



SERIE INFORME **SOCIAL**

Acelerando el acceso a los medicamentos: políticas recomendadas para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible en el sector de la salud

Geneva Network

**SERIE
INFORME
SOCIAL**
ISSN 0717 - 1560

Septiembre 2019

180

GENEVA NETWORK

es una organización de investigación y promoción de políticas públicas a nivel internacional, con sede en Reino Unido, en temas de innovación, comercio y desarrollo. Los centros de estudio que suscriben esta declaración son los siguientes:



CONTENIDOS

1. RESUMEN EJECUTIVO Y CONTEXTO CHILENO 04

2. DECLARACIÓN ACCELERANDO EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: POLÍTICAS RECOMENDADAS PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN EL SECTOR DE LA SALUD 11

3. ANEXO 18

2.1	Introducción	11
2.2	Reducir los costos innecesarios de los medicamentos	12
2.2.1	Abolir los aranceles a los medicamentos ...	12
2.2.2	Eliminar otros impuestos a los medicamentos	12
2.2.3	Erradicar las barreras comerciales en y tras la frontera	13
2.3	Acercar el acceso a nuevas tecnologías médicas y nuevos medicamentos	13
2.3.1	Acercar la evaluación de patentes farmacéuticas	13
2.3.2	Acercar el proceso de aprobación regulatoria de medicamentos	14
2.3.3	Agilizar la incorporación de nuevos medicamentos a los formularios nacionales	16
2.3.4	Fomentar el comercio abierto de los medicamentos	16

1. RESUMEN EJECUTIVO Y CONTEXTO CHILENO¹

Con ocasión de la Asamblea Anual de Naciones Unidas realizada en Nueva York, Estados Unidos en septiembre pasado, en la que, entre otras, tuvo lugar una reunión de alto nivel en materia de cuidado universal de la salud, *Geneva Network*, un centro de pensamiento con sede en el Reino Unido², elaboró y coordinó a un conjunto de centros de estudios alrededor del mundo en torno a una declaración cuyo objetivo fue sugerir a los representantes de las naciones ahí reunidas, un conjunto de medidas prácticas para incrementar y acelerar el acceso a la salud, en particular, a los medicamentos, refiriéndose a las barreras erigidas por los gobiernos que impiden o dificultan tal acceso. La declaración fue publicada y difundida unos días previos a la referida reunión y entregada en la misma.

Libertad y Desarrollo, en conjunto con los demás centros de estudio señalados, suscribió dicha declaración y propuestas, las que a continuación se traducen y resumen, anexándose la versión original en inglés. Se trata de proposiciones o medidas generales que pueden ser adoptadas e implementarse por distintas jurisdicciones, sin perjuicio que algunas de tales medidas pudiera resultar menos relevante, en particular, para una determinada nación o, por el contrario, pudiera resultar especialmente relevante o mayormente aplicable a determinadas jurisdicciones.

La declaración y batería de propuestas resultan muy atinentes a la discusión que tiene lugar en Chile en relación con esta materia. Junto con las medidas recientemente anunciadas por el Presidente de la República, en el marco de la Política Nacional de Medicamentos³ para reducir el precio de los medicamentos, facilitar el acceso y garantizar su calidad, y el muy reciente anuncio sobre la creación de un seguro de medicamentos, cabe recordar que actualmen-

te se tramita en el Congreso Nacional, en segundo trámite constitucional, un proyecto de ley que modifica el Código Sanitario conocido como "Fármacos II", originado en una moción parlamentaria. El Ejecutivo ingresó, en 2018, indicaciones a la iniciativa parlamentaria las que, en su origen, apuntaban a introducir más competencia en la industria farmacéutica y a mejorar el acceso a los medicamentos.

Sucedo que en Chile existen aproximadamente 80 laboratorios en el mercado y ninguno cuenta con más de 8% de participación. Sin embargo, hay una alta concentración en la comercialización de medicamentos. Si bien existen más de 3.000 farmacias, la mitad de ellas corresponde a 3 grandes cadenas que tienen el 90% de participación de las ventas y la otra mitad corresponde a farmacias independientes que tienen una participación del 10% de las ventas. Conforme señalamos en el Tema Público N° 1355 de Libertad y Desarrollo de fecha 15 de junio de 2018, hay dos tipos de mercados de medicamentos: los que sólo se venden con receta médica y los de venta libre sin receta también llamados OTC (por la sigla en inglés *over the counter*). El Gráfico N° 1 muestra el consumo anual de unidades de cada tipo de producto en Chile a marzo de 2018. Los medicamentos con receta representan el 72% y los OTC un 28%. En cada mercado existen, a su vez, tres tipos de productos: los medicamentos innovadores originales o "referentes", los genéricos de marca también llamados "similares", y los genéricos puros que se venden bajo el nombre de la denominación común internacional (DCI). Destaca la alta penetración de los fármacos genéricos vendidos con receta médica, los cuales representan un 35% del total de unidades (ver Gráfico N° 1).

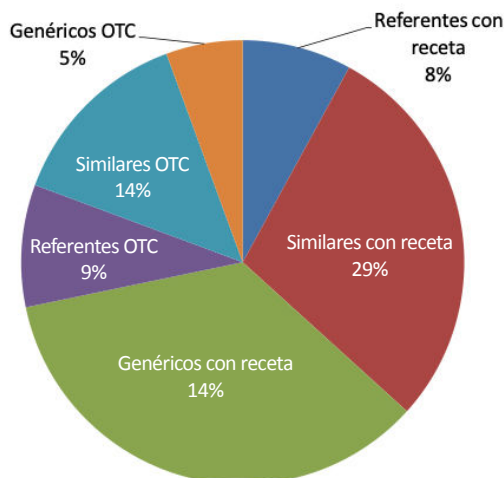
¹ El "Resumen Ejecutivo y Contexto Chileno", que a continuación se presenta, no forman parte de la declaración suscrita por los centros de pensamiento antes referidos, y su autoría corresponde a Libertad y Desarrollo exclusivamente. Se incluye este acápite en la presente Serie Informe solo con el objeto de contextualizar las propuestas y la discusión al caso chileno y para resumir y analizar, brevemente, las medidas regulatorias que al efecto se promueven actualmente en nuestro país en esta materia.

² Geneva Network, coordinadora de esta declaración y que estuvo a cargo de su redacción tras recibir los comentarios de los centros de estudios firmantes, es una organización de investigación y promoción de políticas públicas a nivel internacional, con sede en el Reino Unido, en temas de innovación, comercio y desarrollo.

³ <https://www.minsal.cl/politica-nacional-de-medicamentos/30-medidas/>

Gráfico 1
CONSUMO ANUAL DE DIFERENTES TIPOS DE MEDICAMENTOS (% DEL TOTAL DE UNIDADES)

Fuente: LyD usando datos de IQVIA (2018)*.

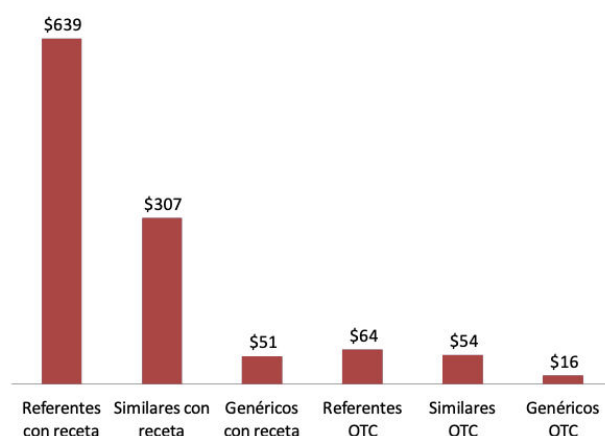


Los precios de los medicamentos con receta médica son sustancialmente mayores a los OTC, tal como se aprecia en el Gráfico N° 2. Dado que se consumen en mayores cantidades y a precios superiores, sin duda que la prioridad para disminuir el gasto de bolsillo de las personas en medicamentos debería enfocarse en el mercado de los medicamentos con receta, cuestión a la que en principio se abocaba la indicación presentada por el Ejecutivo al proyecto de ley Fármacos II. En particular, la iniciativa señalaba que la receta médica podía individualizar el nombre de fantasía, pero debía incluir el nombre genérico DCI del medicamento. También establecía que “el paciente podrá siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito con el nombre de fantasía por cualquier otro con la misma DCI”. Mejorar la sustitución hacia medicamentos genéricos ahorraría importantes recursos, ya que los genéricos tienen un precio significativamente menor a los otros fármacos (ver Gráfico N° 2).

Ahora bien, al fomentar la intercambiabilidad por motivos económicos no se deben descuidar los aspectos sanitarios. En efecto, al registrarse un medicamento genérico en el Instituto de Salud Pública (ISP), éste se encarga de verificar que se cumplan los criterios de seguridad, calidad, y eficacia del medicamento (independiente de que éste sea

Gráfico 2
PRECIO AL PÚBLICO EN CHILE, \$ POR DOSIS, POR TIPO DE MEDICAMENTO

Fuente: LyD usando datos de IQVIA (2018).



o no bioequivalente al medicamento original referente). El ISP aplica estándares de evaluación que son iguales a los de los países de alto nivel inspectivo en vigilancia sanitaria, como son Estados Unidos, Canadá, Argentina, Brasil, Colombia y Cuba.

