

PROYECTO DE LEY FÁRMACOS II: ¿QUÉ ESTÁ EN JUEGO?

- El proyecto de ley “Fármacos II”, en segundo trámite constitucional, está próximo a ser votado en la Sala de la Cámara de Diputados. Tras su larga tramitación, se han introducido una serie de indicaciones que, yendo más allá de la idea original del proyecto, avanzan hacia una regulación general sobre el acceso a los medicamentos.
- Si bien existen propuestas positivas que tienden a reducir el precio de los medicamentos, como permitir la venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos de comercio, también hay otras muy perjudiciales, como establecer fijaciones de precios y limitaciones en materia de propiedad industrial, que impactarán negativamente a quienes se pretende proteger.

El proyecto conocido como “Ley de Fármacos II”ⁱ, ha avanzado en su tramitación en el Congreso Nacional y está pronto a ser votado en la Sala de la Cámara de Diputados, en su segundo trámite constitucional. En sus orígenes, esta moción parlamentaria consistía en un artículo único con un doble objetivo: regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Durante su tramitación, no obstante, el proyecto fue avanzando hacia una regulación general sobre el acceso a los medicamentos -siendo objeto de indicaciones de toda índole, tanto del Ejecutivo como de parlamentarios- alejándose de la idea matriz de la moción.

Durante el debate todos han enfatizado la importancia de disminuir el precio de los medicamentos y el alto gasto de bolsillo que afecta a la población. Sin embargo, muchas de las medidas aprobadas por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados no sólo van en una dirección opuesta, sino que además afectan principios y derechos esenciales garantizados por la Constitución Política de la República (CPR) y el buen funcionamiento de los mercados.

En definitiva, ¿qué está en juego en la próxima votación en la Sala de la Cámara de Diputados?

A continuación, analizaremos algunos de los puntos más importantes en los que se ha concentrado el debate:

1. MEDICAMENTOS COMO BIENES ESENCIALES PARA EL INTERÉS GENERAL DE LA NACIÓN Y CREACIÓN DE UN SISTEMA QUE CONSIDERE LA ACCESIBILIDAD ECONÓMICA

El proyecto que se votará próximamente establece que los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico serán considerados, para todos los efectos, bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población. Esto hace referencia a las limitaciones que se pueden establecer al derecho de propiedad por su función social, las cuales deben fijarse por ley. Pero además, se vincula a las causales que deben concurrir para proceder a la expropiación. Es decir, por medio de esta redacción se configura *a priori* el primer requisito para poder expropiar (que exista interés nacional), faltando sólo que, por otra ley, se faculte a la autoridad sanitaria para expropiar. Dicha ley, si es general, implicará una forma de expropiación administrativa, cuyos efectos perniciosos ya hemos visto en nuestro país.

Además, se contempla la creación de un sistema que, considerando la accesibilidad económica a los fármacos, establecerá obligaciones y condiciones que permitirán la disponibilidad efectiva de los medicamentos o productos farmacéuticos referidos en el Código Sanitario. La norma introducida a través de una indicación parlamentaria es de dudosa admisibilidad, toda vez que implícitamente estaría otorgando atribuciones a algún órgano público para establecer dicho sistema, lo que es de iniciativa exclusiva del Presidente de la República según nuestra Constitución. Si bien no señala explícitamente quién deberá crear dicho sistema, se introduce en un artículo que otorga atribuciones al Ministerio de Salud en la materia, lo que da a entender que es este último quien debería crearlo. Por lo demás, si la norma no obligara a alguna entidad a crear el sistema, carecería de sentido su incorporación en la ley. Ahora bien, y más allá de la cuestión de inadmisibilidad, los mecanismos que a raíz de esta norma se puedan establecer para permitir la disponibilidad efectiva de los medicamentos, pueden resultar distorsionadores para el buen funcionamiento del mercado de medicamentos.

2. FIJACIONES DE PRECIOS

Se aprobó una indicación parlamentaria que establece que un Decreto Supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos. Esta indicación, además de ser inadmisibile por determinar atribuciones del Ministerio de Salud -lo que fue advertido por la secretaria de la Comisión-, adolece de vicios de constitucionalidad. En efecto, la CPR consagra el derecho de todas las personas a desarrollar cualquiera actividad económica, en la medida que no sea contraria a la moral, al orden público y a la seguridad nacional,

estableciendo reserva legal para su regulación.ⁱⁱ Así también, cualquier limitación al derecho de propiedad que derive de su función social -lo que comprende a la salubridad pública- debe ser establecida por leyⁱⁱⁱ. Al delegar a un Decreto la facultad de fijar las directrices necesarias para regular el precio de los medicamentos, se está vulnerando la reserva legal establecida por la CPR.

