. En primer lugar, se observa la cantidad de oferentes por licitación (Gráfico 60):

Gráfico 60: Distribución de cantidad de oferentes



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público

539. Se observa una importante cantidad de licitaciones con un solo participante, alrededor de 150 de una muestra de 587, vale decir el 26%. Se observa además que más de un 50% de las licitaciones tienen 2 o menos participantes, y el monto estimado que estas licitaciones representan es también cerca del 50% de los 141.000 MM\$ (5 millones de UF) de compras de licitaciones.
540. El promedio de ofertas por licitación es de 2,6 participantes. Además, se tiene una leve correlación negativa entre número de participantes y el precio unitario, lo que intuitivamente es razonable de acuerdo con la teoría económica.
541. A continuación, se estudia la relación entre la mejor oferta y la segunda mejor. Este dato es una medida del nivel de competitividad de la licitación ampliamente usada: Un valor más grande indica que la licitación no presentó una competencia muy intensa en precios, mientras que diferencias más pequeñas hablan de una licitación muy competitiva. En este caso el ratio da un valor de un 14% lo que indica que la competencia podría ser más intensa³⁷⁶.

³⁷⁶ Esta medida será llamada *Razón 1-2* para este informe y su fórmula se presenta a continuación:

$$R_{1-2} = \frac{P_g - P_s}{P_s}$$

Donde P_g representa el precio ganador de la licitación, mientras que P_s es el siguiente precio más bajo.

VI. FACTORES QUE INCIDEN EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

A. Comercialización de medicamentos

i. Procedimiento de registro y acreditación bioequivalencia

542. Es posible identificar barreras a la entrada al mercado de medicamentos en el procedimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos y en el procedimiento para acreditar la equivalencia terapéutica de un medicamento genérico respecto a un referente.
543. En relación al procedimiento de registro, cómo se ha señalado, del total de solicitudes aprobadas por este organismo que corresponden a 2.149 entre los años 2015 y 2018 en el 52% de los casos no se cumplió con el plazo de 180 días establecido en la regulación.
544. La obtención del registro sanitario es un requisito para que puedan entrar los distintos actores a comercializar medicamentos, el retardo en su otorgamiento restringe la posible entrada de nuevos productos farmacéuticos y de nuevos competidores en el mercado.
545. Por otra parte, en relación a la certificación de bioequivalencia observamos procedimientos poco claros, por regla general, sin plazos ni etapas debidamente establecidos. Por ejemplo, una etapa relevante para realizar el estudio de bioequivalencia es la aprobación que tiene que hacer el ISP de los protocolos y sin éste los laboratorios no pueden comenzar a realizar el respectivo estudio, regulatoriamente no existe un plazo establecido para que el ISP rechace o apruebe los protocolos.
546. Asimismo, la existencia de una cantidad considerable de normativa, entre las que se incluyen decretos, resoluciones exentas y guías técnicas muchas veces no refundidas que regulan en distintos alcances la certificación de equivalencia terapéutica constituyen otra barrera a la entrada.
547. Otra dificultad en la implementación de la política de bioequivalencia corresponde a la existencia de principios activos para los cuales se les exige probar equivalencia terapéutica pero que sin embargo no existen medicamentos de referencia ni productos bioequivalentes vigentes en Chile³⁷⁷. De acuerdo al ISP en general son productos en esta situación aquellos

³⁷⁷ El producto farmacéutico de referencia (comparador) es el producto determinado, como tal, por la autoridad sanitaria respecto del cual se compara otro que requiere la evaluación de su equivalencia terapéutica. Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, 8.

que tienen larga data de existencia en el mercado y donde es normal que el producto innovador deje de tener presencia en el mismo³⁷⁸.

ii. Falta de aplicación de las normas sobre protección de datos

548. Actualmente, según la información que tuvimos a la vista, el ISP aparentemente no se encuentra aplicando las normas sobre protección de datos correctamente. Esto se traduce en que los estudios pre clínicos y clínicos del medicamento referente no pueden ser utilizados por otro laboratorio lo que imposibilita y retrasa una posible entrada al mercado de un medicamento genérico.
549. De acuerdo a lo dispuesto en la regulación no procederá otorgar protección de datos de naturaleza “no divulgados” cuando la solicitud de registro del producto farmacéutico sea presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero. De la muestra de laboratorios analizados se observa que en el 30% de los casos han pasado más de doce meses desde el primer registro sanitario en el extranjero por lo que el ISP no debió haber otorgado protección de datos para estos medicamentos. Si bien el ISP, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 del Decreto Supremo N°107 exige una declaración jurada ante notario indicando que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitaria en el extranjero que tenga más de doce meses de vigencia, los datos muestran que los laboratorios no estarían entregando esta información correctamente. Por otro lado, de acuerdo a la misma norma tampoco procederá continuar con la protección ya concedida en el caso que el producto farmacéutico no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el que el registro sanitario es concedido. De acuerdo a la misma muestra de laboratorios analizados es posible observar que en el 33% de los casos en que el ISP otorgó exclusividad de datos estos productos fueron comercializados por primera vez después de doce meses, por lo que no procedía continuar con esa protección. En estos casos podemos ver que el ISP no fiscaliza adecuadamente la fecha de primera venta de los productos registrados con protección de datos.
550. Una mala aplicación de las limitaciones a la exclusividad de datos constituye una barrera a la entrada, puesto que posibles competidores pueden no estar entrando al mercado porque no pueden utilizar los datos de prueba del laboratorio innovador a pesar de que estos regulatoriamente no deberían estar protegidos. Lo que estaría ocurriendo por un incumplimiento por parte de los laboratorios al realizar la declaración jurada o por una falta de fiscalización adecuada por parte del ISP.

³⁷⁸ Isabel Sánchez, modificaciones normativas en materia de bioequivalencia y <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-lpier-Chile.pdf>

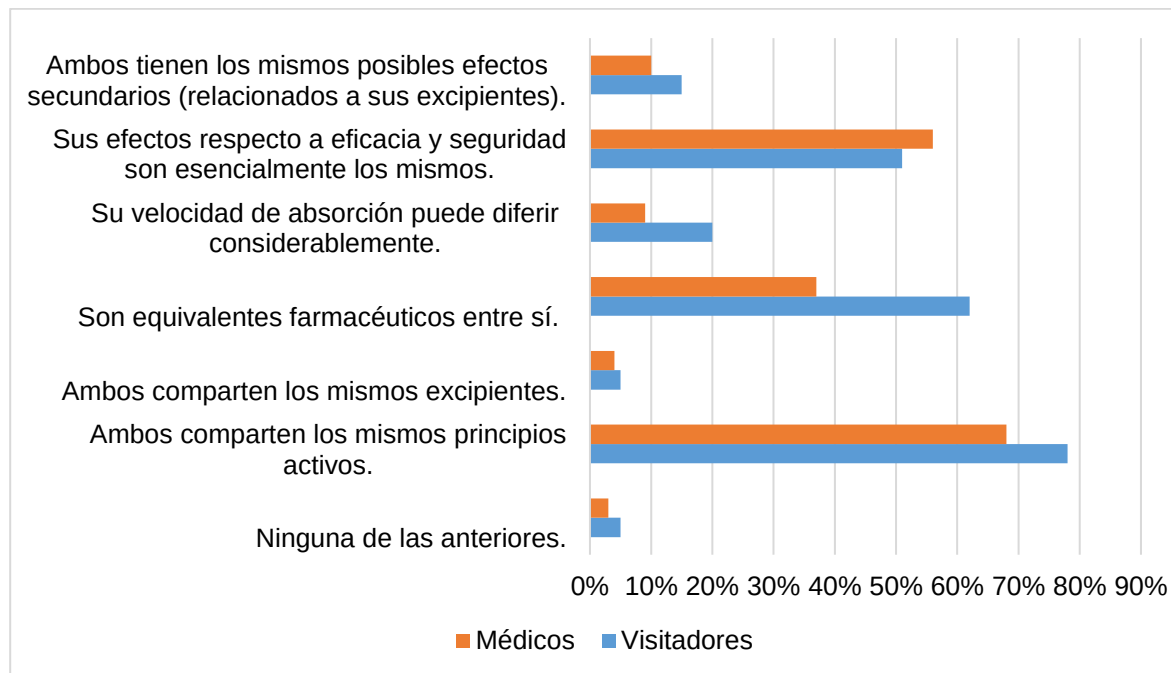
iii. Difusión subóptima de información en el mercado

551. En el contexto regulatorio actual, las marcas (o denominaciones de fantasía) juegan un rol crucial en posibilitar la difusión de información respecto de la existencia y utilidad de medicamentos clínicos que entran al mercado chileno. Desde la perspectiva de los laboratorios, tal información tiene características de bien público. Esto es, un bien que está disponible para todos y cuyo uso no substraer del uso de otros. Una vez que el cuerpo médico conoce la existencia y utilidad de un medicamento clínico, y lo receta, independiente del laboratorio que haya realizado el esfuerzo promocional, todo competidor podría beneficiarse. De esta forma, la falta de apropiabilidad de los beneficios de la información desincentivaría a los laboratorios a difundir la existencia de nuevos medicamentos clínicos. La ausencia de una marca posibilitaría que farmacias dispensasen cualquier alternativa dentro del medicamento clínico recetado.
552. Las marcas permiten que los esfuerzos promocionales puedan ser capitalizados sólo por los laboratorios que los realizan. La presencia de una marca permite que la información generada a través de la promoción sea asociada solamente al producto de quién realiza el esfuerzo de difusión. De esta forma, se elimina el carácter de bien público de la información, permitiendo que las empresas tengan incentivos para informar la existencia de sus medicamentos clínicos. Mediante diferenciación, éstas resuelven el problema de la imposibilidad de excluir rivales, que se presenta en la información referente a la existencia y utilidad de medicamentos clínicos. En la medida que un conjunto suficiente de doctores prefiera la marca en sus tratamientos, los esfuerzos por dar a conocer el medicamento clínico correspondiente pueden ser capitalizados, dado que resulta probable que los pacientes consuman la marca. En las actuales circunstancias regulatorias, por lo tanto, la ausencia de marcas probablemente traería como consecuencia una producción sub óptima de información. Y ésta, a su vez, seguramente redundaría en una entrada más lenta de productos genéricos al mercado.
553. La presencia de asimetrías de información y problemas de agencia, sin embargo, hacen que resulte pertinente cuestionar la manera en la cual el mercado actualmente difunde la información de medicamentos clínicos. Esto pues, si bien las marcas sirven como herramienta para rentabilizar esfuerzos informativos, al mismo tiempo permiten la segmentación de mercados, segmentación que reduce la intensidad de competencia en precios. Tal segmentación no sería problemática en mercados de bienes diferenciados, sin asimetrías de información o problemas de agencia. Por ejemplo, en mercados de productos comestibles, como las galletas, es esperable que tanto la variedad de productos que se observa, como los precios, sean el reflejo de las preferencias de los consumidores. En el mercado de medicamentos, por otro lado, la presencia de asimetrías de información y problemas de agencia permiten poner en tela de juicio que el equilibrio actual refleje las preferencias de los pacientes.
554. En el presente equilibrio, vemos que coexisten medicamentos referentes y bioequivalentes, y que sus precios difieren considerablemente. Si consideramos todas las transacciones minoristas que ocurrieron entre 2015 y 2018, en las tres grandes cadenas, en promedio, el

precio de un referente duplicó el precio de su bioequivalente. Una hipótesis podría ser que la calidad de los medicamentos difiere. Sin embargo, el hecho de hayan sido certificados como sustituibles entre sí debilita la plausibilidad de que esto ocurra de manera sistemática. Una explicación alternativa, y posiblemente más razonable, sea que los laboratorios utilicen las marcas como herramientas para señalar calidad, y así segmentar mercados. Esta resulta ser una estrategia efectiva ya que, aunque exista una certificación de sustituibilidad, las asimetrías de información y problemas de agencia presentes redundan en que tales medicamentos sean percibidos como distintos.

555. Por un lado, las asimetrías de información (respecto de diagnósticos y tratamientos) entre un médico y su paciente dan origen a la relación de agencia entre ambos. Tal relación, como se muestra en la siguiente sección, redundan en elecciones de medicamentos que no necesariamente reflejan las preferencias de los consumidores; en particular, es probable que éstas describan una menor sensibilidad al precio que la que existiría en ausencia de la relación de agencia. Por otro lado, también existen asimetrías de información entre médicos y laboratorios, las que se podrían traducir en que, para los médicos, las marcas resulten un indicador más certero de calidad que la certificación de bioequivalencia.
556. Los precios de venta de medicamentos a público que se observan en el mercado son consistentes con la presencia de este mecanismo. En efecto, como vimos en la Subsección III.B.ii., la existencia de una marca se correlaciona con el precio cobrado. Considerando todos los medicamentos clínicos con venta a público entre 2015 y 2018, y donde coexistieron productos comerciales bioequivalentes con y sin marca, se aprecian diferencias sistemáticas de precios; el primer grupo resulta ser cerca de tres veces más caro que el segundo.
557. Por otra parte, los resultados de nuestras encuestas a doctores y visitantes médicos sugieren que el proceso informativo a través de marcas podría resultar en un cuerpo médico informado parcial o incorrectamente informado. El gráfico que sigue muestra que tanto visitantes médicos como médicos, en una alta proporción, tienen nociones que, de acuerdo a la legislación vigente, no son correctas.
558. De hecho, un 60% de los médicos encuestados no consideran que referentes y bioequivalentes sean equivalentes farmacéuticos entre sí. Del mismo modo, más de un 30% de los médicos consideran que los bioequivalentes no comparten principios activos y más de un 40% de estos considera que no tienen la misma eficacia y seguridad con respecto al referente. Vale señalar que estas respuestas son muy similares a las dadas por los visitantes médicos.

