

Minuta Ley de fármacos 2

Introducción:

Más que una modificación al código sanitario para sustentar un negocio, necesitamos una política farmacéutica comprehensiva, que saque el mejor provecho posible del uso de medicamentos, al menor costo para la sociedad. Debemos comenzar con una consideración clave, y es que el tratamiento farmacológico es parte fundamental del proceso de salud. Ninguna de las inversiones en salud tiene sentido, si no nos aseguramos de que el tratamiento de cada paciente se lleve a cabo en forma efectiva, oportuna y segura. Cualquier limitación que exista a un acceso oportuno y seguro a los tratamientos, significa una fuerte barrera del sistema para lograr el propósito, que no es otro que alcanzar las metas sanitarias.

Es por esto que podemos decir que el tratamiento farmacológico, al ser parte fundamental de la gestión de la salud, se hace parte del derecho a la salud que todo chileno y chilena tiene. En este contexto, debemos considerar que el fármaco tiene una función primordial como un bien social, y aún cuando es comercializado en los mercados y consumido por usuarios, prima su carácter social, ya que es una herramienta fundamental en la creación de salud.

Mensajes Claves:

- El fármaco, al ser esencial para lograr un resultado en salud, el medicamento no puede estar en la misma consideración que un lápiz o un cuaderno.
- Chile cuenta con uno de los gastos de bolsillos más grande en la OCDE
- Existen muy pocos casos en políticas públicas internacionales, que validen la liberación de fármacos OTC fuera de las farmacias, bajo el argumento de disminución de precio o mejoramiento al acceso.
- Existen muchas alternativas de políticas públicas, que sí han demostrado disminuir el costo de los medicamentos y el gasto de bolsillo, es necesario concentrarse en esta tipo de políticas públicas, para lograr un efecto real.

Diagnóstico.

Contexto internacional: *Estamos por debajo del promedio OCDE en el gasto en medicamentos en el sector público*

- Medicamentos constituyen en promedio el 17% del gasto total en el sistema de salud en los países de la OECD (Chile: 11%)
- Gasto de bolsillo en salud en Chile: **32%** del gasto total en salud comparado con **20%** (en promedio) en la OCDE.

Gasto de bolsillo: En Chile ningún hogar tiene asegurado su acceso a tratamientos farmacológicos.

- Gasto de bolsillo en salud (GBS) representó **5,2%** del gasto total del promedio de los hogares (GTH) en 2012. Equivale en promedio a 18.122 pesos mensuales por persona el año 2012 (21.566 hoy usando IPC).
- Del **gasto de bolsillo un 38%** corresponde a gasto en medicamentos, siendo el gasto más alto de todas las prestaciones analizadas. (CEP 2018)
- De acuerdo a los datos entregados por la encuesta CEP, **el gasto salud se puede volver catastrófico indistintamente de la capacidad financiera de los hogares**, exponiéndolos de manera transversal a este riesgo, **sin importar el nivel de ingreso**.

Mercado, gasto y adquisición de fármacos: *El estado está al debe en su deber de asegurar tratamiento para usuarios del sistema.*

- Acorde a la ENS **2009-2010 Aproximadamente un 50%** de los medicamentos son adquiridos en el sistema público y un **50% son comprados en el sistema privado**.
- En el año 2014, acorde al MINSAL, el mercado farmacéutico se dividía principalmente en 3 sectores, **60% ventas en retail (farmacias privadas), 18% institucional público y 22% institucional privado**.
- Acorde a datos entregados por DESAL, el mayor gasto en el sistema público corresponde a **fármacos para el VIH, que según el estudio concentran el 11% del gasto total del de las compras directas en, es decir, \$ 58.065 millones, y representan el 57% del costo de los 10 medicamentos más caros de la red pública**
- El 90% del gasto privado de retail corresponde a ventas de las cadenas nacionales de farmacia (FASA, Cruz Verde y Salcobrand)
- En el último estudio de la CEP se muestra como, el indicador de gasto bolsillo aumenta a medida que: El hogar percibe ingresos más altos, la proporción de adultos mayores aumenta, hay más mujeres, cuando el jefe de hogar está adscrito a una isapre (**GBS es cuatro veces más que el de los hogares cuyo jefe está adscrito a Fonasa**).
- Distribución territorial de las farmacias privadas, es acorde a criterios de mercado, dejando sin cobertura a gran parte del territorio nacional, por otra parte, en el área pública existe una baja de cantidad de puntos de acceso a medicamentos, que muchas veces funcionan sin el estándar mínimo sanitario y sin el profesional idóneo.