En la mayoría de los países desarrollados, no obstante, al momento de registrar un medicamento genérico se les exige demostrar bioequivalencia con el fármaco original referente, el cual ya cuenta con una gran inversión en numerosos estudios. Es decir, en dichos países el término genérico es sinónimo de bioequivalente⁵. Sin embargo, en Chile no todos los productos genéricos son bioequivalentes. Para certificar la bioequivalencia de un medicamento genérico en Chile, un laboratorio podría presentar al ISP estudios realizados en otros países, pero ellos deben volver a ser evaluados por el ISP. Es decir, no hay una certificación de bioequivalencia automática basada en la existencia de la certificación hecha en otro país. Avanzar en la implementación de una política de intercambiabilidad -ya sea por bioequivalencia o por otro método científico adecuado- para incentivar el consumo de productos genéricos es una vía para disminuir el alto gasto de bolsillo en medicamentos que realizan los chilenos.

4 IQVIA (2018). Análisis citado por Rodrigo Castillo, Business Manager de IQVIA, en entrevista con El Mercurio, 30 de mayo de 2018- Suplemento Ley de Fármacos II.

5 Un medicamento genérico es bioequivalente al original referente si es que ha certificado tanto la “equivalencia farmacéutica” (presencia del mismo principio activo y en idéntica dosis) como la “equivalencia terapéutica” (tener

esencialmente los mismos efectos en términos de eficacia y seguridad en el tratamiento de la patología, no obstante una potencial diferencia en excipientes u otros componentes).

Como señalábamos, la indicación presentada por el Ejecutivo en 2018, buscaba introducir una serie de modificaciones al Código Sanitario orientadas a mejorar el acceso de las personas a los medicamentos: mayor transparencia en los precios, apertura a los mercados internacionales y el incentivo al intercambio de medicamentos a través del uso de la denominación común internacional (DCI) en la receta médica (pudiendo contener la receta el nombre fantasía).

El uso de la DCI en la receta médica permite al consumidor utilizar su derecho a intercambiar medicamentos, comparándolos con otros de igual principio activo, pudiendo elegir aquellos de menor costo. Para ello, el proyecto dispone que los establecimientos expendedores deban contar con un listado de fármacos comparables elaborado por la autoridad sanitaria. Esta medida busca reducir el gasto de bolsillo de las personas respecto a los medicamentos que se venden con receta médica. En estos términos, la medida es positiva. Sin embargo, en otros países en materia de intercambiabilidad de fármacos se observa una tendencia a que ella se produzca entre medicamentos bioequivalentes⁶. Las razones para ello pueden tener que ver con cuestiones de calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la patología del caso, así como también con otorgar mayor certeza a los consumidores. Esta es una cuestión que debiera debatirse y despejarse durante la discusión para poder dimensionar adecuadamente las implicancias de la medida propuesta, y su costo efectividad en el largo plazo. Al efecto, la comisión de salud de la Cámara recientemente había debatido la posibilidad que se pudiera mantener en la receta el nombre de fantasía de aquellos medicamentos que aun teniendo la misma DCI, no necesariamente son intercambiables entre sí. Sin embargo, finalmente esta cuestión se rechazó quedando en este trámite sólo la DCI en la receta cuando los medicamentos tengan dos compuestos (sólo si tienen más de dos compuestos podrá agregarse el nombre de fantasía). La Política Nacional de Medicamentos recientemente anunciada apunta, no obstante, en esta dirección, al plantear el aumento del número de principios activos con bioequivalencia demostrada en 200 productos farmacéuticos y de exigir a las farmacias un stock mínimo de bioequivalentes, contemplando sanciones severas en caso de incumplimiento. Al respecto, la medida resulta acertada aunque sería pertinente revisar que a nivel normativo los plazos exigidos para que laboratorios puedan someter los fármacos al proceso de certificación de bioequivalencia sean los adecuados, considerando la disponibilidad de laboratorios o entidades certificadoras de aquello en Chile.

El proyecto de ley también aumenta las competencias reguladoras de las entidades del sector salud: Ministerio de Salud (Minsal), Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST). En particular, se faculta al Minsal para deter-

minar por reglamento cómo y cuándo se pueden fraccionar los medicamentos para vender sólo la dosis que el consumidor necesita y se permite al Minsal eximir del cumplimiento de ciertas normas a las pequeñas farmacias. En cuanto a la CENABAST, ésta podrá celebrar convenios con farmacias privadas para facilitar la entrega de medicamentos. En esta línea, la Política Nacional de Medicamentos recientemente anunciada también contempla la licitación de medicamentos por parte de FONASA -ya vigente en algunas comunas- la cual pretende hacerse extensiva a todo el país.

En materia de transparencia, las indicaciones del Ejecutivo de 2018 incluyen normas orientadas a entregar mayor información sobre los precios de los medicamentos, para permitir la comparación entre aquellos por principio activo y entre los distintos establecimientos. Para ello se utilizará el portal www.tufarmacia.cl, que ya está disponible. En éste se indica dónde se pueden encontrar los medicamentos más baratos, incluyendo las alternativas de genéricos y bioequivalentes disponibles.

Por su parte, la indicación presentada por el Ejecutivo reincorporaba la venta de medicamentos sin receta médica en establecimientos comerciales distintos a las farmacias. Esta importante modificación se rechazó en la comisión de salud, luego se reincorporó en la comisión de hacienda para luego, preocupantemente, ser rechazada nuevamente en la comisión de salud. La medida buscaba producir un efecto a la baja en los precios de estos fármacos, al aumentar en forma importante los potenciales puntos de venta. A pesar de las bondades de la medida, primó el resquemor u oposición política a esta iniciativa con el argumento que la población podría exponerse a intoxicaciones o a una sobre medicación. Fuera de aquello, y sorprendentemente, se argumentaron razones "procedimentales" para rechazar la medida, desaprobando que ella hubiera sido repuesta por la comisión de hacienda, que no está llamada a pronunciarse sobre cuestiones de salud. Sin embargo, el clima generado a propósito del estudio publicado por el Servicio Nacional del Consumidor que compara los precios de ciertos medicamentos, más la Política Nacional de Medicamentos, podría dar espacio a un mayor ambiente de acogida de la propuesta en futuros trámites legislativos. Por su parte, cabe mencionar que si la autoridad sanitaria autorizó su venta sin receta fue porque consideró que no eran medicamentos altamente riesgosos de producir adicción o intoxicación, por lo que dicho riesgo debería ser bajo. Por lo demás, tras la Ley de Fármacos I, estos medicamentos ya pueden ser vendidos al público en góndolas de las farmacias y en el proyecto de ley actualmente en trámite se contempla medidas de resguardo respecto de la aprensión relativa a la sobre medicación, 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.

6 OECD (2015) Health at a Glance.

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.

Asimismo, las indicaciones profundizan el avance hacia la apertura al mercado internacional de medicamentos, permitiendo que la importación y exportación pueda realizarla cualquier persona natural o jurídica, previa autorización del ISP.

Sin embargo, en la medida que el proyecto de ley de Fármacos II ha ido avanzando en su tramitación en el Congreso Nacional, ha sido objeto de indicaciones de toda índole, tanto nuevas del Ejecutivo, como de parlamentarios, alejándose de la idea matriz de la moción. Algunas de estas indicaciones avanzan en buena lid hacia los objetivos propuestos. En este sentido, 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 estos 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 los establecimientos de salud⁷ y proveedores de productos farmacéuticos⁸ 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. 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. También beneficiaría a los consumidores que podrán optar por adquirir los medicamentos en aquellos lugares en que se dispensen a un menor precio, aunque cabe hacer ciertas prevenciones o levantar 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.

Otro de los cambios positivos que ha experimentado la iniciativa es que se establece que 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, reduciendo los tiempos y gastos de ingreso, lo que derivará en una reducción de los precios.

En efecto, de las recomendaciones generales que se efectúan para todos los países en la declaración que se presenta a continuación, resulta especialmente relevante para el caso de Chile: acelerar el proceso de aprobación regulatoria de medicamentos. En efecto, después de otorgada la patente, el laboratorio internacional que desee exportar un medicamento debe recibir la aprobación de comercialización de la autoridad reguladora local (en el caso de Chile es el Instituto de Salud Pública, ISP). Esto normalmente, en adición a la aprobación regulatoria inicial del producto por parte de una autoridad reguladora estricta, como la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos o la *European Medicines Agency* (EMA) de Europa. El proceso de buscar la aprobación posterior de las autoridades reguladoras nacionales puede agregar años de retraso a la aparición del producto en el mercado. Y, según la OMS, muchos de estos retrasos son de naturaleza burocrática y se derivan de retrasos administrativos. Además, las autoridades

7 Farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos.

8 Laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos.

reguladoras nacionales generalmente no aprovechan las revisiones previas de autoridades reguladoras externas y potencialmente más maduras. En este sentido, *Geneva Network* y los centros de estudio que suscriben la propuesta, recomiendan a los gobiernos fortalecer los acuerdos regionales relacionados con los procedimientos de reconocimiento mutuo para las aprobaciones regulatorias, a fin de acelerar el acceso a medicamentos innovadores y genéricos (por ejemplo, el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). Como señalábamos, el proyecto de ley "Fármacos II" apunta justamente a eso. Establece que 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 Reguladoras Nacionales de Medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes (señaladas por decreto del Ministerio de Salud). Estas medidas reducen los tiempos y gastos de ingreso al país, lo que contribuye a la reducción de los precios de los medicamentos.