Gráfico 61: Alternativas consideradas correctas por parte los visitantes médicos y los médicos con respecto a un medicamento bioequivalente y su referente

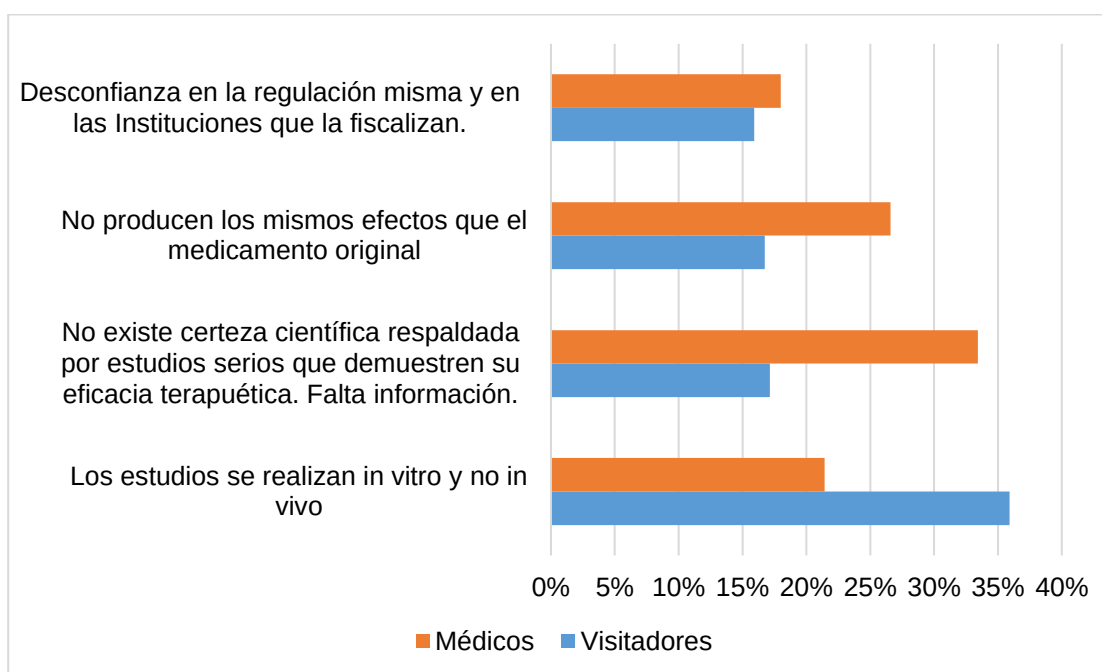


Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados a la encuesta a médicos y a visitantes médicos.

559. Respecto a la pregunta de si considera que la política de bioequivalencia en Chile permite intercambiar de forma segura medicamentos equivalentes terapéuticos, un 64% de los visitantes médicos respondió que negativamente mientras que un 34% de los médicos respondió en el mismo sentido.
560. A los visitantes y médicos que respondieron que no se les hizo una pregunta abierta para que explicaran sus razones. En el siguiente gráfico podemos observar algunas de las razones que señalaron los médicos y los visitantes en esta pregunta. Un 16% de los visitantes argumentan que desconfían en la regulación misma y en las instituciones que la fiscalizan, mientras esto se repite en el 18% de los médicos encuestados. Por su parte un 17% de los visitantes señala que el medicamento bioequivalente no produce los mismos efectos que el original; correlativamente un 27% de los médicos argumentan en el mismo sentido. Un 17% de los visitantes señalan que no existe certeza científica respaldada por estudios serios que demuestren su eficacia terapéutica, mientras 33% de los médicos señalan aquello. Finalmente, un 36% de los visitantes considera que la política de bioequivalencia en Chile no permite intercambiar de forma segura medicamentos equivalentes terapéuticos porque los estudios se realizan in vivo y no en vitro, mientras que un 21% de los médicos respondió esto mismo.

561. En síntesis, es muy probable que la manera actual en la cual el mercado difunde información respecto de medicamentos clínicos es sub óptima desde una perspectiva de competencia. Esto hace que resulte pertinente pensar alternativas que consigan el mismo fin, pero con medios distintos. Tales alternativas no deberían descansar en la existencia de marcas para garantizar que los agentes relevantes del mercado tengan acceso a la información de medicamentos clínicos. De manera más general, se deberían considerar alternativas que minimizasen los efectos de las asimetrías de información y problemas de agencia presentes en este mercado.

Gráfico 62: Razones de desconfianza de la política de bioequivalencia en Chile por parte de los visitantes médicos y los médicos



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados a la encuesta a médicos y a visitantes médicos

iv. Problema de agencia del médico

La relación de agencia entre pacientes y médicos

562. El mercado de medicamentos se basa en gran parte en la relación que existe entre médicos y pacientes. Al no poseer los conocimientos necesarios para tomar una buena decisión, los pacientes confían y ceden a los médicos la elección de qué medicamento consumir para tratar su dolencia o malestar. A su vez, ambos actores tienen sus propias preferencias y objetivos. Por un lado, los pacientes buscan curar de forma eficaz y económica su dolencia.

Por otro, los médicos buscan prescribir el medicamento más eficaz y seguro, independiente de su costo en muchos casos. Por tanto, es factible que muchas veces los objetivos de pacientes y médicos no estén alineados, prescribiendo estos últimos medicamentos que no van en el mejor interés del paciente, más allá de curar la patología.

563. Este problema de desalineamiento de objetivos entre dos actores se conoce en la literatura económica como problema de agencia. En éste, el principal (paciente) al poseer información limitada sobre su condición cede la elección del medicamento al agente (médico) para que tome la decisión por él. Luego, el médico escoge el medicamento que más utilidad le reporta a él o ella, el cual puede no ser el que más beneficios le reporta al paciente, en términos económicos, por ejemplo. Esta relación asimétrica en cuanto a la información que manejan ambas partes se exagera en los llamados bienes de confianza o *credence goods*³⁷⁹, como es el caso de los medicamentos.
564. El concepto de bienes de confianza surge del trabajo seminal realizado por Nelson (1970)³⁸⁰, el cual es expandido posteriormente por Darby y Karni (1973)³⁸¹ y otros autores. Dichos autores clasifican los bienes (o servicios) en tres tipos: de búsqueda, experiencia o confianza. A diferencia de los primeros dos, para los bienes de confianza no es suficiente haberse informado o haberlos consumido previamente para conocer su calidad. En el caso particular de los medicamentos, al existir un sinnúmero de patologías y drogas asociadas al tratamiento de estas, la cotización y/o experiencia previa en el consumo de un medicamento específico no permite al paciente contar con la información necesaria para realizar una futura compra de forma eficaz y costo-efectiva. En consecuencia, muchas veces el paciente acude nuevamente al médico para que este le determine qué medicamento debe adquirir y por cuánto tiempo deberá consumirlo, ya sea para una patología anteriormente tratada o no. En muchos casos está obligado legalmente a obtener la prescripción.
565. En los siguientes párrafos se extenderá el análisis de dicha relación de agencia entre pacientes y médicos, repasando la literatura internacional sobre los efectos e ineficiencias que suelen surgir de esta relación, además de contextualizar estas para el caso chileno.

³⁷⁹ Para un mayor entendimiento sobre bienes de confianza, véase Dulleck, Uwe, Rudolf Kerschbamer, and Matthias Sutter. 2011. "The Economics of Credence Goods: An Experiment on the Role of Liability, Verifiability, Reputation, and Competition." *American Economic Review* 101 (2): 526–55.

³⁸⁰ Phillip Nelson, Information and Consumer Behavior, *Journal of Political Economy*, Vol. 78, N°2, (1970).

³⁸¹ Michael R. Darby y Edi Karni, Free Competition and the Optimal Amount of Fraud, *The Journal of Law and Economics*, Vol. 16, N°1 (1973). 67-88.

Evidencia internacional sobre las ineficiencias surgidas del problema de agencia

566. Existe una vasta literatura internacional que identifica las ineficiencias que surgen del problema de agencia para el contexto médico-paciente. Un ejemplo claro de ésta es lo documentado por Gruber y Owings (1996)³⁸², quienes observan que ginecólogos obstetras habrían utilizado su mayor nivel de información -relativo a sus pacientes- para sostener sus niveles de ingresos ante las bajas tasas de natalidad ocurridas en Estados Unidos entre 1970 y 1982. Dicha baja en la natalidad llevó a que los médicos realizaran un mayor número de cesáreas como proporción del total de nacimientos, las cuales son estadísticamente menos frecuentes que los partos naturales, y representan un costo (ingreso) mayor para el paciente (médico).
567. Iizuka (2008³⁸³, 2012³⁸⁴) por su parte estudia la relación de agencia existente para el contexto japonés. Ambos estudios son de particular interés, dado que en Japón está permitida la integración vertical entre la prescripción y dispensación de medicamentos por parte de los médicos, lo que facilita observar los incentivos monetarios a los que se enfrentan estos últimos. En su estudio de 2008, Iizuka utiliza datos de medicamentos para la hipertensión para confirmar que los *mark-up* (márgenes) de los medicamentos influyen directamente en las decisiones de prescripción de los médicos, en donde estos tienden a recetar los medicamentos con mayor *mark-up*, reportándoles así un mayor ingreso. No obstante, el autor encuentra que los médicos son, además, relativamente más sensibles a los costos *out-of-pocket* de los pacientes (es decir, los pagos que salen de su bolsillo, no considerando los copagos de aseguradoras). Por tanto, se confirmaría la existencia de una relación de agencia imperfecta, donde los médicos sí representan el interés del paciente desde la perspectiva económica, pero solo de forma parcial. Iizuka (2012), por su parte, estudia la relación de agencia en el contexto de la elección entre medicamento de marca y genéricos por parte de los médicos. Sus resultados indican que los médicos usualmente fallan en internalizar los costos de los pacientes, lo que explicaría la baja adopción de genéricos en Japón. Al igual que lo reportado en su estudio de 2008, los médicos nuevamente responderían a diferenciales en el *mark-up* de ambos tipos de productos, particularmente en los casos en que están verticalmente integrados, lo que confirma que

³⁸² Jonathan Gruber y Maria Owings, Physician Financial Incentives and Cesarean Section Delivery, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 27, N°1 (1996). 99-123.

³⁸³ Toshiaki Iizuka, Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan, *The RAND journal of economics*, Vol. 38, N°3, (2007). 844-862.

³⁸⁴ Toshiaki Iizuka, Physician agency and adoption of generic pharmaceuticals, *American Economic Review*, Vol. 102, N°6, (2012).

sus decisiones sí estarían distorsionadas por los incentivos financieros a los que se enfrentan.

568. Este problema de riesgo moral en cuanto a la prescripción de medicamentos genéricos o de marca también es documentado por Lundin (2000)³⁸⁵. En éste, el autor confirma que al igual que los costos, los hábitos de los médicos y los gustos adquiridos por los pacientes también son factores relevantes al momento de la prescripción. En particular, el estudio muestra que los pacientes que deben pagar grandes costos de su bolsillo (*out-of-pocket*) son menos probables de ser prescritos con medicamentos de marca que pacientes que tienen gran parte de sus costos reembolsados, lo que indicaría la presencia de riesgo moral de parte de los doctores. En concreto, esto quiere decir que los médicos están dispuestos a recetarles medicamentos más caros a pacientes que tienen más poder adquisitivo (i.e., que pueden contratar un seguro que cubra parte del costo de los medicamentos), lo que evidencia el alineamiento imperfecto de incentivos entre médicos y pacientes.
569. Otro ejemplo claro de las ineficiencias que surgen de la relación de agencia entre médicos y pacientes es lo descrito por Carrera et al. (2018)³⁸⁶. En su estudio, los autores investigan si los médicos responden a los costos y sensibilidad de gasto de sus pacientes. Usando variaciones en los precios de medicamentos para reducir el colesterol y en el nivel de copago de los planes de sus pacientes, ellos encuentran que los médicos pueden *percibir* la sensibilidad al precio que tienen los pacientes, y ajustan sus prescripciones iniciales de manera acorde. No obstante, esto ocurre solo en respuesta a un cambio grande y universal en el precio. En consecuencia, los médicos serían más sensibles a cambios en los copagos promedio, no a copagos idiosincráticos de sus pacientes de bajos ingresos.
570. Una manera adicional de estudiar la relación de agencia entre médicos y pacientes es cuantificar la influencia que terceros puedan tener en las decisiones de estos. Un ejemplo de esto es la publicidad de medicamentos dirigida a ambos actores, y cómo esta afecta la prescripción que realizan los médicos. Armantier y Namoro (2006)³⁸⁷ investigan esto último. Usando datos de medicamentos anti glaucoma en Estados Unidos, los autores encuentran que las prescripciones son influenciadas tanto por la publicidad dirigida a los pacientes como la enfocada en los médicos. En particular, se muestra que esta última ralentizó la disminución de la tasa promedio de *non-compliance* (no cumplimiento) de la prescripción

³⁸⁵ Douglas Lundin, Moral hazard in physician prescription behavior, *Journal of health economics*, Vol. 19, N°5 (2000). 639-662.

³⁸⁶ Mariana Carrera, Dana Goldman, Geoffrey Joyce y Neeraj Sood, Do physicians respond to the costs and cost-sensitivity of their patients?, *American Economic Journal: Economic Policy*, Vol. 10, N°1 (2018).

³⁸⁷ Oliver Armantier y Soiliou Daw Namoro, Prescription drug advertising and patient compliance: A physician agency approach, *Advances in Economic Analysis & Policy*, Vol. 6, N°1 (2006).

por parte de los pacientes, lo que da indicios de un desalineamiento entre los objetivos de ambos actores. Gonul et al. (2001)³⁸⁸, por su parte, estudia si el precio y las actividades promocionales de los medicamentos influyen en la prescripción. Los autores documentan que los médicos tienen una sensibilidad limitada al precio, la cual viene en segundo lugar con respecto a la eficacia del medicamento y las condiciones del paciente. En cuanto a la promoción, se determina que la información y entrega de muestras gratis tienen un efecto principalmente informativo en los médicos. No obstante, ésta sí tiene un efecto positivo en la probabilidad de prescripción de una droga hasta cierto punto, sobre el cual después pasa a ser contra-efectivo. Por tanto, vemos que influencia de terceros mediante la publicidad y promoción física de medicamentos sí tiene un efecto en la prescripción de medicamentos por parte de los médicos, la cual puede no estar alineada con lo que quiere (y valora) el paciente.

571. No obstante, el problema de agencia que se observa en la industria de la salud no es patrimonio individual de esta, ya que existen otros mercados en donde las asimetrías de información entre los actores causan ineficiencias y riesgo moral por parte del agente, tal como los son el de las reparaciones automotrices (Schneider, 2012)³⁸⁹, viajes en taxi (Balafoutas et al., 2013)³⁹⁰, y reparaciones de computadores (Kerschbamer et al., 2016)³⁹¹. Mientras que en los dos primeros se documentan casos de sub y/o sobre tratamiento (fenómenos en donde no se identifican falencias o se proponen soluciones más costosas de lo necesario), en el tercero se identifica la presencia de *riesgo moral de segundo grado*, en donde el agente sobretrata o cobra de más al principal cuando este sabe que el primero está cubierto por un seguro.
572. Por tanto, vemos que la literatura empírica goza de bastantes ejemplos de los problemas que nacen del problema de agencia, como la no internalización de los costos del agente por parte del principal, los incentivos monetarios que tienen los principales de accionar distinto a las preferencias del agente, la influencia que factores externos como la publicidad pueden tener sobre ambos, el sobre o sub tratamiento que realiza el principal, etc. Si bien es cierto que ninguno de dichos estudios fue realizado en el contexto chileno, actualmente sí se cuenta con evidencia indirecta que sustenta lo encontrado en otros países del mundo,

³⁸⁸ Gönül, F. F., Carter, F., Petrova, E., & Srinivasan, K. (2001). Promotion of prescription drugs and its impact on physicians' choice behavior. *Journal of Marketing*, 65(3), 79-90.

