

Análisis sobre proyecto proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación referente a farmacias y medicamentos (Boletines N°s. 6523-11(S); 6037-11(S); 6331-11(S) y 6858-11(S)).

I. Espíritu de la modificación.

Para realizar un correcto análisis de este proyecto de ley, sus motivaciones y el impacto regulatorio “real” de este proyecto, es necesario remitirse y contextualizar el origen de los boletines refundidos.

En este análisis podemos encontrar:

la. Boletín 6523: (Senador Guido Guirardi PPD)

- 1) Cambiar el modelo hacia un servicio público concesionado.
- 2) Norma de control de la integración vertical del mercado) prohibición de incentivos a la venta de medicamentos.
- 4) Mecanismos de control de precios.
- 5) Restricción de los cambios a la Receta Médica.

lb. Boletín 6037: (Senadores Soledad Alvear - Mariano Ruiz- Esquide DC)

- 1) Propone terminar con los concursos de medicamentos en las cadenas de farmacia, como mecanismos condicionantes de la elección del ciudadano y distorsión de las terapias.
- 2) Propone terminar con las ofertas mensuales
- 3) Propone terminar con los incentivos condicionados como porcentaje del total de ventas
- 4) Propone terminar con las presiones de los empleadores sobre auxiliares de farmacia y Químico Farmacéuticos.

lc. Boletín 6331: (Senador Pedro Muñoz Aburto PS)

- 1) Principalmente propone contar con una fijación de precios al **formulario nacional** como una medida para evitar la competencia desleal.
- 2) y en segundo lugar, busca que en el código sanitario se estipule que los precios de los medicamentos deben estar el estuche primario de forma visible.
(Este en el contexto de la concentración del sector y la destrucción de farmacias independientes sin posibilidades de competir)

d) Boletín 6858: (Senadora Soledad Alvear DC).

- 1) Regulación de sistemas de turnos de farmacias.

II. El contexto principal: La indignación ciudadana frente al segundo episodio de colusión de las farmacias de cadena en Chile.

Es este el principal motivo que se desprende al analizar el contexto social y el contenido de los boletines antes mencionados. Debemos recordar la profunda indignación social que suscitó

el episodio de colusión de las farmacias de cadena Cruz Verde, Salco Brand y Farmacias Ahumada en nuestro país.

La sentencia del Tribunal de la libre Competencia fue ratificada por la Corte Suprema de Justicia, en donde está última señaló en su fallo de septiembre de 2012: *“Las empresas implicadas cometieron una infracción de gravedad extrema. La fijación de los precios afectó las reglas de la competencia, permitiendo a las implicadas prever que infaliblemente obtendrían un beneficio económico”*

Ila. El precio de los medicamentos y los mecanismos de fijación de éstos.

Se desprende asimismo, la necesaria urgencia de considerar el impacto del precio de los medicamentos en nuestro país y cómo los mecanismos de fijación de precios impactan en la sociedad aumentando los grados de vulnerabilidad de la población y condicionando el acceso a los medicamentos.

Ilb. Otros contextos a considerar.

Necesario considerar la importancia de dos problemas adyacentes: Los incentivos perversos institucionalizados para condicionar la elección de los ciudadanos como asimismo los problemas de cobertura temporal y espacial. (Turnos y presencia geográfica).

III. Aspectos abordados por la ley que requieren ser complementados.

IIIa. Prohibición de los denominados “incentivos perversos”.

Libro IV, Título 1, Artículo 100.

“Queda prohibida la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos, a privilegiar el uso de determinado producto.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen ”.

Es necesario abordar además:

- Definir y regular la promoción médica.
- No se estipula la prohibición de presiones laborales (Especialmente QFs y dependientes) hacía cumplimiento de metas relacionadas a venta de medicamentos a través de presiones laborales de desempeño.
- Transparentación de “beneficios” dentro del contexto de la promoción médica.

Exigir que otro tipo de acciones que no sean consideradas incentivos pero son parte de la promoción médica como viajes al extranjero y congresos, entre otros, deben ser transparentados en un registro público actualizado en las páginas web de los laboratorios y establecimientos farmacéuticos.

IIIb. Restringir el cambio de medicamentos contenidos en la receta médica: Libro IV, Título 1, Artículo 101

“La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional, y de fantasía si así lo prescribe, pudiendo quien requiere su dispensación optar por cualquier medicamento de menor precio que contenga el principio activo, dosis y forma farmacéutica recetada. Con todo, tratándose de productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica por resolución ministerial, la persona deberá optar por el producto prescrito o por aquellos que hayan satisfecho dicho requisito.”