Ahora bien, aun cuando en 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, otras de las medidas propuestas y aprobadas por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados -instancia a la que volvió el proyecto tras la presentación de nuevas indicaciones en la sala- no sólo van en una dirección opuesta al objetivo buscado, sino que además afectan principios y derechos esenciales garantizados por la Constitución Política de la República (CPR) y el buen funcionamiento de los mercados.

A continuación, y tal como lo expusieramos en un reciente Tema Público nos referiremos someramente a algunos de los puntos más importantes en los que se ha concentrado el debate:

a) Medicamentos como bienes esenciales para el interés general de la nación y creación de un sistema que considere la accesibilidad económica: el proyecto en su estado actual de tramitación 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, 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.

b) Fijaciones de precios: una indicación parlamentaria aprobada por la comisión de salud de la Cámara 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 Constitución Política de la República (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 regulación⁹. 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 ley¹⁰. 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

9 Artículo 19 N° 21 CPR.

10 Artículo 19 N° 24 CPR.

grandes efectos indeseados: desabastecimiento y mercado negro. Claramente lo que se busca con dicha medida es que se establezcan precios máximos¹¹ 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), afectando en consecuencia a la población. De la mano del desabastecimiento, suele aparecer el mercado negro, ya que seguirá existiendo la necesidad por los productos farmacéuticos¹². 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.

- c) 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 principio y en conjunto, no debía superar un quinto del empleado para la DCI del mismo. Sin embargo, la comisión de salud de la Cámara de Diputados, en una reciente enmienda a esta disposición, aprobó que tal restricción de 1/5 estuviera referida a una de las caras laterales de la caja y no en relación con el espacio empleado para la DCI del mismo. Si bien la modificación constituye algún avance, de todas maneras es preocupante cómo se merman los derechos de propiedad industrial sin fundamento alguno y sin que medie compensación alguna. Con una disminución tan considerable del tamaño del nombre de fantasía frente a la DCI del producto, y aun considerando la modificación recientemente acordada, 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, saltándose por lo demás los procedimientos contemplados en la legislación de propiedad industrial que son consistentes con lo establecido en los tratados internacionales firmados por Chile en la materia, generando una excepción a favor del Estado que no tiene justificación alguna y que además de constituir una infracción a los tratados, constituye una discriminación arbitraria, contraria a lo dispuesto en la Constitución Política de la República. 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 y bajo el procedimiento reglado conforme exigen los tratados internacionales, 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” y bajo un procedimiento que no se ajusta a lo debido y que constituye una excepción injustificada a la legislación vigente, 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.

El proyecto de ley debe todavía ser conocido por la sala de la Cámara y aún resta un tercer trámite constitucional y eventualmente su paso por la comisión mixta. 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 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,

11 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.

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

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, y tras conocerse la Política Nacional de Medicamentos recientemente anunciada por el gobierno del Presidente Sebastián Piñera, se sigue avanzando en la implementación de una política de intercambiabilidad iniciada con Fármacos I, para incentivar el consumo de productos genéricos y bioequivalentes cuyos precios son los menores del mercado.

No obstante lo anterior, de cara a la reforma de ISAPRES, 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. 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. En este sentido, y aun cuando se desconocen los detalles y quede por avanzar, el reciente anuncio sobre la creación de un seguro que cubra parte del gasto en medicamentos de las familias chilenas, no cubiertos por programas como el GES o la Ley Ricarte Soto, constituye un avance.

2. DECLARACIÓN ACELERANDO EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: POLÍTICAS RECOMENDADAS PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN EL SECTOR DE LA SALUD

2.1 Introducción

Mejorar el acceso a la atención médica de calidad sigue siendo un ámbito de acción clave para los países miembros de las Naciones Unidas. En primer término, los países ya referidos se reunieron en Nueva York para la 74ª Asamblea General de la ONU, siendo el foco de dicha reunión los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) del sector de la salud, especialmente el ODS 3.4, relativo a la prevención de la mortalidad por enfermedades no transmisibles (ENT)¹³ y el ODS 3.8, sobre la cobertura sanitaria universal (CSU)¹⁴. Posteriormente los Estados miembros de la ONU tuvieron un nuevo encuentro en la reunión de alto nivel de la Asamblea General de la ONU sobre CSU, la que se llevó a cabo recientemente en septiembre de 2019¹⁵.

Esta reunión se da en un contexto de escaso progreso hacia los objetivos ODS de la salud:

- Se espera que 35 países de altos ingresos, que ya tienen una baja tasa de mortalidad por ENT, alcancen el objetivo ODS 3.4 en el año 2030. Sin embargo, la mayoría de los países avanzan lentamente y no llegarán a la meta el 2030, especialmente entre los hombres¹⁶.

- En lo que se refiere a los medicamentos, particularmente aquellos que se venden con receta médica, los altos costos de bolsillo para las personas siguen limitando el acceso a la atención sanitaria en muchas partes del mundo.

En este marco, diversas medidas pueden ser adoptadas. Por una parte, es esencial aumentar el financiamiento o cobertura pública y privada de las atenciones de salud y mejorar la capacidad de los sistemas de suministro del sector público y privado, con el fin de revertir esta situación y alcanzar los ODS de la salud.

Afortunadamente existen varias medidas de bajo costo que los gobiernos podrían tomar inmediatamente para mejorar y agilizar el acceso a la atención y reducir la mortalidad por ENT, como por ejemplo, reducir la burocracia, recortar impuestos (en la medida que ello no genere otras distorsiones) y facilitar el comercio abierto, con los resguardos sanitarios del caso, por cierto. Si los gobiernos se toman en serio el cumplimiento de su compromiso con los ODS de la salud, estas soluciones prácticas debieran estar en el centro de las discusiones.

Reducir costos innecesarios de los medicamentos por medio de:	Acelerar el acceso a los medicamentos por medio de:
Reducir impuestos (sin generar distorsiones)	Acelerar la evaluación de patentes
Abolir aranceles	Simplificar el proceso de aprobación de los medicamentos
Erradicar otras barreras comerciales	Modernizar la toma de decisión de los gobiernos respecto del reembolso de medicamentos
	Promover el comercio abierto de medicamentos

¹³ 2030, reduce by one third premature mortality from non-communicable diseases through prevention and treatment and promote mental health and well-being.

¹⁴ Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all.

¹⁵ UNGA to Begin Negotiating Declaration on Universal Health Coverage, IISD Knowledge Hub, <https://sdg.iisd.org/news/unga-to-begin-negotiating-declaration-on-universal-health-coverage/>

¹⁶ Bennett et al (2018) NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4, *The Lancet*, 392: T0152, pp1072-1088

2.2 Reducir los costos innecesarios de los medicamentos

En la mayoría de los países con ingresos bajos y medios, la mayor parte de los costos de las atenciones de salud proviene directamente del bolsillo de las personas, debido a la falta de previsión y seguros de salud que funcionen. Sin una cobertura de este tipo, el precio final de un medicamento es y puede llegar a constituir un impedimento mayor a su acceso y con ello, al logro de los ODS de la salud.

2.2.1 Abolir los aranceles a los medicamentos

Aunque en años recientes los aranceles promedio a nivel global han disminuido, muchos países siguen aplicando aranceles a los medicamentos importados. Las tasas promedio más altas se observan en Asia del Sur y en América Latina (Gráfico N° 3).

Desde hace largo tiempo, muchos países han reconocido la naturaleza regresiva de los aranceles farmacéuticos y cómo estos obstaculizan un mejor acceso a los medicamentos y el cumplimiento con el derecho a la salud, y por ello los han abolido unilateralmente. Mientras tanto, 22 miembros de la OMC acordaron la eliminación recíproca de los impuestos a la importación para aproximadamente 7.000 productos farmacéuticos, bajo el Acuerdo de Eliminación de Aranceles Farmacéuticos (también conocido como la Iniciativa “cero por cero”).

Aunque muchos países que no están incluidos en este Acuerdo, no aplican aranceles a los productos farmacéuticos, una gran cantidad de ellos sí lo hace. De hecho, el valor del comercio biofarmacéutico mundial, en los países que no forman parte de ese Acuerdo, aumentó a una tasa compuesta de crecimiento anual de más del 20% entre 2006 y 2013¹⁷.

Políticas recomendadas

- Los países que no son miembros debieran adherir al Acuerdo de Eliminación de Aranceles Farmacéuticos (Iniciativa “cero por cero”).
- Si ello no es posible, los países que todavía aplican gravámenes debieran abolirlos unilateralmente.

