

SESIÓN 8ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 21 DE MARZO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:33 HORAS.

SUMARIO

- Exposiciones de los abogados señores Gabriel Zaliasnik y Felipe Muñoz.

Asisten los diputados señores Bellolio, don Jaime; Castro, don Juan Luis; Chávez, don Marcelo; Gahona, don Sergio; Macaya, don Javier; Pérez, don Leopoldo; Torres, don Víctor; y las diputadas señorita Cariola, doña Karol, y señora Hernando, doña Marcela.

Preside la sesión el diputado señor Juan Luis Castro. Actúa como Secretario el señor Javier Rosselot y, como Ayudante, el señor Guillermo Díaz.

No hay Cuenta.

Concurren, en calidad de invitados, los abogados señores Gabriel Zaliasnik y Felipe Muñoz; el Director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa; la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señora Andrea Martones; los Asesores del Ministerio de Salud, señores (as) Judith Herrera, María Carolina Mora y Guillermo Olivares; los Asesores del ISP, señores (as) Humberto Burotto, Biby Ferrada, Pamela Milla, Nicole Morandé y Sergio Muñoz, y el Jefe de Estudios de Cenabast, señor Arturo Avendaño.

Debidamente autorizados por la Comisión, asisten también los señores (as) Ignacio Copaja, Florencia Cummins, Juan Pablo Briones, Julio Jiménez, Daniel López, Felipe Ponce y Jaime Varas.

A continuación se inserta la versión taquigráfica de lo tratado en esta sesión, confeccionada por la Redacción de Sesiones de la H. Cámara de Diputados.

TEXTO DEL DEBATE

El señor **CASTRO** (Presidente).- En el nombre de Dios y de la Patria, se abre la sesión.

El señor Secretario va a dar lectura a la Cuenta.

El señor **ROSSELOT** (Secretario).- No hay Cuenta, señor Presidente.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Para referirse a temas varios, tiene la palabra el diputado señor Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, quiero que se insista en invitar al señor Alberto Novoa, fiscal de

la cadena de farmacias Salcobrand, y al señor Enrique Paris, presidente del Colegio Médico de Chile.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Habría acuerdo para citar a estas personas para la próxima semana, incluido el Fiscal Nacional Económico?

Acordado.

Doy la bienvenida a nuestros invitados.

El propósito que en su última sesión expresó esta comisión investigadora fue escuchar a dos distinguidos abogados y expertos en el área de medicamentos, a la luz de la controversia suscitada, producto de diversa información y reportes, tanto en lo que tiene que ver con las distintas líneas de producción que los laboratorios venderían a distintos precios. En este sentido, me remito al estudio del Sernac, la aplicación en la práctica de la ley de fármacos vigente y los factores de los precios influyen actualmente en el mercado, desde los laboratorios a las farmacias, con la variante de las farmacias comunales desde donde también han hecho presentes una crítica y una objeción.

La semana pasada el ISP anunció los sumarios respecto de varios laboratorios. Por consiguiente, le pedimos al director del ISP que hoy estuviera presente para precisar estas materias.

Por lo tanto, nos gustaría que expresaran con toda libertad su visión del mercado farmacéutico y de los distintos actores, de lo que esperan de esta comisión, en cuanto a cambios legislativos, y de la fiscalización que se ha hecho.

Hoy, queremos escuchar el planteamiento que traen con las distintas miradas del mercado. Como conocen lo que está sucediendo en el sector farmacéutico, pueden contribuir a los cambios y las mejoras que hay que introducir en el sector. Aquí, se discuten muchos temas, pero en la práctica debemos llegar a un puerto de destino final.

Para efectos del acta, pido que cada invitado se identifique y señale si representa a alguna institución.

Tiene la palabra el señor Gabriel Zaliasnik.

El señor **ZALIASNIK**.- Señor Presidente, soy abogado, profesor de derecho penal en la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Soy algo advenedizo en el tema de los medicamentos, pero llevo veintitantos años ejerciendo en materias relacionadas con el acceso a medicamentos, particularmente con las patentes, lo cual me ha hecho en alguna medida conocedor de algunos aspectos del tema.

Al inicio de mi exposición, es importante dejar claro que he sido y soy abogado de diversos laboratorios de manufactura nacional, particularmente de Laboratorio Recalcine, de Laboratorio Saval y de Laboratorio Pharma Investi. En el pasado, mi oficina fue el estudio jurídico de Salcobrand; estoy hablando de hace muchísimos años. Prefiero dejar claras

estas cosas para evitar cualquier malentendido o malinterpretación de lo que voy a decir.

No obstante haber sido y ser abogado de diversos laboratorios nacionales y haber dado peleas bastante significativas e importantes en materia de acceso a medicamentos, particularmente en lo que dice relación con el tema de la patentes, por ejemplo, la nulidad de la patente del Viagra y en algunas peleas con el Finasteride o con algunos medicamentos o moléculas extraordinariamente importantes, que hoy están a disposición del mercado, me ha llevado a tener una posición bastante clara en lo que guarda relación con la importancia del acceso a medicamentos. Por lo tanto, lo que yo diga no representa necesariamente el sentir de ninguna de las personas que he representado o represento en cualquier proceso en la actualidad.

En ese sentido, tengo una actitud bastante extrema. No creo mucho en las patentes farmacéuticas, pues considero que son una gran barrera en el acceso a los medicamentos. Creo fervientemente en las licencias para estos efectos y que ha faltado un mayor desarrollo en el ámbito de las licencias para que existan moléculas de primera generación disponibles en el mercado.

Quienes estuvieron en la Comisión de Salud en el tiempo del ministro Mañalich recordarán que fui un gran detractor -y lo sigo siendo- de las políticas públicas que se implementaron en esa época, particularmente de cómo se implementó la política de bioequivalencia y también de las modificaciones a la ley de fármacos.

La presentación que me va a acompañar en esta conversación, en parte, es muy parecida a la que utilicé hace tres años cuando se discutió la ley de fármacos en la Cámara de Diputados. Lamento decir que van a poder advertir que gran parte de los temas que ustedes ahora están abordando en esta comisión investigadora -es feo que lo diga- estaban en la presentación.

Aquí, no hay nada nuevo. Lo que se está detectando en el mercado, de lo que la opinión pública ha ido tomando conocimiento, lo que ha visto el Sernac o lo que ha detectado el Instituto de Salud Pública es lo que los economistas y los entendidos habían predicho, con mucha antelación, que probablemente iba a ocurrir si la política pública se implementaba en una forma equivocada, voluntarista y que no se condijera con la realidad de cómo estaba articulado el mercado farmacéutico en Chile.

Para graficarlo y tener una idea -creo que este punto es muy importante de cara a las modificaciones que se quieran introducir-, debo señalar que el mercado farmacéutico en Chile, el acceso a los medicamentos, ha tenido tres modelos a los cuales uno puede echar mano si mira la experiencia comparada.

Existen modelos en los cuales se asigna un rol protagónico al médico, modelos en los cuales se asigna un rol protagónico a las farmacias, particularmente, al dependiente de las farmacias, quien está detrás del mostrador, y modelos de

góndola. Si bien estos últimos modelos podría ser propio de una farmacia, la idea es que se da acceso al cliente, al consumidor, al ciudadano, que se empodera con herramientas para poder elegir qué medicamento utilizar.

Entonces, el direccionamiento del acceso a medicamentos -se puede combinar de distintas formas- va a depender del énfasis en la política pública que se quiera utilizar. Si se cree y confía en los médicos, naturalmente, estos van a tomar la decisión de la prescripción, por ejemplo, de un genérico o de una marca determinada que les da confianza y seguridad en sus tratamientos.

Si un médico prescribe un genérico, de alguna manera, empodera a la farmacia, porque le permite la intercambiabilidad en forma bastante laxa.

Si el médico prescribe un medicamento de marca determinada, desempodera a la farmacia si, a su vez, se hace respetar la receta médica. En el fondo, depende del rol que juega en este punto el Instituto de Salud Pública en velar por el respecto a la receta.

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

Por ejemplo, cuando suben a un avión con destino a Estados Unidos y toman una revista, ven que hay múltiple publicidad de medicamentos, lo cual es algo que en Chile siempre hemos rehuído y que en la ley de fármacos se buscó restringir completamente.

Bueno, en Estados Unidos hay pacientes con mucho más conocimiento y mucho más empoderados respecto de los nuevos medicamentos que salen en el mercado y de la existencia de medicamentos en el mercado de lo que ocurre en Chile.

Si les damos el poder a las cadenas de farmacias, en mi opinión, tiene el efecto de si la prescripción es genérica, por supuesto, van a direccionar ventas a marcas propias, a genéricos o, incluso, al laboratorio que pudiera proveerlas de algún incentivo.

Si hay prescripción específica, van a tener que respetar la decisión médica si, a su vez, el Instituto de Salud Pública hace el trabajo y controla.

¿Qué inspiraba en ese momento la modificación de la ley de fármacos y la política de bioequivalencia, que hoy significa que estemos pagando el precio y el costo de una política mal implementada? Recuerdo haber escrito en esa época varios artículos en algunos *blogs*, en los que hablaba de una especie de mal implementación que, incluso, asimilaba al Transantiago. Había algunas situaciones que podían derivar en problemas, porque íbamos a tener falta de medicamentos y también se iban a encarecer los medicamentos.

¿Básicamente, qué ocurría? Que se desconfiaba de los médicos. En ese entonces se hablaba de más o menos 30.000

médicos, pensando que había un espacio muy grande de corrupción en el cuerpo médico.

Se desconfiaba profundamente de los laboratorios, ya que se pensaba que estos tenían el poder corruptor respecto de los médicos.

Se desconfiaba de los pacientes, pues desde el punto de vista de la salud pública se creía que si el paracetamol, por ejemplo, se ponía en una góndola, los usuarios podrían automedicarse y comprar 30 cajas del producto.

Curiosamente, se confiaba mucho en el poder de las cadenas de farmacia, suponiendo que estas podrían ser el árbitro en el acceso a los medicamentos.

¿Cuál era el modelo? El cuadro que observan en la lámina, que ocupé en ese entonces, sigue reflejando la realidad. La exigencia 1 que planteaba el Ministerio de Salud era contar con estudios de bioequivalencia y la expectativa era que el estudio iba a garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos.

La exigencia 2 era que debían recetarse medicamentos genéricos, los que iban a producir el mismo efecto terapéutico y tendrían la misma calidad certificada por el Instituto de Salud Pública y, por lo tanto, iban a ser intercambiables. Por lo tanto, se verificaba una segunda expectativa del Ministerio de Salud de la época y era que iba a aumentar la demanda de genéricos, que consideraban baja, aunque las cifras que maneja IMS-Health no demuestran eso.

Entonces, la tercera expectativa era que los precios iban a bajar y del mismo modo el gasto en salud de los ciudadanos. Sin embargo, no se iban a cumplir ninguna de esas expectativas.

Las láminas de la época mostraban lo que preveían quienes hacían estudios al respecto y apuntaban a que la bioequivalencia que se estaba implementando no cumplía con los estándares internacionales que se requerían.

A mí se me criticó mucho por haberla llamado "una bioequivalencia a la chilena", pues se había hecho de manera bastante *sui generis*, que no aseguraba el control de que los laboratorios tuvieran las prácticas de buena manufactura de manera prioritaria; no se aseguraba que utilizaran una materia prima homogénea y, por lo tanto, solo se iba a garantizar la intercambiabilidad del lote que era testeado, para efectos de la bioequivalencia, pero no se podía extrapolar el resultado a productos en el futuro.

En esa época, el 35 o 40 por ciento de los laboratorios, incluso sus plantas en Chile, no cumplían con las normas GMP, por lo cual, antes de hablar siquiera de bioequivalencia e intercambiabilidad, más bien parecía que había que asegurar una base de comparación que fuera igual. Por lo tanto, la expectativa 1 no se cumplía.

La expectativa 2, que apuntaba a que aumentaría la demanda de genéricos bajo la idea o la premisa que ahora algunos han querido reflotar, se refiere a que la prescripción de genéricos iba a producir este efecto. En el fondo, asumiendo la intercambiabilidad de los medicamentos, que no

es un supuesto razonable, iba a ser posible acceder al intercambio.

Detrás de esta obligación está el supuesto de que en Chile se recetaban pocos genéricos, aunque las cifras demostraban que en ese entonces no era así, finalmente en la Comisión de Fármacos se llegó a la redacción del actual artículo 101, en consenso con el Ejecutivo y con todos los actores de la Cámara de Diputados y del Senado, lo que de alguna manera zanjó este debate y permitió la intercambiabilidad en el caso de que hubiesen bioequivalentes, y prohibió la intercambiabilidad en los casos en que todavía no se hubiese llevado adelante la bioequivalencia.

El problema era la expectativa 3, que era la madre del cordero, porque el ministro de Salud nos decía que iban a bajar los precios; por lo tanto, todos creían que la ley de Fármacos era la gran solución y que Chile iba a ser otro en relación con el acceso a los medicamentos.

Yo decía que lo que va iba a pasar era lo siguiente, y es lo que pasó: el proyecto de impulsar los genéricos aumentaría el precio de los medicamentos genéricos. Se calculaba según un estudio del entonces ministro de Hacienda, pero que había hecho muchos años antes Felipe Larraín junto al economista Jorge Quiroz, en 2003, estudiando experiencias comparadas. Lo traje para dejarlo a disposición de la comisión. Ellos decían que iba a subir el precio de los genéricos, que iba a aumentar el poder de las cadenas de farmacia, porque habiendo intercambiabilidad, pudiendo redireccionar ventas a marcas propias o a determinados genéricos, o pudiendo elegir entre ellos, no hay ninguna razón para que la cadena de farmacia deba tener en su stock cuatro o cinco marcas de un mismo principio activo.

Es natural en la lógica de negocios, y eso no tiene nada de malo, que si se satisface con una presentación del producto no tiene para qué tener un sobrestock de cuatro o cinco presentaciones disponibles. Lo que ocurriría es que disminuiría la cantidad de oferentes en el mercado junto con el número de laboratorios y el número de productos.

¿Qué fue lo que sucedió? Los laboratorios tuvieron la posibilidad de elegir qué líneas de productos querían bioequivalenciar. Por ejemplo, el que se especializaba en medicamentos cardiológicos y tenía ventas importantes en esa área, bioequivalenció esos productos; el que se dedicaba a productos para la diabetes hizo lo propio, y así cada laboratorio de alguna manera fue segmentando nichos en los cuales participar.

