

Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Girardi, señora Goic, y señores Ossandón, Rossi y Zaldívar, que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

CONSIDERANDOS

El renombrado caso Farmacias evidenció, no sólo la colusión en la que incurrieron las tres empresas controladoras del mercado farmacéutico FASA (AHUMADA), CRUZ VERDE Y SALCOBRAND, en la fijación de precios de los medicamentos, sino que develó una situación bastante más preocupante y sobre la cual ya existían serias advertencias, cual es, que el mercado completo de medicamentos, esto es, farmacias, distribuidores, laboratorios, médicos y dependientes de la venta en farmacias, participan de un industria que opera en condiciones que tienden a la colusión y el abuso de posición dominante en todos los niveles de la cadena productiva.

Esto no es una particularidad del modelo chileno, en efecto el mercado de medicamentos comparte una estructura similar a nivel mundial, donde la producción es realizada por grandes laboratorios transnacionales, siendo una de las industrias que genera mayores utilidades a nivel global, y donde el mecanismo de incentivo por prescripción es una práctica generalizada, lo que facilita la existencia de una demanda cautiva. Por otro lado, la distribución de mercado minorista, en muchos países concentrada en cadenas, que goza de una alta predictibilidad de los patrones de demanda^{1 2}. Así tanto en la Unión Europea (UE) y como en Estados Unidos el mercado farmacéutico es uno de los sectores más sensibles a conductas anticompetitivas.

Si entendemos el concepto de libre competencia como la concurrencia libre en el mercado de ofertantes que producen bienes o servicios similares y, a su vez, consumidores que toman decisiones libres sobre sus compras en el mercado con información suficiente sobre las características de precio y calidad de los productos, sin que en estas decisiones intervengan fuerzas distintas a las del mercado mismo³, resulta evidente que la industria farmacéutica presenta condiciones altamente vulnerables a las denominadas "imperfecciones de mercado".

En Chile, el flujo del mercado farmacéutico puede describirse en tres niveles:

- a) El de producción de medicamentos a la fecha existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importador medicamentos en Chile.
- b) Distribución de medicamentos, ésta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El distribuidor público es la Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST), en el sector privado existen 169 droguerías al año 2012.
- c) La dispensación de medicamentos se divide en la dispensación otorgada en hospitales y consultorios del sistema público, y la comercialización por parte de farmacias privadas.

Conforme a los estudios realizados sobre este mercado⁴ podemos caracterizar este mercado como uno en el cual:

- Existe un reducido número de competidores (laboratorios) en el mercado de productores, los cuales tienen la mayoría de los registros farmacéuticos (donde los laboratorios nacionales cubren el 50 % de las ventas en farmacias);

- Tres cadenas de farmacias concentran más del 90% de las ventas de la comercialización privada de farmacéuticos.

- Se evidencia una integración vertical del proceso productivo de medicamentos. Donde los laboratorios producen los medicamentos que se venden luego en las cadenas y una integración con droguerías y distribuidoras para fijar el precio y condiciones de compra y venta del mercado. La estrategia de integración vertical hacia atrás es por parte de las farmacias, que avanzaron sobre el mercado de producción.

- Frecuente interacción entre competidores.

- Baja elasticidad precio de la demanda de medicamentos éticos (venta bajo receta médica), lo cual facilita el aumento arbitrario de rentas.

- El año 2012, los medicamentos de venta directa representaron un 23,3%, mientras que los **medicamentos con receta** corresponden **al 76,7% de los ingresos, representando la venta de medicamentos con receta médica para las cadenas de farmacias más de tres cuartos de sus ingresos.**

- Los productos de mayor participación en cuanto a ingresos de las tres principales cadenas farmacéuticas fueron los medicamentos similares con un 47%, marcas con un 41%, marcas propias con un 7% y los **genéricos con un 5%.**⁵

- La mayor participación que ostentan los medicamentos de marca y similares se explica por su variedad y porque éstos son los de mayor precio unitario. **En promedio, los medicamentos similares y de marca tuvieron un precio de \$3.641 y \$6.061 el año 2012, respectivamente, mientras que los medicamentos de marca propia tuvieron un precio promedio de \$1.716 y los genéricos de \$562.**

- En relación a los ingresos por ventas, el mayor crecimiento en los últimos años se ha dado en **los productos de marcas propias con un 100% de aumento entre el 2008 y 2012, mientras que el menor crecimiento en los ingresos ocurre en los productos genéricos.** Si bien estos últimos han aumentado su precio en un 40,5%, ha caído el número de unidades vendidas y su precio es significativamente inferior al de los otros tipos de fármacos, lo que explica el menor crecimiento y el notorio menor interés de las farmacias de comercializar estos productos.

