



Proyecto de nueva Ley de Fármacos: ¿Se beneficia realmente a las personas?

I. Introducción

Según el Ministerio de Salud el gasto en medicamentos, a nivel nacional, representa el 1,8% de la canasta del IPC, estando entre las 20 subclases más relevantes de un total de 143. En efecto, el gasto mensual promedio en medicamentos del decil más pobre llega a \$3.730 o 1,6% de su gasto total. En este sentido, el Estado debe propender a que haya el mejor acceso posible de la población a este tipo de productos.

De acuerdo a esta premisa el Gobierno ha impulsado fuertemente la llamada “ley nacional de fármacos”, proyecto de Ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación a las farmacias y medicamentos (boletín 6523-11 y otros, refundido). Dicho proyecto se encuentra en

RESUMEN EJECUTIVO

Se encuentra en trámite la llamada “ley nacional de fármacos” que introduce una serie de avances en materia de acceso a los medicamentos. Los más importantes son dos: el concepto de bioequivalencia, que permitirá la intercambiabilidad entre los fármacos de marca y los genéricos, y una mejora en la oferta de los medicamentos con condición de venta directa (sin receta) los cuales podrán estar disponibles en las góndolas de las farmacias. En un mercado tan concentrado como es el de los medicamentos en Chile, la aprobación de este proyecto traería grandes ventajas. Entre ellas, una mayor competencia y menores precios.

tercer trámite constitucional en el Senado —específicamente en comisión mixta- y busca reformar varios aspectos en materia de prescripción de fármacos, acceso a los medicamentos, y propender a la baja de precio de los mismos.

Luego de una larga tramitación en ambas Cámaras, durante el mes de septiembre del presente año la Cámara despachó el proyecto que volvió al Senado para su revisión final. Como no hubo acuerdo en las modificaciones, el proyecto se encuentra en fase de comisión mixta.

El presente trabajo señala las principales modificaciones que esta iniciativa otorga a la institucionalidad.

II. Rol del Ministerio de Salud

Lo primero que hace este proyecto es zanjar un tema clave: el rol del Estado en materia de farmacovigilancia. En el actual código sanitario es el Instituto de Salud Pública la autoridad encargada del control sanitario de los fármacos, cosa que impedía al Ministerio de Salud tener un rol más activo en la materia. La supremacía del ISP era ratificada por la contraloría que en muchos dictámenes constataba que el Ministerio no tenía potestad para lograr una mayor injerencia en el ámbito de la farmacovigilancia.

Con el actual proyecto se encarga al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia. Al mismo tiempo, deja al Instituto de Salud Pública como autoridad encargada del control sanitario de los mismos y a la Central de Abastecimiento facultada de la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector público de salud.

III. Introducción de la bioequivalencia

El proyecto introduce la bioequivalencia como herramienta, tanto de prescripción como de adquisición por parte del paciente-cliente. Existe bioequivalencia cuando, entre dos fármacos, se encuentran los mismos principios activos (sustancia dotada de efecto farmacológico), presentados en idéntica forma farmacéutica (forma física en que se encuentra el medicamento) y vía de administración y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad, todo ello determinado por los estudios apropiados.

Para muchos, este es el tema central en el presente debate legislativo pues quienes defienden la bioequivalencia sostienen que las personas podrán optar por diferentes medicamentos que tengan el mismo principio activo y no sólo por aquel que el médico indica en la receta médica. A esto se le denomina intercambiabilidad. De esta forma, habría más competencia y menores precios. Quienes se han manifestado escépticos de la bioequivalencia, sostienen que la receta, al ser parte integral del

acto médico, debe siempre respetarse y no debiera haber intercambiabilidad entre los fármacos que contienen un mismo principio activo.

El debate fundamental se encuentra en el artículo 101 del proyecto, que introduce la bioequivalencia, tanto desde el punto de vista de la prescripción del fármaco como de la adquisición del mismo.