Por lo tanto, había poco incentivo para que los laboratorios siguieran produciendo los medicamentos que hasta ese momento producían. Si no hacían bioequivalencia de un determinado principio activo o molécula, qué sentido tenía seguir fabricándolos si no lo podrían expender en las farmacias.

Eso, probablemente, se iba a ver reflejado en un aumento de los precios de productos con marcas porque como el proceso de bioequivalencia, aún con sus limitaciones por haber sido hecho a la chilena, de alguna manera tenía mucho más sentido

bioequivalenciar productos de marca que un medicamento genérico.

Lo anterior iba a traer aparejado un aumento en los costos de fiscalización de la autoridad, porque la carga para el Instituto de Salud Pública era bastante grande, pues deben recordar que todavía no se creaba la Agencia Nacional de Medicamentos. Cuando uno iba al Instituto de Salud Pública, había un letrerito que decía Agencia Nacional de medicamentos, pero era la misma oficina de control de medicamentos que existía antes, es decir, no había cambiado en nada.

En consecuencia, lo que concluían el ministro Larraín y Jorge Quiroz en ese entonces era que los precios de los medicamentos genéricos iban a subir y, probablemente, también los de marca, y el impacto en el gasto total era incierto, pues claramente se trataba de una medida regresiva.

¿Por qué es una medida regresiva la política pública que se adoptó? Hoy estamos pagando las consecuencias y ha llevado a la constitución de esta comisión investigadora. La respuesta es que hoy día hay menos medicamentos disponibles en el mercado, menos presentaciones, menos competencia y, por lo tanto, hay mayores precios.

Además, hay un análisis económico bastante interesante que hacen Larraín y Quiroz. Muchos laboratorios con el genérico de marca -es una de las características en el mercado de Chile- de alguna manera subsidiaban a costo marginal los genéricos, que vendrían a ser los equivalentes al formulario nacional del Laboratorio Chile. Sin genérico de marca, el genérico duro, necesariamente iba a subir de precio.

En verdad, si uno hiciera un comparativo con la película "Volver al futuro" tiene un efecto que es como ir hacia atrás en el tiempo, y en realidad nada de lo que ha pasado era imprevisible, porque hasta un abogado lo puede entender.

No hay ningún incentivo para diferenciarse, y lo dije en la Comisión de Salud. Es como si en el futuro colocáramos a los médicos la palabra "cardiólogo" en el delantal.

¿Cuándo se va a la clínica o al hospital le interesara o no la diferencia entre uno y otro? Bueno, la marca sí interesa, porque durante ochenta o cien años las marcas fueron el garante de la calidad de los medicamentos.

La salud pública en Chile mejoró sustancialmente durante décadas, de manera progresiva, sin que existiera bioequivalencia, y con esto no quiero decir que me opongo a un proceso serio de bioequivalencia, sino que me opongo a la lógica de que de la bioequivalencia se sigue a la intercambiabilidad y reemplazamos el rol del médico en esta decisión.

Es decir, mi convicción, íntima, personal y profunda, es que el médico atomiza la decisión. En definitiva, hay 30 mil o 40 mil médicos a la hora de resolver. El médico conoce a su paciente, conoce los productos, ha visto los efectos de los medicamentos y, por lo tanto, si bien es razonable que se quiera empoderar al paciente, entonces permitamos la publicidad. Si prohibimos la publicidad o cualquier tipo de contacto con el médico, que es lo que se hizo en la ley, y se permite una intercambiabilidad completa y se reduce el número de

oferentes, probablemente los precios iban a tener un incremento.

Por lo tanto, la expectativa 3 no se verifica, esto es, que los precios bajan y con ello bajaba el gasto de salud. Hay aumento de costos por cumplir las exigencias regulatorias; hubo aumento de precios por pasar de mercado marginal a ser mercado objetivo. En el fondo, ahora derechamente el genérico pasó a ser en algunos aspectos el mercado objetivo, o bien, se iba a producir desabastecimiento. Por ejemplo, uso Simvastatina, para bajar el colesterol, y pasé por este medicamento en las cadenas de farmacias que se encuentran en calle Huérfanos, y llevo dos meses buscando este medicamento, pero ya no existe en el mercado nacional pues fue preferible hacer bioequivalencia de Atorvastatina o de otras estatinas.

La Simvastatina era un medicamento de bajo margen, por ende, de menor precio, pero hoy no está ni en su formulación genérica ni de marca. Ni siquiera se encuentra Zocor, de Merck Sharp & Dohme, notoriamente más caro que el genérico de marca nacional.

Hoy la Simvastatina no existe, porque el mercado, producto de que lo trataron de apalancar si mucho cuidado, produjo este tipo de cambio.

Aumentó el poder de negociación de las cadenas de farmacias. Es natural, porque por razones casi obvias prefieren tener menos *stock* de medicamentos y eligen o priorizan algún laboratorio en desmedro de otros, y ese podría ser el laboratorio que me ha tocado representar, o podría ser otro. No es una queja que tenga que ver con intereses.

Disminuye la cantidad de oferentes y, probablemente, aumentaría el precio de los genéricos de marca y el valor del genérico, porque se produce un desplazamiento al alza.

La pregunta es cómo se podría cuadrar el círculo. Lo que se pretende, y es a lo que nos invitaba el diputado señor Castro, presidente de esta Comisión, es cómo miramos hacia el futuro. Viene un nuevo proyecto de ley de Fármacos y todos creen que puede ser ahora la oportunidad. Sin embargo, les digo que pensemos bien las políticas públicas, porque en Chile funcionaron bastante bien hasta que intervino el Ejecutivo y el Legislativo sin tomar en consideración algunas de las críticas que se le hacían en ese momento. Bueno, y ahora estamos viviendo esta situación.

No era posible simultáneamente argumentar a favor de la intercambiabilidad de medicamentos y la prescripción obligatoria de genéricos; a favor de venta OTC en supermercados, y en contra del poder del retail farmacéutico y de la automedicación.

Ese era como el discurso público, o sea, todo esto lo iba a solucionar la ley de Fármacos.

Siempre he postulado, y no voy a cambiar si no se dan buenos argumentos -no los he leído y tampoco los he escuchado hasta ahora-, que el valor de la receta médica *per se* es un gran contrapeso en un mercado en que el paciente no tiene ninguna vela en el entierro ni facultad donde elegir.

En otras palabras, frente a un mercado en que las tres cadenas concentran un 90 y tanto por ciento del mercado naturalmente la receta médica pasa a ser un contrapeso relevante en un mercado donde existe integración vertical entre algunos laboratorios, y si no es integración vertical, algún tipo de contacto en la propiedad con las cadenas de farmacias.

Evidentemente, es un contrapeso en un mercado, aún sin integración vertical, en que las farmacias desarrollan marcas propias, como lo que ocurre con los supermercados con algunos productos. También se produce con algunos elementos donde el único contrapeso posible pareciera estar en la receta médica.

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

No me voy a detener en la siguiente lámina, porque son los datos que habían en ese entonces, pero que mostraban el impacto que tenían las marcas propias. Son datos a 2013, y en los nuevos productos de 2012, siete de las primeras diez eran marcas propias de las cadenas de farmacias; ocho de los top 10, marcas propias de las cadenas de farmacias; 15 de los top 20, marcas propias de las cadenas de farmacias. En síntesis, esa era la realidad del mercado cuando estaban empujando la política de bioequivalencia. Es decir, en vez de fortalecer la industria de producción local de medicamentos, que además tienen un cierto valor si se quiere estratégico, en realidad, pareciera ser que se estaba debilitando la industria nacional. Las consecuencias estaban a la vista.

Se incrementó la presencia de las marcas propias de las farmacias. IMS-Health dice que hay un margen de 1 por ciento que habría disminuido, lo cual habría que revisar.

Entiendo que ustedes tuvieron la oportunidad de conversar con representantes de IMS-Health, y sería bueno que en alguna ocasión les pudieran aclarar cómo hacen su propia base, porque para ellos algunos laboratorios integrados por las cadenas de farmacias no son considerados como marca propia, sino que para efectos estadísticos se les trata como laboratorios independientes. Entonces, de alguna manera en esos estudios se esconde la pelota estadística en ese juego.

Lamentablemente, con el tema de las farmacias populares se produjo un efecto dominó que era fácil de prever y difícil de hacerse cargo desde un punto de vista de un cierto populismo si se quiere legislativo o regulatorio, y surgió la

idea de que esto era como la panacea que va a solucionar todos los problemas, ya sea por concentrar otra vez el poder de compra y por detectar los problemas que dejaba dando botes la ley de Fármacos.

Comenzaron a salir reportajes sobre la materia y el Sernac no creo que haya sido todo lo cuidadoso que debería, porque comenzó a comparar peras con manzanas; países con costos de bolsillo distintos, donde había algunos con subsidios o seguros que pagan parte del financiamiento del costo de los medicamentos. En el fondo, se han comparado modelos regulatorios completamente distintos y, por lo tanto, es bastante difícil inferir que ello iba a terminar en algún beneficio.

Esto es curioso. Por muchos años peleé con el Instituto de Salud Pública de Chile, y con los seremis de la época, cuando recién me inicié en temas farmacéuticos, y luché porque hubiesen dispensarios de medicamentos en centros médicos, por ejemplo, en Integramédica, en Megasalud, etcétera, con la finalidad de que a los pacientes se le entregaran muestras gratuitas de inicio de tratamiento, lo cual iría en su directo beneficio. Sin embargo, siempre se dijo que se les clausuraba, se imponían multas y había todo tipo de sumarios sanitarios porque no clasificaban en el estándar de un almacén farmacéutico, de un botiquín o de farmacias. En el fondo, buscaron todas las interpretaciones para, de alguna manera, restringir la entrega de medicamentos.

Sin embargo, mi amigo Daniel Jadue resultó televisivamente más atractivo, pues bastó con que anunciara la existencia de una farmacia popular, sin tener un medicamento en la góndola en ese minuto, los pidió prestados a las farmacias del barrio, y se impuso la realidad de las farmacias populares, realidad a la que no me opongo. Son decisiones regulatorias sobre cómo se quieren manejar, y es fantástico si hay más ofertas y mayor acceso a los medicamentos.

Señor Presidente, quedo a disposición de ustedes para aclarar dudas. Ahora, como tuvieron la amabilidad de invitarme a esta Comisión, quiero hacerles ver que lo que está en juego, cuando se trata de medicamentos, es demasiado sensible para legislarlo o regularlo precipitadamente. Aprovecharlo políticamente es extraordinariamente atractivo; sin embargo, las decisiones tienen consecuencias y se notan.

Nadie puede decir que lo que pasó con el mercado de los medicamentos en Chile no estaba previsto, pues en 2003, luego de un estudio realizado por Felipe Larraín y Jorge Quiroz, se hizo presente en la comisión que estudió la Ley de Fármacos.

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

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

Apostar a que Cenabast, dada su fragilidad histórica, reemplazará el poder de compra o que solo se hagan a través de compras concentradas en todo Latinoamérica, considero que hay que ir despacio y tener mucho cuidado.

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

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

Por tanto, antes de modificar la estructura de nuestro mercado histórico, el cual ha funcionado bastante bien, llamo a que seamos cautos y midamos los impactos que podrían tener los costos de una mala regulación, que después serían soportados por la industria y por los consumidores.

Como alcance, en el año 90, cuando se introdujo la protección a las patentes, se dijo que los laboratorios multinacionales invertirían de forma significativa en las plantas de producción; sin embargo, la mayoría de las multinacionales dejó agencias de representación en Chile y se llevó las plantas. Hoy, esas plantas son verdaderas bodegas o microbodegas, que se arriendan. Chile perdió su industria de síntesis química producto de la decisión de introducir en ese momento la protección de las patentes. Por eso, respecto del TPP he sido bastante ácido, en términos de que tengamos cuidado de cómo regular.

Hago un llamado de atención o una alerta a una comisión como esta, porque debatimos en general sobre el costo de medicamentos, de moléculas y de productos que son bastante sencillos y simples; de hecho, estamos hablando de productos de química simple. En el mercado farmacéutico, el mundo de los medicamentos, ha evolucionado hacia productos biológicos de alto valor y de alto costo de bolsillo. El Estado gasta en tratamientos de generación para enfermedades catastróficas y, probablemente, no gasta tanto en amoxicilina o en penicilina como antes.

Tengo el temor de que en este debate estemos perdiendo el foco al no anticipar verdaderas problemáticas. El Instituto de Salud Pública (ISP) -con el permiso de su director, que está presente-, entiendo que está haciendo sumarios sanitarios y que está preocupado de la lista de precios, lo que puede estar dentro del ámbito discutible, pero es el ámbito de su competencia.

En último término, me gustaría ver un ISP y una autoridad de salud mucho más preocupada de cómo acceder a medicamentos biológicos o complejos a buenos precios, esos que no se compran en las farmacias y que hay que comprar directamente en las farmacias de las clínicas, donde las diferencias de precios no tienen que ver con lo que se ahorra. Es lo que sucede con el Imatinib, un medicamento para el cáncer, específicamente, el linfoma no Hodgkin, del laboratorio Novartis, que peleó por muchos años la defensa de su patente en contra del laboratorio Recalcine. De hecho, fui el abogado del caso, llegando al Tribunal de Defensa de Libre Competencia.

En ese caso no solo el diferencial era de 30 por ciento del precio, que se traducía en millones de pesos en el tratamiento, sino que era de acceso a los medicamentos de cantidad de pacientes que se atendían con ese medicamento. Eso tiene un valor distinto. Es decir, ¿cuántas personas no se atendieron por linfoma no Hodgkin producto de la litigación que tenía lugar, en ese momento, por la protección de la patente? Por tanto, existe una cifra negra de personas que probablemente fallecieron por no acceder a ese medicamento.

Por eso, cuando pensamos en las lógicas de las patentes, que son parte de la lógica del acceso a los medicamentos, también debemos ser extraordinariamente cautos. Estamos preocupados de los precios de la Simvastatina, porque no lo encontramos en la farmacia de la calle Huérfanos, pero estamos hablando de un producto de 5 mil pesos. En cambio, un medicamento biológico puede costar 2 o 3 millones de pesos por mes. En este caso, las farmacias populares o el acceso a los medicamentos van a tener verdadera importancia y significación para la ciudadanía.