Liberalización de farmacia, fármacos OTC: *Esta medida sólo genera nuevos negocios, pero no tiene un impacto positivo en la salud pública.*

- De acuerdo a datos entregados por el MINSAL, considerando el **valorizado** de ventas en retail (Farmacias), aproximadamente un **41% de las ventas valorizadas corresponden a medicamentos originales** o de marca, **mientras 47% corresponde a genéricos con marca**, un 6% a medicamentos de marca propia y un **6% a genéricos sin marca**. Sin embargo, al momento de analizar las unidades vendidas, **los genéricos sin marca** cobra mayor importancia, **representando en torno al 30% de cantidad vendida**, mientras los medicamentos originales o de **marca representan aproximadamente el 20%**, los **genéricos de marca el 35%** y los de **marca propia el 11%**. Finalmente el mercado farmacéutico está dominado económicamente por medicamentos “genéricos de marca”, que no han demostrado ninguna efectividad clínica mayor a los bioequivalentes y no tienen ningún tipo de tecnología “innovadora”, por lo tanto solo son elegidos por su “marca”.

- Un estudio realizado por la WHO en políticas farmacéuticas europeas, sobre la liberalización de Fármacos de venta OTC, mostró que realizar venta de medicamentos OTC fuera de las farmacias, **no aumentaba el acceso a los fármacos**, ya que no disminuía su precio y no lograba aumentar la cobertura geográfica (*Commission, F. T. (2010). competition issues in the distribution of pharmaceuticals: contributio from Ms Sabine Vogler, (February), 5–10.*)
- Una política OTC no es lo mismo que la venta libre, ya que conlleva una serie de medidas de seguridad para minimizar el daño potencial. Esto ya que en países como EEUU, mueren más personas por mal uso de medicamentos que por accidentes de tránsito. Un estudio (Lazarou 1998) estimó las muertes por RAM entre 76 000-137 000, lo que ubica a las RAM entre la 4ta y 6ta causa de muerte (estimado al año 1994). Aún con la cifra más conservadora, las RAM serían la 6ta causa de muerte solo por debajo de enfermedades cardíacas (743 460), Cancer (529 904), Accidente Vascular (150.108), enfermedad pulmonar(101 077), y podría incluso estar por sobre accidentes de tránsito (90.523)

Receta por Denominación Común Internacional (DCI): *Esta política beneficia a los usuarios y al estado porque racionaliza el gasto en medicamentos.*

- La OMS y OPS recomiendan la utilización de DCI e implementación de bioequivalentes, debido a la evidencia que ha mostrado para disminuir el gasto en fármacos, tanto público como privado.(*Organización Panamericana de la Salud. (2011).*)
- Una revisión Cochrane(Aaserud et al, 2009), acerca de los efectos de las diferentes políticas farmacéuticas sobre el uso racional de medicamentos y disminución en costos de fármacos, **de los 12 tipos de políticas revisadas a nivel de evidencia, no se encontró ninguna donde la utilización de nombres de marca o la aplicación de venta OTC, sea recomendable o sea parte de alguna política para mejorar el acceso a medicamentos.**

Finalmente se cita el siguiente texto, encontrado en el estudio realizado por DESAL (*MINSAL, Diagnóstico del mercado de medicamentos en Chile, año 2015. (2017).*):

“A nivel internacional el mercado farmacéutico es uno de los más regulados (oferta y demanda), por lo que nuestro país cuenta con vastos antecedentes para adoptar mayores medidas de regulación. En este sentido, si bien la Ley de Fármacos II incorpora medidas que contribuyen a la disponibilidad de medicamentos, política de genéricos, intercambiabilidad segura, transparencia de información y mercado, entre otras áreas de gran relevancia para la población, aún es necesario continuar avanzando”