³⁸⁹ Henry Schneider, Agency Problems and Reputation in Expert Services: Evidence from Auto Repair, *The Journal of Industrial Economics*, Vol. 60 N°3 (2012).

³⁹⁰ Loukas Balafoutas, Adrian Beck, Rudolf Kerschbamer y Matthias Sutter, What drives taxi drivers? A field experiment on fraud in a market for credence goods, *Review of Economic Studies*, Vol. 80, N°3 (2013).

³⁹¹ Rudolf Kerschbamer Daniel Neururer y Matthias Sutter, Insurance Coverage of Customers Induces Dishonesty of Sellers in Markets for Credence Goods, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 113, N°27 (2016)..

gracias a las encuestas realizadas por la FNE a médicos y consumidores de medicamentos, cuyas conclusiones más relevantes se muestran en la siguiente sección.

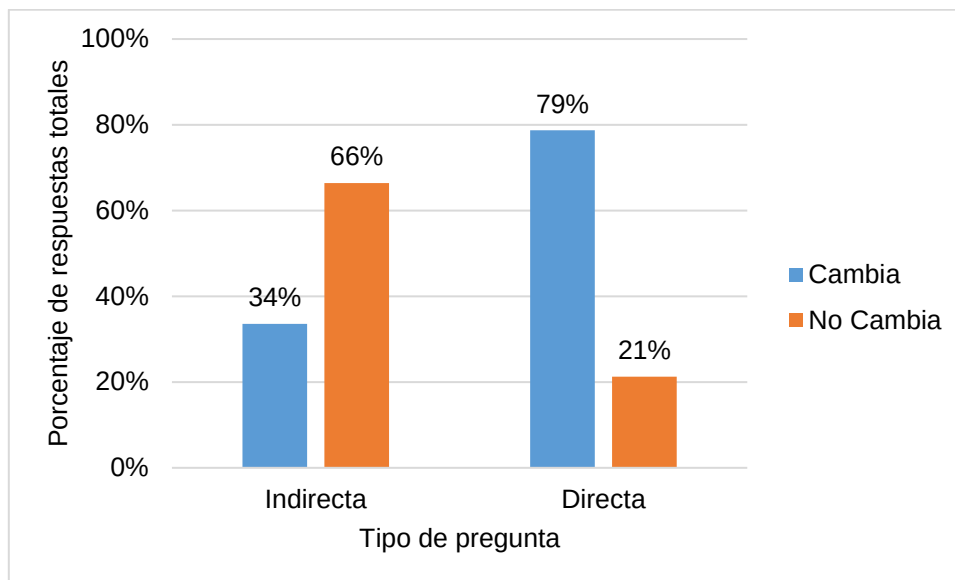
Relación médico-paciente en Chile: Evidencia indirecta obtenida de encuestas a médicos y consumidores

573. Para efectos de este estudio, y con el afán de conocer de primera fuente sobre la prescripción y compra de medicamentos, cómo ya se ha destacado, se encargó la realización de dos encuestas: una a los médicos acreditados que ejercen en Chile y otra a los consumidores que adquieren medicamentos en el comercio minorista, específicamente farmacias (Ver Anexos B, C, D y E). La información que se obtuvo de ambas encuestas nos permite encontrar evidencia indirecta del problema de agencia presente en la relación entre médicos y pacientes en Chile. En ambas encuestas se analiza en primer lugar la relación bilateral entre pacientes y médicos, para posteriormente estudiar la influencia que terceros pueden tener en acrecentar o disminuir las ineficiencias surgidas del problema de agencia.

Evidencia surgida de encuesta a médicos

574. La presencia de ineficiencias causadas por el actuar del agente puede medirse bajo varias perspectivas, algunas de forma más directa que otras. Una forma directa es evaluar qué tan dispuesto está el médico a alterar su prescripción ante una solicitud explícita del paciente. La existencia de esta solicitud revelaría al médico que el paciente no está conforme con lo prescrito por este, reflejando así una internalización imperfecta de las preferencias del principal por parte del agente. Para evaluar la reacción del médico ante esta petición, se desarrollaron dos preguntas en la encuesta, una de las cuales es preguntada de forma indirecta (mediante dos preguntas relacionadas y consecutivas) y la otra de manera directa, a modo de ver si existe consistencia y correlación entre ambas respuestas. Las respuestas a ambas combinaciones de preguntas se presentan en el gráfico siguiente.

Gráfico 63: Alteración de prescripción ante solicitud de paciente, por tipo de pregunta



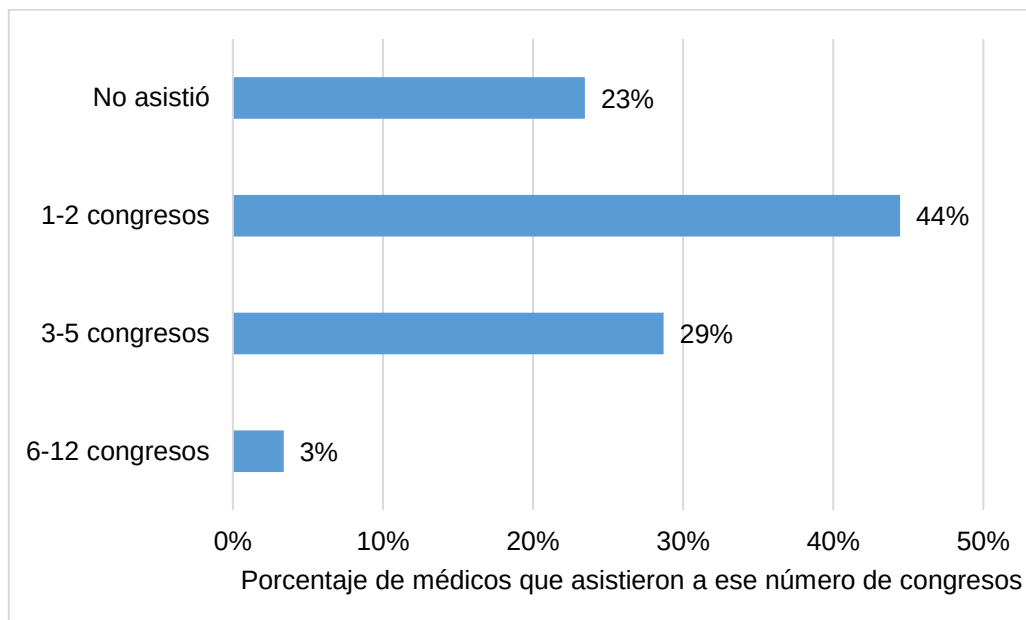
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de encuesta a médicos.

575. En primer lugar, se le realizó al médico la pregunta indirecta. En ésta, se le pidió al médico seleccionar el medicamento que más receta (dentro de un conjunto de alternativas conocidas por este) dada una patología común propia de su especialidad médica. Posteriormente, se le solicitó al médico que nuevamente escoja el medicamento que recetaría, pero ahora considerando que el paciente “le solicitó un medicamento económico”. Del total de médicos que respondió ambas preguntas (304), sólo un 34% de éstos alteró su prescripción original, contra un 66% que no lo hizo. Es decir, solo 1 de cada 3 médicos alteraría su prescripción ante necesidades económicas de su paciente. Si bien es factible que el médico haya prescrito originalmente un medicamento económico, evidencia posterior de la encuesta pone en duda dicha hipótesis. Esta baja elasticidad de sustitución por parte del médico revela el desalineamiento de preferencias y objetivos entre el agente (médico) y el principal (paciente).
576. En segundo lugar –y bastante más adelante en la encuesta-, se le preguntó al médico directamente si éste ha modificado alguna vez la prescripción de un medicamento ante la petición de un paciente, ya sea por “razones financieras, de disponibilidad del medicamento, u otras”. Del total de respuestas a esta pregunta (304), ahora un 79% de los médicos declara que sí ha modificado una prescripción, cifra significativamente superior al 34% reportado en la pregunta indirecta descrita anteriormente. A su vez, si se analizan ambas preguntas a nivel individual, vemos que 3 de cada 4 médicos fueron inconsistentes en sus respuestas, lo que revelaría un posible comportamiento estratégico por parte de los médicos en cuanto a responder lo políticamente correcto. Estas inconsistencias son

comunes de encontrar entre preguntas que apuntan al mismo objetivo, pero que a la vez son formuladas de forma diferente.

577. Por tanto, podemos aseverar que existe un desalineamiento marcado entre las preferencias de sustitución entre médicos y pacientes, al menos desde la perspectiva del agente. Esta actitud reacia de los médicos a sustituir los medicamentos originalmente prescritos puede tener relación con su desconfianza y desconocimiento en la política de bioequivalencia, en donde un 36% de ellos no considera que esta permita intercambiar de forma segura los medicamentos equivalentes terapéuticos (bioequivalentes).
578. En cuanto a la posible influencia de terceros en el accionar del médico –y que en consecuencia afectan al paciente-, se procedió a analizar la relación que tienen estos últimos con los laboratorios, o, en su defecto, con los visitadores médicos. El análisis de estos actores en particular surgió en parte por lo que declaran los médicos sobre cuál es su principal fuente de información sobre la existencia de nuevos medicamentos disponibles en Chile. Mientras que un 26% de los médicos declaró informarse principalmente mediante revistas académicas especializadas, un 42% lo hizo mediante ya sea congresos médicos o visitas de visitadores médicos (21% cada una), cifras que superan significativamente a otras fuentes de información, como lo son asociación de médicos de su especialidad, colegas cercanos, organismos regulatorios, entre otras.
579. Para analizar la influencia de dichos actores en las prescripciones de los médicos, se formularon dos pares de preguntas indirectas. En primer lugar, se procedió a preguntarles a los médicos sobre su asistencia a congresos médicos durante el último año. Dado que éstos suelen ser organizados por laboratorios, medir su asistencia es una buena forma de inferir la influencia que tienen estos en los médicos. El Gráfico 64 muestra los resultados de la asistencia de estos últimos a congresos médicos.

Gráfico 64: Asistencia a congresos médicos durante el último año

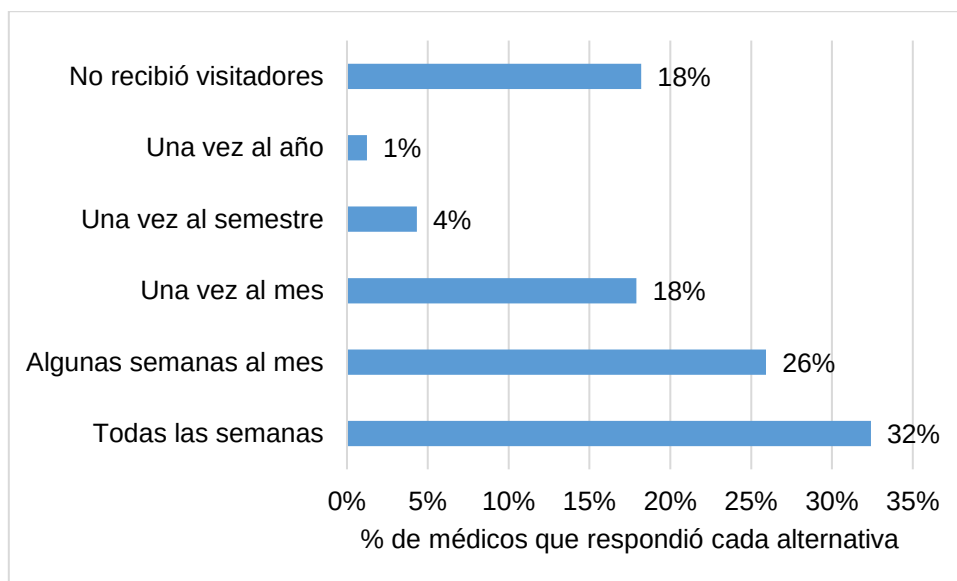


Fuente: Elaboración propia a partir de datos de encuesta a médicos.

580. En éste, podemos observar que un 44% de los médicos encuestados declara haber asistido a 1 o 2 congresos médicos en el último año, mientras que un 29% reporta haber asistido a entre 3 y 5 congresos. Por su parte, un 23% de éstos indica no haber asistido a ninguno. Si bien es cierto que la asistencia a congresos puede ser positivo para médicos y pacientes dada la mayor información que el primero adquiriría en cuanto a los medicamentos disponibles, también es cierto que la asistencia a estos podría crear una lealtad del médico hacia el laboratorio que lo organizó –o sesgarlo a recetar sus medicamentos-, sobre todo considerando que en muchos casos estos últimos financian la asistencia de los médicos a los congresos.
581. En esta misma línea, se les preguntó a los médicos si además de asistir a los congresos, ellos recibían financiamiento (total o parcial) para acudir a estos. De los médicos que asistieron a al menos un congreso el último año, el 23% declaró haber recibido financiamiento parcial o total, mientras que el 77% constató no haber recibido dinero para asistir a estos. Si bien estos números contradicen la intuición declarada en el párrafo anterior, hay que considerar que son respuestas declaradas de los médicos y es posible que las cifras pueden estar sub-reportadas, dado que no está en el mejor interés de los médicos el declarar si reciben financiamiento directo de los laboratorios. Aun así, el hecho que casi 1 de cada 4 médicos sea auspiciado por los laboratorios para asistir a sus congresos refleja una proporción importante de los médicos que pueden estar sesgados a prescribir los medicamentos producidos por los laboratorios organizadores de dichos congresos.

582. Una vez diagramada la primera arista de influencia de los laboratorios sobre los médicos (asistencia a congresos), se procedió a preguntarles a los médicos con qué frecuencia reciben visitas de visitantes médicos. El Gráfico 65 muestra qué tan frecuentemente estos últimos acudían a las consultas de los médicos.

Gráfico 65: Frecuencia de visitas de visitantes médicos durante el último año



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de encuesta a médicos.

583. Los resultados son muy ilustradores del nivel de interacción que existe entre médicos y la industria. Un 32% de los médicos encuestados declara recibir visitas de visitantes médicos todas las semanas. En otra métrica, esto se traduce en que aproximadamente 1 de cada 3 médicos en el país tiene contacto semanal con visitantes médicos. Por su parte, un 26% constata recibir dichas visitas algunas semanas al mes, mientras que un 18% lo experimenta una vez al mes. En términos agregados, un 76% de los médicos tiene a un visitante médico en su consulta al menos una vez al mes. Esta cifra revela lo activa que es la industria de los laboratorios en hacer promoción directa a los médicos para que estos prescriban sus medicamentos. Por su parte, un 18% de los médicos declara no recibir visitas de visitantes médicos en sus lugares de trabajo.

