Modifica el Código Sanitario para promover el acceso a medicamentos y productos farmacéuticos, desde el punto de vista económico

Boletín N°12020-11

I. FUNDAMENTOS

El consumo de medicamentos depende de las condiciones de acceso, donde son determinantes, entre otros factores, la disponibilidad para este y su asequibilidad, es decir, la capacidad de compra que tendrán las personas.

El mercado de los medicamentos o productos farmacéuticos es de aquellos que no poseen regulación y se da libremente en nuestro país, sin perjuicio de lo que establece el Código Sanitario.

Al caracterizar el mercado de medicamentos en Chile se pueden destacar ciertos elementos que determinan la imperfección del mismo, como la asimetría de información que se da en las distintas etapas que recorre un medicamento para su dispensación final, la tendencia monopólica en su elaboración, distribución y dispensación, y finalmente, la desregulación de sus precios.

La preponderancia que han adquirido los medicamentos en el gasto del presupuesto de los hogares, se puede apreciar en los resultados que arrojó el primer estudio nacional sobre satisfacción y gasto en salud, publicados por el Ministerio de Salud el año 2007[1]. Sobre esto, al analizar la variación del gasto en medicamentos de acuerdo con el nivel de ingreso del hogar, la Biblioteca del Congreso Nacional advirtió que este gasto,

> *"es un componente claramente regresivo, considerando que en los grupos más pobres representan una carga mayor que en la de grupos con ingresos más elevados. Así, mientras en los hogares más pobres (quintil I) los medicamentos absorben el 57,2% del gasto total de salud de estos hogares, en los grupos más favorecidos esta proporción va disminuyendo progresivamente, llegando al 39,0% en el grupo de más altos ingresos (quintil V). De aquí se desprende la mayor vulnerabilidad que tienen los segmentos más pobres al comportamiento de este mercado"*[2]

En nuestro país, según un estudio de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, durante los últimos años ha existido una creciente preocupación por el

1 MINISTERIO DE SALUD- División de Planificación Sanitaria - Subsecretaría de Salud Pública- y OPS/OMS; Primer estudio nacional sobre satisfacción y gasto en salud, Marzo 2007

2 BCN. Gasto en Medicamentos. Eduardo Goldstein. Área Políticas Sociales, Asesoría Técnica Parlamentaria BCN. Anexo 3906.

desempeño del mercado de medicamentos y de las políticas farmacéuticas. Un primer aspecto que se destaca *"es el elevado gasto de bolsillo en salud, 33% en 2013, lo que ubica a Chile en el tercer lugar en comparación con el resto de OECD. De acuerdo a estimaciones realizadas en base a la Encuesta de Presupuestos Familiares (EPF), el gasto de bolsillo en salud (GBS) en 2012 corresponde a 5% del gasto total de los hogares. En el subgrupo de hogares que declaran gastos en medicamentos, este ítem representa 57,8% del GBS, con un patrón regresivo en relación al gasto per cápita, siendo 79,9% en el primer quintil y 45,4% en el quinto. Cabe mencionar que en 2012 4,4% de los hogares incluidos en EPF experimentó gasto catastrófico en salud. Esto da cuenta, a la vez, del bajo nivel de cobertura financiera de medicamentos por parte de los seguros de salud. Lo anterior se ha visto acentuado en el caso de los tratamientos denominados de "alto costo", en donde el tema fue puesto en la agenda fruto de una importante presión ciudadana"*[3].

El elevado gasto de bolsillo en salud que experimenta nuestro país y la brecha que existe en el acceso a medicamentos ha motivado en forma reciente una serie de iniciativas en el sistema farmacéutico nacional. Algunas de estas reformas han sido promovidas directamente desde el Poder Ejecutivo, como la Ley Nº 20.850 conocido como Ley Ricarte Soto, o se han iniciado como mociones parlamentarias como la Ley Nº 20.724 conocida como Ley de Fármacos I, y otras medidas más innovadoras han tenido origen en forma descentralizada, como las "Farmacias Populares".

Sin perjuicio de estos avances, el problema aún no ha sido abordado directamente por las políticas recientemente implementadas. Los precios de medicamentos se perciben como inadecuados y excesivos en comparación con otros países, sobre todo en lo que respecta a similares y medicamentos de marca. En este sentido, y tomando en cuenta las fallas de mercado ya descritas, se requiere explorar las alternativas para avanzar hacia una regulación adecuada en esta materia.