Esto impactante en el discurso, pero por una razón obvia. A nadie le gusta gastar en medicamentos, incluso, gastar en paracetamol se transforma en algo fuera del presupuesto. Nadie compra a gusto cuando se está enfermo. ¿Quién puede querer gastar parte de sus remuneraciones en medicamentos? Siempre los encontrará caros, pero cuando padecemos una enfermedad catastrófica debemos asegurar de que exista igualdad y acceso en Chile.

Probablemente, eso está quedando un poco tapado en este debate de moléculas sencillas, en vez de entrar en un debate para regular el tema, que es mucho más significativo.

Advertí que soy un poco fundamentalista en algunos puntos de vista, pero los digo con harta convicción.

Muchas gracias.

El señor **TORRES** (Presidente accidental).- Tiene la palabra al señor Felipe Muñoz.

El señor **MUÑOZ**.- Señor Presidente, soy abogado y profesor de derecho comercial, tributario y sistema jurídico en la universidad Adolfo Ibáñez. Tengo un doctorado en responsabilidad por productos defectuosos, realizado en España. Además, desde hace quince o dieciocho años asesoro al grupo Socofar Cruz Verde.

En esta oportunidad dejo muy claro que expondré mis opiniones y que vincularé nada más que a mi persona.

Aprovecho esta invitación para hablar en términos muy amplios sobre la situación actual del mercado, desde la óptica de alguien que lo conoce y que se relaciona permanentemente con él y con todos sus actores.

Por tanto, seré bastante transversal en mis opiniones, es decir, no seré muy profundo sobre los temas o áreas que pretendo mencionar.

Terminaré mi exposición haciendo algunas reflexiones y recomendaciones en el mejor de los sentidos.

A modo de introducción, parto por señalar que hablar de este mercado y de su regulación puede hacerse desde múltiples ópticas, pero voy a quedarme con dos: la sanitaria y la económica. ¿Por qué? Porque es evidente que deficiencias en las coberturas de salud repercuten en la población y en el gasto público. Por ello, no parece adecuado analizar este mercado solo con una mirada sanitaria y omitir la otra, la económica, pues es evidente que los medicamentos tienen un rol social, pero también existen variables económicas que no pueden omitirse del análisis de un sistema de salud como el nuestro, que básicamente no es asistencial, no hay grandes subsidios. Por ende, el gasto es fundamentalmente de bolsillo.

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

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

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

En definitiva, no es un misterio que la Cenabast enfrente problemas económicos, de gestión y distribución.

Por otra parte, en el mercado privado coexisten laboratorios, distribuidores y farmacias.

Los laboratorios internacionales centran su modelo de negocio, como vimos en la exposición de Gabriel Zaliasnik, en la receta, pues producen y venden marcas.

Los laboratorios nacionales basan su negocio en la venta de genéricos, con o sin marca. En el primer caso, básicamente es un genérico que se vende en el mesón de las farmacias, y en el segundo tiene promoción médica, igual que los medicamentos de marca.

Los distribuidores compran medicamentos en grandes volúmenes y los distribuyen en las farmacias.

Por último, las farmacias son las llamadas a dispensar los medicamentos a toda la población, a los usuarios finales, pues si bien son centros de salud, también son el lugar donde se encuentran todos los medicamentos, donde se materializa el acceso de la población a ellos.

A nivel de precios de medicamentos, en el mercado nacional, y tomando en consideración los datos aportados por el IMS, la empresa de auditores internacional del mercado farmacéutico, podemos decir que el precio promedio de los medicamentos en el mercado privado chileno son de los más bajos de Latinoamérica. De acuerdo a sus respectivas categorías, a diciembre de 2015, con una paridad cambiaria de 700 pesos, más/menos, podemos hablar de los siguientes valores: genéricos: 0,86 centavos de dólar; marcas propias: 2,69 dólares; copias: 5,9 dólares; marcas: 10,7 dólares. El promedio general de todo el arsenal terapéutico que se vende es de 5,1 dólares.

Por qué he insistido tanto en que estos son valores promedio. Porque en ese carácter se esconden los extremos. Es evidente que podemos encontrar productos que en un extremo estén más caros que el promedio, así como más baratos en el otro. Eso normalmente no se deja tan claro.

Además, los precios promedios, los guarismos económicos, no reflejan necesariamente las políticas sanitarias y económicas de los países. Por lo tanto, muchas veces las comparaciones que se presentan pierden de vista la realidad del sistema sanitario del cual se está hablando. Insisto, no puede ser la clave de análisis el guarismo económico de un precio promedio. Es un factor, un indicativo, pero hay que razonar más y entender de mejor manera la dinámica del mercado.

Y aquí es importante de nuevo conjugar las políticas sanitarias públicas y los incentivos de los privados, que se desenvuelven en el mercado privado de la salud. Creo que no se pueden mirar de manera aislada. Pero tampoco vale que se conjuguen los discursos de salud pública y salud privada, como se está haciendo una constante. Eso enturbia la discusión. Hay lógicas sanitarias que aplican perfectamente al mercado público y hay otras que aplican perfectamente al privado. Cuando tratamos de cruzarlas, es evidente que se llega a conclusiones, que pueden ser precipitadas o, a veces, de buena intención, pero muy erradas, y eso genera un alto impacto, puesto que es el usuario el que termina pagando el costo final, el consumidor y, en algunos casos, el sistema de salud público, o sea, el erario nacional, los impuestos de todos nosotros.

En este punto, vale la pena comentar la penetración de genéricos. Se habla mucho de que en Chile no se venden genéricos, comentario que no lo avalan las cifras del IMS. Se dice que esta penetración de productos genéricos en el mercado es de las más altas en la región, con una participación de 45,5 por ciento de unidades tranzadas en el mercado privado y de 6,5 por ciento en valores, lo que refleja una buena ecuación y habla bien de las políticas públicas. Tienen una alta penetración en unidades y una baja penetración en valores. Eso es una buena lógica, tratándose de genéricos que permiten un mejor acceso de la población a medicamentos.

Y en este contexto hay un aspecto que nunca se resalta suficientemente y suele quedarse a nivel de análisis del poder de la receta o del poder de la farmacia. Es una óptica errada, o al menos incompleta. Hay una situación especial en este país y que tiene su génesis en el Formulario Nacional.

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

Eso explica las oscilaciones de precios, cuando vemos los precios a que salen al mercado en otros países los productos de marca o genéricos, donde podemos encontrar prome-

dios de 4,6 dólares a 26,6 dólares para las marcas, y 0,9 centavos de dólar hasta 8,4 dólares para los genéricos. Esto en Latinoamérica. En Estados Unidos los promedios son inmensamente mayores.

En ese sentido, si atendemos a los valores que existen en el mercado nacional, la grata sorpresa es que tenemos precios promedio bajos, de los más bajos de Latinoamérica. No digo que esa sea una solución ni que pretenda ser la respuesta que está buscando esta comisión, sino que es un factor a considerar.

¿Por qué este dato puede ser significativo? ¿Por qué hay que tratar de inferir algo más de esta estructura de medicamentos?

Una respuesta posible es que esta estructura permite explicar por qué los precios de los genéricos no suben. Dado que están en el piso del valor, no suben porque en el medio hay un producto que ocupa ese nicho, de manera que se transforma en un techo. Y para las marcas producen el efecto contrario: como son de capa media, y por un fenómeno económico bastante estudiado respecto de la disposición a pagar, jalan hacia abajo a los productos de marca. Dado un precio de la marca se va a sustituir por una copia, en la medida en que es conocida, tiene promoción médica, etcétera. Entonces, no es baladí que exista esta estructura de precios a propósito de una estructuración de los medicamentos en el mercado.

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

Accesibilidad.

La OCDE señala que el gasto de bolsillo en Chile refleja que la población tiene dificultades para acceder a los medicamentos. Esta es una característica de nuestro sistema de salud que muestra que las políticas públicas por disminuir este gasto de bolsillo no han tenido el efecto esperado, por ser escasas y de pobre cobertura. Se entiende, entonces, el surgimiento de iniciativas como las farmacias populares.

Desde luego, ellas dan cuenta de una triste realidad, como es la falta de acceso a medicamentos por parte de los quintiles más vulnerables de la población, tanto por disponibilidad como por precio. Es importante destacar que esta realidad refleja la carestía de la atención primaria de salud en el país, pues se trata de personas con fichas de protección social, a quienes el Estado les debiera entregar gratuitamente estos remedios. Sin embargo, ello no ocurre y, hasta donde se sabe, los consultorios están permanentemente desabastecidos -tienen que dar el stock- y endeudados, lo que es una muestra evidente de que hay una solución de salud pública, a nivel de atención primaria, que no está funcionando.

En ese sentido, las farmacias populares son dignas de elogiar, pero en cuanto están mostrando un problema y le han dado visibilidad a una situación de salud pública que debiera estar resuelta por el Estado, pues hay fondos fiscales y municipales comprometidos. Sin embargo, se ha tenido que inventar esta figura de las farmacias populares para lograr dar acceso.

En este punto, hablando en términos estrictamente jurídicos, se han hecho una serie de comentarios respecto del dictamen del contralor general de la República. Al respecto, creo importante precisar.

El contralor ha dicho, breve y sintéticamente, que se trata de una farmacia, por ende, debe cumplir con toda la regulación sanitaria vigente; en seguida, que puede funcionar en cuanto dependa del sistema municipal de atención primaria. No puede depender de otras áreas o departamentos de la municipalidad ni tampoco del Servicio de Salud, sino que del Departamento de Atención Primaria de Salud, del consultorio municipal. Luego dijo, y esto es bastante importante, que no puede cobrar un precio por los medicamentos que entrega, solo puede cobrar un copago, que es un porcentaje de un arancel que deben aprobar los Ministerios de Salud y de Hacienda a propuesta de Fonasa.

Esto es importante, porque, en definitiva, estamos diciendo que se trata de personas por cuya vulnerabilidad se les debiera entregar gratuitamente estos medicamentos y no vendérselos. Lo único que se podría hacer es un copago, que es una cosa distinta; y ese copago -repito- es un porcentaje de un arancel determinado, no un precio que asuma costos más gastos de administración y alguna otra cosa. Creo que eso también hay que destacarlo.

Transparencia.

En la totalidad del mercado de la salud, la información es asimétrica. El consumidor o paciente tiene limitado acceso a herramientas como para comparar valores. Esto se evidencia de manera gráfica en el plan de Isapres, en el costo de las clínicas, en los honorarios médicos y también en los medicamentos. Por ello, para este mercado parece conveniente avanzar hacia una mayor transparencia en la información por parte de todos los actores involucrados.

Tal vez una de las mayores dificultades que presenta este mercado es el escaso conocimiento que la población tiene acerca de la investigación, desarrollo y costo que implica la elaboración de un medicamento y su tránsito por la cadena de valor para llegar finalmente al consumidor. En definitiva, lo que quiero decir es que el precio de los medicamentos es una mezcla de todos estos factores y no una decisión arbitraria del último eslabón de la cadena de la salud: las farmacias.

Por ello, toda iniciativa normativa que sirva para informar mejor sobre los precios de los medicamentos, su efecto terapéutico y las distintas alternativas existentes y sobre lo que significa la bioequivalencia, debe ser bienvenida. Sin embargo, hoy puede quedar más bien la impresión de que las normas legales y reglamentarias restringen o acotan

la posibilidad de informar. De hecho, hay una tenue frontera entre informar y hacer publicidad. La verdad es que da la impresión de que en beneficio del mercado todas las mejoras en términos de información y publicidad deben ser bienvenidas, buscando normas legales que así lo permitan, de manera ágil e innovadora. En definitiva, lo único que hacen es tener consumidores mejor informados que, por lo tanto, son empoderados frente a todos los actores de la salud.

Regulaciones.

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

¿Qué quiero decir con esto? Que una política de medicamentos que apueste por la bioequivalencia debiera ir a fondo por la bioequivalencia y debiera generarse, entonces, una intercambiabilidad alta. ¿Por qué? Porque esto produce competencia a nivel de productos; si los productos compiten habrá mejores precios. Esa es una verdad innegable. Puede haber otras opiniones, pero estoy señalando la que a mí me parece más pertinente.

Sin embargo, no se saca nada con declarar que existe una política de equivalencia en llevar una cantidad de drogas determinada a ser bioequivalentes si esto no va acompañado de una adecuada implementación y una campaña de información pública potente, en la que se destaquen los mayores niveles de seguridad de estos medicamentos y, a la vez, se señalen los mayores costos que su desarrollo involucra.

Es efectivo que se produjo una discusión, a propósito de la ley de Medicamentos Uno, donde se mezclaron, lamentablemente, los conceptos de bioequivalencia y genéricos. Todo bioequivalente es genérico por definición, pero no todo genérico es bioequivalente. Y los test de bioequivalencia evidentemente van a encarecer el precio basal de un producto genérico en el mercado. No hay ninguna duda de que eso es así. En el mediano plazo, los bioequivalentes desafían a las marcas y las hacen bajar los precios, así como los precios de los productos de gama media.

Es bastante ingenuo pensar que van a bajar los precios de los genéricos si parten de ahí hacia arriba. De manera que, muchas veces, cuando se habla de esto, pareciera ser que se pierde de vista el hecho de que el bioequivalente es un genérico que tiene mayores costos fabriles.

Por eso, la ciudadanía debe ser informada adecuadamente de que el costo de comprobar calidad, seguridad y eficacia puede hacer subir los precios de los medicamentos, dados los costos connaturales a su implementación, aun cuando, pese a

todo, sean más convenientes para las personas que los productos de marca.

Otra materia regulatoria que merece algunas consideraciones es la definición de receta médica contenida en la ley de Medicamentos Uno. Es importante fomentar la mayor intercambiabilidad posible de medicamentos y esa definición legal, en el artículo 101, así lo dice: "se puede intercambiar un producto bioequivalente respecto del producto recetado. Hay obligación del médico de recetar el principio activo por su denominación común internacional más la marca si la hubiere". Por ende, cualquier norma legal o reglamentación que vaya en contra de la real posibilidad de los consumidores de tener acceso a medicamentos intercambiables, no me parece aconsejable.

En materia de patentes farmacéuticas y con una mención muy mínima de esto, parece obligado referirse al Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica -TPP, por sus siglas en inglés- que contiene un capítulo completo en materia de protección de patentes farmacéuticas y registros sanitarios negociada por dos gobiernos en bastante ignorancia de las fuerzas vivas de la sociedad chilena.