584. Adicionalmente, se les consultó a los médicos cuáles eran las acciones específicas que realizaban los visitantes médicos cuando estos iban a su consulta. Un 48% de los médicos indicó que los visitantes “justifican la conveniencia de los productos de su laboratorio respecto de posibles sustitutos”, entre otras alternativas que incluyen entregar información farmacológica y de disponibilidad de nuevos medicamentos, los cuales probablemente pertenecen al laboratorio que contrató al visitante. Interesantemente, en tomas de declaración con ejecutivos de laboratorios al preguntarles directamente si en las visitas se

hacían comparaciones con productos competidores, la mayoría afirmó que ello no ocurría. Por tanto, hay fuertes indicios sobre el rol promocional que juegan los visitantes médicos en cuanto a inducir a los médicos a prescribir los medicamentos producidos por un laboratorio particular³⁹².

585. En conclusión, de los datos de la encuesta a médicos podemos inferir que estos tienen una sensibilidad limitada a las peticiones de los pacientes en cuanto a alterar la prescripción por razones económicas, lo que reflejaría en cierto grado la presencia de riesgo moral y desalineamiento de objetivos entre lo que quiere el paciente y lo que decide el médico. Adicionalmente, existe abundante evidencia sobre los esfuerzos que realizan los laboratorios para estar en contacto con los médicos, ya sea mediante la organización e invitación a congresos o el envío de visitantes médicos a las consultas de éstos, lo que podría sesgar las prescripciones del médico hacia medicamentos de dichos laboratorios. Esto iría en línea con lo que la literatura a nivel mundial ha concluido.

Evidencia surgida de encuesta a consumidores

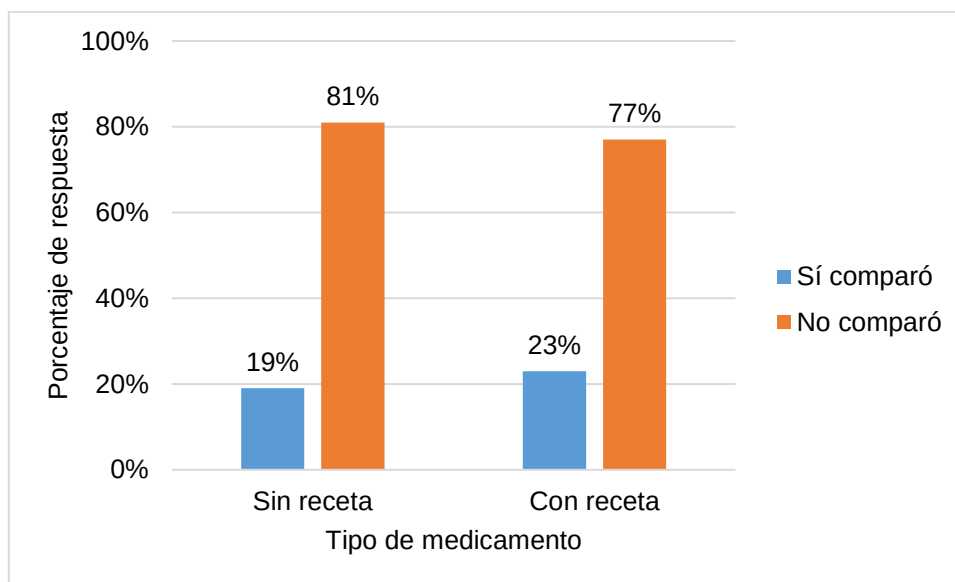
586. Las ineficiencias que provienen del problema de agencia también podrían ser corregidas, en cierto grado, por el paciente. Esto presentará más o menos rigideces dependiendo de si el medicamento prescrito por el médico requiere de receta o no, además de la confianza que tenga el paciente en el médico que le prescribió el medicamento o en otros actores relevantes para él o ella. En efecto, el paciente tiene la posibilidad de intercambiar entre medicamentos de distintos principios activos (medicamentos básicos) para el caso de drogas que no requieran receta médica, mientras que para los que sí la requieren el paciente también podrá intercambiar, pero siempre y cuando la alternativa tenga el mismo componente activo que el medicamento prescrito originalmente (sea de la misma categoría de medicamento clínico)³⁹³. Por tanto, el análisis que debe realizarse para diagramar el problema de agencia por el lado del principal es el que involucra la disposición del paciente a comparar y luego a sustituir, para medicamentos con receta (éticos) y sin receta (OTC).

³⁹² Para mayor información sobre el rol promocional de los visitantes y sus efectos en prescripción, ver: (i) Ching and Ishihara (2012). "Measuring the Informative and Persuasive Roles of Detailing on Prescribing Decisions." *Management Science*, Vol. 58 (2012), pp. 1374–1387; (ii) Leffler (1981). "Persuasion or Information? The Economics of Prescription Drug Advertising." *Journal of Law and Economics*, Vol. 24 (1981), pp. 45–74; (iii) Brennan et al (2006). "Health Industry Practices that Create Conflicts of Interests." *The Journal of the American Medical Association*, Vol. 295 (2006), pp. 429–433; y (iv) Hurwitz and Caves (1988). "Persuasion or Information? Promotion and the Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals." *Journal of Law and Economics*, Vol. 31 (1988), pp. 299–320.

³⁹³ El artículo N°101 del Código Sanitario especifica que, en las recetas médicas, el médico debe explicitar el nombre del principio activo además del nombre de fantasía del medicamento prescrito, de manera que el paciente pueda conocer este e intercambiar en caso de ser posible.

587. En cuanto al primero de los análisis, el gráfico siguiente muestra las respuestas de los consumidores ante la pregunta si, antes de decidirse por el medicamento que finalmente compró, este lo comparó con otras alternativas. Tanto para medicamentos éticos como para OTC, alrededor del 80% de los consumidores no comparó, contra un 20% que sí lo hizo. Las razones para no comparar varían según el tipo de medicamento, dadas las limitaciones (o ausencia de estas) a las que se ven afectos los pacientes en cada caso. Por un lado, la principal razón de los consumidores de medicamentos OTC para no comparar es porque ese medicamento es el que acostumbra comprar (43%), muy por sobre la segunda razón que es la recomendación del medicamento por parte de un profesional de la salud (20%). Esto revela la importancia de la inercia en las decisiones de compra de los consumidores, al menos para medicamentos OTC. En cuanto a los medicamentos éticos o con receta, el 56% de los consumidores que no tuvieron intención de comparar declaran no haberlo hecho dado que siguieron la recomendación del doctor, contra un 16% que declaró no hacerlo porque es el medicamento que acostumbra comprar. El hecho que un 56% de los pacientes decidiera no comparar porque seguirían fielmente lo recomendado por su médico muestra claramente la relación de agencia existente entre ambos actores.

Gráfico 66: Comparación con otras alternativas previo a la adquisición de un medicamento



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de encuesta a consumidores.

588. En cuanto a los consumidores que sí compararon medicamentos antes de comprar, vemos que no existen grandes diferencias entre ambos tipos de medicamentos, en donde los consumidores comparan más o menos homogéneamente entre medicamentos con el mismo efecto, sustancia activa, de marca o bioequivalentes, con una cierta predilección por estos últimos en el caso de medicamentos éticos. No obstante, si nos enfocamos en qué medicamento finalmente adquirieron los consumidores, observamos nuevamente la

influencia de los médicos, especialmente en el caso de medicamentos con receta. En particular, vemos que el 96% de los consumidores compró el medicamento prescrito por el médico, lo que revela una elasticidad de sustitución fuertemente inelástica, por más que el paciente pueda intercambiar por otros medicamentos que tengan la misma combinación de principios activos, acentuándose así el problema de agencia ante la baja disposición de los médicos a prescribir medicamentos más económicos.

589. A su vez, tal como los médicos pueden ser influenciados por laboratorios y visitantes en cuanto a qué medicamento prescribir, los pacientes también son susceptibles de alterar su decisión de compra ante la influencia de terceros. En particular, en la encuesta a consumidores se analizó el rol que pueden jugar los dependientes de farmacia y acreditaciones de instituciones de salud como el ISP o la FDA en la disposición a sustituir medicamentos por parte del paciente.
590. Al preguntarle a los consumidores si cambiarían el medicamento que compraron en caso que el dependiente, vendedor o químico de farmacia le sugiera “un medicamento distinto al prescrito por su doctor, pero que tiene el mismo efecto y un precio más bajo”, casi la mitad de los consumidores sustituiría el medicamento prescrito (48%), lo que representa una baja sustantiva respecto del 96% que declaró comprar el medicamento que prescribió su médico. Luego, podemos inferir que el dependiente de farmacia tendría un rol importante en cuanto a aliviar el desalineamiento de incentivos entre médicos y pacientes.
591. De la misma manera, se les preguntó a los consumidores si estos alterarían su decisión de compra si una autoridad sanitaria chilena o estadounidense certifica que los medicamentos recomendados por el médico y el dependiente de farmacia tienen el mismo efecto. Ante el escenario que quien certifique sea una autoridad chilena, el 73% de los consumidores aceptaría cambiar su prescripción original, contra un 58% en caso de que la autoridad que lo certifique sea estadounidense. Más allá de las diferencias en sustitución de ambos casos, podemos inferir que la certificación (o no) de una institucionalidad sanitaria tiene el poder de alterar la decisión de compra del paciente, permitiendo corregir en parte el problema de agencia.
592. Por tanto, para el caso de los consumidores podemos inferir que estos suelen no comparar o sustituir entre medicamentos, dada la alta confianza que tienen en lo prescrito por su médico, lo que podría llevarlos a realizar un gasto mayor al necesario en los medicamentos que requieren. No obstante, acciones de los dependientes de farmacias y una mejor comunicación sobre las acreditaciones de bioequivalencia que realiza el ISP pueden ayudar a corregir parcialmente las ineficiencias que surgen del existente problema de agencia entre médicos y pacientes en Chile.

v. Inercia en la prescripción y compra de medicamentos

593. Un factor relevante que impide una mayor competencia en el mercado de los medicamentos es la inercia o costumbre que tienen los médicos y pacientes de prescribir y adquirir ciertos medicamentos, respectivamente. Cambiar los hábitos de una persona es naturalmente difícil, dado que esta suele usar información del pasado para justificar sus elecciones presentes y futuras. Dicha información puede provenir de diversas fuentes como experiencias personales o de terceros, como también de información que recibe de medios de comunicación, por ejemplo. Para los médicos y pacientes el caso es similar. Mientras que los primeros pueden sentirse cómodos con medicamentos que han prescrito sin problemas en el pasado, los segundos sienten lo mismo al consumir un medicamento que les ha resultado efectivo, sin preguntarse si otro medicamento más económico tendría el mismo efecto. Luego, a modo de evaluar la importancia que tiene la inercia en las decisiones que toman médicos y pacientes, se analizaron conjuntos de preguntas de las encuestas dirigidas a ambos actores, para así tener una noción del rol que juega la inercia en las decisiones que ellos toman.
594. Para el caso de los médicos se analizaron 3 conjuntos de preguntas que apuntan hacia el rol que tienen los hábitos en sus decisiones de prescripción. En primer lugar, se analizó cuántos de los medicamentos existentes prescribe el médico, para una patología común de su especialidad. Este aspecto es importante porque nos da información sobre qué tan susceptible es el médico a prescribir distintos medicamentos que traten la misma enfermedad, práctica que en el mediano plazo le daría una mejor noción a este sobre qué medicamento es el más indicado para el paciente. En particular, encontramos que los médicos en promedio prescriben solo 1,6 de los medicamentos alternativos que conocen que traten una misma patología, lo que revela la presencia de una alta inercia en la prescripción de medicamentos, y por tanto un bajo conjunto de posibilidades de compra para el paciente.
595. En segundo lugar, vemos además que los médicos son altamente adversos a cambiar sus decisiones de prescripción ante una petición explícita de su paciente. Al preguntárselos indirectamente –forma más efectiva de medir este indicador- vemos que solo 1 de cada 3 médicos lo hace. Nuevamente, aquí se expresa la baja elasticidad de sustitución (o alta inercia) que tienen los médicos al momento de recetar un medicamento, nuevamente reduciendo los beneficios potenciales del paciente, en términos de alternativas disponibles y menor gasto monetario.
596. Finalmente, se les preguntó a los médicos cuáles son los tres requisitos más indispensables que deben cumplirse para que este recete un medicamento alternativo a uno que él o ella haya prescrito por un tiempo prolongado, dentro de los cuales se encuentra la alternativa “efectividad en pacientes anteriores”. Al ver los resultados de la encuesta, observamos que dicha alternativa se encuentra presente en los tres requisitos más indispensables (2° en frecuencia para el criterio más indispensable, 1° en el segundo criterio, y 3° en el tercero),

lo que nuevamente indica que la experiencia personal del médico –y por tanto los hábitos que este tiene- juega un rol fundamental en los medicamentos que prescribe. Más aún, si además consideramos que los médicos solo prescriben en promedio 1,6 medicamentos alternativos al más vendido, entonces se reduce la posibilidad de que estos hayan testeado todas las alternativas disponibles de modo de prescribir al paciente con el medicamento más efectivo y económico.

597. Por otro lado, en cuanto a los hábitos de consumo de los pacientes, vemos que la inercia nuevamente juega un rol fundamental. El primer hábito a evaluar es si éstos comparan medicamentos antes de comprar, tanto para el caso de OTC como de éticos.
598. Para el caso de los medicamentos sin receta observamos que el 81% de los consumidores no comparó medicamentos antes de comprar, contra un 77% que tampoco lo hizo cuando necesitaba un producto con receta. Esta similitud nos habla de que, independiente de si el consumidor es dueño de sus posibilidades y decisión de compra o no, este no suele comparar, lo que hace muy difícil que él o ella pueda adquirir el medicamento más beneficios le reporte.
599. En cuanto a la compra per sé, observamos además que para los medicamentos sin receta, la principal razón que esgrimen los consumidores en cuanto a por qué compraron cierto medicamento es la costumbre (43%), contra un 20% que escogió el que le recomendó su médico. Más aún, para el caso de los medicamentos éticos vemos que el 96% de los pacientes adquieren el medicamento específico prescrito por su médico.
600. Por tanto, vemos que no existe la costumbre de comparar medicamentos al momento de comprar, y que los hábitos juegan un rol fundamental en la compra per sé, ya sea mediante lo escrito por el médico en la receta o a lo que el paciente acostumbra comprar. Estas acciones, por tanto, impedirían que el paciente pudiera acceder al mejor medicamento económico disponible, solo por los hábitos que tienen tanto ellos como sus médicos.

vi. Regulación actual dificulta el intercambio de medicamentos

601. Tal como lo señalamos anteriormente la regulación establece que la denominación de una especialidad farmacéutica corresponderá a su nombre genérico o de fantasía. Por lo tanto, el titular de un registro sanitario puede optar por una u otra al momento de realizar el respectivo registro.
602. Sin embargo, la regla de dispensación establecida en el artículo 101 del Código Sanitario señala que en la receta el profesional habilitado debe indicar el producto farmacéutico por su denominación de fantasía debiendo agregar a modo de información el DCI.
603. Actualmente entonces no existe la opción para el médico de indicar en la receta la denominación de una especialidad farmacéutica por su nombre genérico que es una de las opciones establecidas expresamente en la ley para su registro.