Este proyecto busca ser aporte para la efectiva garantía del acceso a medicamentos sin barreras económicas, abordando con ello un área de la discusión poco resuelta.

3 Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. 2017. Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud.

Sobre las fallas de mercado en la industria farmaceútica

Según el razonamiento económico clásico, las condiciones necesarias que caracterizan a los mercados perfectos son ostensiblemente difícil de observar en la industria farmacéutica por lo que necesita una regulación especial de mercado[4]. Las fallas de mercado relevadas en esta industria son típicamente las siguientes:

1. **Asimetrías de información:**

La falla de mercado relativa a la asimetría de la información indica que una parte de la transacción sabe más que la otra sobre la calidad del producto. En el caso farmacéutico, esto se observa :

- El que hace el medicamento sabe más sobre la eficiencia y calidad de la droga que los médicos u otras profesiones autorizadas para prescribir y consumidores[5].
- El médico en general no sabe cuanto cuestan los precios de medicamentos, y a menudo no existen mecanismos de rendición de cuentas con respecto al impacto presupuestario o carga financiera que implican sus prescripciones[6].
- Los pacientes saben menos que los que prescriben sobre cómo cada droga es apropiada o no para sus necesidades de salud[7].

2. **Falla de competencia y afectación en la elasticidad de la demanda:**

Se argumenta que existen razones para calificar al mercado de medicamentos como un monopolio temporal[8]. Esto es debido a que las patentes y sus extensiones de los medicamentos innovadores - en ausencia de competidores - permite a la industria fijar un precio por sobre el costo marginal. En la misma línea, las marcas comerciales permiten una diferenciación entre productos que, de acuerdo a la evidencia teórica y empírica, determina un mayor precio de estos medicamentos que lo que ocurriría en un mercado de competencia perfecta.

Otro efecto que ayuda al alza de precios es la elasticidad de la demanda. La elasticidad de la demanda mide cuánto varía el consumo de un bien a medida que el precio también varía. En teoría, los consumidores difieren en sus sensibilidades al precio, es decir, algunos tienen elasticidades bajas donde, el cambio en el precio repercute poco en la cantidad del producto a demandar (demanda inelástica),

4World Health Organization (1997). Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector - Implications for Equitable Access and Rational Drug Use - Health Economics and Drugs Series, No. 005.
5 World Health Center, 1997.
6 Rovira Forns J, Darbà Coll J. (2005). Mechanisms to encourage price competition in the pharmaceutical market and theri effects on efficiency and welf.
7 World Health Center, 1997.
8 Schweitzer SO. Pharmaceutical prices. Pharm. Econ. Policy. Second. New York: Oxford University Press; 2007. p. 137–53.

mientras otros tienen elasticidades altas, donde son más sensibles ante movimientos en el precio (demanda elástica).

Lo anterior afecta a la industria farmaceútica en dos sentidos. Primero, porque las personas pueden tener una demanda inelástica ante un medicamento en específico (Por ejemplo, medicamentos para tratar enfermedades más complejas o que afectan de manera muy importante la vida de las personas). Segundo, cuando hay un seguro de salud dado que las personas enfrentan un precio mucho menor al precio real de los medicamentos, por lo que no se ven afectados en la adquisición del medicamento mientras esté se encuentre cubierto por el seguro de salud. Una vez que el seguro no cubre el medicamento, las personas se ven enfrentadas al precio real[9].

3. Externalidades positivas

Se llaman externalidades a los beneficios o costos asociados que se producen al comprar o vender un producto pero que no se reflejan en el precio de mercado. En el caso de los medicamentos, su consumo puede producir externalidades positivas que no deberían ser dejadas al libre mercado. La prevención en salud tiene externalidades evidentes. Por ejemplo, el tratamiento de alguna enfermedad de transmisión sexual es beneficiosa para el paciente, pero también para más personas y para el sistema. Dado que disminuye futuros costos de salud a nivel individual y colectivo.

Cuando existen externalidades positivas, el mercado asigna una cantidad menor a la óptima. Por esta razón, en vez de dejar al mercado la asignación de precios, se debería reducir los precios para poder incrementar el consumo de estos medicamentos[10].