Como todos sabemos, este tratado internacional será sometido a la aprobación del Congreso Nacional en teoría en los próximos meses sin ninguna posibilidad, a esas alturas, de discutir las implicancias o alcances de las regulaciones sanitarias que contiene, pues simplemente se va a aprobar o rechazar.

Ahora bien, nadie ignora que la industria farmacéutica internacional reaccionó fuertemente para que en el TPP se implantaran nuevas medidas proteccionistas que no fueron aceptadas por Chile en la negociación del Tratado de Libre Comercio en Estados Unidos, en las cuales, en mi opinión, hay dos que debemos mencionar.

Primero, la protección de la información no divulgada. Puede ser interesante señalar que la protección de la información no divulgada consiste en impedir que terceros, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la solicitud de información no divulgada, con conocimiento de la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, al tiempo de solicitar su registro sanitario, comercialice en el país el mismo producto o un producto similar apoyado en esa información, en esas pruebas.

En Chile, actualmente se concede protección a la información no divulgada de los medicamentos respecto de los que se solicite conjuntamente en la petición de registro sanitario, independiente de su origen -síntesis o biológico- por un plazo de cinco años. No se hace ningún distingo.

Sin embargo, en este acápite, el TPP considera establecer una protección a la información no divulgada, tanto para nueva información clínica como para indicaciones terapéuticas que ya estén en el mercado, en base a dos alternativas que van en rango de tres a cinco años. Cada país elige. Luego, para productos farmacéuticos biológicos, dice que la protección es de ocho años.

La duda es por qué vamos a dar lugar a protección de información no divulgada por más plazos que los actuales. No tiene sentido. Estamos hablando, en este caso, de los llamados *Trips plus* o sobreprotecciones en favor del dueño de la patente, a través de las cuales se extiende, en definitiva, el monopolio de estas.

No es un misterio que a través de nuevas reivindicaciones de la patente se puede solicitar nueva información no divulgada y en ese sentido ir alargando, tanto la vigencia de la patente como la vigencia de la información no divulgada. ¿Qué significa eso? Menor posibilidad de que otros productos competidores genéricos accedan al mercado.

Por otra parte, *linkage* farmacéutico.

Como se sabe, el *linkage* farmacéutico consiste en vincular a la autoridad sanitaria con la autoridad de propiedad industrial, con el fin de que la concesión de un registro sanitario y, por ende, la posibilidad de comercializar un producto farmacéutico no viole la patente avalada por la autoridad de propiedad industrial, dicho en términos muy sencillos.

El TPP establece la obligación de los suscriptores de implementar un sistema que permita notificar al titular de la patente de un producto farmacéutico que un tercero intenta obtener un registro sanitario para comercializarlo. Esto podría infringir la patente, para lo cual se establecen dos o tres mecanismos que buscan que el titular de la patente pueda obtener rápidamente, vía judicial o administrativa, medidas cautelares o remedios judiciales semejantes que impidan la comercialización del producto.

En Chile, el *linkage* no lo aceptamos, al igual que Estados Unidos, pues ocurre que la autoridad sanitaria puede conceder un registro sanitario de un genérico sin que se pueda comercializar el producto hasta la expiración de la patente del producto innovador. Esto se denomina Excepción Bolar y presenta la ventaja de adelantar los plazos de ingreso al mercado de un producto genérico cuando vence la patente del innovador.

Si esto es una buena noticia, si significa que otros interesados puedan entrar al registro sanitario, tan pronto vence la patente del producto innovador podría ingresar al mercado, ¿cuál es el sentido de impedirlo? Al menos a mí, no me hace ningún sentido.

Por lo demás, hay que ser bastante enfático en esto, contamos con la ley de Propiedad Industrial que protege las patentes con acciones civiles y penales. Además, el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos tiene un capítulo completo de denuncia al tratado, el que nunca ha sido invocado por alguna farmacéutica, que teniendo una patente haya podido sentirse vulnerada por el registro sanitario de un competidor.

Autoridad sanitaria.

Resulta conveniente y adecuado contar con una autoridad sanitaria fuerte y competente, dotada de recursos y de una planta del mejor nivel. Ideal sería que el ISP pudiera

calificarse como agencia del nivel 4, porque estamos en el nivel 3, desde 2009, si no me falla la memoria. Asimismo, la posibilidad de que el ISP uniforme criterios respecto de la interpretación de su normativa específica, lo cual es absolutamente deseable e imprescindible para el normal funcionamiento de las instituciones y agentes del mercado de la salud.

La diversidad de criterios existentes entre una seremía de Salud y otra es un hecho conocido por todos los partícipes del sector salud, lo que genera incertidumbre y confusión entre los privados.

Para terminar con el punto, debe destacarse como una iniciativa loable el proyecto de ley que confiere nuevas atribuciones al ISP, que lo fortalecen frente a la industria local como internacional. Sin embargo, hay un punto que debiera estudiarse con alguna detención, cual es la inexistencia de un tribunal contencioso administrativo en el país. Así como en otros ámbitos en que se perfeccionó la institucionalidad, como en el ámbito aduanero y tributario y de la libre competencia, pudiera crearse un tribunal sanitario, como tribunal técnico, especializado y autónomo, poniendo fin a esta situación ya superada en otros sectores, como es el carácter de juez y parte del ISP.

Para concluir, me permito señalar algunas reflexiones y recomendaciones.

Es deseable potenciar a Cenabast en el mercado público, otorgándole mayores recursos, tanto humanos como financieros. En el mercado privado se debe continuar estimulando la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los productos farmacéuticos disponibles. Es decir, se debe mantener y potenciar una adecuada política de bioequivalencia, que facilite y estimule el intercambio de medicamentos, lo que redundará en mejoras en accesibilidad a ellos.

En este contexto, sería interesante entender cuál es el sentido de la propuesta del Ejecutivo con la Ley de Medicamentos 2, a propósito de la no intercambiabilidad de los llamados productos bioequivalentes de estricto margen terapéutico. Una reflexión natural es concluir que implementar la bioequivalencia con convicción es totalmente antagónico con una reflexión como esta, pues debiera pedirse bioequivalencia a los productos con ventana terapéutica estrecha. O sea, es donde más sentido hace la bioequivalencia. Sin embargo, se apunta en la dirección contraria, pese a que la DFA, en Estados Unidos, no pone ninguna barrera a la intercambiabilidad de productos bioequivalentes. En Europa, la EMA, Agencia Mundial Europea de Medicamentos, si bien recomienda la no intercambiabilidad en estos casos, el único país que la sigue es España y declara que es una sobreprotección. Reitero, el único país Europeo que la sigue es España.

En materia de transparencia y asimetría de la información, se debe fomentar la entrega de información a los consumidores por parte de todos los actores del mercado. Esto es laboratorios, distribuidores, farmacias, profesionales de la salud, en aspectos tales como la información comparativa de

precios de medicamentos; alternativas disponibles por su valoración como comunidad internacional y su marca si la hubiere; la atención y formación farmacéutica, el servicio profesional a sus clientes, etcétera.

En materia de accesibilidad financiera de medicamentos, se podría intentar, para una mejor cobertura de los medicamentos en los planes de salud e Isapres, por ejemplo, los seguros médicos y los subsidios estatales para las patologías de alto impacto.

Respecto de la regulación.

La autoridad debe propender a mejorar la competencia entre medicamentos para ampliar la oferta a favor de la población a precios razonables. Pareciera ser que la nueva regulación, me refiero a la Ley de Medicamentos 2, va en muchas de sus propuestas en un sentido contrario.

En materia de patentes, además de lo señalado respecto de la información no divulgada y en *linkage* farmacéutico, quizá se debiera revisar la posibilidad del Inapi para conceder licencias no voluntarias, por ejemplo, para el caso de drogas huérfanas o ausentes en el mercado, porque los laboratorios no se interesan en trabajarlas. En el caso de pandemias u otras catástrofes similares, hoy tienen una regulación en la ley de Propiedad Industrial que se puede perfeccionar.

En cuanto a la autoridad sanitaria, se debe fortalecer la institucionalidad del ISP y de las seremías de Salud, promoviéndose la incorporación de recursos humanos altamente calificados, mejoras en la capacitación técnica del personal, que actualmente labora en el servicio público, mejoras en la transparencia de sus operaciones, entre las que destacaría las siguientes: criterios conocidos e interpretación de la normativa aplicable; aplicación de la normativa de manera homogénea; publicidad a las pautas y criterio de fiscalización; cumplimiento en los plazos legales en todas sus extensiones; fomento de campañas educativas e información, que permitan empoderar al paciente frente al médico, al laboratorio y a las farmacias.

Finalmente, la creación de un tribunal sanitario, especializado como ente jurisdiccional autónomo e independiente.

Algunas reflexiones.

Como comentario general, parece importante tener una mirada multidimensional a la hora de legislar en torno a los medicamentos en Chile. No se puede considerar solo el aspecto sanitario sin considerar también el aspecto económico. Debe existir una comunión entre ambas posiciones dado que los costos de producción, logística y distanciaci3n de un medicamento van en directa relaci3n con el bienestar de la comunidad, pues son todos componentes importantísimos del acceso a los medicamentos por parte de la poblaci3n.

Mercado público y mercado privado.

En Chile no puede ni debe existir dualidad de precios de medicamentos entre el mercado público y el mercado privado. No es aceptable que existan precios distintos para los chilenos, dependiendo del tipo de salud al que puedan optar.

Se trata de una discriminación que afecta directamente a las familias chilenas.

Accesibilidad.

Si bien el alto costo de los medicamentos es un problema mundial, Chile no está exento. Comparativamente tenemos precios que están por debajo del promedio Latinoamericano. Lo que tiene como fundamento histórico, en mi opinión, es el antecedente del Formulario Nacional de Medicamentos que se remonta a 1969, con la iniciativa liderada por el Presidente de ese entonces Eduardo Frei Montalva, que introdujo en el mercado farmacéutico un importantísimo factor de competencia, permitiendo la fabricación de medicamentos genéricos y de copias que desafiaron a la industria internacional y dieron vida al Formulario Nacional de Medicamentos. Esta política pública amalgamó el interés sanitario y económico, y ha beneficiado a la población chilena por más de 47 años.

En el mismo contexto es común escuchar que los medicamentos son más baratos en Argentina, Perú o Brasil, pero la realidad es que casi en la mayoría de los países de Latinoamérica son los propios Estados los que han hecho grandes esfuerzos por amortizar el gasto de bolsillo de los pacientes, mediante un fuerte subsidio, situación que en Chile no se presenta.

En ese contexto, no es extraño que proliferen iniciativas como las farmacias populares. Claro ejemplo que el sistema público de salud no está funcionando, al extremo que se alaba esta iniciativa, pero se pierde de vista que se está cobrando a las personas más pobres de Chile, algo que los municipios debieran entregar gratuitamente.

Bioequivalencia.

Una de las políticas públicas más exitosas en los 47 últimos años ha sido el proceso de bioequivalencia, comparable con la creación del Formulario Nacional de Medicamentos, ya que ambas han llegado a permitir que todos los chilenos tengan las mismas condiciones de acceso a nuevas opciones de tratamiento para sus dolencias.

Por medio de la competencia se ha dado un gran impulso a la bioequivalencia, pero aún no es suficiente. Hoy hace falta un esfuerzo público y privado para impulsar las virtudes de seguridad, calidad y eficacia comprobada de los bioequivalentes. Pero también hay que ser responsables y transparentar que en términos de costos, la seguridad comprobada significa incrementar o subir estos, aunque siempre serán más baratos que los de marca.

Información.

Se debe mejorar la información disponible en todo el nivel del mercado de la salud y respecto de todos sus participantes públicos o privados, mediante normas jurídicas, apropiadas, ágiles e innovadoras.

Propiedad industrial, ITP.

Solo decir que es totalmente regresivo aceptar una sobreprotección de las patentes de los medicamentos, pues lo único que se logra es generar un tapón para el desarrollo de la bioequivalencia en nuestro país, que finalmente se traduce

en una innecesaria restricción al acceso de los chilenos a más y mejores opciones para tratar sus enfermedades a precios razonables.

Por último, agradezco a la comisión la invitación y quedo a disposición de ustedes.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Muchas gracias.

Tiene la palabra el diputado Javier Macaya.

El señor **MACAYA**.- Señor Presidente, dado que nos acompaña el director del ISP, me gustaría que se hiciera cargo de alguno de los puntos planteados, antes de que formulemos nuestras preguntas.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, en primer lugar, agradezco la invitación de la comisión y la buena exposición de los abogados Felipe Muñoz y Gabriel Zaliasnik, quienes han abordado temas con ópticas diferentes, aunque no necesariamente compartidas, respecto de un problema clave, como es el acceso al medicamento en Chile.

Se recordaba muy bien la estrategia que aprobó el entonces Presidente Eduardo Frei Montalva en los años 60, con la creación del Formulario Nacional como una forma de acceder a medicamentos que eran producidos por la industria nacional, incluso con aportes de empresas extranjeras que, en la práctica, eran equivalentes, similares o genéricos respecto de las marcas de aquellos productos innovadores; eso fue algo muy interesante que marcó esa década, parte de los 70 y de los 80, hasta que se privatizaron las empresas en Chile, en que el Formulario Nacional de Medicamentos cada día fue perdiendo vigencia, fuerza. De hecho, uno de los principales proveedores pasó a ser una gran empresa nacional que hoy exporta y desempeña sus labores con muy buena calidad.

Se trata de una de las empresas que en la actualidad, felizmente, cumple el ciento por ciento de todas las plantas de producción que abastecen a nuestra industria nacional. Es una de muchas plantas de producción que hay en Chile que cumplen con el ciento por ciento de las buenas prácticas de manufactura, normas GMP.

Tal como se señaló, en 2012 este era un proyecto incipiente y, al mismo tiempo, una base fundamental para la bioequivalencia; contar con materias primas homogéneas y, fundamentalmente, procesos y sistemas en las plantas acorde a las normas GMP. En ese tiempo -tal como se dijo acá- era materia propia de cada laboratorio. Sin embargo, con la norma técnica N° 127 podemos decir que a partir de 2013 o 2014 las plantas de producción a nivel nacional cumplen con todas las normas GMP, lo que, claramente, ha permitido que en específico el ISP y muy particularmente la gente de Inspecciones sea pedida por la OMS y por la OPS para asistir a diferentes agencias internacionales en diversas partes de América Latina y de

otros continentes para asesorar en materia de buenas prácticas de manufactura en la industria nacional de esos países.