604. Por ejemplo, en el escenario actual si un laboratorio registra un medicamento ético bioequivalente con su nombre genérico, el profesional habilitado para prescribir no puede recetarlo y sólo podrá ser adquirido en el caso que el paciente lo requiera expresamente en la farmacia. Este hecho constituye además de los explicados anteriormente un fuerte incentivo para los laboratorios a no registrar medicamentos por su nombre genérico y siempre registrarlo con un nombre de fantasía que a su vez puede o no constituir una marca registrada.
605. Asimismo, esta norma establece que en los casos en que no se requiera demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica. Esta norma podría incluir lo siguiente: (i) medicamentos que si bien deben demostrar equivalencia terapéutica aún están dentro del plazo que establece el decreto por lo tanto ésta no les es exigible y (ii) medicamentos que no requieren demostrar equivalencia terapéutica porque la autoridad no lo ha exigido por distintas razones. En estos casos los medicamentos solo podrán ser dispensados si tienen una denominación de fantasía para que este pueda ser individualizado por el médico en la receta y porque el consumidor solo se puede intercambiar medicamentos bioequivalentes limitando sus opciones.
606. Existen pocos mercados de medicamentos clínicos entonces en los que el paciente puede efectivamente intercambiar o sustituir. De acuerdo a los datos entregados por el ISP del total de registros sanitarios de medicamentos genéricos³⁹⁴ que requieren algún tipo de receta médica sólo aproximadamente un 20% de ellos son equivalentes terapéuticos y por lo tanto constituyen una alternativa intercambiable del referente para el consumidor.
607. No existe por parte del ISP o el Ministerio de Salud un plan a largo plazo en los que se establezcan criterios claros de cómo se seleccionarán los distintos medicamentos que deben probar equivalencia terapéutica, lo que dificulta que la industria se prepare con la debida antelación a estos cambios, que si bien van por la dirección correcta una mejor planificación e implementación de la política de bioequivalencia conllevaría que la industria pudiera anticiparse de mejor forma.

B. Distribución de medicamentos

i. Restricción a la venta de OTC en lugares distintos a farmacias

608. Una limitante a la competencia en el mercado de distribución minorista de medicamentos es la exclusividad que se les otorga a las farmacias (incluyendo dentro de este concepto a los almacenes farmacéuticos) para la distribución de medicamentos de venta directa, también denominados OTC. La apertura de este segmento de mercado se podría traducir en importantes ahorros para las personas que compran estos remedios. Al mismo tiempo,

³⁹⁴ Sólidos de síntesis química.

el acceso a los mismos podría verse mejorado de manera significativa. Y, si bien, puede suponerse un aumento en riesgos sanitarios producto de levantar su restricción de venta, la autoridad sanitaria posee otras herramientas que podrían hacer frente de manera más efectiva al abuso de sustancias que no requieren receta.

609. Permitir la venta de medicamentos de venta directa a través de establecimientos comerciales distintos de farmacia tiene el potencial de producir ahorros significativos para las personas. Entre 2015 y 2018, los medicamentos OTC representaron aproximadamente un 11% de las ventas de las grandes cadenas de farmacia, o cerca de 4 MM UF por año. De este monto, ¿cuánto podría haberse ahorrado si no hubiese existido la restricción de venta de OTC? Si bien no es posible dar una respuesta cierta a esta pregunta, sí es posible tener una intuición observando los márgenes brutos que obtuvieron las farmacias en el segmento de productos cosméticos. Estos bienes no enfrentan la restricción de exclusividad que sí enfrentan los medicamentos; pueden ser vendidos en otros establecimientos comerciales, por ejemplo, en supermercados. Como resultado, al enfrentar mayores presiones competitivas, las rentas que obtienen las farmacias en el mismo son disipadas. El margen bruto promedio por unidad vendida, por tanto, debiese proveer una aproximación razonable al costo promedio de distribución de un producto en las redes de las grandes cadenas.
610. Entre los años 2015 y 2018, por la venta de cosméticos, éstas obtuvieron márgenes brutos por unidad que fluctuaron entre 332 y 800 pesos por cosmético vendido. Por otro lado, las cadenas, por la venta de medicamentos, obtuvieron un margen bruto por unidad que fluctuó entre 1358 y 1839 pesos, vendiendo 63 millones unidades al año. Así, un escenario de mayor competencia para el segmento OTC tendría el potencial de reducir los márgenes de estos medicamentos de 1358 a 800 pesos, implicando un ahorro promedio de 558 pesos por medicamento. Asumiendo las unidades vendidas anualmente, en promedio entre 2015 y 2018, el ahorro anual sería equivalente a 1,26 MM UF o a 35.154 millones de pesos. En 2018, año durante el cual se vendieron aproximadamente 60 millones de unidades OTC, el ahorro sería de 1,2 MM UF o 33.480 millones de pesos.
611. Pero los potenciales ahorros monetarios no son el único efecto positivo que trae aparejado levantar la restricción de venta de OTC en establecimientos comerciales distintos de farmacia. Al ser mayor el número de canales de distribución, el acceso a este tipo de medicamentos sería mejorado también. En la actualidad el número promedio de personas por establecimiento farmacéutico en Chile es bajo en relación a la media que se observa en los países miembros de la OCDE. La organización, en su reporte Health at a Glance 2017, indica que en 2015 el número de farmacias por cada 100.000 personas es 24.7 para el promedio de los países en esta organización. Chile, por otro lado, el 2018 contaba con 22 farmacias por cada 100.000 habitantes. Más alternativas de distribución permitiría mejorar al menos parcialmente la cobertura del sistema de distribución minorista.

612. Destacamos igualmente que el acceso geográfico no es la única dimensión en que éste mejora si se permite la venta de OTC en locales distintos a los de farmacia. También mejoraría el acceso en términos temporales. El informe de incidencias de la encuesta que realizamos a clientes de farmacias nos permite constatar que existe una alta variabilidad en términos de los horarios de funcionamiento en el caso de farmacias independientes. No abren ni cierran a horarios regulares.
613. Una explicación simple para este fenómeno, consistente con observaciones realizadas por investigadores en otros mercados³⁹⁵, es que las farmacias en esta situación ejercen poder monopólico mediante un menor nivel de servicio (en este caso, medido como la variabilidad en los horarios de apertura y cierre de sus farmacias). Así, es especialmente relevante para los clientes de este tipo de establecimientos contar con un mayor número de alternativas. Además de mejorar el acceso temporal, podría imponer mayores presiones competitivas en sectores donde la densidad de locales de farmacia es baja.
614. Por último, es importante destacar que la hipótesis de que los riesgos sanitarios que podría involucrar la venta de OTC en locales distintos de farmacia no se sostiene dada la evidencia internacional en la materia. Si bien estudios muestran que existen riesgos de automedicación y de abuso de medicamentos OTC, no pudimos dar con evidencia contundente indicando que la causal sea la venta en lugares distintos de farmacias. Así, se estima más razonable que la autoridad sanitaria defina qué medicamentos deberían ser o no considerados de venta directa y, dada esta consideración, que estos pudiesen comercializarse en establecimientos distintos de locales de farmacias.

ii. Restricción a la venta online de medicamentos

615. Otras limitantes que destacamos guardan relación con la venta de medicamentos online y los acuerdos verticales entre farmacia y concentradores de demanda. La primera limitante viene dada por la ambigüedad regulatoria respecto de la posibilidad de vender medicamentos a través de internet. Desde un punto de vista logístico, vender medicamentos mediante plataformas online acarrea importantes reducciones en los costos fijos. Esto se debe a que las redes de distribución minoristas no necesitan la misma cantidad de químicos de farmacias bajo un esquema de venta online. El flujo de órdenes de compra sería manejado de manera más eficiente, utilizando una cantidad menor de químicos de farmacia. Bastaría con tener centrales de distribución provistas del capital humano suficiente para garantizar el almacenamiento y expendio seguro. Verificaciones de identidad

³⁹⁵ Como ejemplo, véase Leibenstein, H., & Maital, S. (1992). Empirical estimation and partitioning of X-inefficiency: a data-envelopment approach. *The American Economic Review*, 82(2), 428-433.

y recetas podrían realizarse de la misma manera que hoy se realiza otras transacciones delicadas, como los traspasos de dinero en el sistema bancario.

C. Mercado público

Forma de determinar los medicamentos que adquiere el sector público

616. En primer lugar, el Estado a través del Ministerio de Salud limita la compra del sector público seleccionando los medicamentos para los distintos seguros y programas para determinadas patologías. En algunos casos como el GES estos medicamentos seleccionados son a nivel de principio activo y en otros casos se detalla específicamente el medicamento clínico como en los programas ministeriales y el formulario nacional de medicamentos.
617. Existe regulación dispersa respecto a la forma como el Estado selecciona los medicamentos que serán parte de estos seguros o programas. No existe un procedimiento reglado sobre cómo deben seleccionarse o si existe este es muy general y no regula aspectos claves como por ejemplo posibles conflictos de interés que pudieran existir por parte de los miembros que conforman el comité que elige los medicamentos, salvo en el caso de la Ley Ricarte Soto para diagnósticos y tratamientos de alto costo.
618. Por regla general, no existen actas de acceso público de quiénes conformaron estos comités, ni tampoco las justificaciones de seleccionar un principio activo o un medicamento clínico en desmedro de otro. Se desconoce también cuántos comités existen a nivel ministerial y si efectivamente realizan un análisis de costo beneficio cuando definen los respectivos medicamentos.
619. En segundo lugar, los distintos organismos que demandan medicamentos en el sector público cuentan con su propio arsenal farmacológico que detalla el listado de medicamentos clínicos que se van a comprar. Este listado de medicamentos debe contener al menos aquellos productos farmacéuticos establecidos por los seguros GES, Fondo de Farmacia, programas ministeriales y el formulario nacional.
620. Son los Comité de Farmacia y Terapéutica los que finalmente seleccionan los medicamentos para cada uno de los establecimientos de la red asistencial pública de salud. En cada uno de los Servicios de Salud, Hospitales, Centros de referencia de salud y Centros de diagnóstico y terapéutica debe existir uno de estos Comité y por tanto un arsenal farmacológico en particular.
621. Actualmente, no existe información pública sobre cuántos arsenales existen en la red, cuál es la efectiva conformación de estos Comité, las actas de las sesiones, las guías clínicas sobre las que basan su decisión, si efectivamente consideran un criterio de costo efectividad

y si analizan la cantidad de posibles competidores por cada medicamento clínico al momento realizar el listado de medicamentos del arsenal.

622. En síntesis, tanto a nivel ministerial como a nivel de organismo público que adquiere medicamentos en particular se puede constatar que existe una fuerte atomización de la decisión, falta de transparencia respecto quién y cómo toma las decisiones, y ausencia de un análisis costo beneficio obligatorio en estos procedimientos.

VII. PROPUESTAS

623. Considerando la información y análisis expuestos en las secciones precedentes, se estima que existen una serie de medidas que podrían adoptarse para incrementar la competencia en este mercado y muy especialmente la competencia en precios. Estas se presentan a continuación siguiendo el orden de las secciones que anteceden a esta.

A. Recomendaciones en relación a la comercialización de medicamentos

i. Modificar procedimientos de registro y certificación de bioequivalencia ente el ISP

624. Una primera recomendación es reglar de manera clara el proceso, los tiempos y los efectos por incumplimiento de todos los procedimientos de registro sanitario. Asimismo, sugerimos reglar adecuadamente el procedimiento de certificación de bioequivalencia con plazos y etapas claras para todos quienes decidan certificarla.

ii. Establecer registro más expedito para medicamentos que se vendan en otros países y homologación de bioequivalencia

625. Otro aspecto esencial se relaciona con la homologación de certificaciones realizadas por otros países. La colaboración entre las distintas agencias de medicamentos es esencial para evitar hacer dos veces el mismo trabajo y usar los recursos de manera eficiente, lo que conlleva además acelerar el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes. En este sentido, el sistema europeo es un buen ejemplo de cooperación entre este tipo de agencias que data del año 1965³⁹⁶.
626. Regulatoriamente se puede lograr la colaboración de distintas formas, en las que se incluye el traspaso de información y/o trabajo compartido y el reconocimiento mutuo de resultados de evaluación e inspección. Sin embargo, esto puede llevar un largo tiempo en implementarse puesto que conlleva que tanto la agencia como el sistema regulatorio deben ser evaluados mutuamente y demostrar su equivalencia antes de la implementación.
627. Por ello, una buena alternativa para lograr la cooperación y evitar que se haga dos veces el mismo trabajo es lo que se conoce como “confianza” de un regulador de medicamentos con uno extranjero³⁹⁷. Esto implica que el trabajo ya realizado por una agencia extranjera de confianza es recibido y utilizado por otra agencia de acuerdo a su propio conocimiento

³⁹⁶ Regulatory collaboration, WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>

³⁹⁷ Regulatory collaboration, WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>

científico. Este trabajo puede consistir en un registro o autorización sanitaria o reportes de fiscalización.

