

## PRECIO DE MEDICAMENTOS: LA IMPORTANCIA DE AVANZAR EN BIOEQUIVALENCIA

- En Chile tenemos un alto “gasto de bolsillo” en medicamentos, en gran parte atribuible a la baja cobertura que hoy entregan los seguros de salud tanto públicos como privados. Tal como lo recomienda la Fiscalía Nacional Económica en su reciente informe, debe considerarse ampliar la cobertura de los seguros de salud para incluir y entregar un mayor aporte en el gasto en medicamentos.
- Junto con ello, si bien en Chile el precio de los medicamentos genéricos “puros” es bajo y el de los genéricos de marca o “similares” es cercano al promedio de otros países de América Latina, el precio de los innovadores de marca es más alto.
- Al respecto, el informe de la FNE identifica problemas y elabora propuestas para crear las condiciones que permitan bajar los precios de los medicamentos, aumentar el uso de los genéricos mediante la simplificación de normas y avanzar en la implementación de una política de bioequivalencia.

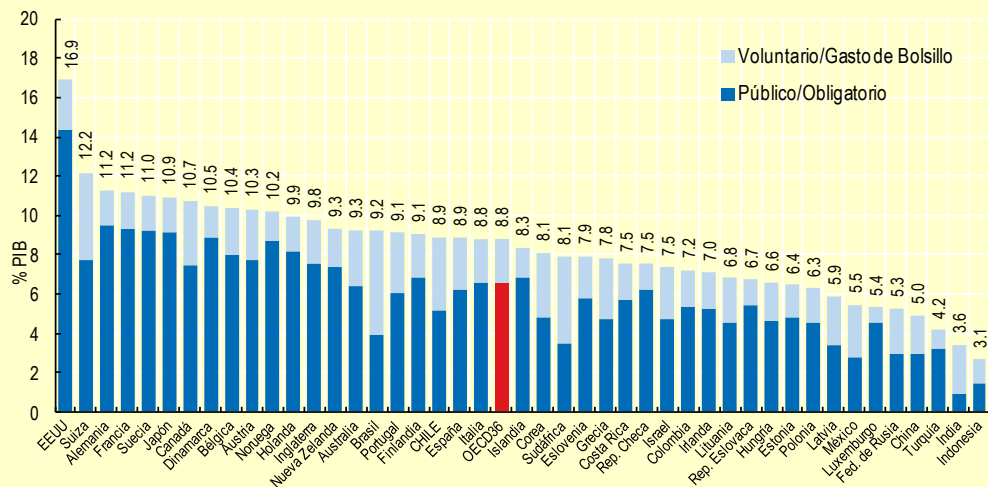
El Estudio de Mercado sobre Medicamentos recientemente elaborado por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) aporta información nueva y detallada al actual debate de política pública sobre el precio de los medicamentos en Chile. El estudio detecta problemas en toda la cadena de producción, incluyendo la comercialización, distribución y compras del sector público en el mercado de medicamentos nacional. A partir de ello, elabora varias propuestas para reducir el precio de los medicamentos, las cuales analizaremos más adelante. Pero antes de entrar en los detalles del estudio de la FNE, es necesario dar contexto al análisis y caracterizar la situación de Chile dentro del escenario internacional.

En Chile el gasto en salud ha ido creciendo proporcionalmente más que el crecimiento económico, pasando de 6,6% del PIB en el año 2005 a un 8,9% del PIB en 2018, ubicando a nuestro país por primera vez por sobre el promedio de los países de la OCDE de 8,8% del PIB (Gráfico N° 1)<sup>1</sup>. Sin embargo, es conocido que en el sector público de salud chileno existen problemas de gestión e ineficiencias que redundan en permanentes listas de espera y significativa deuda pública hospitalaria. Hay espacios de mejora y no basta con un mayor gasto, sino que se necesita un mejor gasto en salud.

En Chile los esquemas de previsión en salud logran una cobertura prácticamente universal del 97% de la población. Sin embargo, el “gasto de bolsillo” o gasto en salud que realizan las personas y que no es cubierto por dichos esquemas previsionales es de 32% del total del gasto en salud. Esta cifra es una de las más altas entre los países de la OCDE, que en promedio tienen un 25% de gasto de bolsillo<sup>ii</sup>. Ello, debido a que esos países presentan una mayor proporción del gasto total en salud correspondiente a gastos cubiertos por esquemas previsionales, ya sea gasto directo del sector público o bien gasto en el sector privado financiado con cotizaciones de salud obligatorias, tal como muestran las barras oscuras del Gráfico N° 1.