Por otro lado, más allá de las restricciones legales a una norma como la aprobada, es necesario considerar que las fijaciones de precios pueden producir dos grandes efectos indeseados: desabastecimiento y mercado negro. Claramente, lo que se busca con dicha medida es que se establezcan precios máximos^{iv} para beneficiar a los demandantes de estos productos, lo que puede conducir a la desaparición o disminución de algunos medicamentos de las farmacias, toda vez que los incentivos a ofertarlos serían menores. Esto podría afectar principalmente a la industria chilena frente a otras que por sus volúmenes de producción estarían en condiciones de aceptar precios más bajos (por ejemplo, productores chinos e indios). De la mano del desabastecimiento, suele aparecer el mercado negro, ya que seguirá existiendo la necesidad por los productos farmacéuticos^v. En este tipo de mercado los precios son sustancialmente mayores a los precios regulados, que es lo que precisamente se pretende combatir con la Ley de Fármacos II.

3. RESTRICCIONES AL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Al mismo tiempo, se aprobaron varias indicaciones que establecen una serie de limitaciones a los derechos de propiedad industrial. Así, por ejemplo, una de ellas establece que el envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales. Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere un quinto del empleado para la DCI del mismo. Con una disminución tan considerable del tamaño del nombre de fantasía frente a la DCI del producto, los derechos de propiedad industrial sobre las marcas comerciales quedan muy disminuidos, lo que no se condice con nuestra legislación interna ni con los tratados internacionales que Chile ha suscrito, que promueven la protección a estos derechos en aras de incentivar la innovación. En las naciones en las que no existe una protección fuerte en estas materias, el costo más alto lo termina pagando a fin de cuentas la población, pues se paraliza tanto la investigación para la cura de enfermedades tales como el cáncer, diabetes u otras, como la introducción de nuevos productos provenientes del extranjero.

Por otra parte, el proyecto aprobado contempla la prohibición de toda publicidad de productos farmacéuticos -hasta ahora esa publicidad podía realizarse sólo respecto a productos que no requieren receta médica-. Esto limita la competencia de nuevos medicamentos, que pueden ser más baratos, más efectivos o pueden ofrecer soluciones distintas e innovadoras a una misma dolencia, al impedir que los consumidores puedan conocerlas.

Finalmente, algunas indicaciones aprobadas amplían en exceso el alcance de las licencias no voluntarias, incorporando elementos discrecionales como por ejemplo, el “desabastecimiento” o la “inaccesibilidad económica” de productos farmacéuticos. Las licencias no voluntarias u obligatorias corresponden a autorizaciones otorgadas por la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención, sin o en contra de la voluntad de su titular, cuando se configura alguna causal expresamente señalada en la ley. Si bien estas licencias son aceptadas a nivel internacional, sólo se contempla su existencia frente a causales específicas y acotadas que ameriten verdaderamente su otorgamiento, toda vez que constituyen formas de expropiación legales a la propiedad industrial. Así, permitir su otorgamiento frente a un término tan difuso como “inaccesibilidad económica” no cumple con el estándar internacional y no se basa tampoco en evidencia real que atribuya a la propiedad industrial la falta de acceso a bienes y servicios.

4. VENTA DE MEDICAMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

Por medio de una indicación del Ejecutivo, que fue rechazada en la Comisión de Salud y reincorporada en la Comisión de Hacienda de la Cámara de Diputados en su revisión de los asuntos con impacto financiero del proyecto -por lo que será votada también en la Sala de la Cámara de Diputados-, se reintrodujo la posibilidad de permitir a establecimientos comerciales de venta al por menor distintos de farmacias, la venta de medicamentos que hayan sido calificados de venta directa por el Instituto de Salud Pública (ISP), con los debidos resguardos para la salud pública.

Estos medicamentos en la actualidad sólo se pueden ofrecer en farmacias, a diferencia de otros países en donde es posible encontrarlos en supermercados, tiendas e incluso en máquinas dispensadoras. Los argumentos que se esgrimieron en la Comisión de Salud para su rechazo se fundan en el supuesto peligro de aumento de la automedicación y riesgo de intoxicación. Sin embargo, hay que considerar que estos medicamentos ya se pueden comprar sin restricciones en las farmacias y el riesgo de automedicación es tolerado porque es relativamente bajo. Por lo demás, en el proyecto se contemplan medidas de resguardo respecto de esta

aprensión, tales como el deber de velar por la conservación y almacenamiento de los remedios, así como procurar que estos no queden al alcance de los niños.

Es importante avanzar en esta materia, toda vez que ofrece una alternativa a las personas que viven en comunas donde no hay farmacias -que suelen ser comunas rurales y de bajos ingresos- e introduce mayor competencia en un mercado muy concentrado, lo que podría conducir a una rebaja en los precios.

5. PUBLICACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y OBSERVATORIO NACIONAL DE PRECIOS

El proyecto de ley crea un Observatorio Nacional de Medicamentos, cuya función será asesorar al Ministerio de Salud en la coordinación, observación y registro de la información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile. Este calculará y publicará precios de referencia de distintos países y, en el caso de detectar diferencias significativas entre éstos y los chilenos, informará al Ministerio de Salud, al ISP, a CENABAST y a las Comisiones de Salud de la Cámara y del Senado. Para ello, se contempla la obligación de establecimientos de salud^{vi} y proveedores de productos farmacéuticos^{vii} de informar los precios de sus productos al ISP y al Ministerio de Salud, y el deber de este último de poner a disposición del público esta información, de forma clara y comparable.