2.2.2 Eliminar otros impuestos a los medicamentos

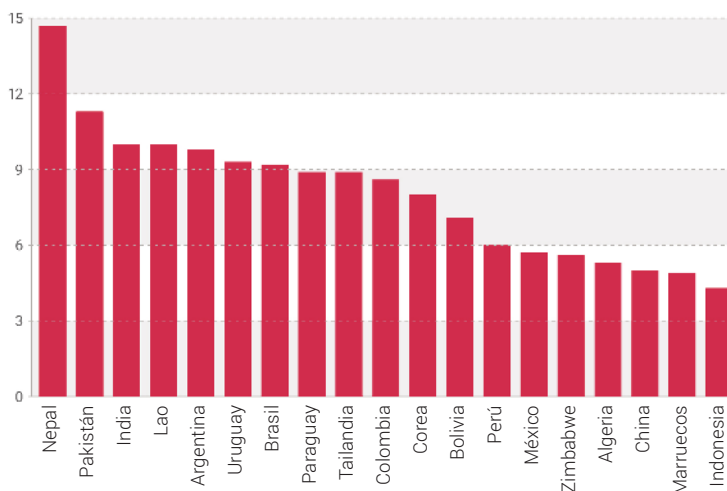
Los impuestos y gravámenes nacionales también contribuyen al precio final de los medicamentos. A nivel global, el IVA puede llegar al 20% en los medicamentos. Existen otros gravámenes tales como los impuestos estatales sobre consumos específicos, impuesto de timbre, impuesto comunitario y otras tasas¹⁸. Estos recargos pueden inflar significativamente el precio final de un medicamento: en Kenia, por ejemplo, a lo largo de la cadena los recargos pueden incrementar un 300% el precio de venta del fabricante de un medicamento y 200% en Brasil (IMS Institute, 2014)¹⁹.

Políticas recomendadas

- Los gobiernos deben revisar los impuestos gravados sobre los medicamentos con miras a una racionalización o idealmente, su abolición, siempre y cuando dicha racionalización o abolición no cree nuevas distorsiones.

Gráfico 3
LOS ARANCELES A LOS MEDICAMENTOS MÁS ALTOS DEL MUNDO

Fuente: Base de datos de aranceles de la OMC.



17 Banik, N. and P. Stevens (2015), "Pharmaceutical tariffs, trade flows and emerging economies," Geneva Network, available at <http://geneva-network.com/wp-content/uploads/2015/09/GN-Tariffs-on-medicines>.

18 The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023," IQVIA Institute for Human Data Science, January 2019. <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>

19 IMS Institute for Healthcare Informatics (2014) "Understanding the pharmaceutical value chain".

2.2.3 Erradicar las barreras comerciales en y tras la frontera

Además de los aranceles, todavía existen grandes obstáculos para el libre comercio, especialmente en y tras las fronteras. Dentro de las denominadas Medidas no Arancelarias (MNA) se incluyen procedimientos de aduana ineficientes, procedimientos de exportación/importación engorrosos, burocracias administrativas, impuestos ocultos, tarifas de congestión e infraestructura comercial o cadenas de distribución deficientes. En el caso de los medicamentos, también se incluyen los requisitos onerosos de etiquetado y envasado, la necesidad de que los importadores tengan múltiples permisos y patentes, además del requisito de que los medicamentos importados tienen que pasar por puertos específicos²⁰. Estas barreras a menudo son más altas en los países con ingresos bajos y medios.

- En India se reportaron 3.958 casos de MNA en 2016, principalmente en relación con los requisitos de etiquetado y envasado²¹.
- Una revisión basada en un estudio sobre MNA en medicamentos contra la malaria en países en desarrollo arrojó que el 60% de los entrevistados enfrentaba MNA onerosas, donde la MNA más reportada estaba relacionada con los requisitos de registro e inspección de productos²².

El tiempo y el esfuerzo que se requieren para sortear estos procedimientos incrementan los costos de comercialización de los medicamentos, costos que finalmente son trasladados a los pacientes. En mercados más pequeños, las empresas farmacéuticas pueden considerar que no vale la pena exportar, lo que significa que los pacientes contarán con menos tipos de medicamentos y menos competencia.

Políticas recomendadas

- Los gobiernos de los países con ingresos bajos y medios deben revisar las MNA existentes, con el objeto de asegurar su coherencia, utilidad y transparencia. Las regulaciones superfluas deben ser eliminadas.
- Los formularios nacionales y las directrices oficiales deben estar disponibles en línea.
- Los países que apoyan los mercados abiertos y el libre comercio deben presionar para incluir medidas que reduzcan las MNA en los Acuerdos de Libre Comercio y

los Acuerdos Comerciales Regionales.

- Los miembros de la OMC deben seguir monitoreando los Acuerdos sobre Facilitación del Comercio y asegurarse que todos los signatarios cumplan con sus compromisos de reducir las MNA.

2.3 Acelerar el acceso a nuevas tecnologías médicas y nuevos medicamentos

Los tratamientos innovadores -tanto recientes como los que aún no han sido desarrollados- serán un aspecto clave para enfrentar la carga creciente de las enfermedades no transmisibles en los países con ingresos bajos y medios. Además de los tratamientos completamente nuevos, la innovación está mejorando los medicamentos ya existentes, lo que los hace más fáciles de utilizar por los pacientes y médicos, de almacenar y transportar y los vuelve más confiables.

La mayoría de los pacientes de los países con ingresos bajos y medios experimenta retrasos significativos antes que estas innovaciones estén disponibles en sus países. Afortunadamente, existen varias reformas que podrían lidiar con este problema.

2.3.1 Acelerar la evaluación de patentes farmacéuticas

La concesión de la patente es una condición previa necesaria para poder lanzar un nuevo medicamento al mercado. Con demasiada frecuencia los medicamentos nuevos y eficaces les son negados a los pacientes de los países con ingresos bajos y medios, debido a los atrasos y el trabajo pendiente en que incurren las oficinas nacionales para evaluar las patentes.

En algunos países, estos pendientes pueden demorar casi toda la duración de la patente. Esto significa que los pacientes no tendrán acceso al nuevo medicamento hasta muchos años después de su primer lanzamiento mundial. Estudios han mostrado que existe una relación entre una débil protección de la patente y una entrada tardía al mercado de los medicamentos²³.

Las demoras en la concesión de las patentes son especialmente largas si se trata de patentes biológicas en los países con ingresos bajos y medios:

20 Market Access Map (International Trade Centre), available at <https://www.macmap.org/>

21 Banik N and Singh S (2017) Demystifying the Role of 'Barriers at and behind the Borders' in India: A Case Study of Pharmaceutical Products" CUTS International, available at http://www.cuts-citee.org/pdf/Discussion_Paper-Demystifying_the_Role_of_Barriers_at_and_behind_the_Borders_in_India.pdf

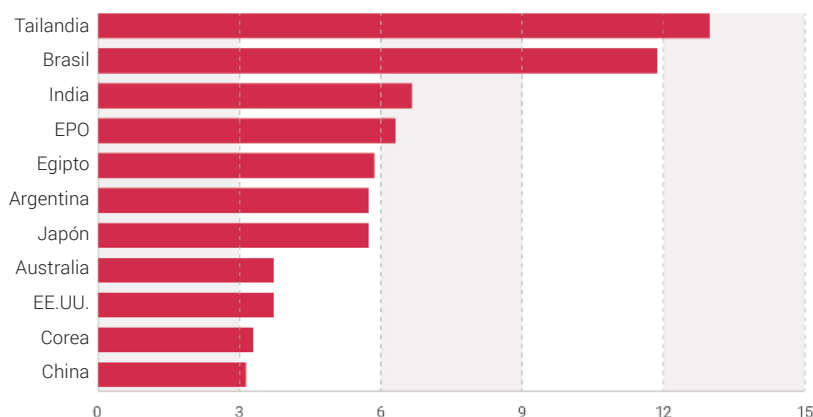
22 International Trade Centre, (2011) "Non-Tariff Measures and the Fight Against Malaria: Obstacles to trade in anti-malarial commodities", available at <http://www.intracen.org/publications/ntm/Anti-Malaria/>

23 Duggan et al, (2016) The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, 106 Am. Econ. Rev. 99; Ernst R. Berndt and Iain M. Cockburn, (2014) The Hidden Cost of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India 33 Health Affairs 1567; Iain M. Cockburn, Jean O. Lanjouw, and Mark Schankerman (2014), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, NBER Working Paper 20492, <http://www.nber.org/papers/w20492>; Joan-Ramon Borrell (2005), Patents and the Faster Introduction of New Drugs in Developing Countries, 12 Applied Econ. Letters 379

- En Brasil, los innovadores deben enfrentar retrasos de hasta 10 años para las patentes biofarmacéuticas.
- En Tailandia, a menudo toma más de 14 años en promedio adquirir una patente biológica (Gráfico N° 4). De hecho, Tailandia habitualmente concede patentes cuando sólo le restan meses o semanas para expirar.