Es necesario abordar además:

Para que esta medida empodera al ciudadano pero que para ejercer sus derechos es necesario promover campañas de información sobre cómo interpretar y exigir el cumplimiento de esta medida, para que así el ciudadano sea efectivamente un agente activo y empoderado.

IIIc. Precios de medicamentos en envase secundario de medicamentos.

*“Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a **informar el precio de cada producto**, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.*

La información deberá figurar en el envase de cada producto.

Además, cada local de expendio deberá contar con una lista de precios que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y se publicará en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.”

Sobre lo anterior consideramos:

Si bien es un avance en cuanto a la transparencia hacia el consumidor , no resuelve el problema de fondo que es cómo se están fijando los precios ni cómo éstos varían en el tiempo.

El precio en la actualidad pareciera ser un resultado de un comportamiento monopólico y no de un mercado con condiciones de competencia.

La implementación de esta información en los envases, es totalmente impracticable y afecta la cadena de distribución pudiendo aumentar los costos asociados.

IIIId. Regulación del horario de funcionamiento de las farmacias: Título III - Artículo 129

*“ Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o **turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.***

Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud.

En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.

Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.”

Sobre lo anterior a nuestro juicio:

- Recalcar que es importante el cambio de concepto de farmacia como CENTRO DE SALUD.
- Farmacias itinerantes DEBEN cumplir con petitorio mínimo, implementarse en base a un proceso de licitación de servicio público concesionado para poder garantizar el cumplimiento durante un tiempo determinado. Obligación de contar con los medicamentos bioequivalentes.
- Con el fin de asegurar que no hayan localidades sin acceso, la figura de la farmacia itinerante no puede librar al ministerio de la responsabilidad de velar por el real acceso.

Proponemos que: ***“Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud ASEGURARÁ su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud.”***

IV. ASPECTOS IMPORTANTES QUE NO SON ABORDADOS POR ESTA MODIFICACIÓN.

1) Integración vertical: FNE concluye que esto las interrelaciones facilitadas por los acercamientos entre competidores, alianzas estratégicas verticales (Socofar-Cruz Verde-Salcobrand) sumado a la estrecha utilización de los laboratorios para la coordinación y monitorización de los acuerdos de fijación de precios fue lo que en definitiva lo que permitió la colusión de las farmacias.

Pese a eso, la intención original de la norma de prohibición de la integración vertical fue declarada “Inconstitucional” por parte del Senado a proposición de la comisión de constitución..

El problema sigue pendiente.

2) Mecanismos de control de precios: Nuevamente, la ley no contempla ningún mecanismo que regule los precios ni cómo varían en el tiempo lo que construye una situación de vulnerabilidad de la ciudadanía en un mercado con características oligopólicas.

DOS MEDIDAS A PROPONER:

- Estudiar e implementar medidas orientadas a establecer y evaluar este comportamiento de los precios en el tiempo.
- Transparentar el mercado → costos de producción y precio de venta por parte de los laboratorios.

ANAMED: Como una de las políticas orientadas a fortalecer una agencia estilo FDA en Chile, no está mencionada en ninguno de los artículos modificados. Por lo tanto cabe plantearse la pregunta, de si hay una verdadera intención por parte del ejecutivo de otorgarle atribuciones reales a este departamento para convertirse en una agencia POTENTE Y FUERTE, pues del texto se desprende que dependerá exclusivamente del ISP.

Esto es importante debido a que hoy frente a la multiplicidad de tareas asumidas por el ISP se hace complejo enfocar los esfuerzos de este instituto hacia las necesidades actuales de control, fiscalización y regulación de medicamentos. Por otra parte, el ejecutivo ha expresado la intención clara de cumplir con compromiso de crear la ANAMED cosa que no se ve reflejado en este proyecto.

CENABAST : del texto se desprende que se le dan atribuciones a CENABAST para la toma de decisiones técnicas relacionadas a identificar y resolver posibles situaciones de “disponibilidad y acceso de medicamentos”.. A nuestro juicio es necesario ser cuidadosos con este tipo de atribuciones toda vez que no se debe desnaturalizar la esencia primordial de la CENABAST relacionada a ser una entidad cuyo actuar busca mejorar la gestión en cuanto a operaciones de distribución y consolidación de la demanda.

LIBRO IV, Título I, artículo 94: “Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.”