Luego de intensos debates, la Cámara de Diputados aprobó que la receta debiera contener la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional (“DCI” o “genérico”), o nombre de fantasía (marca) si así lo estima. Formó parte importante del debate –y así lo había propuesto el Ejecutivo en la Comisión de Hacienda– la posibilidad de obligar al médico a prescribir siempre el genérico. Sin embargo, la Cámara consideró que con ello podría verificarse una vulneración al derecho constitucional de emitir libremente una opinión y también a la libertad de trabajo. De ahí que la fórmula aceptada haya sido el de permitir que el médico prescriba el “genérico” o el medicamento de “marca” si así lo estima conveniente.

El Senado rechazó la redacción de este artículo por lo que se buscará en la comisión mixta que prime la obligación del médico de prescribir siempre el genérico.

Así las cosas y de perseverar el criterio de la Cámara, el paciente podrá pedir que en las farmacias –o cualquier lugar habilitado– se le dispense un bioequivalente (un genérico u otro que produzca el mismo efecto), siempre y cuando ese medicamento haya demostrado su equivalencia terapéutica debidamente ante el Instituto de Salud Pública. Esto significa que la bioequivalencia no es automática sino que tiene que ser certificada por la autoridad. En cambio, si persiste el criterio del Ejecutivo y de parte del Senado que busca que la prescripción sea en base a genéricos, el paciente podrá siempre tener a su disposición la posibilidad de comprar el genérico que en ese local se encuentre disponible.

Pero ¿Qué debemos entender por “bioequivalencia” y equivalencia terapéutica?

Se habla de equivalencia terapéutica “cuando se administra un medicamento genérico, al cual se le ha realizado un estudio de bioequivalencia, y demuestra que alcanza la misma velocidad y concentración de principio activo que el medicamento innovador, (con lo que) se está asegurando la misma respuesta terapéutica en el paciente que la que se obtendría con el medicamento innovador”.

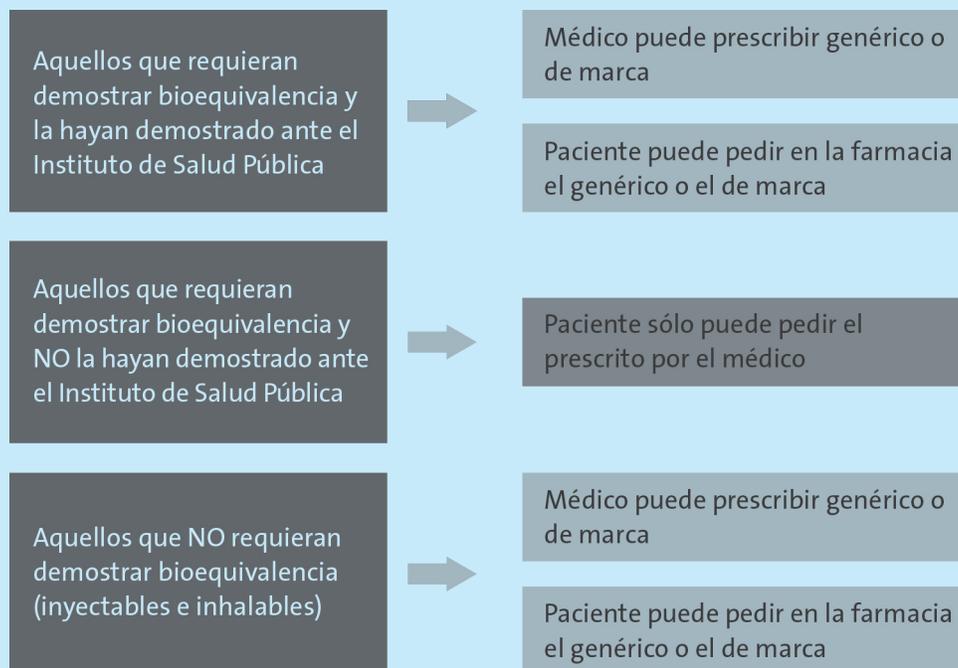
Para mayor claridad debemos entender que en el ámbito de la equivalencia terapéutica encontramos tres tipos de medicamentos:

- Los que contengan principio activos que deban demostrar bioequivalencia pero no la hayan demostrado. Se refiere a formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata. Estos están contenidos en el decreto exento N° 500 que contiene la norma técnica 136 del Ministerio de Salud.