Gráfico 4
EDAD PROMEDIO DE LAS PATENTES BIOLÓGICAS OTORGADAS EN 2011-2015 (EN AÑOS)

Fuente: Centro de Protección de la Propiedad Intelectual



Políticas recomendadas

Agilizar la concesión de las patentes y aumentar la eficiencia en las oficinas de patentes es clave para acelerar el acceso a los medicamentos nuevos que ayudarán a alcanzar los ODS relacionados con la salud. Varias oficinas nacionales de patentes ya han tomado medidas concretas para reducir el número de patentes pendientes, entre ellos India, Argentina, Brasil y Tailandia.

- Las oficinas nacionales de patentes deben contratar a evaluadores más calificados para enfrentar los problemas de los atrasos y el trabajo pendiente.
- Es cada vez más frecuente que las patentes se archiven en múltiples jurisdicciones, de modo que, para evitar que los esfuerzos se dupliquen, las oficinas de patentes deben compartir el trabajo o agilizar las solicitudes que ya han sido otorgadas por jurisdicciones reconocidas. Un ejemplo de ello es el Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH, por sus siglas en inglés), donde distintos países agilizan la evaluación de la patente si ya ha sido presentada satisfactoriamente en una oficina de patentes asociada de otro país con criterios de patentabilidad similares.

2.3.2 Acelerar el proceso de aprobación regulatoria de medicamentos

Una vez que la patente ha sido concedida, los pacientes enfrentan largas esperas para obtener los nuevos tratamientos, debido a los cuellos de botella que se producen en las autoridades regulatorias nacionales de medicamentos.

Las empresas farmacéuticas que desean exportar medicamentos a países con ingresos bajos y medios, deben recibir primero la aprobación de comercialización de parte de la autoridad regulatoria de medicamentos, cuya función es asegurar que cualquier medicamento nuevo sea seguro y eficaz antes que pueda estar disponible en el mercado. Esto normalmente sucede después y además de la aprobación regulatoria inicial del producto por parte de una autoridad regulatoria rigurosa, como la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos o la *European Medicines Agency* (EMA) en Europa.

El siguiente proceso para obtener la aprobación de las autoridades regulatorias nacionales puede sumar años de retraso para la salida al mercado del producto.

- En América Latina los tiempos totales de aprobación regulatoria han aumentado durante la última década, observándose tiempos de registro de alrededor de dos años en Brasil y Colombia (Gráfico N° 5).²⁴

²⁴ Patel P, McAuslane N, Liberti L. 2019. R&D Briefing 71: Trends in the Regulatory Landscape for the Approval of New Medicines in Latin America. Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK.

Gráfico 5

TIEMPOS PROMEDIO PARA LA APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

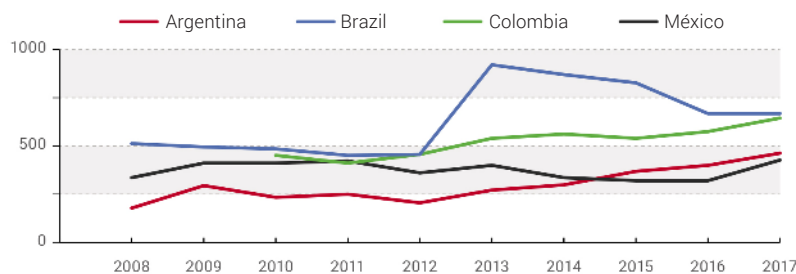
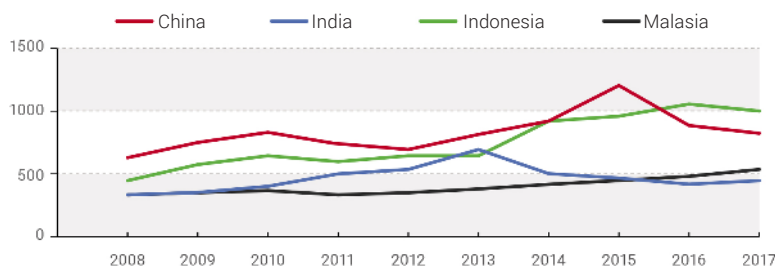


Gráfico 6

TIEMPOS PROMEDIO PARA LA APROBACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ASIA



- En India, Taiwán, Singapur, Corea del Sur y Malasia se producen retrasos de 400-500 días en promedio.
- El tiempo de revisión promedio de un nuevo medicamento es de 1.057 días en Indonesia y 800 días en China (Gráfico N° 6).
- En el África subsahariana existe un rezago de cuatro a siete años, en promedio, entre la presentación inicial de un medicamento o vacuna para su aprobación regulatoria (normalmente en un país de altos ingresos) y su aprobación final en 20 países del África subsahariana²⁵.

Según la OMS, muchos de estos retrasos son de carácter burocrático y derivan de directrices y procedimientos de evaluación excesivamente complicados; largos períodos de registro y trabajo administrativo acumulado²⁶. Además, muchas autoridades regulatorias nacionales de medicamentos carecen de los recursos necesarios. Por otra parte, los requisitos de registro varían en los distintos países y se duplican innecesariamente; las autoridades regulatorias

nacionales no se benefician de las revisiones anteriores realizadas por autoridades regulatorias externas y posiblemente más experimentadas.

Algunos países han tomado medidas para reducir los registros pendientes de medicamentos. México ha reducido los tiempos a través de acuerdos de cooperación con otras autoridades regulatorias de medicamentos²⁷. Se espera ver un progreso en los países del Golfo. En 2018, los reguladores de Arabia Saudita, Jordania y Egipto adoptaron un sistema que basa las aprobaciones de nuevos medicamentos en decisiones ya tomadas por reguladores de la UE o de los EE.UU. El objetivo es reducir los tiempos de revisión a 30-60 días, en vez de un año²⁸.

Políticas recomendadas

- Los gobiernos de los países con ingresos bajos y medios deben fortalecer los acuerdos regionales en relación con los procedimientos de reconocimiento mutuo para las aprobaciones regulatorias, con el fin de agilizar el acceso a los medicamentos tanto innovadores,

²⁵ Ahonkhai et al (2016) Speeding Access to Vaccines and Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Case for Change and a Framework for Optimized Product Market Authorization. PLOS ONE 11(11): e0166515. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0166515/>

²⁶ World Health Organization, "Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports" (World Health Organization, 2010)

²⁷ CIRSCI, 2019.

²⁸ Cortellis, "Steps taken to streamline regulatory processes in the Middle East", 22nd January 2018, available at <https://clarivate.com/cortellis/blog/steps-taken-streamline-regulatory-processes-middle-east/>

como genéricos (por ejemplo, el Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés), el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de la UE, y el Programa Africano de Armonización Regulatoria de Medicamentos.

- Las autoridades regulatorias nacionales deben aceptar los datos de ensayos clínicos generados en el extranjero, a menos que exista una sólida justificación de salud pública.

2.3.3 Agilizar la incorporación de nuevos medicamentos a los formularios nacionales

Una vez que un medicamento recibe la aprobación regulatoria, éste no puede ser adoptado en el sistema de salud pública hasta que el gobierno decida si se puede incluir en la lista del Formulario Nacional y, de ser así, en qué medida será reembolsado. Desgraciadamente, en algunos países estas decisiones toman un tiempo muy largo, lo que retrasa aún más el acceso a los medicamentos y perjudica la elección del paciente:

- Turquía tarda en promedio un año en tomar decisiones sobre el reembolso, a pesar de los compromisos de los reguladores locales de tomar decisiones más oportunas²⁹.
- En México, las demoras en los reembolsos le suman más de dos años al tiempo en que los medicamentos nuevos tardan en salir al mercado³⁰.

Una de las principales causas de este problema es que las listas del Formulario Nacional de Medicamentos no se actualizan frecuentemente, lo que significa que pueden pasar muchos años antes que un fármaco nuevo sea incluido y esté disponible para los pacientes. Por ejemplo, antes del año 2017, China había realizado sólo dos actualizaciones sustanciales (2004 y 2009) a la Lista Nacional de Medicamentos con Derecho a Reembolso (NRDL, en inglés), lo que retrasó el reembolso hasta en siete años³¹.

Políticas recomendadas

A los pacientes se les niega el acceso a medicamentos vitales mientras las agencias deciden si el sector público puede proveerlos o no.

- Con el fin de acelerar la toma de decisiones sobre

incluir un nuevo medicamento en las listas de reembolso del sector público, los gobiernos deben actualizarlas constantemente, en vez de publicar nuevas listas cada año o con menor frecuencia. Esto ayudaría a tomar en cuenta de mejor forma los constantes cambios tecnológicos y las necesidades cambiantes de los pacientes.