628. Por ejemplo, en Suiza la regulación³⁹⁸ prevé expresamente que en los casos que un medicamento ya cuente con la autorización de una agencia extranjera, y esta tenga un sistema de control comparable de medicamentos, la evaluación realizada por la autoridad de referencia se tomará en cuenta por *Swissmedic* durante el procedimiento de autorización siempre que el solicitante lo pida expresamente. El objetivo de esta regulación es hacer que los productos farmacéuticos que ya se encuentran autorizados o registrados por una agencia extranjera lleguen a los consumidores lo más rápido posible. Este reconocimiento ha disminuido el tiempo del procedimiento de registro en ese país en un 20%³⁹⁹.
629. En el mismo sentido, Singapur tiene un sistema que permite aprovechar las evaluaciones y autorizaciones realizadas por determinadas agencias denominado “ruta de verificación”. El producto debió haber sido autorizado para su comercialización en dos de las agencias de referencia de la *Health Sciences Authority*, en cuyo caso el procedimiento toma 60 días en lugar de los 270 necesarios normalmente⁴⁰⁰.
630. En México el año 2012 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”) mediante un acuerdo unilateral⁴⁰¹ con la EMA se estableció que México puede utilizar el trabajo desarrollado por la EMA para acelerar los procedimientos de registro de medicamentos originales o innovadores. Acuerdos similares tiene la COFEPRIS con otros países entre los que se incluyen Estados Unidos, Canadá, Australia y Suiza⁴⁰².
631. Desde el año 2013⁴⁰³ Chile tiene este reconocimiento solamente en relación a medicamentos bioequivalentes respecto al certificado que acredite la equivalencia terapéutica⁴⁰⁴ y el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Ambos deben emanar de Canadá, España, Japón, Reino Unido, Suecia, Suiza, la

³⁹⁸ En este sentido, el artículo 13 de la *Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices* señala lo siguiente: “If a medicinal product or procedure is already authorised in a country having equivalent medicinal product control, the results of tests carried out for this purpose shall be taken into account”.

³⁹⁹ Regulatory collaboration, WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016 565 y 566 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>

⁴⁰⁰ Regulatory collaboration, WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016 565 y 566 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>

⁴⁰¹ http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compil/ACUERDO-4_051012.pdf

⁴⁰² Regulatory collaboration, WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016 565 y 566 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>

⁴⁰³ Subtítulo 1.15 de la Norma Técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

⁴⁰⁴ Estudio de equivalencia terapéutica, indicando su protocolo de realización, aprobaciones, condiciones de ejecución, producto farmacéutico de referencia empleado, resultados y conclusiones.

Organización Mundial de la Salud, la Agencia Europea de Medicamentos o Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional - Nivel IV.

632. En esos casos el ISP evaluará los antecedentes presentados y en caso de ser satisfactorios entregará la respectiva certificación en un plazo de 10 días hábiles contados desde la presentación del requerimiento. Consideramos que este reconocimiento debe ser ampliado para autorizaciones sanitarias que emanen de otras agencias de medicamentos igual de reputadas que las ya aprobadas o reconocidas.
633. Por ello sugerimos que el ISP establezca que en aquellos casos que el producto farmacéutico que se pretende registrar cuente previamente con una autorización de una agencia de medicamentos de determinados países, exista un plazo acotado para registrar el medicamento chequeando los antecedentes necesarios.

iii. Establecer obligación para laboratorios de informar a ISP de patentes vigentes

634. Un tercero grupo de recomendaciones busca remediar la falta de transparencia en materia de patentes y la ausencia de información pública disponible en relación a qué patentes se encuentran asociadas a los distintos productos farmacéuticos, lo que constituye una barrera a la entrada para nuevos competidores.
635. En este sentido, sugerimos que todos los solicitantes o actuales titulares de una patente de invención que contenga o consista en un principio activo incluido en un producto farmacéutico deben indicar a INAPI la Denominación Común Internacional determinada por la Organización Mundial de la Salud. En el mismo sentido, es necesario que los solicitantes o actuales titulares de un registro sanitario de un producto farmacéutico individualicen todas las patentes (primarias o secundarias) asociadas a cada registro sanitario ante el ISP y que esta información sea parte de la base de datos de acceso público⁴⁰⁵.
636. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual el año 2018 puso en marcha una herramienta de búsqueda de patentes sobre medicamentos pública y gratuita. Así señalan que “si bien la información sobre las solicitudes de patente y las patentes concedidas reside en el dominio público, los recursos que vinculan directamente las patentes con los medicamentos presentes en el mercado son escasos y limitados”⁴⁰⁶.

⁴⁰⁵ Véase las indicaciones al proyecto de ley boletín N°9914-11 de fecha 7 de mayo de 2018 N°024-366 en este sentido.

⁴⁰⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: *La OMPI y la IFPMA ponen en marcha una nueva herramienta de búsqueda de patentes en Internet para facilitar la adquisición de medicamentos a los organismos de salud* (2018), disponible en: https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2018/article_0007.html

iv. Establecer un premio al primer genérico en entrar al mercado

637. Una segunda recomendación, relacionada con el proceso de certificación y bioequivalencia, es crear un incentivo adicional para la entrada de genéricos (bioequivalentes) al mercado. Sugerimos que, por un periodo de tiempo, el primer genérico en entrar al mercado sea el único genérico que pueda vender sus productos. Esto, estimamos, generaría un mayor incentivo a la entrada y permitiría por tanto contar con mercados más competitivos.
638. En Estados Unidos existe una regla similar que entrega la exclusividad por 180 días. Esto se encuentra regulado en el *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman Act)* que es la norma de dicho país que busca incentivar la fabricación y comercialización de genéricos.

v. Implementar medidas para aumentar el número de medicamentos bioequivalentes

639. Un supuesto básico para que funcione un mercado en que se compita por precio es que existan alternativas para elegir. De no existir estas alternativas, en los hechos, ciertos medicamentos básicos o medicamentos clínicos pueden tener un monopolio de facto del que sería posible aprovecharse convenciendo a doctores de prescribir estos productos.
640. La cobertura de medicamentos bioequivalente ha ido aumentando en el tiempo. Actualmente un 50% de las ventas a través de grandes farmacias corresponden a medicamentos bioequivalentes en unidades y un 30% en dinero.
641. Así, se recomienda que se intensifique de manera realista el proceso de exigencia de bioequivalencia para más medicamentos básicos, cuestión que ya ha sido anunciada por el Gobierno.

vi. Establecer una política de producción y difusión continua de información

642. En cuanto a la subproducción y difusión de información en el mercado, se estima que es de suma urgencia desarrollar una política pública clara y robusta de producción, organización y difusión de la información del mercado de medicamentos por parte del ISP. Un piso mínimo para esto es que el ISP mantenga en su página web un registro actualizado y fácil de utilizar.
643. Idealmente el ISP debiera tener una política y estrategia clara y pública de actualizar periódicamente al cuerpo médico, farmacias y otros actores relevantes del mercado tanto de nuevos principios activos que entran al mercado como de la disponibilidad de productos por categoría de medicamento clínico. El ISP debiera buscar suplir la labor que hoy cumplen visitadores médicos de informar periódicamente a los médicos. Especialmente en relación a los médicos es relevante informar sobre los nuevos avances científicos, estudios en relación a usos de medicamentos que entran o ya se encuentran en el mercado, informes de farmacovigilancia, entre otros.

vii. Realizar una fiscalización activa de normas de protección de datos

644. Las limitaciones a la exclusividad de datos se encuentran en la regulación. Sin embargo, observamos que por falta de fiscalización del ISP o por no entregar la totalidad de la información por parte de los laboratorios, estas no se cumplen.
645. En ambos casos consideramos que es necesario que el ISP fiscalice adecuadamente si se cumple con alguna de estas limitaciones que no dan derecho a la protección de datos de prueba del medicamento referente. Ya sea estableciendo la obligación de informar por parte de todos los laboratorios que le otorgaron protección de datos después de un año si comercializaron o no efectivamente el producto. En caso que no lo hayan hecho publicar en su página web la cantidad de registros sanitarios que perdieron la exclusividad por no cumplir con este requisito.
646. Por otro lado, el ISP debe obligar a los laboratorios a informar todos los registros que ese producto farmacéutico tenga en el extranjero. Para poder corroborar la información entregada, este organismo debiera solicitarles a las agencias de medicamentos del extranjero si efectivamente esa es la fecha de registro del producto o revisarlo en las bases de datos que se encuentran de manera pública en internet con el objetivo de chequear que la información por parte del laboratorio sea veraz.

viii. Fortalecer a ANAMED

647. Relacionado a las propuestas anteriores, una medida de vital importancia es fortalecer sustantivamente al ISP y particularmente a ANAMED. Esto no es solo importante para hacer del registro de medicamentos y certificación de bioequivalencia procesos más expeditos, sino que, para la fiscalización y farmacovigilancia.
648. El contar con un ISP fuerte y respetado es relevante para el buen funcionamiento del mercado, y en especial para la política de intercambiabilidad puesto que, si el mercado no confía en la capacidad del regulador para certificar la equivalencia terapéutica, entonces la intercambiabilidad será menos probable.
649. Una buena alternativa también sería independizar como agencia al ANAMED⁴⁰⁷.

⁴⁰⁷ Esta es una medida respecto de la cual ya existe un proyecto de ley en el Congreso al respecto. Ver boletín 8783-11 sobre Proyecto de Ley que crea la Agencia Nacional de Medicamentos. Este proyecto se ingresó el 15 de enero de 2013 y se encuentra inactivo. En el se buscaba separar a la ANAMED del ISP para permitir que el primero se abocara exclusivamente a materias farmacológicas.

Según el propio Mensaje, *“estimamos que la creación de esta nueva instancia contribuirá a asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico utilizados en Chile, ello desde su investigación hasta su utilización. Además, consideramos que la medida propuesta potenciará la interacción y*

ix. Creación de plataforma única nacional para prescribir por denominación común internacional y obligación de médicos a recetar por DCI

650. Si lo que se busca es que se dispense el producto comercial bioequivalente más económico para la categoría de medicamento clínico prescrita, es de vital importancia que a la farmacia llegue una receta que contenga eso. Una alternativa, que se encuentra en el proyecto de ley de fármacos II es obligar a los médicos a prescribir por DCI. Esto, sin embargo, tiene varios problemas.
651. Por una parte, es difícil fiscalizar que los médicos cumplan con esto puesto que para la mayoría de las recetas (que no son cheque o retenidas) no queda constancia de lo prescrito en ningún registro fácilmente accesible. Por otro lado, tiene el problema que le transmite al consumidor, en papel, la preferencia por una marca, lo que puede ser un instrumento sumamente poderoso para desafiar la propuesta del dependiente de farmacia.
652. Además, como ya se ha destacado, una de las principales fuentes de información de los médicos proviene de aquella entregada por la industria farmacéutica, por lo cual quebrar la inercia para modificar ideas que seguramente están muy asentadas resulta casi imposible. Es muy poco probable que los médicos modifiquen de manera relevante su forma de prescribir en el corto plazo.
653. Una mejor alternativa, estimamos, es quitarles el poder a los médicos de elegir una marca en particular de raíz. Para ello, proponemos se cree una plataforma única nacional de prescripción (de recetas) que todos los doctores tengan que utilizar. La plataforma debería obligar a prescribir por medicamento clínico, no dando la opción de elegir una marca. Esta a su vez debería ser accesible por cualquier farmacia en cualquier momento (utilizando el RUT del paciente, por ejemplo) para poder dispensar de acuerdo a las reglas propuestas anteriormente.
654. Una plataforma de este tipo tiene múltiples ventajas. En línea con lo señalado anteriormente, para el funcionamiento del mercado, la gran ventaja es que evita que el médico se decida por una marca ya que solo puede decidir por un medicamento clínico en particular. Pero también existen otras ventajas más de orden sanitario, puesto que una plataforma de este tipo puede ayudar a detectar a posibles adictos, traficantes o a médicos que puedan estar incurriendo en estas conductas.

la cooperación con los actores nacionales e internacionales que se relacionan con los medicamentos. En particular, estimamos que esta medida está encaminada a contribuir a la verificación de estándares que la Organización Panamericana de la Salud ha considerado relevantes en los procesos de evaluación y calificación de entidades de similar naturaleza.”.

x. Regular la dispensación y forma de cobro de las farmacias

655. En relación a la comercialización de medicamentos, la FNE recomienda evaluar una modificación de carácter estructural a la forma en que opera este mercado para así lograr que en este se compita en precios y no en marketing como ocurre actualmente.
656. En los países pertenecientes a la OCDE existen una serie de políticas que buscan reducir el precio de los medicamentos y que pueden agruparse en tres grupos. Todos los países de la OCDE utilizan algunos o incluso todos estos mecanismos en búsqueda de mejores precios para los medicamentos. El primero se relaciona con políticas que regulan la forma en que opera el canal de distribución (mayoristas y farmacias). El segundo es contar con seguros que otorguen cobertura a la población y que permitan agrupar demanda para así obtener mejores precios. Finalmente, una tercera opción es la regulación de precios, en especial para fármacos con patentes⁴⁰⁸.
657. Se estima que la forma más simple y efectiva de lograr esto es regular la forma en que operan las farmacias, lo que se estima traería consecuencias en la manera que opera todo el mercado.
658. En particular esto se puede dividir en tres obligaciones para las farmacias:

a. Obligación de dispensar medicamento bioequivalente más económico

659. La primera es que ellas deban dispensar o entregar al consumidor siempre el producto comercial más económico dentro de la categoría de medicamento clínico recetado. Esto busca modificar la forma en que se dispensa actualmente.
660. La importancia de esta medida radica en que actualmente el sistema opera con una regla que por defecto entrega el producto comercial recetado y que permite intercambiar por uno bioequivalente si es que existe. Esto entonces significa que el consumidor tenga que realizar un esfuerzo de solicitar el bioequivalente. El esfuerzo consiste en pedirlo, esperar que el dependiente de farmacia lo busque, después se evalúe la conveniencia económica (de varios productos potencialmente), lo que muchas veces ocurre en locales con otros consumidores esperando y que sin duda significa una inversión en tiempo. En términos económicos actualmente opera una regla de *opt in* al bioequivalente más económico.
661. La alternativa que se sugiere, es que por defecto se dispense el bioequivalente más económico. Esta sola regla alteraría la forma en que las personas se relacionan con los

⁴⁰⁸ Ver, por ejemplo: Organisation for Economic Co-operation and Development. *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008; Belloni, Annalisa, David Morgan, and Valérie Paris. "Pharmaceutical expenditure and policies." (2016); World Health Organization. *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. World Health Organization, 2015.

productos bioequivalentes desde el punto de vista de su compra. Así, bajo este sistema propuesto, el dependiente de farmacias entregará físicamente al paciente el bioequivalente más económico y en caso que el paciente no quiera ese, sino que otro producto comercial de su preferencia, deberá realizar un esfuerzo para cambiar el medicamento. Esto es conocido como una regla de *opt out*.