Propuestas a trabajar:

Disponibilidad:

Negociación de precios: Es necesario impulsar una política de negociación de medicamento, ya sea a nivel nacional, negociando con productores locales o industria farmaceutica internacional, como en la importación de medicamentos, para esto se necesita un mayor fortalecimiento a los canales de negociación institucionales (MINSAL, CENABAST, ISP) y facilitar la posibilidad de importaciones nacionales, ya sea mediante

fondos OPS, convenios con países vecinos o tratados de mutuo beneficio con instituciones internacionales, siguiendo ejemplo de importación para el VIH o de Fármacos para la Hepatitis C (sofosbuvir)

Permitir y fomentar la utilización de licencias obligatorias: para facilitar el acceso de ciertos medicamentos, las licencias obligatorias (suspensión temporal de la exclusividad de una patente) han mostrado ser muy útiles, es necesario que el código sanitario explicita la posibilidad de utilizar esta herramienta y especifique los canales institucionales para su utilización.

Sistemas de información: Es necesario empujar la creación de un sistema informático en red, que permita tener conocimiento claro de la utilización, compra, venta y distribución de medicamentos, para esto la receta electrónica nacional se ve como un buen primer paso, pero que debe derivar en un sistema informático centralizado, que permita la trazabilidad de los medicamentos, tanto en el sistema público como privado. La información generada por estos sistemas, debe asegurar la confidencialidad del usuario, pero hacer públicos los datos poblacionales sobre uso de medicamentos y sus resultados, especialmente en aquellos casos en que el paciente resulta dañado por causas relacionadas al tratamiento.

Precios de fármacos y regulación: Se debe realizar una política de regulación de precios y reembolso, la cual permita llevar un control a la línea de producción del medicamento, desde su producción, hasta su dispensación, conociendo tanto los costos de producción como de entrega, con esta información, es posible realizar una política de precios, que considere y regule el mercado farmacéutico, ya sea mediante, límites de precios, bandas de precios, regulación de utilidades, etc.

Producción, Logística y dispensación: Es necesario fortalecer y regular los espacios en la cadena de producción de medicamentos, se debe empujar por la priorización en la producción de medicamentos, mediante la industria nacional, esto ya sea por vías económicas, u otro tipo de beneficio. Actualmente el estado, no cuenta con un sistema logístico de droguerías, transporte y dispensación, que permita una correcta distribución de los medicamentos a nivel nacional, dependiendo en su totalidad del sistema privado. Es necesario fortalecer este tipo de medidas, para lograr un acceso oportuno a todos los medicamentos que sean considerados esenciales y no se dependa de un tercer actor para estas políticas. Esto puede realizarse, fortaleciendo aquellas farmacias de carácter público, la creación de droguerías de uso cooperativo, el fortalecimiento de farmacias en sectores de bajo acceso, etc.

Listado de medicamentos esenciales: Es necesario realizar un listado de medicamentos esenciales (actualizado), el cual guíe todo el proceso en la cadena farmacéutica (producción, distribución y dispensación), de esta forma se permite asegurar el acceso de estos fármacos, y en el caso de existir problemas para su disponibilidad, el estado puede tomar medidas correctivas de manera mucho más organizada y planificada.

Fiscalización: Es necesario dotar y establecer al ISP de funciones, que permitan una correcta fiscalización en todo Chile, tanto en el ámbito económico como sanitario, para que finalmente pueda fiscalizar en plenitud, las desregulaciones del mercado farmacéutico

(colusión, integración vertical), desde la producción (laboratorios) a la dispensación (farmacias)

Evaluacion de tecnologias Sanitarias y la toma de decisiones: Es necesaria la creación de un ente autónomo para realizar un proceso de adopción y selección eficiente a nivel país, y para dictar las directrices de una mejora continua para el uso racional de medicamentos, esto tanto para cobertura como utilización, esta institución debe contar con los estándares mas altos de transparencia, y evitar a cualquier costa los conflictos de interés que puedan establecerse. Con esto se pueda avanzar a una cobertura racional y priorizada, acorde a las necesidades sociales.