Sobre las obligaciones de la Estado en el acceso a la salud

La Constitución Política de la República asegura en su artículo 19 Nº 9 el acceso libre e igualitario a la salud, sea en acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Continúa diciendo que, es deber del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, ya sea en el sistema público o privado.

Conforme a ello y para ejecutar dicho mandato, es que el DFL 1º de 2005 ha indicado expresamente en su artículo 1º que,

> *"Al Ministerio de Salud y a los demás organismos que contempla el presente Libro, compete ejercer la función que corresponde al Estado de*

9 OECD (2000). Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry.
10 World Health Center, 1997.

garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones".

Para realizar esta función, al Ministerio le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras funciones la de,

"Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas". (Artículo 4º Nº 9, DFL 1)

Sin duda, la garantía del derecho al acceso a la salud reúne el suficiente peso y característica progresiva de los derechos sociales para exigir al acceso efectivo de las acciones mencionadas desde la preocupación del Estado por todas las variables que obstaculizan su respeto y garantía.

Conforme a estas funciones es que se ha especificado en nuestra legislación los deberes de la autoridad sanitaria. Como indica el inciso primero del artículo 94º del Código Sanitario (DFL 725º), le corresponderá al Ministerio de Salud,

"velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio".

En razón de estas competencias indicadas en la CPR y las leyes, para el Estado y sus órganos resulta exigible dentro de sus funciones, el poder establecer las condiciones que fijen una política nacional del acceso a medicamentos que evite la fijación de precios excesivos en su dispensación.

Al ejercer los deberes que recaen en la autoridad sanitaria, es necesario reconocer las principales barreras que se presentan para el acceso de la población a la acción de recuperación de la salud y por ende a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Dentro de los organismos públicos que cumplen ordinariamente roles de fijación de precios o tarifación se encuentran las superintendencias, sin embargo en el ámbito sanitario la Superintendencia de Salud ve limitada su competencia y ello representa una desventaja para la adecuada regulación de los servicios. Sin embargo, el Estado no puede excusarse de cumplir con sus obligaciones, y deberá progresar en

dar solución a las fallas del mercado de medicamentos, fijando las condiciones en las que la población en general podrá acceder a ellos en condiciones de igualdad.

Estas formas de garantizar mayor acceso a determinados bienes a través de la regulación, no es ajeno a nuestra normativa. Así por ejemplo, la modificación en la normativa que regula las instituciones de salud previsional introducida por la ley Nº 20.015 establece diversas condiciones sobre los precios de los planes referidos en la ley Nº 18.933. Siendo además, el propio Ministerio de Salud el organismo facultado a dictar el reglamento que introduce la ley Nº 20.015.

En la misma línea, el artículo 96º del Código Sanitario establece una obligación expresa para que el Ministerio de Salud fije las normas referidas entre otras acciones, al expendio de medicamentos. Conforme a ello esta regulación, resulta directamente relacionada con propender el acceso a medicamentos en la fase de dispensación y desde su perspectiva económica. Al respecto el citado articulo establece que,

> *"Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud,* ***se determinarán las normas sanitarias que****, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso,* ***expendio****, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos".*

<u>Sobre el acceso a medicamentos y su disponibilidad</u>

Como se mencionó, el deber del Estado de velar por el acceso a medicamentos o productos farmacéuticos importa el reconocimiento de todas sus barreras. Conforme a lo cual la Contraloría General de la República (CGR) en su reciente dictamen Nº 9889-17 pudo determinar los alcances mismo del "acceso" referido, al revisar la situación que aqueja a personas que viven con VIH y que no podían acceder a un medicamento debido a su alto costo, indicando que:

> *"En cuanto a lo que se alega en orden a que debería atenderse sólo al acceso o existencia física del producto, debe precisarse que la "inaccesibilidad" no excluye el indicado aspecto económico, considerando lo expresado en la historia de la ley N° 20.724, que modificó el artículo 99, <u>y el alcance que a dicha palabra le asigna la Organización Mundial de Salud -OMS-, en el sentido de que la misma presenta, entre otras dimensiones, la accesibilidad económica</u>".*

En virtud de lo anterior, el Estado reconoce entre sus obligaciones el velar por acceso real que permita la disponibilidad efectiva de los medicamentos, incluyendo ello la dimensión económica y no sólo su existencia.