662. Por literatura económica sabemos que las reglas por defecto funcionan de muy buena manera. Esto es, las personas mayoritariamente no se cambian de la opción que se les da por defecto⁴⁰⁹. También la literatura sustenta que los países que optan por permitir a la farmacia sustituir en vez de los médicos, logran menores precios para los consumidores⁴¹⁰.
663. Así, a modo de resumen, la propuesta es cambiar la regla por defecto que opera hoy que privilegia al producto comercial por uno que privilegie al más económico dentro de una categoría de medicamento clínico.

b. Obligación de transparencia del costo del medicamento

664. La segunda y tercera obligación son complementarias dado que se refieren a la forma en que se cobraría por parte de la farmacia. El precio se compondría del costo efectivo que le costó a la farmacia el medicamento más un monto fijo por dispensar. La forma que esto operaría se puede ver en la tabla que sigue:

Tabla 24: Ejemplo de forma de cobro y dispensación en farmacias

Medicamento clínico: Atorvastatina 20 mg, caja 30 comprimidos			
	Costo	Tarifa fija	Total
Referente	\$8.800	\$1.000	\$9.800
Marca A (Bioeq.)	\$4.500	\$1.000	\$5.500
Marca B (Bioeq.)	\$4.200	\$1.000	\$5.300
Genérico A (Bioeq.)	\$2.100	\$1.000	\$3.100
Genérico B (Bioeq.)	\$1.500	\$1.000	\$2.500

Fuente: Elaboración propia.

665. La segunda obligación entonces para las farmacias es que estas cobren el precio que efectivamente les costó el medicamento y para esto es necesario que regulatoriamente se tomen una serie de medidas aparte de esta exigencia.

⁴⁰⁹ Ver; Johnson, E. J.; Goldstein, D. (2003). "MEDICINE: Do Defaults Save Lives?". *Science*. 302 (5649): 1338–1339; Jachmimowics, J., Duncan, S., Weber, E., & Johnson, E. (2019). When and why defaults influence decisions: A meta-analysis of default effects. *Behavioural Public Policy*, 3(2), 159-186. doi:10.1017/bpp.2018.43

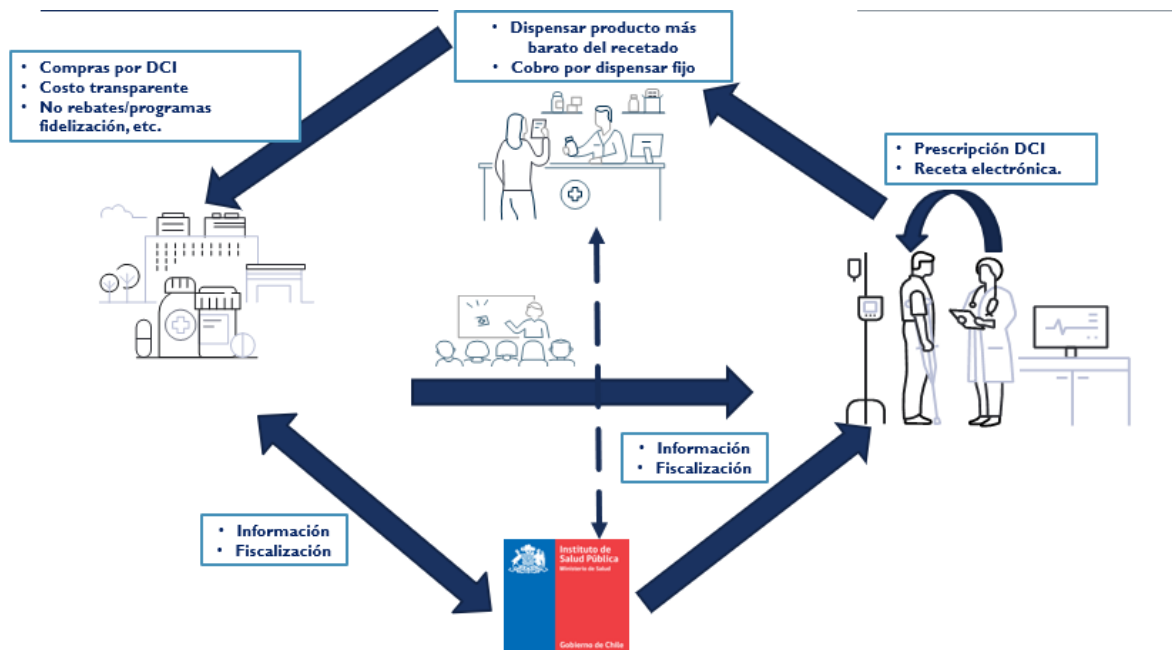
⁴¹⁰ Danzon, Patricia M., and Michael F. Furukawa. *Cross-national evidence on generic pharmaceuticals: pharmacy vs. physician-driven markets*. No. w17226. National Bureau of Economic Research, 2011.

666. Se deben prohibir una serie de descuentos que otorgan los laboratorios actualmente que no están relacionados a medicamentos en particular, sino que más bien son *rebates* o descuentos por crecimiento de líneas de productos o incluso del laboratorio completo. Por otra parte, todos los descuentos que efectivamente se otorguen a la farmacia deberán ser contabilizados, y para esto es necesario que la autoridad tenga facultades legales suficientes para auditar movimientos de dinero entre laboratorios y farmacias.
667. Asimismo, deben prohibirse los descuentos por fidelidad que actualmente los laboratorios entregan a pacientes y que muchas veces se hacen valer en el punto de venta en la forma de un descuento directo o de la entrega de alguna unidad gratis cada ciertas compras.
668. Es de vital importancia que el precio que paga la farmacia sea uno, transparente, y fiscalizable.

c. Cobro de un monto fijo por el trabajo de dispensar

669. La segunda parte del cobro (además del costo) es una suma fija única en pesos que cobraría la farmacia por su labor como intermediario respecto de cualquiera de los productos médicos que dispense. Esta suma fija podrá ser regulada o dejarla a la competencia entre farmacias.
670. El hecho que la farmacia obtenga un monto fijo en pesos por dispensar cualquier producto hace que no tenga incentivo alguno para dispensar un producto sobre otro (y que el precio de adquisición se traspase al consumidor). De hecho, si este mecanismo funciona adecuadamente, tiene más incentivos para dispensar los medicamentos más baratos puesto que esto le generaría mayor tráfico de clientes en la farmacia y menor capital de trabajo circulando.
671. La evidencia internacional soporta esta medida en que la facultad de intercambiar recae en la farmacia en vez del médico. En efecto, los mercados en que se permite e incentiva a las farmacias a intercambiar por los medicamentos genéricos (bioequivalentes) más económicos logran que se produzca competencia en precios, mientras que los mercados en que esta decisión queda en manos de los médicos, se logra una competencia en marcas, como es el caso de Chile.
672. Todo lo anterior se estima haría que el mercado funcione de una manera muy distinta. La proyección es que funcione según se muestra en la siguiente figura:

Figura 11: Reforma a la forma en que opera la farmacia



Fuente: Elaboración propia.

673. De funcionar adecuadamente las medidas que proponemos los consumidores empezarían a adquirir más en función del precio que por la marca. Lo más probable es que esto no ocurra para todos los consumidores, pero si estimamos que para una mayoría si debería ocurrir. En este caso la farmacia entonces podría empezar a comprar como lo hace el resto del mercado, esto es vía procesos competitivos, y no por marca, lo que llevaría a que sus precios (que se transfieren al consumidor), bajen.
674. Dado que las farmacias dejarían de comprar por marca (porque los consumidores dejan de demandarlas), los laboratorios deberían dejar también de competir por marketing como lo hacen actualmente y pasar a una competencia en precio. Esto haría que sus esfuerzos promocionales disminuyan considerablemente, lo que impactaría en que los doctores deberían empezar a informarse por vías distintas a la industria farmacéutica. Idealmente este tipo de información debería provenir del Estado, a través de ANAMED (ISP) o entidades sin conflictos de interés. El marketing seguramente seguiría existiendo para medicamentos innovadores con patente.
675. Todo lo anterior haría disminuir el costo derivado del problema de agencia. Dado que los médicos tendrían que prescribir por una plataforma electrónica -según se verá- estos ya no podrían recetar por marca, pero la baja en el marketing de parte de los laboratorios debiera influir en que estos por si solo disminuyan su predilección por las marcas.

676. Así, el mercado *retail* podría funcionar de una manera muy distinta, pudiéndose destacar dos efectos relevantes. El primero es que, al sustituir efectivamente el consumidor, el promedio que se paga por producto comercial en una categoría de medicamento clínico determinada bajará, seguramente de manera considerable. El segundo, es que, al verse enfrentados a este tipo de consumidor (especialmente por la regla por defecto implementada), los laboratorios tendrán que competir fuertemente por precio, lo que debería llevar a que se observen precios más bajos que los actuales. Finalmente, y relacionado con lo anterior, debería observarse menor dispersión de precios entre productos comerciales dentro de una categoría de medicamentos clínico. Lo anterior, puesto que el producto que busque ser sustituido por el consumidor sin ser el precio más bajo tendrá incentivos, al menos, para no contar con una diferencia de precio sustantiva, puesto que esto reduciría sus probabilidades de ser elegido.

xi. Seguro con cobertura farmacológica

677. Una alternativa o medida complementaria a la anterior es la implementación de un seguro universal de cobertura de medicamentos. En esta opción, es el seguro que cumple una serie de funciones que deberían tener como efecto una baja en los precios de los medicamentos. Por una parte, estas instituciones podrían negociar directamente con los laboratorios precios de la misma manera que lo realizan en la actualidad compradores públicos, privados institucionales y también Isapres para los medicamentos GES. También podrían llegar a acuerdos con farmacias para dispensar los productos cubiertos por el seguro. Y finalmente podrían tener el rol de disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro.
678. El seguro, sin embargo, en relación a la primera opción presentada presenta el desafío de su diseño, el cual de no hacerse correctamente podría no transferir todo el ahorro que se logre a los consumidores. Adicionalmente, otro asunto que debe considerarse es que necesariamente un seguro involucrará un pago a quien lo administre.
679. Sugerimos considerar esta alternativa solo una vez que las medidas anteriores estén funcionando. Ello puesto que de funcionar adecuadamente estas, permitiría que el seguro operara sobre un mercado con precios más bajos, más ordenado, y por lo tanto las primas serían más bajas.

B. Recomendaciones en el mercado de distribución

i. Remover restricción de venta de medicamentos de venta directa (OTC) fuera de farmacias

680. En el mercado de distribución (farmacias), en tanto, se propone en primer lugar remover la restricción de dispensación de medicamentos de venta directa (OTC) solo en farmacias y abrirla a otros comercios. Una propuesta similar ya ha sido enviada al Congreso por el Gobierno en relación a la venta de medicamentos en establecimientos comerciales⁴¹¹.
681. Como se ha señalado no se ven buenas razones para sostener esta regla. Por una parte, no se vislumbra cómo esta apertura pueda alterar los riesgos sanitarios hoy existentes de sobreconsumo, por ejemplo, puesto que las farmacias no llevan hoy ningún tipo de registro de compra de medicamentos de venta directa, por lo cual una persona podría comprar volúmenes ilimitados de estos tipos de medicamentos. Y por la otra, pensando en términos de protección del estado del fármaco en sí, esta regulación de apertura debería ir acompañado de regulación que asegure que los productos se mantengan en buen estado para su consumo.
682. Asimismo, sugerimos que para este tipo de medicamentos exista una menor carga regulatoria para su dispensación, lo que incluiría, por ejemplo, no obligar a contar con un químico farmacéutico en el local.
683. La evidencia internacional muestra buenos resultados al abrir este mercado a otros actores, haciendo bajar el precio de este tipo de medicamentos. Asimismo, las experiencias de otros países no sugieren un aumento de riesgos sanitarios derivados de la implementación de estas medidas.

ii. Permitir la venta vía canal online

684. Una segunda propuesta en el mercado de farmacias, es permitir explícitamente la posibilidad de dispensar medicamentos online, debiendo ajustar los requerimientos de contar con un químico farmacéutico por local.
685. Como se ha señalado esto ya está ocurriendo en los hechos sin una regulación clara que la ampare y tienes múltiples efectos positivos. Por ejemplo, permite reducir los costos fijos al poder contar con menos químicos farmacéuticos, y también sería de ayuda para adultos mayores o personas con problemas de movilidad para acceder a sus medicamentos.

⁴¹¹ Esta medida ya se encuentra incluida en el proyecto de ley conocido como “Ley de Fármacos II”. Boletín 9914-11.

C. Recomendaciones para el mercado público

Regular funcionamiento de comités de farmacias

686. En el mercado público, la principal recomendación es regular de manera mucho más detallada y estricta la forma que se realiza el proceso de elección de medicamentos clínicos a comprar. Lo anterior es válido tanto para programas ministeriales, confección de arsenales de servicios de salud, hospitales autogestionados o cualquier otro ente público que realice esta labor.
687. En particular sugerimos que al menos se consideren las siguientes reglas: (1) mantener de manera pública y actualizada el listado de los integrantes de los comités de farmacias y comités de expertos del Ministerio, incluyendo sus subrogantes; (2) mantener actas públicas que den cuenta de las decisiones que estos órganos realizan (agregar, eliminar medicamentos clínicos, etc) incluyendo a las personas invitadas a las distintas sesiones; (3) que los integrantes de estos órganos realicen declaraciones de conflictos de interés que incluyan detalles sobre financiamiento que hayan obtenido de laboratorios para cualquier tipo de actividad en un periodo determinado, visitas médicas recibidas, etc.; (4) que se consideren criterios de costo-efectividad, para lo cual estimamos esencial que la CENABAST participe de estos procesos, dentro de los cuales debería tener un lugar primordial el que se elijan medicamentos clínicos en que sea posible la existencia de competencia puesto que como se vio, un número relevante de compras se realiza por trato directo por la existencia de un proveedor único; y (5) establecer sanciones relevantes por no cumplir con estos criterios y reglas.
688. Finalmente, también estimamos de suma importancia avanzar hacia un arsenal único nacional. Esto permitiría que el Estado cuente con mayor poder de compra y pueda acceder a precios más bajos. No se vislumbran razones claras que permitan argumentar que cada órgano comprador cuente con su propio arsenal, y las razones que hemos recabado durante el desarrollo del estudio (principalmente que algunos médicos consideran relevante contar con libertad para elegir) parecen poco fundamentadas.

D. Impacto

689. Para concluir, presentamos una estimación del impacto de las presentes recomendaciones. Nos enfocamos en aquellas que inciden en los precios del segmento de distribución minorista de medicamentos, distinguiendo las implicancias para los consumidores de medicamentos que requieren y no receta. Excluimos del ejercicio al mercado público por no contar con la información necesaria para realizar una estimación razonable. En cuanto la estimación del impacto para el segmento OTC, este ejercicio ya fue realizado en la Subsección VI.A.i. Para facilitar el entendimiento de la presente estimación, lo volvemos a exponer de manera sucinta en este apartado.