**CHILE SUPERA AL PROMEDIO OCDE EN GASTO EN SALUD COMO PORCENTAJE DEL PIB**

**Gráfico 1: Gasto en salud como porcentaje del PIB, 2018 (o año más cercano)**



Fuente: OCDE, 2019.

Algo similar sucede a nivel de gasto en medicamentos. En el país, el 90% del gasto en medicamentos es “de bolsillo” y el 10% es público o está dentro de la cobertura de salud obligatoria, mientras que en la OCDE el 43% del gasto es “de bolsillo” y el 57% es público o de cobertura obligatoria<sup>iii</sup>. Es decir, el alto gasto de bolsillo de los chilenos tiene más bien relación con quién financia los medicamentos que con el nivel del gasto total en medicamentos. Para reducir el gasto de bolsillo debería considerarse ampliar 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. Precisamente esa fue una de las recomendaciones del estudio entregado por la FNE.

### MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

Existen 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*). En cada mercado existen, a su vez, tres tipos de productos: los medicamentos innovadores de marca 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).

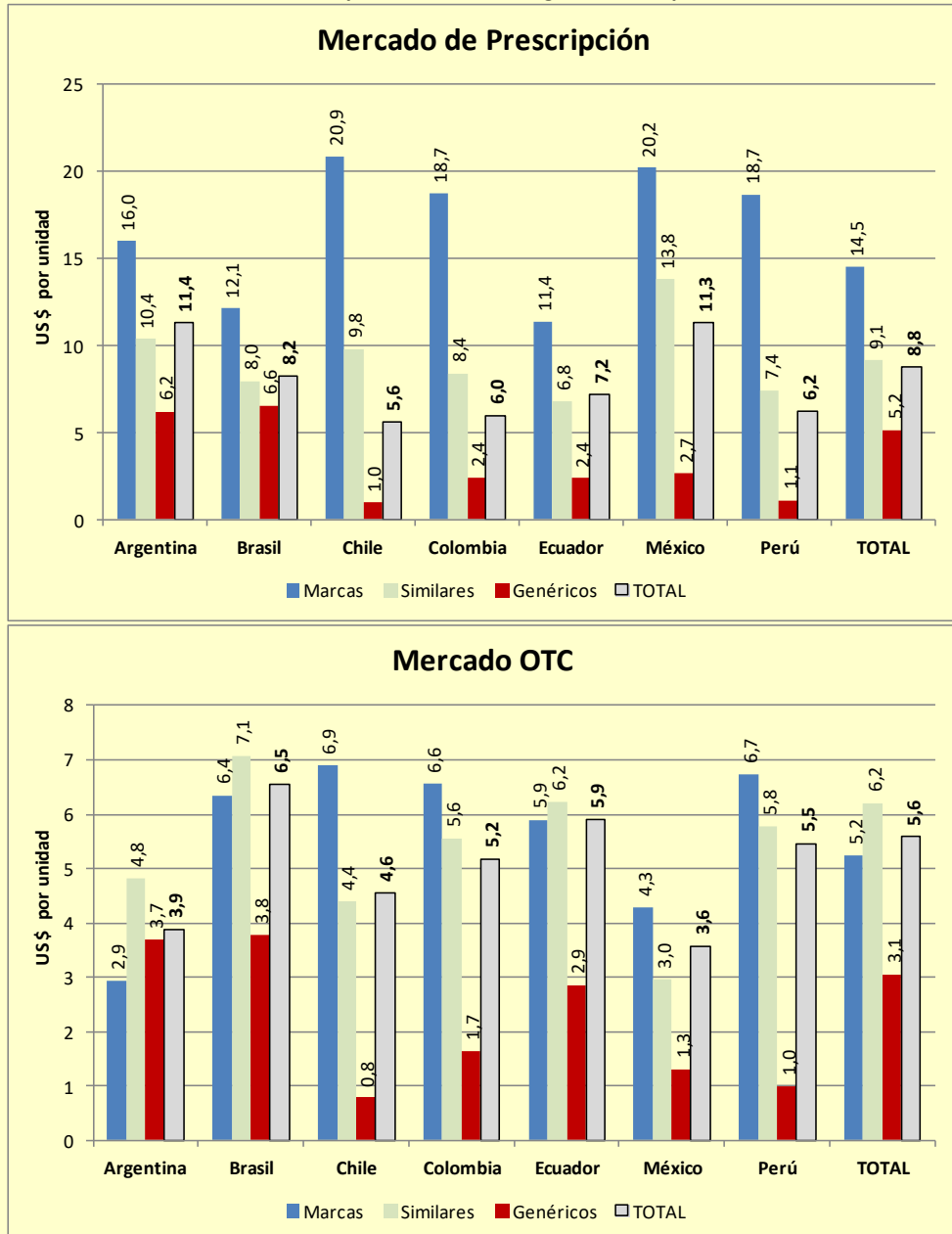
De acuerdo a datos de Bloomberg, Chile presenta niveles competitivos en el precio de compra de medicamentos genéricos y similares, ya sea con o sin receta, en relación al resto de América Latina (Gráfico N° 2). Sin embargo, los precios de los medicamentos originales de marca son más altos que el promedio de la región. Cabe hacer presente que estas comparaciones internacionales comprenden países con sistemas diferentes: en Chile el tamaño del mercado es más pequeño, se aplica un IVA de casi un 20%, y la cobertura de medicamentos en los esquemas de previsión en salud es limitada.