- Los que requieren demostrar bioequivalencia y la hayan demostrado conforme al procedimiento establecido en el decreto exento N°27 que contiene la norma técnica 121 del Ministerio de salud que estén incorporados en un Decreto Supremo. Al 21 de febrero de 2013 existen 121 medicamentos registrados como bioequivalentes.

- Aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia debido a que son “per sé” bioequivalentes: son los inyectables e inhalables.

De esta forma puede entenderse el resultado de esta política en los siguientes términos que propuso la Cámara de Diputados:



Debemos recordar, que al estar el proyecto en comisión mixta este criterio podría cambiar.

IV. Beneficios de la bioequivalencia

La introducción de la bioequivalencia supone al menos dos características básicas:

- 1) Todo fármaco inscrito en Chile debe certificar las “buenas prácticas de manufactura” (BPM) ya sea que se produzcan en Chile o en el extranjero. Así, los medicamentos bioequivalentes están asegurados en cuanto a su seguridad y eficacia, y deberán estar etiquetados en las cajas de los medicamentos por instrucción del Ministerio de Salud.

- 2) Al existir medicamentos bioequivalentes, se propenderá a una mayor competencia entre los laboratorios lo que, sin duda, hará bajar los precios beneficiando a los pacientes.
- 3) Al encontrarse certificada la bioequivalencia, los laboratorios chilenos que exporten medicamentos lo podrán hacer con un mayor valor agregado.
- 4) El paciente tiene un elemento clave de decisión y libertad, pues siempre podrá exigir (en la medida que el fármaco se encuentre dentro de la categoría de bioequivalente) que se ponga a disposición un genérico, no pudiendo las farmacias negar tener estos medicamentos en su stock.

A modo de conclusión, y sin perjuicio de prosperar la idea de la obligación del médico de prescribir siempre el “genérico”, se está ante un notable avance en materia de disponibilidad de medicamentos.

V. El fraccionamiento de los medicamentos.

Un aspecto que impide generar una baja en los precios es que los medicamentos vienen en dosis y cantidades estándar que muchas veces pueden resultar mucho mayores que los que requiere un tratamiento determinado. En ese sentido, se incluyó la posibilidad de que los medicamentos pudieran fraccionarse, esto es, buscar la forma de ser vendidos en la dosis que requiera el paciente. Este criterio legislativo tuvo acogida en el Senado y también en la Cámara. Si bien algunos parlamentarios mostraron una razonable inquietud en orden a determinar cómo podría realizarse la operación de fraccionamiento sin atender contra la salud pública, en la Cámara se agregó que será un Decreto Supremo –un reglamento– el que contendrá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento en farmacias. Esto de suyo es positivo, pues impediría que las personas consuman más fármacos que los que requieran.

En cualquier caso este es uno de los temas que será abordado por la comisión mixta, pues el Senado eliminó del articulado del proyecto toda mención al fraccionamiento.

VI. Venta de medicamentos en góndolas: una materia clave.

Se distinguen en el mercado de los fármacos, dos tipos de medicamentos, aquellos que tienen condición de venta directa y aquellos que requieren receta en cualquiera de las formas que dispone el reglamento: receta simple, receta retenida o receta cheque.

Durante la tramitación, el Ejecutivo introdujo una indicación vinculada a la posibilidad que los medicamentos que tengan la condición de venta directa (esto es, que no medie receta para su expendio) puedan estar disponibles en estanterías o “góndolas” tanto en farmacias como en otros

lugares como almacenes o supermercado y siempre y cuando se consideren las medidas de resguardo en general dados por el ordenamiento regulatorio.