2.3.4 Fomentar el comercio abierto de los medicamentos

Los nuevos medicamentos llegan más rápido a los pacientes si las empresas farmacéuticas pueden asignar los recursos e instalar sus operaciones de la forma que ellos estimen más eficiente. Muchos gobiernos de los países con ingresos bajos y medios interrumpen estos procesos del mercado a través de barreras comerciales para proteger la industria nacional. Estas barreras le exigen a las empresas que instalen partes específicas de su cadena de valor dentro de sus fronteras, a cambio de una licencia para operar allí. En los últimos años estas barreras han aumentado significativamente en el sector farmacéutico³² e incluyen medidas tales como:

- Requerir a las empresas farmacéuticas multinacionales que instalen sus actividades de I+D o plantas de producción en el país (Rusia).
- Prohibir la importación de medicamentos que tienen un equivalente que se fabrica localmente (Argelia).
- Favorecer explícitamente a las empresas locales en licitaciones de compras públicas o priorizar medicamentos fabricados localmente en los formularios nacionales con reembolso del sector público (Turquía)³³.

Muchas de estas políticas tienen una intención proteccionista y apuntan a fomentar la industrialización y el desarrollo económico. Pero estas políticas proteccionistas fragmentan las cadenas de valor y hacen subir el precio final de los medicamentos al exigirle a las empresas que creen múltiples plantas de producción locales que además, se duplican. Asimismo, reducen el número de proveedores de medicamentos, lo que conlleva precios mayores, menor elección y escasez, debilitando el avance hacia las metas de salud pública y de desarrollo:

- Argelia mantiene prohibiciones de importación para más de 300 medicamentos, las que sumadas a una capacidad de producción local insuficiente, ha provocado la falta de 320 tratamientos, principalmente de

29 Datamonitor Healthcare (2016) "Health policy initiatives and funding issues drive rapid changes" available at https://pharmastore.informa.com/wp-content/uploads/2016/10/Key-Trends-in-BRICMIST-Market-Access_165412.pdf

30 Ibid

31 Ibid

32 Ezell S et al, 2013 "Localization Barriers to Trade: Threat to the Global Innovation Economy," Information Technology and Innovation Foundation, available at <http://www2.itif.org/2013-localization-barriers-to-trade.pdf>

33 Pugatch Consilium (2016), Separating Fact from Fiction – How Localization Barriers Fail Where Positive Non-discriminatory Incentives Succeed: A Global Assessment of Localization Policies and Incentivizing Life Science Investment and Innovation", available at https://www.pugatch-consilium.com/reports/Localization%20Paper_US_FINAL

enfermedades crónicas (incluyendo fármacos cardiovasculares y para el cáncer, así como también de insulina).

- Indonesia tiene una disponibilidad de medicamentos extremadamente escasa, a pesar de su marco de localización integral: sólo la mitad de los fármacos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS se suministran en el mercado local; y un estudio a nueve mil centros de salud arrojó que el 85% tenía disponibles menos del 80% de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales del país.
- En Turquía, sólo el 30% de los medicamentos aprobados en los Estados Unidos y en Europa entre los años 2011 y 2014 se encontraba disponible durante el mismo período, donde esta cifra cae a un 4% entre los años 2013 y 2014.

Políticas recomendadas

La selección y el acceso a los medicamentos mejoran con mayor rapidez bajo condiciones de un mercado competitivo:

- Los miembros de la OMC deben trabajar con miras a fortalecer el papel de la institución para hacer cumplir las leyes existentes relacionadas con los requisitos locales de contenido y establecer una amplia base de datos para monitorear las barreras comerciales en todo el mundo.
- En vez de tratar de fomentar la industrialización a través del proteccionismo, los gobiernos con ingresos bajos y medios deben tratar que sus economías resulten más atractivas para la inversión extranjera, por ejemplo, mediante la inversión en capital humano e infraestructura física.

- Las compras públicas de medicamentos deben realizarse de manera transparente y en beneficio de los contribuyentes.

3. ANEXO

El texto de la declaración original en idioma inglés suscrita por los centros de estudios referidos en el presente documento puede consultarse en el siguiente hipervínculo: <https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2019/09/Accelerating-access-to-medicines.pdf>

Accelerating access to medicines:

Policy recommendations for achieving the health-related Sustainable Development Goals

September 2019





Adam Smith Centre, *Singapore*



Consumer Choice Centre, *Brussels*



CIPS
Center for Indonesian
Policy Studies

Centre for Indonesian Policy Studies



ENC International Advisory Group, *China*



Free Market Foundation of Southern Africa



Fundación IDEA, *Mexico*



Fundacion Eléteura, *Honduras*



Galen Centre for Health and Social Policy, *Malaysia*



Geneva Network, *United Kingdom*



Institute for Democracy and Economic Affairs, *Malaysia*



Instituto de Libre Empresa, *Peru*



Innovative Economy Forum, *Korea*



Information Technology and Innovation Foundation, *United States*



Libertad y Desarrollo, *Chile*



Minimal Government Thinkers, *Philippines*

Contents

Introduction	1
Reduce unnecessary medicine costs	2
Abolish tariffs on medicines	2
Eliminate other taxes on medicines	3
Eradicate trade barriers at and behind the border	3
Accelerate access to new medical technologies and medicines	4
Speed up the examination of medicine patents	4
Speed up the process of drug regulatory approval	5
Get new medicines onto public formularies more quickly	7
Promote open trade in medicines	7
References	9

Introduction

Improving access to quality healthcare remains a key area of action for the member states of the United Nations. As they gather in New York for the 74th UN General Assembly, focus is upon the health-related Sustainable Development Goals (SDGs), in particular SDG 3.4 relating to preventable non communicable disease (NCD) mortality¹ and SDG 3.8 relating to Universal Health Coverage.² It is expected that UN member states will agree a political declaration to be adopted at the UN General Assembly's high-level meeting on UHC in September 2019.³

The political declaration comes against a backdrop of slow progress towards the health-related SDGs goals:

- 35 high-income countries with an already low rate of NCD mortality are projected to meet SDG 3.4 by 2030, but the majority of countries are making slow progress and will not meet the target by 2030, particularly among men.⁴
- High out-of-pocket costs continue to limit access to health care in many parts of the world.

Increasing public and private financing of healthcare and improving the capacity of public and private sector delivery systems is essential to reversing this situation and achieving the health-related SDGs.

Fortunately, there are several low-cost steps governments could take immediately to improve and accelerate access to care and reduce NCD mortality, including cutting red-tape, slashing taxes and facilitating open trade. If governments are serious about meeting their commitments under the health-related SDGs, these practical solutions should be at the centre of discussions.

Reduce unnecessary medicine costs by:

- ✓ Reducing taxes
- ✓ Abolishing tariffs
- ✓ Eradicating other trade barriers

Accelerate access to medicines by:

- ✓ Speeding up patent examination
- ✓ Simplifying the drug approval process
- ✓ Modernising government medicine reimbursement decision-making
- ✓ Promoting open trade in medicines



Reduce unnecessary medicine costs

In the majority of Low- and Middle-Income Countries (LMICS), most healthcare costs are met directly out of pocket due an absence of functioning healthcare insurance and provision. Anything that needlessly adds to the end price of a medicine constitutes a major impediment to access, and with it the realisation of the health-related SDGs.

Abolish tariffs on medicines

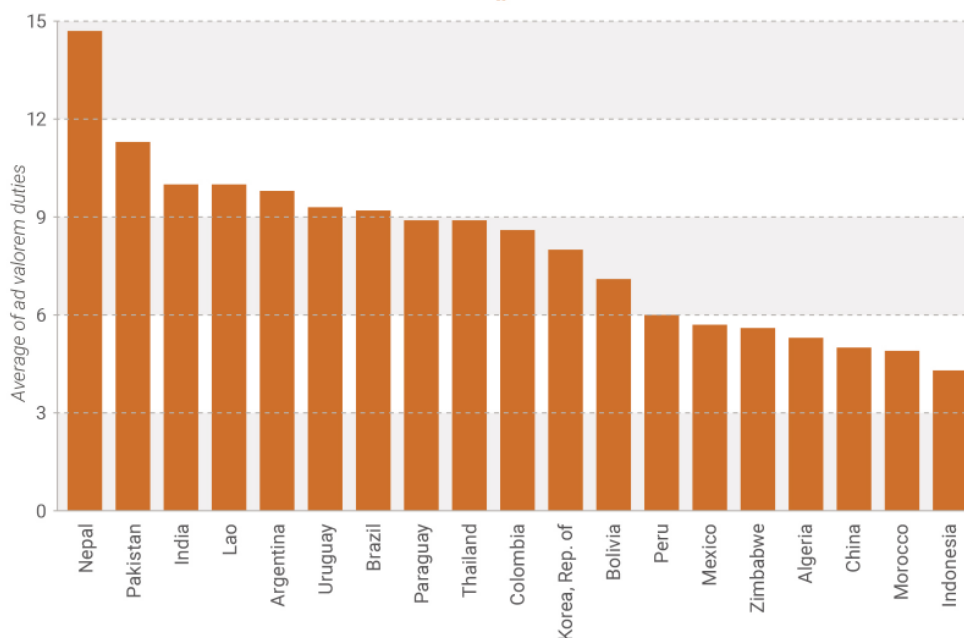
Although overall global average tariffs have been falling in recent years, many countries still apply tariffs to imported medicines. The highest average rates are found in South Asia and Latin America (Figure 1).