La Fiscalía Nacional Económica (2013) en su Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia sostiene que existen elementos estructurales en esta industria que hacen que la competencia en precios resulte desviada hacia otras variables que no benefician a los consumidores, como es el caso de la promoción médica, la entrega de incentivos a las farmacias y la creación y proliferación de marcas. En un contexto caracterizado por fuertes asimetrías de información y problemas de agencia, dichas variables introducen

distorsiones que afectan en forma considerable el proceso competitivo y perjudican por tanto a los consumidores del país.

Es por ello que, en atención al objeto al cual están destinados los medicamentos, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sostenido como directriz en esta materia el que los gobiernos procuren un **uso racional de los medicamentos**, esto es que: **"Los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad"** Principio reconocido en nuestro ordenamiento jurídico en el inciso 2º del artículo 129 del Código Sanitario.

Es preciso comprender, que en esta materia, las fallas de mercado de medicamentos imposibilitan a los pacientes, en la relación de intercambio, acceder a los medicamentos genéricos bioequivalentes, que reportan un valor promedio tres veces menor que el de los medicamentos de marca propia (segmento que le sigue en el mercado de medicamentos), los datos expuestos son cifras alarmantes si se considera que en Chile los medicamentos representan el 55% del gasto total de bolsillo que deben desembolsar las familias en salud, perdiendo accesibilidad económica a bienes destinados a recuperar la salud perdida, atenuar síntomas o prevenir enfermedades.

Por lo que en este contexto, el presente proyecto se fundamenta en la necesidad de proveernos como país de un marco regulatorio en materia de medicamentos que no analice esta industria únicamente bajo el prisma de la libre competencia, ya que ello invisibiliza que el costo social aparejado a las prácticas no competitivas en estructura de un intercambio de medicamentos, conculcan derechos humanos fundamentales como la salud y, por tanto, la vida de las personas.

El objeto es ajustar la legislación con miras a fomentar la disponibilidad y la penetración en el mercado de los medicamentos genéricos bioequivalente a través de:

- Proscribir la integración vertical como organización empresarial entre laboratorios y farmacias, puesto incentiva el que en dependencias farmacéuticas se ofrezca 'sobre el mesón' los medicamentos bioequivalentes de marca propia, cuyos costos son tres veces mayor que los denominados medicamentos genéricos bioequivalente. Que además justifica esta medida el hecho que las características del mercado nacional de medicamentos⁶, lo hacen particularmente vulnerable a que las estructuras de mercado vertical desarrollen de prácticas anticompetitivas, que sumado la dificultad (que reconoce la propia Fiscalía Económica) de fiscalizar la multiplicidad de formas en que los laboratorios pueden incentivar la dispensación de fármacos específicos por parte de las farmacias, especialmente cuando, las principales cadenas se encuentran verticalmente integradas con laboratorios específicos o tienen externalizados con laboratorios la producción de marcas propias.⁷

- Establecer que en la obligación informativa que tienen los profesionales habilitados para prescribir recetas médicas, se incluya la denominación del medicamento genérico bioequivalente. Y con ello, disminuir las barreras de información de los pacientes, entregando la información necesaria para el acceso al menor costo posible de los medicamentos éticos que se requiriesen.

Otro ámbito que aborda el proyecto, se encuentra ligado a la incorporación del Derecho a la Salud, dentro del catálogo de derechos fundamentales

constitucionalmente reconocidos impone que al estado la obligación de respetar el contenido central de cada derecho, y la de garantizar adecuadamente su goce y ejercicio, que garantizar estos derechos implica, tal como señala la Corte Interamericana de Derechos Humanos, "el deber de los Estados partes de organizar todo el aparato gubernamental y, en general, todas las estructuras a través de las cuales se manifiesta el ejercicio del poder público, de manera tal que sean capaces de asegurar jurídicamente el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos".

Por lo que, más allá de los avances que pretende este proyecto, resulta necesario para una adecuada protección del derecho a la salud en lo referido al mercado farmacéutico, que el ejecutivo impulse mediante mensaje presidencial la radicación de las competencias para autorizar y fiscalizar los establecimientos relacionados con productos farmacéuticos en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, por encontrarse radicadas actualmente en este órgano la potestad fiscalizadora de las normas sanitarias, el deber de velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijados por la autoridad, dentro de las regiones, como también la prerrogativa de adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia, otorgando así una mayor coherencia y fortaleza institucional en el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el derecho a la Salud.