Si bien, la comparación internacional refleja que los chilenos utilizan en una alta proporción (84%) medicamentos genéricos, una de las mayores tasas de los países de la OCDE (Gráfico N° 3), aún hay espacio para avanzar en una mayor utilización de los mismos. En cuanto a los fármacos vendidos con receta, los genéricos representan un 48% del total de unidades vendidas. (IQVIA 2018)<sup>iv</sup>.

No obstante ello, uno de los desafíos que tenemos como país es avanzar en las políticas de bioequivalencia. En Chile no todos los genéricos son intercambiables (llamados bioequivalentes en el caso de medicamentos sólidos), mientras que en otros países los términos genérico y bioequivalente son sinónimos. Aumentar la sustitución hacia medicamentos genéricos intercambiables ahorraría importantes recursos manteniendo la garantía de calidad, seguridad y eficacia del medicamento. De ahí la importancia de avanzar en políticas de bioequivalencia, como propone el estudio de la FNE que analizamos a continuación.

**EN COMPARACIÓN A AMÉRICA LATINA, CHILE PRESENTA PRECIOS COMPETITIVOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SIMILARES, PERO ALTOS EN LOS DE MARCA**

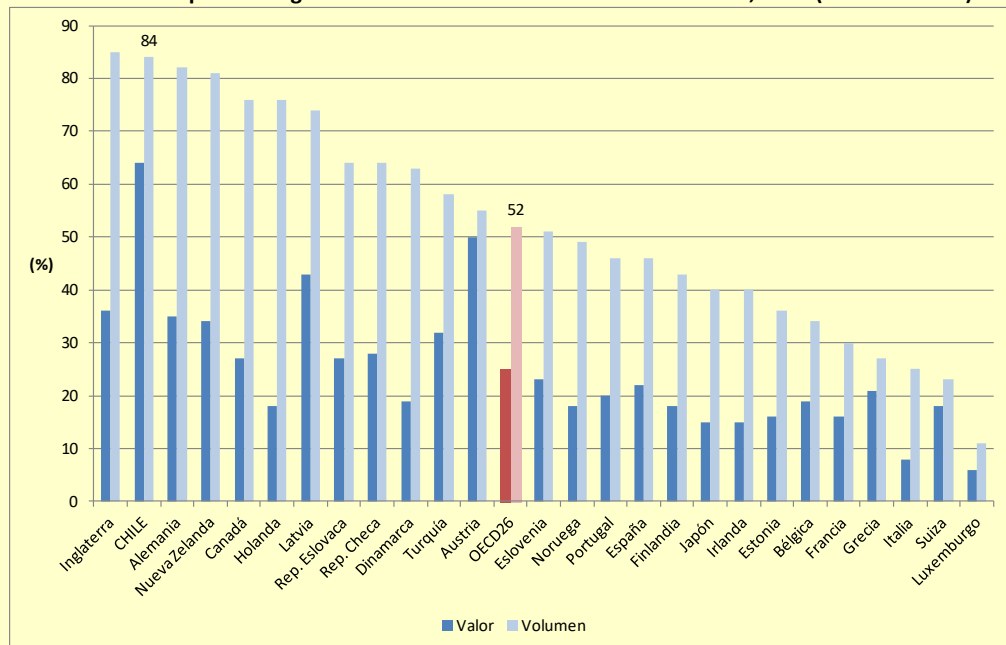
**Gráfico N° 2: Precios de compra farmacia a nivel general, US\$ por unidad, enero 2018**