Many countries have long recognised the regressive nature of pharmaceutical tariffs and the obstacle they pose to improving access to medicines and fulfilling the right to health, and have unilaterally abolished them. Meanwhile, 22 WTO members have agreed to the reciprocal elimination of import duties on approximately 7,000 pharmaceutical products under the WTO Pharmaceutical Tariff Elimination Agreement (also known as the “Zero for Zero Initiative”).

Although many countries outside this agreement do not impose tariffs on pharmaceuticals, a large number do. In fact, the value of worldwide biopharmaceutical trade in countries that are not parties to that Agreement increased at a compound annual growth rate of more than 20 percent between 2006 and 2013.⁵

Figure 1: The world's highest medicine tariffs

Source: WTO Tariff database



Policy recommendations

- ✓ Non-members should join the WTO Pharmaceutical Tariff Elimination Agreement (“Zero for Zero” initiative).
- ✓ If this is not possible, countries that still levy tariffs should unilaterally abolish them.

I Eliminate other taxes on medicines

Domestic taxes and levies also contribute to the end price of medicines. Globally, VAT on medicine can reach up to 20%. Other taxes include state excise duty, stamp duty, community tax and other fees.⁶ These mark-ups can inflate the end price of a medicine significantly: in Kenya, for example, mark-ups along the chain can add 300% to the manufacturer-selling price of a medicine, and 200% in Brazil (IMS Institute, 2014).⁷

Policy recommendations

- ✓ Governments should review taxes imposed on medicines with a view to rationalisation, or preferably, abolition as long as such rationalisation or abolition doesn't create new or further distortions.

I Eradicate trade barriers at and behind the border

In addition to tariffs, there are still major obstacles to free trade, particularly at the border and behind borders. These so-called Non-Tariff Measures (NTMs) include inefficient customs procedures, cumbersome export/import procedures, administrative red-tape, hidden taxes, congestion fees and a generally sub-optimal trade infrastructure. For medicines, they also include burdensome labelling and packaging requirements, the need for importers to have multiple permits and licenses, and the requirement that imported medicines must pass through specific ports.⁸ These barriers are often higher in LMICs.

- In India 3,958 instances of NTMs were reported in 2016, mainly labelling and packaging requirements.⁹
- A survey-based review of NTMs antimalarial drugs in developing countries found that 60% of interviewees faced burdensome NTMs, with the most commonly reported NTM relating to product registration and inspection requirements.¹⁰

The time and effort involved in navigating these procedures adds to the costs of trade in medicines, costs which are ultimately passed onto patients. For smaller markets, manufacturers might consider it unworthwhile to export, meaning that patients will enjoy fewer types of medicine and less competition.

Policy recommendations

- ✓ Governments in LMICs should examine the existing stock of NTMs with a view to ensuring their consistency, utility and transparency. Superfluous regulations should be eliminated.
- ✓ Official forms and guidelines should be made available online.
- ✓ Countries that are supportive of open markets and free trade should push to include measures to reduce NTMs in Free Trade Agreements and Regional Trade Agreements.
- ✓ WTO members should continue to monitor the Trade Facilitation Agreement and ensure that all signatories abide by their commitments to reduce NTMs.

Accelerate access to new medical technologies and medicines

Innovative treatments - both those recently and those yet to be developed – will be key to tackling the rising burden of non-communicable diseases in Low- and Middle-Income countries. In addition to completely new treatments, innovation in medicines is producing improvements of existing medicines that make them easier to use by patients and doctors, easier to store and transport, and more reliable.

Most patients in LMICs suffer significant delays before these innovations are available in their countries. Happily, there are several reforms which could address this problem.

Speed up the examination of medicine patents

A granted patent is a necessary precondition for launching a new drug in market. Too often, effective new medicines are held back from patients in LMICs due to delays and backlogs in patent examination at national patent offices.

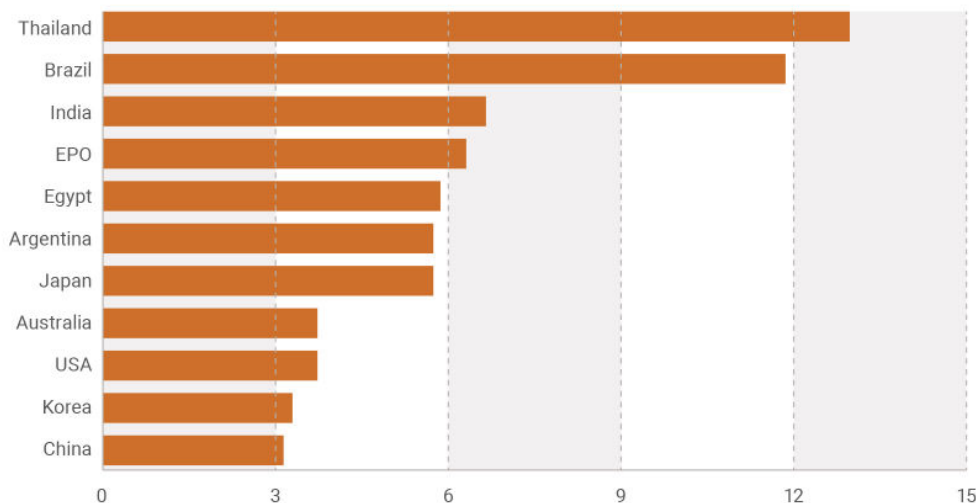
In some countries these backlogs can last almost the entire life of the patent. This means patients will not access that new medicine until many years after its first global launch. Studies have shown a link between weak patent protection and delayed market entry of drugs.¹¹

Patent backlogs are particularly long for life sciences patents in LMICs:

- In Brazil, innovators face delays of up to 10 years for biopharmaceutical patents
- In Thailand it often takes more than 14 years on average to get a life sciences patent (Figure 2). In fact, Thailand regularly issues patents with only months or weeks of life left before expiration.

Figure 2: Average age of granted life sciences patents 2011-2015 (in years).

Source: Center for the Protection of Intellectual Property ¹²



Policy recommendations

Reducing patent backlogs and increasing efficiency in patent offices is essential to accelerate access to the new medicines that will help achieve the health-related SDGs. Concrete steps have already been taken by several national patent offices to reduce patent backlogs, including India, Argentina, Brazil and Thailand.

- ✓ National patent offices should hire more and better qualified examiners to tackle patent delay and backlog problems.
- ✓ Patents are increasingly filed in multiple jurisdictions, so to avoid duplication patent offices should share work or fast-track applications that have already been granted by recognised jurisdictions. One example is the Patent Prosecution Highway, in which different countries expedite patent examination if it has already been successfully submitted to a partner patent office in another country with similar patentability criteria.

Speed up the process of drug regulatory approval

After a patent has been granted, patients face long waits for new treatments due to bottlenecks in national drug regulatory authorities.

Manufacturers wanting to export medicines to lower and middle-income countries must first receive marketing approval from the local drug regulatory authority, whose role is to ensure any new medicine is safe and efficacious before it can be made available on the market. This normally comes after and in addition to the product's initial regulatory approval by a stringent regulatory authority such as from the US food and Drug Administration (FDA) or European Medicines Agency (EMA).

The process of seeking subsequent approval from national regulatory authorities can add years of delay to the product's appearance on the market.

- In Latin America, overall regulatory approval times have increased over the last decade, with registration times of around two years in Brazil and Colombia (Figure 3)¹³
- Delays of an average 400-500 days exist in India, Taiwan, Singapore, South Korea and Malaysia.
- The medium review time for a new medicine is 1057 days in Indonesia and 800 days in China (Figure 4).
- In sub Saharan Africa there is a lag of four to seven years, on average, between initial submission of a drug or vaccine for regulatory approval (typically in a high-income country) and final approval in 20 sub-Saharan African countries.¹⁴

According to WHO, many of these delays are bureaucratic in nature, and are derived from overly complicated guidelines and assessment procedures; long timeframes for registration and administrative backlogs.¹⁵ In addition, many national drug regulatory authorities are under-resourced. Further, registration requirements vary across countries and are unnecessarily duplicative, with national regulatory authorities typically failing to take advantage of prior reviews by external and potentially more mature regulatory authorities.