690. Realizamos estos ejercicios basándonos en la información provista por cadenas de farmacia, cuyas ventas representan más del 80% de las ventas en el segmento minorista de medicamentos.
691. Para el caso de los medicamentos con receta, la estimación requiere determinar el monto total que hubiesen pagado los consumidores si hubiesen elegido la alternativa más conveniente, bajo el régimen de precios que recomendamos. El ahorro se calcula sustrayendo tal magnitud al gasto efectivamente incurrido por los consumidores. Consideramos dos escenarios. Uno “base”, en el que compran de manera más conveniente sólo aquellos consumidores de medicamentos clínicos donde existe una alternativa bioequivalente. En un segundo escenario, que denominamos “extendido”, consideramos que todos los consumidores de medicamentos clínicos donde existe una alternativa (no necesariamente bioequivalente) compran la más conveniente.

Tabla 25: Escenario base – medicamentos clínicos con alternativa bioequivalente

Sub escenarios	Gasto en medicamentos [MM UF]	Ahorro [MM UF]	Ahorro [%]
Situación actual	3,34		
Cargo = \$800	1,64	1,70	51%
Cargo = \$1000	1,88	1,46	44%
Cargo = \$1200	2,37	0,97	29%

Fuente: Elaboración propia con datos de cadenas de farmacias

Tabla 26: Escenario extendido – medicamentos clínicos con alguna alternativa

Sub escenarios	Gasto en medicamentos [MM UF]	Ahorro [MM UF]	Ahorro [%]
Situación actual	23,60		
Cargo = \$800	13,93	9,67	41%
Cargo = \$1000	14,98	8,61	37%
Cargo = \$1200	17,09	6,51	28%

Fuente: Elaboración propia con datos de cadenas de farmacias

692. Por cada escenario, consideraremos 3 sub escenarios, los que se construyen considerando tres regímenes de precios distintos. En todos los casos, los precios son calculados como la suma de un cargo por dispensación, fijo, más el precio de adquisición del remedio por el minorista. Diferentes cargos por dispensación dan origen a diferentes sub escenarios. Un caso donde el cargo por dispensación es 800 pesos (igual al margen bruto para productos cosméticos), y otros dos donde este es 1.000 y 1.200 pesos. Las Tablas 25 y 26 muestran los resultados del ejercicio.

693. Para el caso del segmento OTC, el ejercicio que realizamos es bastante más elemental. En éste, para construir un contrafactual, asumimos que el margen bruto por unidad de las farmacias en el segmento OTC es igual al promedio que obtuvieron por la venta de cosméticos, entre 2015 y 2018. El ahorro por unidad resulta de sustraer tal margen al correspondiente a la venta de OTC, en el mismo periodo de tiempo. Este ahorro unitario es igual a 558 pesos, cercano al 41% del margen bruto que obtienen las farmacias por la venta de OTC. Considerando que en 2018 se vendieron aproximadamente 60 millones de unidades de tales medicamentos, a nivel agregado el ahorro hubiese sido cercano a 1,2 MM UF.
694. En síntesis, nuestra estimación de lo que se hubiese ahorrado durante 2018 fluctúa entre 2,17 y 10,87 MM UF, o entre 76 y 380 MM USD.

SEBASTIÁN CASTRO QUIROZ
JEFE DIVISIÓN ESTUDIOS DE MERCADO

BIBLIOGRAFÍA

Álvarez, Roberto y Gonzalez, Aldo, 2018, Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina, Serie Documentos de Trabajo N° 462, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile.

Armantier, Oliver y Soiliou Daw Namoro. 2006. Prescription drug advertising and patient compliance: A physician agency approach. *Advances in Economic Analysis & Policy*,

Balafoutas, Loukas, Adrian Beck, Rudolf Kerschbamer y Matthias Sutter. 2013. What drives taxi drivers? A field experiment on fraud in a market for credence goods. *Review of Economic Studies*.

Benítez, Alejandra, Andrés Hernando y Carolina Velasco. 2019. *Gasto de Bolsillo en Salud: Una mirada al gasto en medicamentos*. Chile: Centro de Estudios Públicos. Versión digital disponible en: https://www.cepchile.cl/cep/site/docs/20190130/20190130113629/pder502_abenitez_ahernando_cvelasco.pdf (accedido por última vez el 30/10/2019).

Belloni, Annalisa, David Morgan, and Valérie Paris. "Pharmaceutical expenditure and policies." (2016).

Borenstein, Severin. 1985. Price Discrimination in Free-Entry Markets. *The RAND Journal of Economics*.

Busse, Meghan y Marc Rysman. 2005. Competition and Price Discrimination in Yellow Pages Advertising. *The RAND Journal of Economics*.

Carrera, Mariana, Dana Goldman, Geoffrey Joyce y Neeraj Sood. 2018. Do physicians respond to the costs and cost-sensitivity of their patients?. *American Economic Journal: Economic Policy*.

Central Nacional de Abastecimiento, "Quiénes Somos", <https://www.cenabast.cl/institucion/quienes-somos/> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Central Nacional de Abastecimiento. 2017. *Manual del Cliente/Usuario de Cenabast*. Chile: Cenabast. Versión digital disponible en: <https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2017/11/Manual-de-Usuarios-Cenabast.pdf> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Centro de Estudios Públicos. 2017. *Propuesta de modernización y fortalecimiento de los prestadores estatales de servicios de salud*. Chile: Escuela de Salud Pública. Versión digital disponible en:

https://www.cepchile.cl/cep/site/docs/20170706/20170706104922/cep_udechile_propuesta_salud.pdf (accedido por última vez el 7/11/2019).

Centro Nacional de Farmacoeconomía (Cenafar). 2013. *Medicamentos en Chile: revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos*. Chile: Subdepartamento de Estudios y ETESA.

Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud, Fonasa, Salud + Desarrollo, Centro de Informática Médica y Telemedicina, Ministerio de Salud y Corfo. 2017. *Guía Editorial (Terminología Farmacéutica Chilena)* V3.0. Chile. Versión digital disponible en: <https://cens.cl/areas/vigilancia-tecnologica/tfc/> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Cerda Silva, Alberto. 2010. Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC. *Ius et Praxis*. Versión digital disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122010000200011 (accedido por última vez el 6/11/2019).

Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G. 2013. *Historia de una Profesión*. Chile: Colegio Químico Farmacéutico y Bioquímico de Chile A.G. Versión digital disponible en: <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-64013.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Correa Gómez, María José. Casas comerciales y boticas. Aproximaciones al desarrollo del mercado médico en Chile urbano, 1860-1910, *Revista de Historia Social y de las mentalidades*. 2014.

Danzon, Patricia y Michael Furukawa. 2011. Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets. *NBER Working Paper No. 17226*.

Darby, Michael R. y Edi Karni. 1973. Free Competition and the Optimal Amount of Fraud. *The Journal of Law and Economics*.

Dussillant Christie, Jacqueline. 2018. De la botica a la cadena para una historia del comercio de Santiago (1840-1950). *Historia* 396. Versión digital disponible en: <http://www.historia396.cl/index.php/historia396/article/view/242/128> (accedido por última vez el 5/11/2019).

European Commission. 2009. *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report*. Versión digital disponible en: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part_1.pdf (accedido por última vez el 6/11/2019).

Farmacia Daniela, “Importación de medicamentos para pacientes que no los encuentran en Chile o su alto costo dificulta su adquisición”, <http://www.farmaciadaniela.cl/importaciones/> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Fiscalía Nacional Económica. 2013. *Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*. Chile: FNE. Versión digital disponible en: http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_001_2013.pdf (accedido por última vez el 31/10/2019).

Food and Drug Administration, “Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas”, <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Gobierno de Chile. 2012. *Evaluación comprehensiva del gasto de la Central De Abastecimiento Del Sistema Nacional de Servicios de Salud*. Chile: Copablanca Ltda. Versión digital disponible en: https://www.dipres.gob.cl/597/articles-141172_r_ejecutivo_institucional.pdf (accedido por última vez el 7/11/2019).

Gruber, Jonathan, and Maria Owings. 1996. Physician Financial Incentives and Cesarean Section Delivery. *The RAND Journal of Economics*.

Iizuka, Toshiaki. 2007. Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan. *The RAND journal of economics*.

Iizuka, Toshiaki. 2012. Physician agency and adoption of generic pharmaceuticals. *American Economic Review*.

Instituto de Salud Pública, “Registro sanitario de productos farmacéuticos”, <http://www.ispch.cl/anamed/registros> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Instituto Nacional de Propiedad Intelectual. 2015. *Estrategia nacional de propiedad intelectual*. Chile: INAPI. Versión digital disponible en: https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/estrategia-nacional-de-propiedad-industrial.pdf?sfvrsn=73fc5e67_0. (accedido por última vez el 6/11/2019).

Kerschbamer, Rudolf, Daniel Neururer y Matthias Sutter. 2016. Insurance Coverage of Customers Induces Dishonesty of Sellers in Markets for Credence Goods. *Proceedings of the National Academy of Sciences*.

López de Maturana Arredondo, Camila Ricardo García Velíz y Valeria Palacios Sovier. 2012. “ISAPRES, su regulación legal y la discriminación por riesgos en la cobertura de salud”. Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile.

Lu, Qihong y Konstantinos Serfes. 2005. Imperfect Price Discrimination in a Vertical Differentiation Model. *International Journal of Industrial Organization*.

Lundin, Douglas. 2000. Moral hazard in physician prescription behavior. *Journal of health economics*.

Memoria Chilena, “La salud pública en Chile (1910-1950)”, Biblioteca del Congreso Nacional. <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-707.html#presentacion> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Ministerio de Salud, “Historia del Minsal” <https://www.minsal.cl/historia-del-minsal/> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Ministerio de Salud, “Servicios de Salud”, <https://www.minsal.cl/servicios-de-salud/> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Ministerio de Salud. “Fondo de Farmacias”, <https://www.minsal.cl/fofar/> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Ministerio De Salud. “Ministerio De Salud incorpora nueve enfermedades a la cobertura de la Ley Ricarte Soto.” <https://www.minsal.cl/ministerio-de-salud-incorpora-nueve-enfermedades-a-la-cobertura-de-la-ley-ricarte-soto/>. (accedido por última vez el 5/11/2019).

Ministerio De Salud. 2016. *Balance De Gestión Integral*. Chile: Cenabast.

Ministerio de Salud. 2017. *Anuario Cenabast 2017*. Chile: Cenabast. Versión digital disponible en: <https://www.cenabast.cl/wp-content/uploads/2017/09/Anuario-2017.pdf> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Ministerio de Salud. 2018. *Recomendaciones para Farmacias Populares*. Chile: Gobierno de Chile. Versión digital disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Recomendaciones-Farmacias-Populares.pdf> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Municipalidad de Recoleta. 2018. *Manual de procedimiento Farmacia Municipal de Recoleta*. Chile: Municipalidad de Recoleta. Versión digital disponible en: http://www.recoletatransparente.cl/archivos_2018/sai/noviembre/MANUAL%20PROCEDIMIENTO%20FARMACIAS%20POPULARES.pdf (accedido por última vez el 7/11/2019).

Nelson, Phillip. 1970. Information and Consumer Behavior. *Journal of Political Economy*.

Observatorio Chileno de la Salud Pública, “Estructura organizacional del SNSS”, <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/estructura-organizacional-del-snss> (accedido por última vez el 7/11/2019).

Observatorio Chileno de Salud Pública, “Desarrollo histórico del sistema de salud”, Escuela de Salud Pública <http://www.ochisap.cl/index.php/organizacion-y-estructura-del-sistema-de-salud/desarrollo-historico-del-sistema-de-salud> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “Patentes”, <https://www.wipo.int/patents/es/> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Organización Mundial de la Salud. *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. Organización Mundial de la Salud, 2015.

Organización Panamericana de la Salud, “Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos”, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=fr (accedido por última vez el 6/11/2019).

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. 2008. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. Versión digital disponible en: <https://www.oecd.org/els/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market.htm> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Paraje, Guillermo y Antonio Infante. 2015. *La Reforma de Salud en Chile*. Chile: Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo. Versión digital disponible en: https://www.undp.org/content/dam/chile/docs/pobreza/undp_cl_pobreza_La-reforma-AUGE-editada.pdf (accedido por última vez el 5/11/2019).

Prado Sánchez, Augusto y Salamero Rojas, Antonio. “Isapres y contrato de salud previsual”. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago, Chile. Universidad de Chile, 2006. 71

Ramos, Gonzalo et al. Ministerio De Salud, *Manual De Selección De Medicamentos* (Chile: Ministerio de Salud, 2010. 7.

Robinson, Joan. 1934. The Economics of Imperfect Competition. *Journal of the Royal Statistical Society*.

Saavedra S., Iván. 2012. Bioequivalencia. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*. Versión digital disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272012000400001 (accedido por última vez el 6/11/2019).

Schneider, Henry. 2012. Agency Problems and Reputation in Expert Services: Evidence from Auto Repair. *The Journal of Industrial Economics*.

Shankar, Venkatesh y Ruth N. Bolton. 2004. An Empirical Analysis of Determinants of Retailer Pricing Strategy. *Marketing Science*.

Silva-Illanes, Nicolás, Cristóbal Cuadrado, Carolina Mendoza y Camila Guerrero. 2017. *Resumen de evidencia para política de regulación de precios para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud*. Chile: Escuela de Salud Pública, Ministerio de Salud y Facultad de Medicina Universidad de Chile.

Subsecretaría de Salud Pública. 2010. *Guía para la gestión del uso de medicamentos*. Chile: Ministerio de Salud. Versión digital disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/92fb636790a543cce04001011e010193.pdf> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Subsecretaría de Salud Pública. 2017. *Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile*. Chile: Ministerio de Salud. Versión digital disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-Ipier-Chile.pdf> (accedido por última vez el 6/11/2019).

Sugg, Daniela Carla Castillo, Benjamín Ahumada, y Manuel Patricio Lagos. 2017. *Análisis del gasto y mecanismos de compra de medicamentos del Sistema Nacional De Servicios De Salud*. Chile: Ministerio De Hacienda. Dirección De Presupuestos.

Superintendencia de Salud, “Cuenta Pública Participativa Gestión 2018”, http://www.supersalud.gob.cl/portal/articles-18263_presentacion.pdf (accedido por última vez el 5/11/2019).

Superintendencia de Salud, “Garantías Explícitas en Salud (GES)”, <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Superintendencia de Salud. “Seguro Catastrófico”, <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-4011.html> (accedido por última vez el 5/11/2019).

Superintendencia de Salud. 2008. *Comportamiento financiero de las Garantías Explícitas en Salud en el Sistema Isapres*. Chile: Departamento de Estudios y Desarrollo. Versión digital disponible en: http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/666/articles-4380_recurso_1.pdf (accedido por última vez el 5/11/2019).

Tapia Olmos, Julio. 2015. “Revisión Histórica y legislativa del derecho de la salud en Chile”. Tesis de Licenciatura: Universidad de Chile.

World Health Organization. 2006. *Data exclusivity and other “trips-plus” measures*.