Por lo tanto, ese es un dato importante de tener en cuenta, particularmente porque demuestra que la mayor parte de los medicamentos que se distribuyen en Chile, bajo la lógica de la bioequivalencia, cumplen con esas normas y prácticas estandarizadas.

Dicho eso, me hago cargo de lo que aquí se indicó, en el sentido de que la política de bioequivalencia, que fue formulada en su momento, prometió bajar los precios de los medicamentos y mejorar el acceso a la población. Sin embargo, se ha demostrado, a través de la fiscalía, el Sernac y los diferentes actores que han pasado por esta comisión y el mandato de esta, justamente, comprueban que la promesa de bajar el precio de los medicamentos no tenía un fundamento técnico ni tampoco una racionalidad económica. Porque en todos los países donde se han implementado políticas de nivelación de calidad, inevitablemente los precios de los medicamentos aumentan, a menos de que el Estado o los seguros privados asuman ese costo o el mismo laboratorio lo pase a sus gastos, de modo que el precio se netee y no suba.

El efecto de la política de bioequivalencia es que dos tercios de los registros de 2012 a la fecha han sido con marcas; es decir, se prefirió, obviamente, dado que, como muy bien se ha dicho aquí, no existió un incentivo para fomentar el uso de genéricos. El incentivo fue hacerle bioequivalencia a los medicamentos de marca, que eran copia de un similar, por sobre los genéricos propiamente tales o puros. Eso significó, inevitablemente, que muchos laboratorios -como afirmó el Sernac acá- registraran dos productos como bioequivalentes: uno, con una marca propia y, el otro, como genérico puro.

Inevitablemente, uno -tal como se ha dicho- está dirigido a los prescriptores y, el otro, a las farmacias. El dirigido a los prescriptores, al observar los precios de mercado, no los promedio que ha mostrado la entidad que también expuso acá, se advierte que hay una diferencia importante entre la marca genérica que es copia del original y que la gente cree que es una marca original y que ha invertido, en diferentes partes del mundo, en investigación clínica. Eso claramente no es así, versus el genérico, que al ser bioequivalente, la gente o los prescriptores no lo prefieren, por lo cual, naturalmente, se traslada el peso de la prueba o del cambio a nivel de la farmacia, desempoderando al ciudadano.

Otra cosa muy importante es que me hago cargo del tema de los biológicos. Efectivamente, hoy el ISP está obligado a cumplir con la ley. Una de las observaciones que hizo la Contraloría General de la República, hace varios meses, es que el ISP debe hacerse cargo de la fiscalización -como se ha dicho- de una carga que no debería tener el ISP. Pues bien, la ley indica claramente que se debe mirar el precio de los medicamentos, los incentivos en las farmacias, que no corresponde que se den en un mercado que aspira a estar regulado.

En ese sentido, también nos hemos hecho cargo del nuevo desafío que son los biológicos. En la actualidad, la ley Ricarte Soto se ha hecho cargo de este grupo, pues prácticamente la totalidad de esos medicamentos responden a esa naturaleza y nos encontramos con que la mayor parte de esos medicamentos -muchos GES- hoy tienen patentes que los protegen. De modo que la industria internacional o la nacional no están en condiciones de "fabricar" un medicamento, porque no lo puede comercializar, dada la protección de la patente. Ese es un hecho de la causa.

Además, en la actualidad la industria nacional no está produciendo, salvo un par de excepciones en que la industria puede demostrar que produce biosimilares. Sin embargo, hemos visto -aquí también lo hemos escuchado- que hay un gran auge de la producción de marcas de aquellos productos farmacéuticos químicos.

Entonces, echo de menos una ponencia más fuerte sobre el rol de la industria farmacéutica nacional, pues así como se ha creado una serie de marcas protegidas por patentes comerciales, también se haga una inversión mayor en biosimilares; es decir, medicamentos biológicos en condiciones de entrar no solamente al mercado nacional, sino también al internacional.

Señor Presidente, desde ya quiero decir que el Ministerio de Salud está revisando la norma N° 170, la incorporará al decreto N° 3, como una forma de actualizar el marco normativo de los medicamentos biológicos que -como aquí se ha dicho- es la medicina del futuro. Hoy día el TPP apunta justamente a ello, a proteger esos productos con una patente, ante lo cual Chile debe tomar una decisión. Es cierto que el TPP protege estas patentes; sin embargo, también es importante el hecho de que Chile siempre ha sido respetuoso de las normas internacionales y de sus tratados.

El ISP se está preparando. Para eso, hemos creado la sección de biológicos en el Departamento de Registros del Instituto de Salud Pública, fundamentalmente a nivel del Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos; la idea central es tener una apertura hacia aquellos productos farmacológicos biosimilares que estén en condiciones de registrarse. Tal como se ha dicho, es mejor comenzar un proceso de prueba ahora, de modo que al momento en que se haga vigente la patente de alguno de estos medicamentos tenga un camino más avanzado.

Ahora bien, se ha dicho muy claramente por parte de los abogados que se refieren a precios promedio y la fuente de información es una entidad muy respetable, que nos permite conocer la dinámica del mercado en términos agregados. No obstante, se oculta, no en forma voluntaria, en los extremos del promedio una realidad que esconde algo peor: cada principio activo funciona como un mercado diferente.

Por lo tanto, la forma correcta de hacer comparaciones es tomar un principio activo y revisarlo de Arica a Magallanes, considerando su precio público, su precio privado, su precio en *retail* y su precio en el consultorio.

Fundamentalmente, menciono el precio en el consultorio, porque hoy sostuvimos una reunión entre aproximadamente veinte alcaldes de la Región Metropolitana, de todas las tendencias políticas, los que, en conjunto, representan al 60 por ciento de la población de la Región de Santiago, con cerca de veinte laboratorios nacionales e internacionales, importadores y productores nacionales.

Considero que el encuentro fue positivo, porque la intención fue dar conducción a un tema que, como se habrá observado en los últimos días, ha estado sometido a tensión, a nuestro juicio, fundamentalmente, porque en muchas ocasiones se compara la lógica del mercado farmacéutico privado con la lógica del funcionamiento de instituciones sin fines de lucro. Y, por lo tanto, han abierto espacios para responder no solo a un necesario perfeccionamiento y fortalecimiento de la atención primaria de salud, sino, también, a la existencia de un *retail* privado que concentra el 90 por ciento de la venta de medicamentos a la población; estamos hablando de personas que pertenecen a Fonasa, particulares y, también, a afiliados a Isapre y de medicamentos que cuando son prescritos de una forma incrementan el costo y aumentan el gasto del bolsillo de las personas.

Las instituciones municipales han decidido, basados en el dictamen de la Contraloría General de la República, establecer farmacias comunales que sean parte del sistema de salud; que no tengan fines de lucro y que accedan a medicamentos a precios "justos" que permitan proveer de un servicio a la población que hoy no encuentra una respuesta adecuada en el sistema de salud en su conjunto, particularmente, por el alto precio de los fármacos que, como se ha señalado, es ocultado, o su realidad es ocultada, por este indicador promedio que, claramente, no sirve para hacer política pública ni para adoptar decisiones como comisión investigadora.

La idea es que los laboratorios, asumiendo su responsabilidad social empresarial y el giro de su negocio, ofrezcan precios justos que permitan a estas instituciones acceder a medicamentos que hoy la población demanda.

Los laboratorios presentes en la reunión, ¿cómo valoraron dicha idea? Fundamentalmente, como una señal para aumentar los canales de distribución que permitan, por así decirlo, tal como aquí se ocupó el concepto de equilibrar la balanza, equilibrar la balanza por sobre el usuario versus el que oferta el medicamento.

También, se abordó la necesidad de fortalecer la Cenabast para mejorar la oportunidad de acceso por municipio y, además, de la intención de los alcaldes de construir droguerías que presten servicios de compra y de distribución, tema que también es interesante analizar. De una u otra forma, se percibe una especie de competencia con la Cenabast, aún cuando el director de la Central Nacional de Abastecimiento ha señalado la necesidad de complementar esfuerzos y ese fue el tenor de la reunión.

Por otro lado, se hizo mención a la disposición de los laboratorios para acordar modalidades de acceso y de pago,

porque, según testimonios de algunos asistentes a la reunión, existe disposición a proveer medicamentos, y no solo en las farmacias comunales, sino más bien en la atención primaria de salud, en la medida en que las condiciones de acceso y de pago sean nítidas, transparentes, conocidas y que se cumplan, pues, de esa manera, la gente finalmente confía en su institución. Los laboratorios y las farmacias comunales están llanas a publicar listas de precios de compra y de expendio de los medicamentos.

Quizás, uno de los principales aspectos abordados por los abogados es la asimetría de información. Considero que se trata de una materia que hay que tomar en cuenta. La totalidad de los laboratorios y de los alcaldes están de acuerdo en publicar, en una página web del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), dependiente del Ministerio de Salud, el precio de venta de los laboratorios a las farmacias y de venta de las farmacias a los consumidores, con lo cual avanzamos en mayor transparencia y mayor nitidez. La idea es que el precio conocido sea efectivamente similar al valor en que el laboratorio vende a la farmacia comunal.

También, como se ha señalado, se debe abordar la diversidad geográfica y que exista disponibilidad de los medicamentos.

Todos los alcaldes reconocieron la rentabilidad justa que deben obtener los laboratorios. Estaban todos los alcaldes, por ejemplo, de Recoleta, de Huechuraba, de Independencia, de Puente Alto, de San Bernardo, de La Reina, de Macul, de Talagante, etcétera.

Por otra parte, se planteó la necesidad de regular los suplementos alimenticios de uso médico. En la presente discusión, no he escuchado ni siquiera una referencia a los alimentos de uso médico que incrementan el gasto de bolsillo y aquel es un tema importante de asumir y que no está reflejado en las estadísticas oficiales actuales de las entidades que estudian el mercado de los medicamentos, pese a que, sin duda, tiene un impacto en los bolsillos de la gente.

Finalmente, en el marco de la reunión, se formuló una pregunta importante: ¿quién garantiza que los laboratorios farmacéuticos no omitan a los municipios de sus políticas de comercialización, ya sea con su variante farmacia comunal o con su variante atención primaria de salud?

En otro ámbito, quiero manifestar que el Instituto de Salud Pública de Chile apoya las indicaciones del Ejecutivo al proyecto de Ley de Fármacos 2, en la Comisión de Salud del Senado.

En primer lugar, las indicaciones permiten reformular la política de bioequivalencia para que esté al servicio de la eficacia, la seguridad y el acceso de la población a los medicamentos.

En segundo lugar, posibilitan revertir la situación que hoy existe: el médico prescribe la marca y solo a modo de información receta el genérico bioequivalente. La idea es discutir en serio dicha situación, de tal modo de dar cuenta

de lo que en la presente comisión se ha aportado, en términos de evidencia y de comportamiento del mercado.

En tercer lugar, ingresaron indicaciones que permiten que el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile adquieran un mejor y mayor papel para interpretar la ley, el reglamento y la norma, pues, probablemente, muchos de los temas en discusión se podrían resolver de otra forma si una autoridad contara con la facultad de interpretar aquello por ley.

En cuarto lugar, con estas indicaciones, se busca mejorar el acceso a los dispositivos médicos y, al mismo tiempo, revisar la situación contenciosa-administrativa. En la presente instancia, se ha mencionado un aspecto muy interesante vinculado con la forma para que en Chile exista, en lo relativo a dispositivos médicos y fármacos, una institucionalidad que permita la eficacia fiscalizadora, que favorezca la regulación oportuna y clara de los regulados y que todas estas acciones beneficien el bien común del país y, por cierto, el bien común de la gente. Hoy, como anteriormente hemos expuesto, es evidente que faltan atribuciones y dicho proyecto de ley podría resolver ese tema.

Me hago cargo de lo que se señaló sobre que el dictamen de la Contraloría se refiere a un arancel respecto del copago para los medicamentos que se expenderán en estos establecimientos. Sin embargo, mientras la materia esté en formulación o estudio, debemos cumplir la ley, la cual hoy permite a los municipios cobrar un copago, sin fines de lucro; obliga a que el precio sea exactamente el mismo en que la municipalidad recibió el medicamento del laboratorio; que aquello sea publicado en una página web que garantice a todos que la información expuesta en dicha plataforma es transparente y nítida y, además, que todos puedan acceder a ella en forma gratuita, para que la asimetría de información comience a disminuir y la gente pueda elegir el medicamento que necesita en forma oportuna y a un precio justo.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Señor director, estoy revisando la ley de Fármacos. Los invitados la señalan como Fármacos II. Ese es un anhelo, no una realidad. La ley de Fármacos vigente establece un conjunto de reglamentos.

Me gustaría saber qué reglamentación está configurada en torno a los bioequivalentes. Hemos sabido de los volúmenes de diversos números de principios activos sometidos a bioequivalencias, pero no sé cuál es la actualización de la cantidad de principios activos, o si está normada esa situación por vía del decreto supremo. Además, quiero saber respecto de la fiscalización que ha hecho, o los seremis en regiones, respecto del cumplimiento de ese artículo y de esa bioequivalencia.

Asimismo, quiero consultarle sobre la reglamentación de la receta médica, que aparece en el artículo 101. Indica que el profesional que prescribe individualizará el producto farmacéutico "por su denominación de fantasía, debiendo agregar,

a modo de información, la denominación común internacional...".

De la lectura anterior se entiende que "debiendo agregar" es imperativo para un profesional prescriptor.

Entonces, no comprendo que hayan pasado dos años y no esté la reglamentación que ordene esto. Si se le dice al cuerpo médico que debe agregar, al lado de Amoval, Amoxicilina, entre paréntesis, las reglas serían parejas para todos y estaríamos operando con esa categoría sobre la mesa. Pero veo que no es así.

Además, quiero entender de qué manera se establece una reglamentación respecto a la receta propiamente tal, código de barras, electrónica, en fin, porque hay una disposición que indica que en junio, en tres meses más, los señores médicos tendremos que pasar por la seremía de Salud para poner códigos, timbres, etcétera, y me pregunto qué está ocurriendo para que opere ese sistema. Espero que no haya problemas. Quiero advertirlo. Es mejor llegar antes. Ya veo problemas en el sentido de que los señores médicos vayan a retirar talonarios de licencias médicas -los van a comprar-, porque hay denuncias de que no pueden adquirir las licencias médicas en la seremía.