Figure 3: Average drug approval times in Latin America

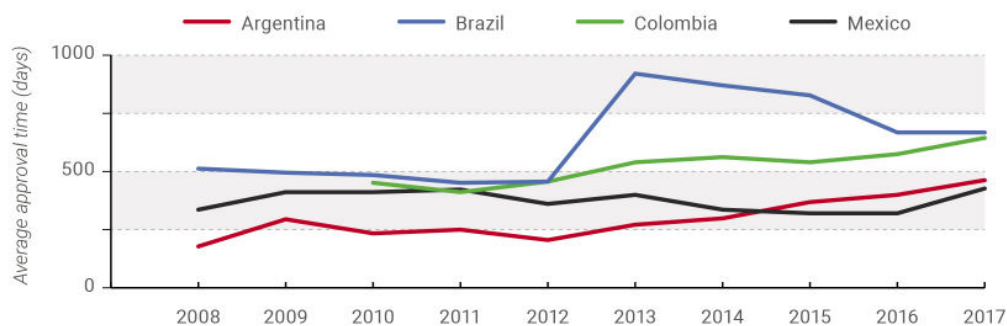
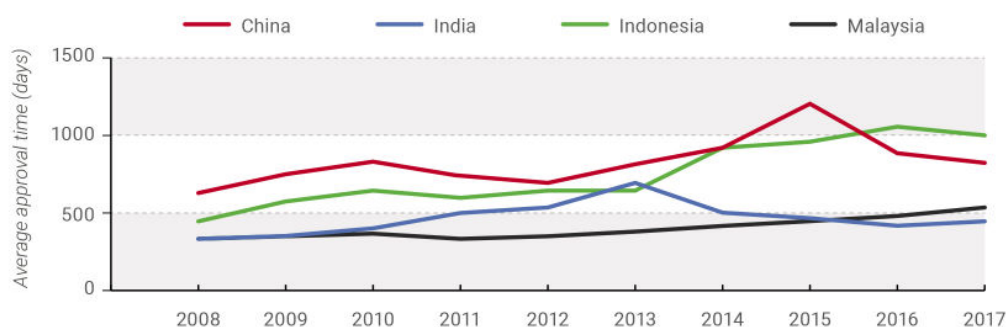


Figure 4: Average drug approval times in Asia



Some countries have taken steps to reduce drug registration backlogs. Mexico has reduced times by entering into cooperation agreements with other drug regulatory authorities.¹⁶ Progress is expected in the Gulf states. Saudi Arabian, Jordanian and Egyptian regulators adopted in 2018 a system that bases new drug approvals on decisions already made by EU or US regulators. The objective is to reduce review times to 30 – 60 days compared to a year.¹⁷

Policy Recommendations

- ✓ LMIC governments should strengthen regional agreements relating to mutual recognition procedures for regulatory approvals in order to accelerate access to both innovator and generic medicines (e.g., the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, the European Union Mutual Recognition Procedure, and the African Medicines Regulatory Harmonization Program)
- ✓ National regulatory authorities should accept clinical trials data generated overseas except where there is a compelling public health justification.

I Get new medicines onto public formularies more quickly

Once a medicine has received regulatory approval, it cannot be adopted by the public health system until the government decides whether it can be included on the National Formulary List and if so at what rate it will be reimbursed. Unfortunately, these decisions can take a very long time in certain countries, further delaying access to medicine and undermining patient choice:

- Turkey takes an average of one year to make reimbursement decisions, despite commitments by regulators there to deliver more timely decisions.¹⁸
- In Mexico, reimbursement delays add more than two years to the time taken for new drugs to gain market access.¹⁹

A major cause of this problem is that national formulary lists can be updated infrequently, meaning many years may pass before a new medicine can be included and made available to patients. For example, prior to 2017, China had only undertaken two substantive updates (2004 and 2009) to the National Reimbursement Drug List which delayed reimbursement by up to seven years.²⁰

Policy recommendation

Patients are denied access to life saving medicines while government agencies decide whether or not they can be provided by the public sector.

- ✓ **In order to accelerate decision-making around whether to include a new medicine on public sector reimbursement lists, governments should update them constantly, instead of publishing new lists annually or less frequently. This would take better account of constantly changing technology and changing needs of patients.**

I Promote open trade in medicines

New medicines will get to patients quickly if manufacturers are allowed to allocate resources and locate their operations in the way they deem most efficient. Many governments of LMICs interrupt these market processes through “localization barriers to trade.” (LBTs) which require companies to locate specific parts of their value chain within their borders in return for license to operate. LBTs have grown significantly in recent years in the medicines sector²¹ and include measures such as:

- Requiring multinational manufacturers to locate R&D activities or manufacturing facilities in the country (Russia).
- Banning the importation of drugs that have a locally-manufactured equivalent (Algeria).
- Explicitly favouring local companies in state procurement tenders, or prioritising locally-manufactured medicines in public-sector reimbursement formularies (Turkey).²²

Many of these policies are protectionist in intent, and aim to promote industrialisation and economic development. But such protectionist policies balkanise value-chains and drive up the end price of medicines by requiring firms to create multiple and duplicative local manufacturing plants. They also reduce numbers of medicine suppliers, leading to higher prices, fewer choices and shortages, undermining progress towards public health and development goals:

- Algeria maintains import bans on over 300 medicines, which combined with insufficient local manufacturing capability have resulted in shortages of 320 mainly chronic disease treatments (including cardiovascular and cancer drugs as well as insulin).
- Indonesia has extremely poor availability of medicines despite its comprehensive localisation framework: only half of the drugs on the WHO's list of essential medicines are supplied in the local market, and a survey of 9,000 health centres found that 85% had less than 80% of the medicines on the country's essential medicines list are in stock.
- In Turkey, only 30% of drugs approved in the US and EU between 2011 and 2014 were available in Turkey during the same period, with this figure dropping to 4% between 2013 and 2014.

Policy recommendations

Medicines choice and access will improve more rapidly under conditions of market competition:

- ✓ WTO members should work towards a stronger role for the WTO in enforcing existing laws regarding local content requirements and establish a comprehensive database to track LBTs worldwide.
- ✓ Instead of trying to promote industrialisation through protectionism, LMIC governments should look to make their economies more attractive to foreign investment by for example investing in human capital and physical infrastructure.
- ✓ Public procurement of medicines should be conducted transparently and in the best interests of the taxpayer.

References

1. 2030, reduce by one third premature mortality from non-communicable diseases through prevention and treatment and promote mental health and well-being.
2. Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all.
3. UNGA to Begin Negotiating Declaration on Universal Health Coverage, IISD Knowledge Hub, <https://sdg.iisd.org/news/unga-to-begin-negotiating-declaration-on-universal-health-coverage/>
4. Bennett et al (2018) NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4, *The Lancet*, 392: 10152, pp1072-1088
5. Banik, N. and P. Stevens (2015), "Pharmaceutical tariffs, trade flows and emerging economies," Geneva Network, available at <http://geneva-network.com/wp-content/uploads/2015/09/GN-Tariffs-on-medicines>.
6. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023." IQVIA Institute for Human Data Science, January 2019. <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>
7. IMS Institute for Healthcare Informatics (2014) "Understanding the pharmaceutical value chain"
8. Market Access Map (International Trade Centre), available at <https://www.macmap.org/>
9. Banik N and Singh S (2017) Demystifying the Role of 'Barriers at and behind the Borders' in India: A Case Study of Pharmaceutical Products" CUTS International, available at http://www.cuts-citee.org/pdf/Discussion_Paper-Demystifying_the_Role_of_Barriers_at_and_behind_the_Borders_in_India.pdf
10. International Trade Centre, (2011) "Non-Tariff Measures and the Fight Against Malaria: Obstacles to trade in anti-malarial commodities", available at <http://www.intracen.org/publications/ntm/Anti-Malaria/>
11. Duggan et al, (2016) The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, 106 *Am. Econ. Rev.* 99; Ernst R. Berndt and Iain M. Cockburn, (2014) The Hidden Cost of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India 33 *Health Affairs* 1567; Iain M. Cockburn, Jean O. Lanjouw, and Mark Schankerman (2014), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, NBER Working Paper 20492, <http://www.nber.org/papers/w20492>; Joan-Ramon Borrell (2005), Patents and the Faster Introduction of New Drugs in Developing Countries, 12 *Applied Econ. Letters* 379
12. Schultz, Mark & Kevin Madigan (2016) "The Long Wait for Innovation: The Global Patent Pendency Problem": Center for the Protection of Intellectual Property; George Mason University (Fairfax, Virginia).
13. Patel P, McAuslane N, Liberti L. 2019. R&D Briefing 71: Trends in the Regulatory Landscape for the Approval of New Medicines in Latin America. Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK.
14. Ahonkhai et al (2016) Speeding Access to Vaccines and Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Case for Change and a Framework for Optimized Product Market Authorization. *PLOS ONE* 11(11): e0166515. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0166515/>
15. World Health Organization, "Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports" (World Health Organization, 2010)
16. CIRSCI, 2019
17. Cortellis, "Steps taken to streamline regulatory processes in the Middle East", 22nd January 2018, available at <https://clarivate.com/cortellis/blog/steps-taken-streamline-regulatory-processes-middle-east/>
18. Datamonitor Healthcare (2016) "Health policy initiatives and funding issues drive rapid changes" available at https://pharmastore.informa.com/wp-content/uploads/2016/10/Key-Trends-in-BRICMIST-Market-Access_165412.pdf
19. Ibid
20. Ibid
21. Ezell S et al, 2013 "Localization Barriers to Trade: Threat to the Global Innovation Economy," Information Technology and Innovation Foundation, available at <http://www2.itif.org/2013-localization-barriers-to-trade.pdf>
22. Pugatch Consilium (2016), Separating Fact from Fiction – How Localization Barriers Fail Where Positive Non-discriminatory Incentives Succeed: A Global Assessment of Localization Policies and Incentivizing Life Science Investment and Innovation", available at https://www.pugatch-consilium.com/reports/Localization%20Paper_US_FINAL.pdf



© All rights reserved 2019



LIBERTAD Y DESARROLLO