Todo lo anterior en consideración a que bajo un enfoque de derechos, importa distinguir y regular particularmente aquellos mercados, que bajo la estructura de un intercambio económico desregulado, pudieran conculcar derechos humanos fundamentales, como lo es el mercado de medicamentos en relación a la salud y por tanto, a la vida de las personas.

Por estas consideraciones en que proponemos el siguiente,

PROYECTO DE LEY

Artículo Único: Refórmese el Código Sanitario en la siguiente forma:

1.- Modifíquese en el inciso primero y segundo del artículo 101 en las siguientes frases:

En el inciso primero la frase «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." por la siguiente: «el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional que autorizará su intercambio y su denominación de fantasía, debiendo agregar, en caso de existir, el medicamento genérico bioequivalente que autorizará su sustitución".

En el artículo segundo la frase "el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito", por la siguiente: «el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará producto bioequivalente genérico del prescrito".

2.- Incorpórese el siguiente inciso 3° al Art. 121:

Ninguna farmacia o almacén farmacéutico podrá instalarse o funcionar sin que previamente se le haya otorgado la correspondiente concesión de servicio público. Las condiciones y requisitos de estas concesiones serán objeto de un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.

3.- Agréguese el siguiente artículo 128 bis:

"La propiedad y administración de un laboratorio farmacéutico será incompatible con la de una farmacia, almacén farmacéutico o droguería.

Esta incompatibilidad es extensiva a las sociedades y personas relacionadas o coligadas con las que pudieren estar en cuestión.

Sin perjuicio de las sanciones establecidas en la presente ley, la infracción a la presente disposición traerá aparejada la cancelación de la autorización sanitaria para operar.

No existirá incompatibilidad en la elaboración de los preparados farmacéuticos que pueden realizar las farmacias conforme a lo establecido en los incisos quinto y sexto del artículo 127."

4-. En el inciso primero artículo 129B en la frase "Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público", reemplácese la palabra "podrán" por "deberán".

5-. Reemplácese el Artículo 129 E del Código Sanitario por el siguiente "La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en Libro 4° se hará efectiva procedimentalmente de conformidad al Libro Décimo. En el caso de establecerse infracción a estas normas por parte de establecimientos de producción o dispensa de productos farmacéuticos la sanción aparejada será el de clausura del establecimiento".

¹ Serey Zúñiga, Víctor D. Indicadores de Colusión en el Mercado Farmacéutico Chileno. Tesis de grado Magister en Economía. Pontificia Universidad católica. Agosto, 2012.

² El mercado de medicamentos global experimentará un crecimiento importante en los próximos años, el que ha sido proyectado entre USD\$219 y USD\$249 billones entre el 2011 y 2016. En Chile Sólo el retail farmacéutico ha mostrado un crecimiento aproximado entre el 7 y 8% anual entre el 2008 y el 2012, alcanzando un total de USD\$1.500 millones este último año.

³ Guillem Brione, María Vanesa. El derecho de la competencia. <http://www.revistajuridicaonline.com/images/stories/revistas-juridicas/derecho-economico-tomo-2/167a206_el_derecho.pdf>

⁴ El Mercado de Medicamentos en Chile. División de Estudios. Abril 2013. Ministerio Economía Fomento y Turismo. <<http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf>>.

Vasallo, Carlos. El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica. Informe final Junio 2010 <<http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/EL-MERCADO-DE-MEDICAMENTOS-EN-CHILE.pdf>>

Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos. Centro Nacional De Farmacoeconomía (CENAFAR). Diciembre 2013

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/EstudioMedicamentos-22012014A.pdf>

⁵ En términos de su comercialización en farmacias, en Chile se distinguen los medicamentos Genéricos, de Marca, Similares y de Marca propia. Los genéricos incluyen fármacos que se venden bajo el nombre de su principio activo independientemente de si ha probado su equivalencia terapéutica. Los medicamentos Similares corresponden a aquellos fármacos comercializados bajo un nombre distinto al principio activo. Los medicamentos "Marcas propias" son aquellos producidos por laboratorios de la misma farmacia. Finalmente, los medicamentos de marca son aquellos producidos por el laboratorio que es dueño de la patente.

⁶ Existe en el mercado nacional distorsiones competitivas que se presentan en el segmento de distribución de medicamentos a través de farmacias (asimetrías de información, alta concentración de mercado en el segmento de distribución minorista e integración vertical entre las cadenas de farmacias, distribuidores mayoristas y laboratorios).

⁷ Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la Libre Competencia. Fiscalía Nacional Económica. 2013 <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2013/09/estu_01_2013.pdf>