Experiencia comparada sobre políticas regulatorias de precios

En relación a la venta de medicamentos, la legislación que regula esta materia más cercana de la región está en Colombia, en donde existe la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), creada por el artículo 245º de la Ley 100 y reglamentada por el Decreto 413 de 1994. Dicha comisión tiene como principales funciones el,

> *"establecer y revisar los criterios generales para la formulación de la política de regulación de precios de medicamentos; orientar y fijar los mecanismos a través de los cuales el Ministerio de Desarrollo Económico, hará el seguimiento y control de precios de medicamentos y fijar los lineamientos generales para que el Ministerio de Salud desarrolle un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos, con especial énfasis en los medicamentos esenciales"*[11]

Desde el año 2006, la Comisión Nacional de Medicamentos tiene una política de precio para los medicamentos, donde éstos son objeto de una intervención mixta del Estado, según la cual se establecen tres regímenes:

- Régimen de Control Directo: En este caso, la Comisión "fija el precio máximo de venta al público, en cualquiera de los niveles, que productores y distribuidores pueden cobrar por el bien o servicio en cuestión".

- Régimen de Libertad Regulada: En este caso, la Comisión determina "la metodología para que los productores o distribuidores determinen o modifiquen los precios máximos de venta al público en cualquiera de los niveles de los bienes y servicios sometidos a este régimen".

- Régimen de Libertad Vigilada: En este régimen, los productores y distribuidores son libres de determinar los precios de los medicamentos, "bajo la obligación de informar por escrito a la entidad responsable del control, las variaciones y determinaciones de los precios de acuerdo con la metodología que la entidad defina".

Desde la entrada en vigencia de esta política, por regla general los medicamentos son objeto del régimen de libertad vigilada. Al mismo tiempo, los medicamentos que son regulados por el régimen de libertad regulada o de control directo deben ser

11 BCN. 2010. Comercialización de medicamentos en experiencia comparada Regulación y Precios. Página 5.

considerados por el gobierno como un medicamento para proteger la salud pública; su índice de concentración del mercado sea superior a 0,45 y que al momento de ingresar al mercado no tenga sustitutos.

Por su parte, en otras legislaciones como Canadá, la autoridad competente determina los “precios excesivos” de los medicamentos patentados, utilizando precios de referencia de siete países. El organismo regulador (*Patented Medicine Prices Review Board*) tiene competencias para hacer cumplir esos precios y para imponer sanciones.

Asimismo, Alemania fue el primer país OCDE en implementar los precios de referencia en 1989. Para establecer los precios de referencia, agrupa los productos en 3 niveles de acuerdo a la comparabilidad, y a través de una fórmula aritmética compleja, genera la referencia en base a comparadores internacionales. Según estos precios, genera reembolsos a través de los seguros sociales de salud, determinando el máximo que financiará el sistema sanitario. Los esquemas de reembolso se actualizan periódicamente, considerando el potencial de ahorro y la cantidad de productos disponibles a ese precio en el mercado.

Conforme a ello, la experiencia internacional es diversa en esta materia entregando distintos ejemplos de cómo el Estado toma las medidas necesarias para asegurar el acceso a medicamentos o productos farmacéuticos.

II. IDEAS MATRICES

Este proyecto de ley busca asegurar el acceso a medicamentos y productos farmacéuticos para la población, a través del establecimiento de criterios generales para regular el excesivo precio de los medicamentos o productos farmacéuticos en el mercado.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO

El presente proyecto de ley introduce un artículo único para agregarse al artículo 94º del Código Sanitario, que contiene una forma de velar por el acceso a medicamentos o productos farmaceúticos desde su arista económica.

IV. PROYECTO DE LEY

Artículo único.- Incorpórese el siguiente inciso primero al artículo 95º del Código Sanitario, pasando el actual a ser segundo y así, sucesivamente:

> *"De acuerdo a lo señalado en artículo precedente, se promoverá el acceso económico a medicamentos o productos farmacéuticos velando por las condiciones que permitan establecer y revisar los criterios generales para la formulación de una política nacional de acceso a medicamentos y regulación de precios."*

_____

H.D Miguel Crispi Serrano