La facultad de fiscalizar y controlar de las seremis -no del ISP- es muy reducida, y espero que no se genere una situación compleja. No digo que estoy en contra de que entre en vigencia. Me parece correcto que entre en vigencia. Soy partidario de que los médicos coloquemos nombres de fantasía y la denominación común internacional. Me gustaría que se aplicara la ley como está. Pero quiero preguntar en qué van los reglamentos, porque la ley de Fármacos vigente está plagada de reglamentos, y no sé dónde están. Son las llaves maestras que permiten aterrizar las leyes.

Tiene la palabra el diputado señor Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Para complementar su pregunta, quiero saber si la decisión establecida en el reglamento es así y en qué cuerpo legal se sustenta una decisión que genera la posibilidad de modificar lo que ya está establecido respecto de las consideraciones para tener una receta como tal. Hoy la ley establece claridad sobre lo que debe contener una receta, el nombre, la identificación del médico, el Rut, la dirección, incluso el nombre de la imprenta, etcétera, pero se agrega una condición adicional, y quiero saber en qué se sustenta legalmente dicha decisión.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Andrea Martones.

La señora **MARTONES** (doña Andrea).- Señor Presidente, quiero comentar en qué está el gran reglamento que implementa la ley de Fármacos I y la modificación que se hizo al decreto N° 466, que es el reglamento de farmacias. Además, algunas modificaciones al decreto N° 3, la forma de implementarla, que fue a toma de razón a fines del año pasado. Tiene un pla-

zo de implementación de seis meses, dependiendo de algunas materias. Se encuentra publicado y tiene vigencia diferida en materia de recetas precisamente por el cambio normativo respecto de dos cosas. Primero, en lo que se refiere a la interpretación que ha hecho la Contraloría y que está contenida en un dictamen. La obligación de prescribir con DCI es solo obligación por parte del médico en caso de que se trate de un medicamento con bioequivalencia. Si no se trata de un medicamento que deba demostrar bioequivalencia, el médico puede prescribir solo con nombre de fantasía. Esa fue una de las materias que nos entrampó casi un año con la Contraloría, en términos de cómo tenía que salir ese reglamento.

Finalmente, lo que contiene el reglamento es la libertad del médico -también lo sostiene la Contraloría- de poder prescribir por nombre de fantasía o por DCI. Sin embargo, dentro de los contenidos obligatorios establecidos en el decreto N° 466, además tiene que contener el DCI.

Es decir, en resumidas cuentas, una vez que entre en vigencia el reglamento, toda receta tiene que contener el DCI, además de la prescripción por parte del médico, con el nombre de fantasía. También el nombre y una serie de información que permita autenticar que quien receta o prescribe es un profesional habilitado por el Código Sanitario; por ejemplo, un médico a través del registro de la Superintendencia.

Además, el Ministerio se encuentra trabajando en este minuto para implementar la receta electrónica, de manera de facilitar el acceso y no quedarnos con los formularios timbrados, para superar aquello.

También se han tenido reuniones con el Colegio Médico, a fin de facilitar el acceso a estos talonarios en la medida en que no se alcance a tener o no sea masivo el acceso a la tecnología para la receta electrónica, y de esa manera prevenir alguna dificultad en la implementación. En eso estamos trabajando y esperamos cumplir con esos plazos adecuadamente.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Cuándo entra el reglamento en vigencia plena?

La señora **MARTONES** (doña Andrea).- Si no me equivoco, en junio.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, solicito a la Comisión que requiera al Ejecutivo el envío de las copias de los reglamentos pertinentes.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Habría acuerdo?

Acordado.

Tiene la palabra la señora Andrea Martones.

La señora **MARTONES** (doña Andrea).- Por último, respecto de la bioequivalencia, está regulada en el decreto N° 500, de 2010, y fueron agregándose distintos decretos que incorporaban diversos principios activos.

Dado que el primer decreto venció el 31 de diciembre de 2013, con un alto incumplimiento por parte de los laboratorios, y dada la magnitud y las dificultades que aquí se han expresado en la implementación, el segundo decreto venció en abril de 2014. A partir de ahí, con los decretos vencidos de sus principios activos, se iniciaron todos los sumarios sanitarios.

Los siguientes decretos, que vencían originalmente el 31 de diciembre de 2014, han sido postergados en la medida en que podamos reformular la política de bioequivalencia de la manera en que los técnicos lo han sugerido, de forma correcta y eficaz.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Cuando un usuario va a una farmacia y quiere hacer realidad lo que dice el artículo 100, en cuanto a que será exigible para la farmacia exhibirle todos los productos en bioequivalencia de un cierto principio activo o de un nombre de fantasía que lleve en su receta, ¿sobre qué universo estamos hablando?

Hay asimetría si el usuario ignora sobre qué productos puede o no hacer exigible esa bioequivalencia al llegar al mostrador de una farmacia. ¿Qué hay sobre eso?

La señora **MARTONES** (doña Andrea).- Señor Presidente, si la receta prescribe un nombre genérico, por ejemplo, Ibuprofeno, el paciente puede acceder a cualquier forma de Ibuprofeno, sea bioequivalente o no, y eso es lo que hoy existe.

Varias instituciones o prestadores están informando al paciente si procede o no la intercambiabilidad del producto en caso de que se prefiera o se prescriba bajo un nombre de fantasía, en cuyo caso es obligatorio el DCI, y en ese caso solo se puede intercambiar por producto bioequivalente.

Habitualmente, como la ley exige indicar el DCI solo a modo de información, el médico prescribe el nombre de fantasía y escribe entre paréntesis Ibuprofeno. Con eso se entiende que el médico está prescribiendo producto de marca, por lo tanto, solo puede ser intercambiado por un bioequivalente. Es distinto si el médico prescribe derechamente por DCI, en cuyo caso se puede intercambiar por cualquier medicamento con esa denominación internacional, sea o no bioequivalente.

El señor **CASTRO** (Presidente).- ¿Cuántos son los principios activos en bioequivalencia?

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, son 49 principios activos y cerca de 1.050 productos farmacéuticos. La vez pasada hicimos llegar la información. La podemos reiterar.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Javier Macaya.

El señor **MACAYA**.- Señor Presidente, agradezco a los expositores, porque en las dimensiones particulares de cada uno de ellos se mostraron contrastes de opiniones en los distintos temas.

Respecto del abogado Zaliasnik, coincido con el principio de que si algo funciona, no hay que tocarlo mucho ni cambiarlo. En otras materias, se lo recomendamos al gobierno al comienzo de su administración.

Le pido al abogado Zaliasnik que sugiera propuestas de cambios, porque algo debemos hacer con la bioequivalencia. Él dice que tiene sus reparos para avanzar en ella.

¿Existe algún estudio serio que la avale? Sé que la bioequivalencia es cara, pero son costos que, con el tiempo, debieran tender a reducir el precio del medicamento. Se hace el costo inicial de la bioequivalencia, pero en el mediano y largo plazo el mercado lo regula y se logra un equilibrio. Al igual que en el caso de las patentes, que la inversión es fuerte en un momento, en la bioequivalencia debiera ocurrir lo mismo.

¿En la actualidad hay algún estudio serio que grafique cómo han aumentado los precios de los medicamentos bioequivalentes?

En definitiva, uno habría esperado que aumentaran, pero quisiera entender si este aumento es tan explosivo que haya llevado a que otros medicamentos tendieran a desaparecer.

El señor Zaliasnik inició su exposición diciendo que tenía ciertos reparos con la excesiva protección de las patentes, pero por otro lado sin patente y sin bioequivalencia serias es casi la ley de la selva.

Entonces, de qué manera somos capaces de encontrar un equilibrio en esas dos posiciones.

El abogado planteó hartos puntos con los cuales estoy de acuerdo. Queremos empoderar al usuario, pero no dejamos que acceda a la publicidad y a la información.

Quisiera que respecto del proyecto de ley de Fármacos II se nos informara un poco más respecto de lo que se está haciendo en el Senado. Creo que el gran tema respecto de esta materia se está viendo en la Cámara Alta, y como Cámara de Diputados debemos empezar a mirarla para tener algo que decir. Y quizá esta es una instancia.

¿De qué manera encontramos más equilibrio? En el fondo, empoderamos a los médicos. Este es un mercado que tenía ciertas falencias, ya que los doctores tenían relación con algunos laboratorios; las propias farmacias fueron sancionadas y la Corte Suprema determinó que existía una colusión entre ellas. Entonces, quisiera entender de qué manera somos capaces tocar tres o cuatro aspectos, como el subsidio de medicamentos por parte del Estado y de las aseguradoras, para avanzar sin echar a perder todo lo que tenemos en un mercado que está funcionando razonablemente.

Señor director, ¿existe algún estudio serio respecto del aumento de precios y de los costos de la bioequivalencia? ¿Cuál sería el ejemplo concreto de por qué son tal altos los costos de la bioequivalencia?

Al abogado señor Muñoz le pido que profundice algo que está en su presentación. Me llamó la atención la situación que se da entre el copago y el pago de un precio de venta en las farmacias populares.

¿Por qué la intercambiabilidad es tan importante por sobre la opinión de los médicos? Desde qué punto, más bien discrecional, la autoridad puede decir por medio de reglamentos que son 132 no 100, ni 50 ni 300 medicamentos los que serán intercambiables.

¿Cuál es la aspiración ideal desde el punto de vista de la intercambiabilidad? ¿Se quiere que todo sea intercambiable el día de mañana? ¿Tal vez los más importantes y de uso masivo? Le pido su opinión sobre el particular.

Además, ¿cómo ven las supuestas diferencias de precios que se dan en el mercado público y en el privado?

¿Creen posible que las diferencias de precios estén dadas por los volúmenes, por la forma de pago o porque una persona es cliente frecuente o no?

¿El cliente de la farmacia popular versus la farmacia Cruz Verde accede a una condición distinta de pago por ser cliente frecuente?

El alcalde de Recoleta, que partió con esto, mostró la diferencia de un medicamento que en una farmacia cuesta 100 pesos y en la farmacia popular lo venden a 2 pesos. Evidentemente, a uno le llama la atención, y no creo que se deba a la eficiencia de las farmacias populares.

Quisiera entender dónde está la trampa o la razón de ello.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Leopoldo Pérez.

El señor **PÉREZ** (don Leopoldo).- Señor Presidente, el abogado Zaliasnik, cuando concurrió a la Comisión de Salud de la época, dijo que la Ley de Fármacos era el equivalente al Transantiago.

Quiero saber si dicha analogía se debió a la mala implementación, a que el servicio de transporte no ha dado los resultados esperados cuando se echó a andar o por lo que está asociado al subsidio.

Esa misma pregunta se la quiero plantear al abogado Muñoz, porque él también dijo que debieran existir subsidios, sobre todo en relación con los más vulnerables, quienes son atendidos en la salud primaria, servicio que fue traspasado a los municipios.

Entonces, dado que enfrentamos un mercado bastante imperfecto, aun cuando los mercados por definición son imperfectos, y que a esta comisión le interesa aclarar las diferencias de precio de lo que se denomina el gasto de bolsillo, quiero saber si es partidario de que se recurra al subsidio, tal como hoy se está subsidiando de manera abismante el transporte público de una ciudad de este país, con 16.000 millones. Entiendo que el mercado de Cenabast, o sea, lo que mueve Cenabast al año en licitaciones, corresponde a más de

1.000 millones de dólares. Llevamos 16.000 millones gastados en Transantiago, en siete años, y podríamos seguir haciendo cálculos respecto de eso.

Al director del ISP quisiera preguntarle qué tipos de medicamentos van a poder vender las farmacias comunales, solidarias, populares o como quieran llamarlas.

Según entiendo, y se desprende del dictamen de Contraloría, los medicamentos financiados por AUGGE -cuyos beneficiarios son la misma gente que está inscrita en los consultorios-, no podrían ser comercializados, como tampoco los que se entregan a través del sistema de asignación per cápita en la salud primaria.

Otra de las inquietudes es la relativa a los suplementos, porque hay ciertos grupos etarios, particularmente adultos y niños, que requieren, por su condición, ciertos suplementos o sustitutos de la dieta, por ejemplo, los celíacos o personas con problemas musculares.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, no haré preguntas puntuales, sino que haré algunos comentarios sobre los que me gustaría que nuestros invitados dieran su opinión.

Primero, no comparto la opinión de que este mercado funcionaba tan bien, que no había que hacer nada. Frente a eso, ni el inmovilismo ni el gatopardismo son positivos. Obviamente, desde el momento en que se sanciona o se inicia el proceso de investigación por colusión a las farmacias se abre todo un cuestionamiento en la opinión pública y en el mundo parlamentario respecto de qué manera está funcionando el sistema, no tan solo en el punto de venta, sino que en toda la cadena productiva.

Entonces, si hubiera estado todo bien no hubiese ocurrido esto y tampoco hubiésemos conocido otros problemas que concurren a lo que finalmente se traduce en precios de medicamentos, que en muchos casos son inaccesibles para la gente.

En ese sentido, comparto con el diputado Javier Macaya, cuando señala que debemos ser capaces de resolverlo, porque actualmente, insisto, tenemos medicamentos a los cuales es imposible acceder por sus precios.

Es más, el diputado Macaya preguntó si existía algún estudio sobre el efecto del aumento de precios en genéricos a propósito de la bioequivalencia, uno de los puntos que se ha planteado acá. Agregaría el efecto que pudo haber tenido esa misma intercambiabilidad en aquellos productos de marca, originales o innovadores. ¿Nos ha permitido bajarlos, o no? ¿Vamos a condenar a la gente a tener siempre acceso a medicamentos genéricos o de menor calidad?

La pregunta es si estamos disponibles para comprender que este no es cualquier mercado, como su estuviéramos hablando de un bien de consumo cualquiera; si estamos disponibles para intervenir de alguna manera.

Se habló a favor del empoderamiento del paciente, sin entender que existe un rol del profesional que prescribe, y que dentro de ese rol hay que generar la posibilidad de permitirle al paciente elegir, con determinadas características y condiciones.

Si el médico es el único que prescribe y solamente él puede determinar en su receta lo que va a comprar el paciente, no tiene sentido la existencia de la competencia; muchas veces podrán aumentar los costos de ese medicamento, sea por la publicidad o la promoción, y vamos a recetar medicamentos caros.