De acuerdo a datos proporcionados por el Ministerio de Salud y de acuerdo a la clasificación del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de los 15.651 productos inscritos y vigentes a la fecha ante dicha Entidad, un 17% son de venta directa, mientras que un 83% debe ser expedido con receta médica.

A su vez, en términos de unidades vendidas, los medicamentos de venta directa representan un 37% de las ventas totales en el país al año 2009 (“El Mercado Farmacéutico, Chile” de IMS Health).

Los argumentos que validan esta política pública son varios:

1) Se opone como argumento que esta política podría fomentar la automedicación. Sin embargo, es difícil sostener aquello cuando se trata de medicamentos que aún en la farmacia se venden sin receta y sin que sea necesario la actuación de un facultativo en su prescripción.

2) No existen farmacias en todas las comunas; en Chile existe un total de 1700 farmacias, aproximadamente, de las cuales 1133 están concentradas en la Región Metropolitana y 238 farmacias están ubicadas en la Región de Valparaíso. Por lo tanto, las restantes 329 farmacias se ubican en el resto del territorio nacional, cabe destacar que existen 50 comunas que no tienen acceso a farmacias ni a almacenes farmacéuticos, según datos publicados en el sitio electrónico del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Si la indicación prosperara, integraría a cerca de 1000 nuevos puntos de venta, lo que reafirma el propósito de que el consumidor tenga mayor acceso, tenga las herramientas necesarias para tomar una decisión libre e informada al momento de realizar una compra, y tenga la posibilidad de una comparación de las distintas marcas, precios y tipos de productos según amerite.

3) La restricción de vender este tipo de medicamentos sólo en farmacias ha implicado que el mercado ha visto alzas de precios de los medicamentos en los últimos 10 años por sobre el Índice de Precios de Consumidor (IPC). De esta manera, La mayor competencia y el acceso directo del público a los productos farmacéuticos, a través de góndolas o semejantes, permitirá al consumidor elegir de manera más informada entre estas distintas categorías para un mismo tipo de medicamento. Podrían ingresar entonces los más de 1.000 locales de supermercados hoy presentes al mercado, universo dentro del cual muchos de ellos corresponden a pequeños empresarios no pertenecientes a las grandes cadenas.

A diferencia del Senado, la Cámara aprobó que la venta de medicamentos que tengan condición de venta directa puedan estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine a un reglamento.

Esta política pública ha sido clave en la definición del Ejecutivo de cumplir con los objetivos de este proyecto de ley y que parecen del todo razonables.

VII. La publicidad de medicamentos: un tema pendiente

La publicidad de los medicamentos en Chile está restringida. El proyecto comentado fue despachado del Senado con el mismo criterio en materia de publicidad que contiene el Decreto N° 3 del Ministerio de Salud -reglamento de medicamentos- que prescribe en su artículo 200 que sólo se puede hacer publicidad en los medios de comunicación de los medicamentos de venta directa. En el caso de los medicamentos con receta, el actual reglamento prohíbe su publicidad sin perjuicio que puedan anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente y sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente dar a conocer que existe. Es lo que comúnmente se conoce con la fórmula de “al distinguido cuerpo médico y químico farmacéutico”.

Algunos parlamentarios presentaron una indicación para eliminar la prohibición de la publicidad de los medicamentos con receta. Además de ser consistente con un criterio de realidad, resulta incomprensible que en la sociedad moderna no se pretenda dar mayor información al usuario, esgrimiendo el argumento de automedicación. Según éste la mayor publicidad, podría ocasionar más visitas a un médico producto de la “necesidad creada” de consumir un determinado medicamento que no puede ser expedido sin la intervención del facultativo. Este razonamiento atenta contra el criterio de racionalidad de las personas, pues resulta difícil creer que la sola publicidad motive mayor gasto en consultas médicas y mayor prescripción de fármacos.

Lo que se buscaba era que las personas pudieran saber que para una determinada patología no existe sólo un determinado fármaco, impidiendo de paso el posible conflicto de interés que un facultativo pudiese tener con un determinado laboratorio.