Fuente: Bloomberg, citado por Pulso La Tercera el 23 de octubre de 2019.

**CHILE TIENE UNA ALTA PARTICIPACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

**Gráfico 3: Participación de genéricos en el total del mercado de fármacos, 2017 (o más cercano)**



Fuente: OCDE, 2019

**VISIÓN DE LA FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA**

El estudio de la FNE detecta problemas a lo largo de toda la cadena de producción de medicamentos en Chile. Con el objetivo de aumentar la competencia y reducir los precios de medicamentos, elabora las propuestas que se resumen a continuación.

El estudio plantea la existencia de barreras de entrada que limitan la competencia entre los proveedores de medicamentos. Por ejemplo, el Instituto de Salud Pública (ISP) se demora más de lo que establecen las normas de registro y de certificación de bioequivalencia<sup>v</sup>. Si bien la regulación establece un plazo de seis meses para los registros, el ISP se demoró en promedio 9,6 meses para los registros ordinarios y 6,2 meses para los registros simplificados durante 2015-2018. Frente a ello, la FNE propone que el ISP establezca la autorización, ojalá automática, de medicamentos con registros sanitarios vigentes en países en los cuales el regulador considere que se cumple con los estándares de seguridad adecuados. Estas propuestas son

razonables y ya están incluidas en la actual discusión en el Congreso en el marco del proyecto de ley conocido como “Fármacos II”.

Las falencias en el rol de sistematización y difusión de información pública que debiera cumplir el Estado también constituyen barreras de mercado. Por ejemplo, el Estado debería facilitar el acceso a información sobre la vigencia de las patentes para así promover la entrada de potenciales competidores. También debería ser más activo en educar al público respecto a la bioequivalencia, para así promover que los pacientes puedan sustituir con tranquilidad medicamentos de menor precio pero que han demostrado su calidad, eficacia y seguridad.

El informe también plantea la existencia de asimetrías de información entre el médico y el paciente, lo que lleva al denominado “problema de agencia”. Los doctores actúan como agentes de los pacientes en la elección de medicamentos. Según la FNE, el 96% de los encuestados compra el medicamento que el doctor recetó y muchos no lo cambiarían por uno igualmente efectivo y más barato, porque confían más en lo recomendado por el doctor. El problema surge cuando el médico no internaliza el costo (impacto en el bolsillo del paciente) que tienen sus decisiones y, por lo tanto, receta medicamentos que no necesariamente maximizan el bienestar. Es decir, un tratamiento efectivo al menor costo.

Por su parte, el informe indica que la competencia en medicamentos de los distintos laboratorios se da en torno a marcas y no a precios. Tomando en consideración que son los doctores los que realmente deciden por el paciente cuál medicamento se compra, los laboratorios crean marcas y realizan importantes inversiones para promocionarlas entre los médicos. Para terminar con la competencia por marcas, la FNE propone que el médico tenga la obligación de prescribir utilizando únicamente la denominación común internacional (DCI) del medicamento -el principio activo- en una receta electrónica. Respecto a esta propuesta es importante destacar que, si bien es deseable promover mayor competencia en precios, una prohibición absoluta a recetar por marca podría tener efectos indeseados. Los laboratorios, especialmente los de medicamentos innovadores, hacen inversiones cuantiosas en investigación y desarrollo de ciencia y nuevas tecnologías, así como también en la marca que desarrollan. Esos medicamentos serían más difíciles de desarrollar si los laboratorios no pudieran rentabilizar posteriormente sus inversiones con una marca de propiedad intelectual y con publicidad. Se debe tener cuidado al momento de regular este ámbito ya que se podría terminar eliminando del mercado o encareciendo justamente esos medicamentos que queremos que bajen de precio. Una