Por otra parte, si abrimos una intercambiabilidad, sin ninguna garantía de calidad, le estaremos siguiendo el juego a las farmacias -lo que planteaba el abogado Gabriel Zaliasnik- para que vendan o prescriban lo que quieran.

La pregunta es cómo somos capaces de garantizar que los pacientes tengan acceso a sus medicamentos con menores costos y con alguna certificación de calidad, entendiendo, desde el punto de vista sanitario, que si va a existir libertad, no podrá ser absoluta, porque no se trata de comprar pan, papas o cebollas, sino que de comprar, de acuerdo con las posibilidades que me da el médico para tomar mi decisión.

Comparto lo señalado respecto de la preocupación que debe tener nuestro país en materia de patentes. Obviamente que las patentes comerciales terminan disparando los costos, porque hay innovadores a los que se les garantiza la venta sin tener la competencia, o los otros que pueden replicar acceso a esa información, pero no se pueden generar medicamentos de un costo menor. Cabe preguntarse, entonces, cuál va a ser la respuesta de nuestro país frente a la situación de patentes. ¿Se van a revisar? Actualmente, con el TPP se está reafirmando la política de patentes. Me pregunto qué pasaría si lo rechazamos.

En consecuencia, termina siendo una cuestión muy compleja desde el punto de vista de la estructuración del mercado si solamente hacemos intervenciones en uno de los puntos de la cadena y no la hacemos de forma global.

Personalmente he dicho que ojalá pudiera existir un intermediador de compras y banda de precios en los puntos de venta, que pudiéramos regular los porcentajes de ganancia, etcétera. Son ideas que pueden ser consideradas buenas o malas, pero que, a mi juicio, deben ser interpeladoras de búsqueda de soluciones. Puedo estar completamente equivocado en mi tesis, pero no he visto nada, en todo lo que hemos discutido, que busque intentar resolver el problema de fondo.

Me gustaría que nuestros invitados pudieran colaborar o contribuir para mejorar el sistema, porque no va a quedar igual a como fue antes de la primera ley de fármacos. Hay un hecho y un dato de la realidad: hubo una modificación y ahora se avanza en otra modificación.

Si dentro de las críticas está el que se diga que estas modificaciones pueden ser perjudiciales, esperarí, entendiendo que las modificaciones vienen, colaboración en tal sentido, y no solo decir que todo está mal y que no quieren

que se cambie. Evidentemente, si estoy bien con una situación determinada, no quiero que cambie, pero eso no significa que no va a ocurrir, porque el resto de la gente teme un impacto negativo si no hay cambios, o terminamos modificando cosas que a los dos años debemos volver a estudiar, porque son cambios gatopardísticos, que no resuelven el problema de fondo.

Si no tomamos esto en serio, perdemos nuestro tiempo, y no es lo que quisiera, ni en esta discusión ni cuando veamos el proyecto de ley de fármacos 2.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Alex Figueroa.

El señor **FIGUEROA**.- Señor Presidente, los medicamentos que pueden vender los establecimientos farmacéuticos comunales, son los que no son obligatorios entregar por programa.

En segundo lugar, el financiamiento que ocupen no puede basarse en el sistema per cápita.

En tercer lugar, los precios bajos que obtenga la farmacia por parte del laboratorio deben ser transferidos completamente al paciente: Por eso se habla de diferencia cero. Es decir, entre el precio de venta del laboratorio a la farmacia comunal y el precio de expendio de la farmacia al usuario final, no puede haber utilidad, debe ser cero, no puede haber lucro, porque es una actividad que requiere una ley de quórum especial y que la Contraloría, en su último dictamen, ha señalado de manera expresa y clara.

Respecto de los estudios de bioequivalencia y costos, existe uno que permite afirmar que los medicamentos más antiguos del mercado que hicieron bioequivalencia aumentaron su costo, y aquellos medicamentos más nuevos, que también la hicieron, disminuyeron su costo.

Ahora, ese estudio es de 2014, está empezando; por lo tanto, se requiere un análisis mayor.

Recordemos que un estudio de bioequivalencia cuesta entre 20 y 40 millones de pesos. Cuando hay comida, cena y pernoctación de los pacientes a quienes se les hace la prueba, obviamente esos costos pueden aumentar.

Hemos sido visitados por la industria que hace bioequivalencia en Chile y ellos también están muy preocupados, porque es necesario incentivar más la bioequivalencia, según sus testimonios.

La pregunta es cuál es la política de bioequivalencia que vamos a seguir. Por eso, la ministra de Salud firmó las indicaciones incluidas en ese proyecto de ley que está en la Comisión de Salud del Senado, para esclarecer ese tipo de situaciones. Si ustedes lo piden, nosotros mantendremos informada a la comisión, independientemente de los canales que ustedes tengan para informarse de ese debate.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Gabriel Zaliasnik.

El señor **ZALIASNIK**.- Señor Presidente, para establecer un orden, me hago cargo de las consultas de los señores Macaya, Pérez y Torres. Les agradezco la invitación y estoy a disposición de la comisión para venir cuantas veces sea necesario, si ustedes lo estiman pertinente. Al momento de recibir la invitación, no sabía exactamente a lo que venía, si tenía que proponer o explicar algo, de modo que elegí personalmente el pie de la ponencia.

Quiero destacar algunos puntos que me han llamado la atención en el debate público que está instalado. Ni siquiera creo que sea "gatopardismo"; creo que hubo cambios que fueron para mal, derechamente.

Si hubiera que proponer tentativamente algunas ideas ahora, sobre la marcha, mencionaré en primer lugar un tema que se debe desmitificar, que es esa idea de que, si vamos prescribir genéricos -me parece que eso le entendí al director del ISP, que, como norma, la indicación sea la prescripción de medicamentos genéricos y la intercambiabilidad absoluta, como lo promueven las cadenas de farmacias o mi colega- creo que estamos haciendo un cambio en el sentido absolutamente equivocado.

Habrán menos medicamentos y, por lo tanto, los que van a estar disponible van a ser más caros. Es más, es regresivo, según todos los estudios, porque eso impacta en el valor del medicamento genérico, no en el genérico de marca ni en el innovador, donde la oferta es más inelástica; es decir, en los sectores más acomodados probablemente van a seguir comprando el de marca innovadora o el del laboratorio con genérico de marca, por distintas razones, pero el hábito de consumo va a seguir parecido. Donde va a cambiar va a ser en el mercado de genéricos, y ahí será más caro.

Por lo tanto, hay una especie de mito, una idea de que basta prescribir genéricos para bajar los precios; pero eso no es así. Nosotros tenemos un modelo; durante demasiados años Chile ha funcionado así, lo que no quiere decir que todo el mundo sea así, pero ha funcionado en un sistema en el que hay genéricos, genéricos de marca y marcas innovadoras, y es este juego a tres bandas el que incide definitivamente en los precios. Si mañana quedan solo la marca innovadora y el genérico, vamos a tener un problema.

Segundo problema que vamos a tener, y que no se puede sacar de la mira: aquí hay que separar completamente los distintos canales, es decir, no puede ser que un actor sea cadena de farmacia y laboratorio, que tenga marca propia o sea distribuidor y, a la vez, otro sea laboratorio y tenga su propia cadena de farmacias para sacar sus productos, porque las cadenas no le compran. Esta dinámica hace que los incentivos se desalineen. Yo tengo mucha confianza y amistad con Felipe, pero escucho con atención cuando dice que por una política de bioequivalencia vamos hacia la intercambiabilidad absoluta.

Aterricemos qué significa la intercambiabilidad absoluta. Significa menos productos en las farmacias, significa cuál voy a priorizar en el intercambio. ¿Voy a priorizar el

de uno de los cinco laboratorios que hayan hecho bioequivalencia o el del laboratorio en el cual tengo un interés, porque tengo una integración vertical, o hago bioequivalencia con un producto de marca propia que, como maquila, me lo hizo un laboratorio externo, por ejemplo, el Laboratorio Chile, que hizo maquila con mi propia marca.

Si hay algo que el Código Sanitario hacía muy bien históricamente -no ahora, que hay ley de fármacos-, era justamente separar esos roles. Con el tiempo, esos roles se han ido confundiendo y probablemente eso distorsiona un poco el debate. A veces cuesta identificar dónde está el problema, porque se cruzan o se intersectan los intereses.

Creo que hay alguna constancia en acta. Por ejemplo, el laboratorio Recalcine tiene una pequeña cadena de farmacia, que se llama Novasalud. La desarrollaron en su momento porque, para los lanzamientos de nuevos productos, para los tratamientos crónicos, las cadenas de farmacias no les abrían el espacio a los productos nuevos. Como no les abrían espacio a los productos nuevos, tuvieron que buscar canales propios a través de los cuales sacar sus productos. Es decir, se empiezan a cruzar los roles, y en esto me parece que hubo un error.

La tercera idea o sugerencia va de la mano con la desmitificación que mencioné. Creo que hay que asignarle un cierto valor, voy a llamarlo "a la diversidad", pero a la diversidad en un sentido distinto. Cuando tengo la posibilidad de diferenciar mis productos, mis marcas, tengo un incentivo doble: por un lado, por la calidad del producto, por la reputación del laboratorio o por la reputación que me otorga el hecho de haberlo aprobado y por otro, tengo un proveedor responsable, por supuesto, de cara al consumidor.

Si el producto es netamente indiferenciado, es decir, es irrelevante, porque se llama Amoxicilina y es solo Amoxicilina, no tengo incentivo fuera del precio, y en eso sí tiendo a estar de acuerdo, va a haber una puja de precios, pero esa puja de precios quizás se va a traducir en importación de productos de mala calidad de algún laboratorio que lo provea más barato, con origen en Oriente o en otra parte.

De hecho, se habla de la implementación de la política de bioequivalencia, y a mí me parece bien. Cuando digo que soy detractor de la bioequivalencia, me refiero a que soy detractor de esa idea de hacer un poquito de trampa en el juego y tener una bioequivalencia que no es exactamente la bioequivalencia como siempre se entiende.

En el marco de esta discusión se hizo una comparación con la forma en que se hace bioequivalencia en la FDA (Food and Drug Administration) o en la EMA (European Medicines Agency), ¿pero si no tiene nada que ver!, o sea, ni un producto chileno podría estar registrado en la FDA con la bioequivalencia hecha en Chile, lo que no quiere decir que los productos nacionales que están con bioequivalencia no sean de alta calidad; lo que quiero decir es que esos estudios no son suficientes para cumplir con ese estándar, como estudios. Por supuesto, el costo de hacer un estudio con estándar FDA es

muchísimo más alto de lo que ha sido el tipo de estudio que se ha hecho en Chile. En ese sentido, los costos tampoco terminan con los estudios de bioequivalencia en Chile.

La bioequivalencia debe ser una exigencia transversal. Voy a darles un ejemplo: hoy, para los nuevos productos, los que no están en los listados a los que han aludido Andrea y el director del ISP, solo el primer entrante genérico debe acreditar bioequivalencia, es una exigencia que está en la norma, que si yo quiero desarrollar un producto para ir a desafiar, cuando voy a obtener una patente del producto innovador de marca, debo hacer bioequivalencia, pero los que vienen detrás de mí, otras marcas u otros genéricos, no tienen que hacerla. Es decir, todavía hay un vacío, porque es una exigencia regulatoria en una parte de la norma, pero que todavía no es obligatoria para el resto, porque no está en el listado de las bioequivalencias obligatorias. Hay pequeñas situaciones que harían una diferencia bastante grande.

Se requiere mantener las condiciones de la bioequivalencia en el tiempo, es decir, no basta con el primer estudio de estabilidad que se hizo; después se prorrogan, o hay que repetirlos o prolongarlos. Hay que volver a validar los procesos, los laboratorios, las prácticas de los protocolos GMP de los laboratorios... Incluso hubo alguna duda en un momento acerca de cómo se "gemepearon" algunas plantas en Chile, es decir, hubo un momento en que, para poder cumplir con la bioequivalencia, se precipitó el protocolo de "gemepearización" de las plantas en Chile. Entonces, no todos los laboratorios invirtieron lo mismo a la hora concretar los protocolos GMP en sus plantas, es decir, hubo un estándar para los primeros que se acogieron al sistema, para muchos, y hubo otro estándar bastante más laxo, a la hora que se tomó conciencia de esa denuncia, respecto de que hubo 35 o 40 por ciento de laboratorios cuyas plantas no estaban bajo las normas internacionales GMP (*Good Manufacturing Practices*). Creo que ahí hay que poner mucha atención.

Respecto del tema de las patentes, hay que terminar con lo que llamamos el patentamiento administrativo. En el fondo, hay barreras a nivel del Instituto de Salud Pública, ya sea por protección de información no divulgada o por algunas gestiones que hacen los poseedores de patentes para retardar la entrada de los registros sanitarios nuevos para los nuevos productos.

En segundo lugar, hay patentes que no aportan, lo que no dice relación con el ISP, sino con una preocupación frente al Inapi (Instituto Nacional de Propiedad Industrial), a las autoridades, los polimorfos y los nuevos usos. Se trata de patentar métodos de tratamiento.

¿Conocen el escándalo del producto celecoxib en Chile? En el caso de ese medicamento -me puedo equivocar en algún detalle, porque lo vi hace algún tiempo y con Felipe Muñoz lo estábamos discutiendo antes de entrar a la sesión-, la patente que tenía el laboratorio transnacional expiraba en noviembre de 2014 o 2015; pero, por algún motivo, quedó reza-
gada en la tramitación administrativa una patente de procedi-

miento que estuvo 14 años durmiendo -pero no hubo maldad, fue una situación que se dio-. Posteriormente se reactivó y salió una patente de procedimiento y, por supuesto, detrás de ella, las cartas a los laboratorios que señalaban que estaban listos para lanzar sus productos; incluso, creo que habían hecho hasta bioequivalencias-. Con ello, la amenaza de todo tipo de acciones legales -los abogados a veces también nos equivocamos- para que no lanzaran los productos alternativos similares al celecoxib. Es decir, hay una aserie de abusos.

Por otra parte, el señor Felipe Muñoz planteó el tema de las licencias. Quiero traer a colación, en términos de propuesta, lo siguiente: el Laboratorio GlaxoSmithKline hizo un anuncio muy interesante hace dos días, decidió que en los 85 países más pobres nunca más patentaría una molécula nueva y en los otros 50 países que le seguían en niveles de pobreza iba a evaluar cómo dar licencias abordables para que hubiera un desafío para sus productos. Eso es un cambio completo de paradigmas.