La iniciativa fue rechazada por la Cámara con el mismo argumento usado por quienes se oponen a la venta de fármacos en góndolas tanto dentro como fuera de las farmacias: la automedicación.

Parece que este es un aspecto clave que no es abordado de manera adecuada en el proyecto.

VIII. Conclusiones

El mercado de los medicamentos es un mercado fuertemente concentrado. Con ocasión del llamado caso colusión de las farmacias la opinión pública pudo constatar que el 90% de la venta de los medicamentos está concentrado en 3 cadenas de farmacias en Chile. En este contexto, Este proyecto busca dos cosas: fomentar el acceso a los medicamentos y disminuir los precios.

El proyecto es positivo en cuanto permite dar mayor certeza jurídica en la definición de ciertas potestades públicas en el ámbito de la farmacovigilancia: definir roles del Ministerio de Salud, las Secretarías Regionales Ministeriales, el Instituto de Salud Pública y la Central Nacional de Abastecimiento.

En materia de bioequivalencia el resultado legislativo es el esperado. Se perfecciona la norma del Senado e instala la bioequivalencia como un concepto de salud pública que da todas las garantías jurídicas para la intercambiabilidad de medicamentos con idénticos principios activos y forma farmacéutica. Esto beneficia directamente al usuario y permitirá desarrollar competencia. La determinación que tome la comisión mixta al proponer un nuevo texto en esta materia no será menor. Sin embargo, y de permanecer la norma con la redacción que aportó la Cámara de Diputados, es un notable avance en materia de beneficiar a las personas y darle un categórico sentido de empoderamiento a los usuarios.

El fraccionamiento es un punto pendiente que tendrá que zanjarse en la comisión mixta. Todo parece indicar que las críticas que motivaron su eliminación del proyecto en la Cámara no tienen asidero, considerando las normas regulatorias que rigen la actividad. Es de esperar que esta posibilidad sea confirmada por el Senado y se mantenga.

Sobre la venta en góndolas de medicamentos con condición de venta directa, y sin perjuicio que aún quedan voces que esbozan una visión de excesiva protección gremial hacia el poder del médico, lo constata una desconfianza importante en la incidencia de las personas en el ámbito farmacéutico y exponiendo consideraciones ideológicas que buscan evitar ver a los fármacos como bienes de consumo donde las personas pueden acceder a informarse y generar competencia.

La Cámara de Diputados dio un paso trascendental con la apertura del mercado de los medicamentos. En el mismo sentido, no hay explicación para oponerse a desconcentrar el mercado, mejorando el acceso y los precios, si se sigue obligando a los usuarios a adquirir determinados medicamentos sólo en farmacias. Hay que considerar que en muchas comunas estos establecimientos, simplemente, no existen. Si el Senado persevera en el texto de la Cámara de Diputados, tendremos una apertura inédita en el ámbito del acceso de los fármacos al público, pues en todo recinto donde cumplan los requisitos establecidos por el reglamento, las personas podrán acceder a muchos medicamentos que hoy sólo se venden en farmacias. Ello incidirá, también, en mayor competencia y baja de precios.

La prohibición de la publicidad de ciertos medicamentos impide empoderar a las personas en el acceso a la información de determinados productos farmacéuticos. Si bien esta prohibición de publicidad de medicamentos de venta con receta se vulnera, al dirigir ciertos productos “al distinguido cuerpo de médicos y químicos farmacéuticos”, no resulta consistente con una política que busca generar competencia para bajar los precios, impedir los posibles conflictos de interés entre los médicos y laboratorios, y mejorar la información de la población. La información es, siempre, clave para el usuario.

Los argumentos de la automedicación no resultan consistentes por las limitaciones propias de la regulación, que no cambian en el proyecto. Un consumidor podría “automedicarse” con fármacos que pueden comprarse sin receta médica en farmacias. Sin embargo, no podría automedicarse con remedios que no puede comprar sin receta.

Al margen de este aspecto, el proyecto parece positivo para mejorar, tanto el acceso a los medicamentos, como los altos costos que éstos tienen en nuestro país.