alternativa a la propuesta de la FNE sería que la receta médica incluya la DCI del medicamento, pero también la marca o nombre de fantasía, y que el paciente pueda siempre optar por intercambiar el medicamento prescrito por cualquier otro con la misma DCI y que sea bioequivalente. Otra opción, aunque menos óptima es la que plantea actualmente el proyecto de ley “Fármacos II” que propone recetar por DCI con la posibilidad de incluir la marca cuando el medicamento tenga 3 o más principios activos.

Otro punto a destacar del informe es que las grandes cadenas de farmacias estarían pagando a los laboratorios, en promedio y a nivel de dosis, un 100% más que el sector público y 70% más que el sector institucional privado (clínicas privadas en su mayoría). Esos precios elevados luego se traspasan a los clientes. Por ello, la FNE propone que las farmacias deberían dispensar por regulación siempre el producto más barato dentro de una categoría de medicamento clínico, esto es, los que comparten una misma vía de administración, principio activo, dosis, y forma farmacéutica.<sup>vi</sup> La FNE también propone que el precio de venta del medicamento sea transparente y compuesto por el costo efectivo que la farmacia pagó al laboratorio, más una suma fija única en pesos que cobraría la farmacia por su labor como intermediario respecto de cualquiera de los productos médicos que dispense. Es decir, el margen de comercialización que gane la farmacia sería independiente del producto (de marca o no) y de su precio de venta. Con ello se busca que la farmacia no tenga un incentivo a vender el producto más caro. Estas recomendaciones de la FNE constituyen cambios estructurales de magnitud y ameritan un análisis profundo de las potenciales consecuencias, tanto positivas como negativas. Estas propuestas posiblemente se basan en experiencias exitosas en Estados Unidos y otros países. Pero ellos tienen políticas de bioequivalencia tan avanzadas que el término medicamento genérico es sinónimo de medicamento intercambiable, lo cual dista mucho de la situación actual en Chile y, por ende, debe ser analizado en profundidad.

El informe también apoya la idea de permitir la venta de medicamentos de venta directa sin receta (OTC) en establecimientos distintos a las farmacias, y permitir la venta vía online. Con ello se espera que se desarrollen canales de distribución de medicamentos a precios más bajos para el consumidor. Sin embargo, si bien el proyecto de ley Fármacos II considera la venta de medicamentos a través de plataformas digitales, no incluyó la posibilidad de venta de OTC en establecimientos de comercio por falta de acuerdo político durante su tramitación.

Un último punto a destacar del informe tiene relación con las adquisiciones de medicamentos en el sector público, las que tendrían bajos estándares en cuanto a priorización, eficiencia y transparencia. En el año 2018, si bien un 72% de los procesos de compra se realizaron a través de licitaciones (y el 28% restante vía trato directo), en términos de valor dichas licitaciones sólo representaron un 39% del monto pagado por las órdenes de compra.

### EN RESUMEN

No podemos tener mayor competencia y, en consecuencia, menores precios si la entrada de nuevos medicamentos sigue siendo limitada por barreras de información o trámites de registro y certificación que sean innecesariamente largos y costosos. Agilizar y simplificar la burocracia resulta indispensable para ello. Pero también se debe avanzar hacia una mayor cobertura de los gastos en remedios por parte de los seguros de salud y con ello, reducir el gasto de bolsillo por parte de quienes los necesiten, así como también promover la sustitución de medicamentos hacia un mayor número de alternativas bioequivalentes.

---

<sup>i</sup> (OCDE 2019) Health at a Glance 2019.

<sup>ii</sup> (Buzo et al. 2018) Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada. CEP N°478.

<sup>iii</sup> OCDE (2013, 2015, 2017). Health at a Glance.

<sup>iv</sup> 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.

<sup>v</sup> 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).

<sup>vi</sup> Por ejemplo, un paracetamol de 500 mg (dosis) en capsula (forma farmacéutica) que se administra vía oral (vía de administración) no es de la misma categoría de medicamento clínico que un paracetamol de 500 mg en jarabe que se administra vía oral, ya que la forma farmacéutica es distinta.