Cuando hace 20 años comencé a pelear el tema de las patentes farmacéuticas, trataba de entender cuál era la lógica de que un laboratorio multinacional pretendiera resarcirse del valor de la investigación -alrededor de 800 millones de dólares en esa época, debe ser mucho más ahora- por mercados pequeños, como el chileno u otros más pobres. Entonces, se ve que hay un cambio de paradigma. Creo que también habría que monitorear como eso va a impactar en el mercado.

Otra pregunta que puede surgir es cómo alineamos, si queremos intercambiabilidad y, a la vez, darle incentivos a los laboratorios para que hagan bioequivalencias y estén dispuestos a que sus productos puedan ser intercambiados, no por la decisión de un dependiente de farmacia o por la compra, sino que, eventualmente, por el precio, por la reputación u otros elementos por los cuales tomar esa decisión. ¿Cómo lo vamos a hacer con el poder que tienen las cadenas de farmacias? ¿Van a tener un inventario obligatorio? Es decir, si por ejemplo obtengo la bioequivalencia, que está muy bien y me incentivan para ello, ¿alguien me asegura que las farmacias Cruz Verde o Salcobrand me van a comprar ese producto por el solo hecho de que hice una inversión en bioequivalencia o van a optar por comprarlo en otro laboratorio? Ese producto es intercambiable, desde el punto de vista estrictamente técnico, por lo tanto, basta con tener uno.

Si no logro alinear los incentivos de tal manera que tenga un estímulo para bioequivalenciar y aceptar que se puede intercambiar o no tengo la certeza de que voy a tener un mercado para mi producto, entonces, vamos a caer en malas prácticas. ¿Por qué voy a tener el incentivo en la cadena de farmacias? O tengo algún tipo de interés o bien algo pasó.

Tampoco quiero decir que no hay nada que cambiar -entiendo que usted es médico y que el diputado Castro también-, pero la experiencia indica que hay varias cosas en torno a los médicos. Por ejemplo, una situación bastante rara, siempre que atienden en una clínica del barrio alto y en una posta de un sector menos acomodado -como el profesio-

nal conoce a su paciente y también su capacidad de pago- prescriben una marca innovadora de un producto equis al paciente de la clínica del barrio alto y medicamentos genéricos -por ejemplo, del Formulario Nacional- al paciente de la posta cuando no había bioequivalencia.

-Hablan varios diputados a la vez.

Lo que quiero decir es que el médico arbitraba la bioequivalencia.

Ahora bien, la calidad de los medicamentos en Chile - salvo el famoso caso del Laboratorio Bestpharma S.A; que me digan si hay otro, pero sé que es muy famoso- siempre fue de alto nivel, porque, de alguna manera, cada uno cuidaba la reputación de los laboratorios. Tanto es así que los nacionales han sido comprados por capitales extranjeros en forma sistemática, salvo uno o dos que van quedando con manufactura de capitales chilenos. Eso demuestra que había un activo detrás que se construyó en el tiempo, lo que no quiere decir que hay que entender los medicamentos como un bien de consumo como otros. Entiendo que se trata de algo completamente distinto.

Respecto de lo que preguntaba el diputado Pérez, ¿vamos a avanzar en una política de subsidio? Personalmente, creo que depende. ¿A quién vamos a subsidiar en el barrio alto? Hoy, en el barrio alto, las marcas innovadoras son absolutamente inelásticas. Es decir, da exactamente lo mismo la bioequivalencia, porque no tiene un impacto real.

Por otro lado, me preguntaron si hay un problema de mala implementación. Me parece que hubo una mala decisión de política pública regulatoria, porque no se dijo la verdad -en eso quiero ser muy claro-. Se encubrió con el nombre de bioequivalencia algo que se asemeja, que se podría parecer y que huele a eso, pero que no es exactamente lo mismo.

¿Es mejor que lo que había? Sí, lo es. ¿Hay un control mayor? Sí lo hay.

Entonces, si nos dicen que van a bajar los precios, cuando no se produce ese efecto...

Un señor **diputado**.- *Inaudible*.

El señor **ZALIASNIK**.- Usted quiere que polemice respecto del exministro Mañalich.

Lo dije en su tiempo: el exministro Mañalich hablaba con medias verdades; incluso, tuvimos una pelea pública al respecto. Pero más allá de las polémicas -entiendo que el exministro tenía sus apasionados argumentos respecto de la materia-, me parece que la bioequivalencia, en los términos que la conocemos, no era exactamente lo que podríamos llamar bioequivalencia, en ese estándar.

Por lo tanto, hay que sincerar un poco las cosas y resolver si como país esa mejoría y costo se justificaba, como señaló Felipe Muñoz, sí implica un mayor costo. Es decir, ¿se hizo el diagnóstico de si los medicamentos en Chile eran de mala calidad o si el Formulario Nacional era malo? Personalmente, creo que no lo era, y funcionó muy bien

durante muchísimos años, lo que no quiere decir que no haya que mejorarlo. Entonces, dónde estaba el diagnóstico.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Muchas gracias.
¿Habría acuerdo para prorrogar la sesión por 10 minutos?

Acordado.

Tiene la palabra el señor Felipe Muñoz.

El señor **MUÑOZ**.- Señor Presidente, trataré de ser muy breve.

Lo interesante de tener invitados que piensan distinto es que las opiniones son diversas. Por lo tanto, tendremos la posibilidad de plantear cosas diferentes.

Trataré de contestar en orden las preguntas, comenzando por las del diputado Macaya.

Respecto del copago y del precio de las farmacias populares, disiento de algo que señaló el director del ISP, ya que creo que el contralor es bastante claro con lo que señaló. Efectivamente, no puede haber lucro porque una municipalidad, para tener una actividad de lucro, cualquiera que sea, requiere de una ley de quórum calificado, que no es el caso.

En seguida, como no puede tener lucro, lo que se ha hecho es establecer, a través de una interpretación de las normas legales pertinentes, qué significa tener otras prestaciones. Efectivamente, a nivel de prestación de salud municipal, puede haber un copago respecto de otras prestaciones. Ahora, dentro del concepto de otras prestaciones, se entiende que está la entrega de medicamentos que no están cubiertos por el sistema del consultorio municipal; pero siempre se está hablando de un copago, y nunca de un pago. Creo que en eso el señor contralor es clarísimo, quien dice que no puede haber un pago ni tampoco una actividad lucrativa. De este modo, cuando se habla de un precio, por justo que este sea, se está fuera de la norma.

Como abogado, solo estoy diciendo cómo es; no digo si es bueno o malo, si tiene mérito o demérito, sino simplemente que está fuera de la hipótesis normativa. Por eso, el señor contralor es bastante taxativo en señalar que se debe ir a un copago, lo que significa un derecho -no un precio- que se cobra contra un arancel que está fijado de la forma señalada.

Respecto de la bioequivalencia y del alcance de esta, y si es tan importante que todos los productos sean bioequivalentes, creo que sí. Todas las organizaciones mundiales de salud, la OMS, la OPS y otras apuntan hacia la bioequivalencia. Hay países que hoy tienen un arsenal terapéutico que solo es bioequivalente; por ejemplo, en México, el ciento por ciento de los productos genéricos son bioequivalentes, es decir, no hay registro sanitario de un genérico que no sea bioequivalente. Sin embargo, el punto es cuánto uno se demora en llegar a eso. Probablemente, un proceso de bioequivalencia razonable va a tener trancos discretos para ir llegando a que

en el algún minuto se tenga todo un arsenal terapéutico bioequivalente. ¿Por qué? Porque asegura la misma eficacia, la misma calidad y la misma seguridad. Por eso, las organizaciones mundiales de salud apuntan a aquello.

¿Qué es lo que ocurre con esto? Si bien se han dado muchas opiniones al respecto, hay varias que no comparto. Cuando hablamos de los problemas que puede provocar la bioequivalencia, ya no en términos de implementación ni de alza de precio -creí haber sido claro, pero lo vuelvo a decir-, los bioequivalentes compiten con las marcas, no tocan a los genéricos.

¿Qué es lo que ocurre? Que un genérico que es bioequivalente se transforma en un bioequivalente que ya desafía a la marca o a la copia de marca; situación que es importante tener presente, porque corresponde a un análisis económico, porque si este es un producto que desafía al innovador, efectivamente, está cambiando los poderes del mercado. Ahora, si este es un mercado que se ha estructurado durante los últimos doscientos años en base al poder de la receta -así se reconoce-, entonces, cuando hay un desafiante, evidentemente hay incomodidad.

Muchos de los comentarios y quejas que he escuchado respecto de la bioequivalencia son argumentos de competitividad. ¿A quién en el mercado se le pide certeza? Perdón, pero a nadie se le dan certezas en el mercado, y esa es la gracia del mercado, por lo que es esa incertidumbre entre los actores económicos la que provoca competencia, la que es bienvenida. Por lo tanto, si se abre una farmacia, bienvenida, otra farmacia más, por lo que en este punto no veo ningún problema.

A propósito de las diferencias de precios entre el mercado público y el mercado privado, la verdad es que entiendo que las explicaciones que se han dado ante esta misma comisión han ido por el lado de los tamaños, es decir, por descuentos por volumen y por los costos de envase clínico, porque este es solo un gran envase, no hay envase primario ni secundario.

Ahora, tengo una duda respecto de si eso es capaz de explicar los diferenciadores de precios. Me parece que hay otras explicaciones plausibles y que tienen que dar los laboratorios. Sin embargo, imagino que hay distintos tipos de razones que pueden explicar los diferenciadores de precios.

Claramente, lo que está en duda es cuál es el precio del medicamento, cuál es el precio justo de este. En el sector público se está hablando de que estos precios se logran por descuentos de volumen y envase; es decir, costo logístico. Es curioso porque son lógicas de mercado privado, por lo que se está justificando un precio de sector público con lógicas absolutamente de mercado privado, donde están involucradas economías de tamaño, descuento y envase; lo que se puede transformar en un costo logístico.

Por lo tanto, no me resulta clara la explicación, para luego, en un sector de la economía, como el mercado privado de la salud, donde se transan muchas más unidades, los tama-

ños de compra resultan ser mayores con diferenciadores de precio absolutamente increíbles.

De modo que al no poder dar una respuesta más concreta, tiendo a pensar que hay otras razones distintas a las que se han dado. Efectivamente, el sistema de las canastas cruzadas, o subsidios cruzados, opera en todos los mercados.

Haré un comentario respecto de lo planteado a propósito de cómo se debe prescribir. Tengo la impresión de que el artículo 101 es clarísimo cuando señala que se debe prescribir de acuerdo al principio activo, por su denominación común internacional, y la marca, si la hubiere. Eso es lo que dice el texto legal vigente hoy en día. De modo que lo que puede estar diciendo el señor contralor es que la intercambiabilidad solo opera respecto de los bioequivalentes. Es clarísimo, porque eso está en un inciso posterior. Sin embargo, el cómo se debe prescribir está regulado en el inciso primero del artículo 101 de la ley de Fármacos o Código Sanitario. En este caso, la obligación es clarísima, y creo que cualquier persona que haga una exégesis objetiva de este precepto va a encontrar lo mismo.

Para mayor abundamiento, entiendo que el artículo 101, en su inciso primero, señala exactamente cómo se debe prescribir. Se debe prescribir por el principio activo, en base a su denominación común internacional, y la marca si la hubiere. Otra cosa distinta es la intercambiabilidad.

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

El inciso siguiente dice: que si el medicamento es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, según el decreto supremo tal, el químico, a solicitud del enfermo, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia en conformidad con los respectivos requisitos, etcétera.

El señor **MUÑOZ**.- Si bien es distinto, el resultado debiera ser el mismo; se debe prescribir por la marca, se debe indicar en la denominación común internacional, y la indicación de si existe o no un equivalente farmacéutico, es decir, terapéutico, es para la intercambiabilidad.

Entonces, lo que pasa es que en el mismo artículo se está regulando la intercambiabilidad y el cómo se prescribe. Creo que ese es el punto. Ahora, que la norma pudiera estar más clara, efectivamente, lo puede estar.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Para precisar, ¿se establece intercambiabilidad solo en la condición de bioequivalencia?

El señor **MUÑOZ**.- Así es.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el diputado señor Víctor Torres.

El señor **TORRES**.- Señor Presidente, como usted bien lo ha interpretado, pero siempre y cuando el médico prescriba de la forma concebida en ese inciso, lo que no es obligatorio.

Ese es un problema, porque dice que puede, a modo de información, colocar la denominación.

El señor **CASTRO** (Presidente).- No dice puede, sino debiendo agregar, a modo de informativo.

El señor **TORRES**.- Sí, pero la interpretación de la Contraloría General de la República es otra.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra la señora Andrea Martones.

La señora **MARTONES** (doña Andrea).- La interpretación a la que concluye la Contraloría General de la República tiene que ver por la falta de una coma. Ese es todo el asunto, porque el artículo 101, cuando dice: debiendo agregar que es obligación a modo de información la denominación común internacional que autoriza su intercambio -sin coma-. Si hubiese tenido una coma, por ejemplo, sería: *la denominación común internacional, que autoriza su intercambio (...)* hubiese quedado obligatoria la denominación común internacional siempre.

Como no tiene una coma, la Contraloría General de la República entiende que la denominación común internacional que autoriza su intercambio es solo obligatoria cuando autoriza el intercambio. Esa es la interpretación.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Tiene la palabra el señor Zaliasnik.

El señor **ZALIASNIK**.- Señor Presidente, quiero hacer un alcance de la historia de la ley. Aquí hay muchos medicamentos que son de más de un principio activo, por lo tanto, no quedan amparados por la denominación común internacional, lo cual era parte de la problemática que había en la redacción.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Es decir, no son monodrogas.

El señor **ZALIASNIK**.- Hay muchos medicamentos que no son monodrogas.

El señor **CASTRO** (Presidente).- Por haber cumplido con su objeto, se levanta la sesión.

ALEJANDRO ZAMORA RODRÍGUEZ,
Redactor
Jefe de Taquígrafos de Comisiones

Habiéndose cumplido con el objeto de la presente sesión, se levanta a las 18:11 horas.

JUAN LUIS CASTRO GONZÁLEZ
Presidente de la Comisión

JAVIER ROSSELOT JARAMILLO
Secretario de la Comisión