AQUÍ SOMOS TAJANTES EN SEÑALAR QUE ESTA RESPONSABILIDAD DEBE SER ASUMIDA POR EL MINSAL, Y SI BIEN LA FUNCIÓN PUEDE SER DELEGADA, LA RESPONSABILIDAD DEBE SER DEL MINSAL.

MINSAL DEBE ASUMIR RESPONSABILIDAD POLÍTICA DE INTRODUCIR MEDICAMENTOS AL SISTEMA EN ESTE TIPO DE SITUACIONES Y NO CENABAST. PARA PROTEGER LOS INTERESES DEL ESTADO Y LA CIUDADANÍA, ESTAS DECISIONES DEBERÍAN SER TOMADAS EN INSTANCIAS MULTISECTORIALES DONDE A LO MENOS PARTICIPARA ANAMED , MINSAL Y EN CASO DE SER NECESARIO CONTAR CON INFORMACIÓN O COLABORACIÓN DE CENABAST.

Certificación de GMP (BPM) por parte de los laboratorios: el texto hace referencia a que los laboratorios deberán asegurar calidad y GMP

“Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los

que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.”

Proponemos que: GMP deben CERTIFICARSE cada cierto tiempo y que bioequivalencia debe estar supeditada al cumplimiento de estas normas. Así no suceda la situación poco clara, denunciada por nuestra organización sobre medicamentos bioequivalentes sin GMP.

V. MEDIDAS ANTI COLUSIÓN.

No obstante, las buenas intenciones originales de los diversos legisladores, a nuestro juicio este proyecto de ley no evita nuevos episodios de colusión ni tampoco promueve medidas efectivas para hacer frente a la concentración excesiva de este sector. Frente a esto recogemos el análisis de Engel y Boffill.

El desafío queda pendiente sobre cómo hacer frente a las conductas anticompetitivas propias de este mercado. Como organización nos preocupa cómo generamos un camino hacia la transición para un sector más competitivo. Este es un camino difícil y lleno de obstáculos de quienes hoy se benefician de los oligopolios que caracterizan a este sector.

Pese a las nuevas facultades introducidas para la FNE el año 2009, hay aspectos que son necesarios reforzar tales como:

- Sancionar efectivamente y con dureza a quienes obstaculicen la labor de la FNE a través del ocultamiento de datos y falso testimonio entre otros.
- Recoger las recomendaciones de la comisión Rosende comisión para la libre competencia.
- Implementar multas disuasivas que se calculen sobre la base de ser siempre mayores a los beneficios obtenidos por el ilícito.
- Fortalecer la delación compensada y la capacidad de iniciar investigaciones por parte de la FNE.
- Estudiar e implementar la pena de cárcel para casos gravísimos sin afectar mecanismos de delación compensada.

FINALMENTE:

En virtud de lo tratado en este documento y considerando los desafíos pendientes en esta materia, solicitamos que quede en acta la petición de nuestra organización sobre la urgente necesidad de generar una mesa de trabajo sobre esta materia

Para este fin , solicitamos el patrocinio de la Comisión y proponemos realizar las sesiones en la Biblioteca del Congreso, aquí en Valparaíso o en el Edificio de la Cámara en Santiago.

Solicitamos que esta petición quede en acta y sea respondida por la comisión.

EL ACCESO A MEDICAMENTOS POR PARTE DEL CIUDADANO DEBE CONSTRUIRSE Y CONCEBIRSE DENTRO DE UN SISTEMA SANITARIO DETERMINADO POR UNA ECONOMÍA DE MERCADO LEGÍTIMA, DONDE LA CONDICIÓN PRIMORDIAL DEBE SER QUE LOS CIUDADANOS NO SE SIENTAN ABUSADOS POR LOS DIVERSOS AGENTES QUE INTERACTÚAN EN ELLA.

(ONG POLÍTICAS FARMACÉUTICAS).

Autores documento.

Rodrigo Lopez Muñoz. QF Phd.*

Juan Pablo Morales Montecinos QF.MBA-Mag. **

Alfredo Molina Berrios. QF. Phd(c). ****

*Director de Contenidos ONG Políticas Farmacéuticas. Químico Farmacéutico. Doctor en Farmacología. Académico U. de Chile.

**Director Ejecutivo ONG Políticas Farmacéuticas. Químico Farmacéutico . MBA-Mag en Gestión y Dirección de la Salud.

***Director de Proyectos ONG Políticas Farmacéuticas. Químico Farmacéutico. Candidato a Doctor en Farmacología. Docente Universidad del Desarrollo.

ONG Políticas Farmacéuticas, presentación a Comisión de Salud de la Cámara de Diputados ,
Martes 9 de octubre de 2012.