Si bien la creación de un sistema de información y comparación de los precios de los medicamentos en Chile avanza en aumentar la transparencia del mercado y posiblemente en incrementar la competencia entre todos los agentes que intervienen, así como también beneficiaría a los consumidores que podrán optar por adquirir los medicamentos en aquellos lugares en que se dispensen a un menor precio, surgen ciertas inquietudes en relación al mecanismo propuesto. Una de ellas dice relación con la necesidad de establecer resguardos para que los precios internacionales observados e informados a la autoridad no sirvan de argumento para que el regulador utilice esta información para dar rienda a otros mecanismos que pueden terminar siendo muy perjudiciales para los consumidores y el buen funcionamiento del sistema. Sobre este último punto, cabe recordar que la idea original para el Observatorio de Precios propuesta por algunos parlamentarios en la Comisión de Salud era utilizar los precios internacionales observados como precios de referencia para la fijación de precios de los medicamentos en Chile, lo cual afortunadamente no prosperó. Así, teniendo en cuenta dicho antecedente y, además, la aprobación de otras disposiciones como la creación de un sistema que considere la accesibilidad económica para establecer obligaciones que permitan la disponibilidad de los medicamentos y la consideración de estos últimos como bienes

esenciales para el interés general de la nación, resulta prioritario entonces que la información que obtenga el Ministerio y el público en general sea utilizada sólo para los fines establecidos por la ley y no sirva de base para otras medidas más complejas y por cierto dañinas, como lo sería la fijación de precios.

6. FACILIDADES AL INGRESO DE MEDICAMENTOS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO

Para los registros de los productos farmacéuticos en el ISP se podrá eximir de determinados requisitos a productos registrados en Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia Nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes (señaladas por decreto del Ministerio de Salud). Por su parte, se permite la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, resguardando que la prescripción de los productos sin registro sanitario o, que no sean de venta directa en el país, sean efectuadas siempre por un profesional habilitado para prescribir en Chile.

Estas medidas son adecuadas para la apertura a los mercados internacionales de medicamentos, facilitando la entrada de aquellos que cuenten con aprobaciones de agencias reconocidas por Chile, y reduciendo los tiempos y gastos de ingreso, lo que derivará en una reducción de los precios.

REFLEXIONES FINALES

El resultado de la votación que se efectuará en la Sala de la Cámara de Diputados puede generar efectos relevantes en el mercado de medicamentos en Chile, los que redundarán finalmente en la población. Si bien la intencionalidad de muchas de las medidas propuestas es avanzar en la disminución de los precios de los fármacos, sólo algunas de ellas van en esa dirección, mientras que muchas otras generarán efectos adversos que deberán ser considerados durante la discusión, pues se puede terminar perjudicando a quienes se pretende proteger.

Fijaciones de precios, vulneraciones al derecho de propiedad industrial y la consideración de los medicamentos como bienes esenciales para el interés general de la nación, son algunos de los puntos donde deberá prestarse mayor atención en esta discusión. No obstante, subsisten todavía muchas propuestas que podrán redundar en un mejor acceso a los medicamentos, como las antes mencionadas que permiten la apertura a los mercados internacionales, aumentan la comparabilidad de los precios ofrecidos en distintos establecimientos e incrementan la competencia

en un mercado muy concentrado. Así también, se sigue avanzando en la implementación de una política de intercambiabilidad iniciada con Fármacos I, para incentivar el consumo de productos genéricos cuyos precios son los menores del mercado. No obstante lo anterior, de cara a la reforma de Isapres cuya discusión se iniciará prontamente en el Congreso Nacional, hay que tener en cuenta que el alto gasto de bolsillo de los chilenos en medicamentos tiene más bien relación con quién financia los medicamentos y no tanto con el precio de los mismos. En Chile, el 90% del gasto en medicamentos es privado y el 10% es público, mientras que en la OCDE el 43% del gasto es privado y el 57% es público. Para reducir el gasto de bolsillo, sería interesante considerar además de los mecanismos propuestos en Fármacos II que se orientan en una dirección positiva, otros que amplíen la cobertura de los seguros de salud (públicos y privados) de modo de incluir el costo de algunos medicamentos como parte integral de los tratamientos.

ⁱ Boletín 9914-11, Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

ⁱⁱ Artículo 19 Nº 21 CPR.

ⁱⁱⁱ Artículo 19 Nº 24 CPR.

^{iv} Actualmente existen precios máximos que son definidos a partir de un proceso regulatorio, tales como la tarifa de distribución eléctrica, de agua potable o el cargo de acceso de telefonía, pero todos ellos se justifican por la existencia de monopolios naturales, que no están presentes en la industria farmacéutica.

^v Esto ya ha sucedido en nuestro país, con las fijaciones de precios descontroladas de bienes de “primera necesidad”.

^{vi} Farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos.

^{vii} Laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos.