



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Centro Nacional de Farmacoeconomía (CENAFAR)
Subdepartamento de Estudios y ETESA
Departamento de Asuntos Científicos
Instituto de Salud Pública de Chile.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOECONOMIA (CENAFAR)

MEDICAMENTOS EN CHILE: REVISION DE LA EVIDENCIA DEL MERCADO NACIONAL DE FARMACOS

| Diciembre 2013

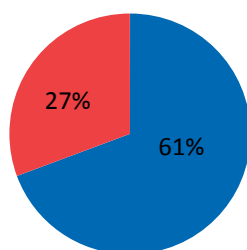
MEDICAMENTOS EN CHILE: REVISION DE LA EVIDENCIA DEL MERCADO NACIONAL DE FARMACOS

1.- RESUMEN EJECUTIVO

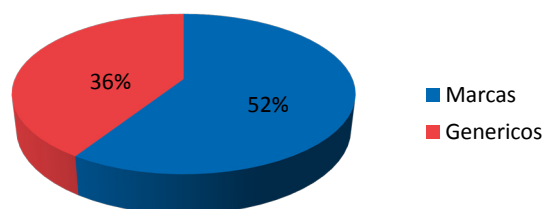
El Instituto de Salud Pública de Chile ha creado el Centro Nacional de Farmacoeconomía (CENAFAR), unidad destinada al estudio y monitoreo periódico del mercado de medicamentos. Su objetivo es generar información actualizada para ser puesta a disposición de la población y de la autoridad sanitaria, en sus distintos niveles. Por un lado, espera ayudar a quienes deben tomar decisiones de compra de medicamentos en centros del sistema de salud y, por otro lado, espera facilitar la decisión de compra de medicamentos de las personas otorgando información oportuna sobre intercambiabilidad, disponibilidad y precios. El presente reporte corresponde a un primer levantamiento de información basado en los datos disponibles actualmente.

Mercado Global de Medicamentos

2013: US\$965 Billones



2017: US\$ 1.2 Trillones

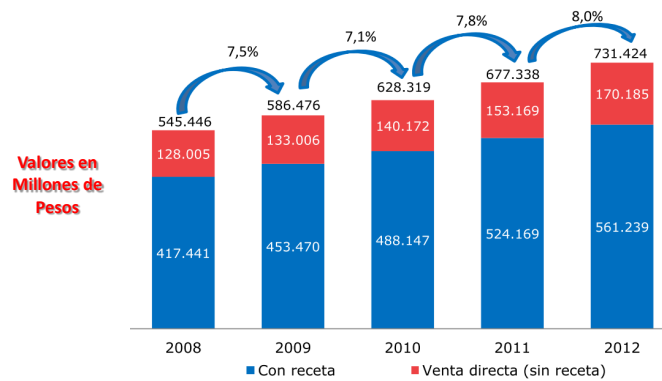


Fuente: The Global Use of Medicines (2013) en base a IMS

El tamaño del mercado global de medicamentos global alcanzó los USD\$965 billones en el 2012, del cual un 61% es explicado por marcas y un 27% por genéricos. El mercado espera crecer a USD\$1,2 trillones al 2017, disminuyendo la proporción de marcas a un 52% y aumentando los genéricos a 36%.

Antecedentes Mercado Chileno

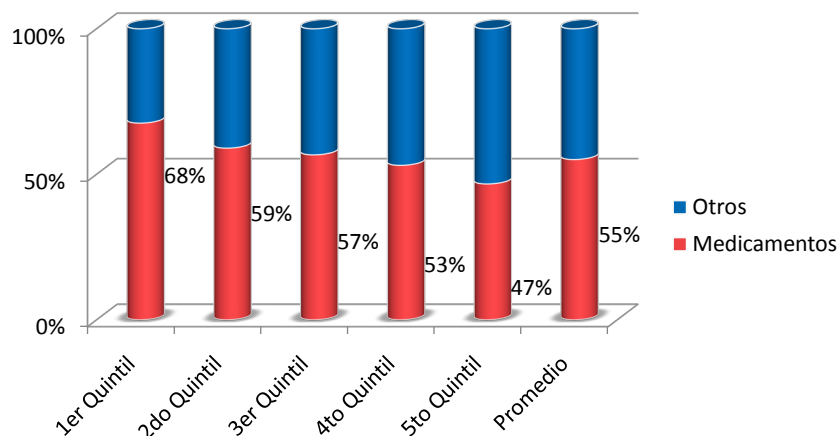
- El mercado farmacéutico Chileno ha crecido en razón de una tasa anual entre el 7,5% y el 8,0% entre el 2008 y el 2012



Fuente: Informe Ministerio de Economía (2013) en base a datos IMS Chile

El mercado nacional, por su parte, ha mostrado un crecimiento de entre el 7-8% anual en el *retail* farmacéutico en los últimos años. Los similares representan la mayor proporción del volumen de venta de fármacos (49%) seguido de los de marca (41%). Del análisis de ventas de unidades de medicamentos se desprende que mientras las marcas y similares se mantienen o aumentan, el consumo de genéricos ha disminuido en Chile entre el 2008 y 2012.

Gasto total de Bolsillo en Salud



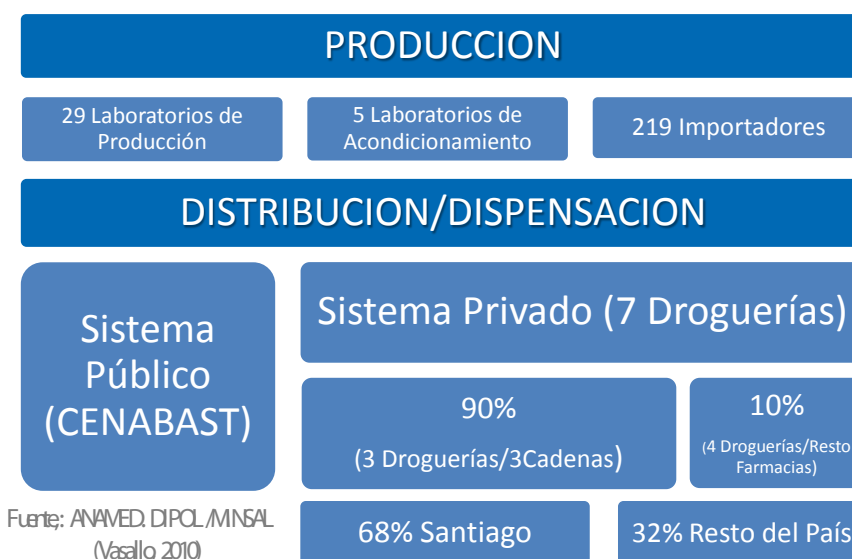
Fuente: Encuesta Nacional de Salud (2009-2010). Ministerio de Salud de Chile

Respecto del gasto en medicamentos de la población, los estudios actuales indican que del gasto total de bolsillo en salud, un 55% es debido a medicamentos, con una clara gradiente que desfavorece a los más pobres donde alcanza un 67,6%. Estos datos se complementan con la encuesta CASEN que revela que un 33% de los pacientes que salen con una prescripción de la atención de salud, deben comprar la totalidad de los medicamentos. Adicionalmente, datos de la encuesta nacional de salud indican que los grupos de menor nivel educacional (menor nivel socioeconómico) consumen un mayor número de medicamentos).

En términos de dispensación de medicamentos, el reporte da cuenta de una gran concentración de farmacias en la Región Metropolitana (47,9%), seguida por las regiones V y VII, que en grupo concentran el 68%. Por otro lado, la evidencia actual demuestra que existe una gran dispersión de precios de medicamentos en el mercado chileno, dando cuenta de diferencias de hasta un 6533%.

Respecto de la implementación de bioequivalencia el informe da cuenta de que sólo una proporción de ellos están disponibles en farmacia. Por otro lado, en términos del impacto que esta política ha tenido sobre los precios, CENAFAR ha iniciado un análisis de los datos obtenidos desde SERNAC lo cual ha mostrado que si bien existe un aumento de los precios, éste no puede ser explicado debido a la bioequivalencia. Sin embargo, estos resultados requieren ser re-evaluados el tiempo con más unidades de observación.

Morfología del Mercado



Tal como se mencionó anteriormente, el presente reporte es producto del primer esfuerzo de CENAFAR por sintetizar información del mercado chileno de medicamentos. A partir de estos datos, se pretende seguir construyendo un sistema de integración de la información para ser puestos a disposición del público. Se concluye que aun cuando las políticas de los últimos años han sido consistentes con el fomento de prescripción a genéricos, el consumo de éstos se ha mantenido estacionario o ha disminuido, lo cual reafirma la necesidad de realizar mayores esfuerzos en este sentido. Este es el sentido de la actual Ley de Fármacos en trámite en el congreso, cuya efectividad de su eventual implementación deberá ser evaluada en el futuro. En aquellos casos donde existe protección de exclusividad de comercialización, la información periódica de la entrada de nuevas moléculas al mercado será fundamental para la planificación de un proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile. Finalmente, la carga financiera impuesta por el gasto en medicamentos de la población debe ser abordada a través de la disminución de las asimetrías de información, incluyendo el fomento del uso de los sistemas de cobertura y las mejoras de información respecto de intercambiabilidad, bioequivalencia y precios.

2.- INDICE

1	RESUMEN EJECUTIVO	2
2	INDICE	5
3	PRESENTACION	7
4	AGRADECIMIENTOS	9
5	ANTECEDENTES	10
5.1	ANTECEDENTES DEL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL	10
	5.2 Antecedentes del mercado farmacéutico Chileno	13
	5.3 Gasto en Medicamentos en Chile	20
6	CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN CHILE	22
	6.1 Encuesta nacional de salud	22
	6.1.1 Antecedentes del estudio	22
	6.1.2 Síntesis de Resultados	23
	6.2 Analisis de la encuesta casen	27
	6.2.1 Introducción	27
	6.2.2 Prescripción de Medicamentos	27
	6.2.3 Consumo de Medicamentos	29
7	PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN CHILE	32
	7.1 Antecedentes	32
	7.2 Estudio sernac	32
	7.2.1 Presencia en Farmacias	33
	7.2.2 Comparación de Precios	35
	7.2.3 Análisis crítico de las conclusiones del estudio	40
	7.3 Estudio anadeus	41
	7.3.1 Antecedentes Relevantes del Estudio	41
	7.3.2 Metodología	42
	7.3.3 Resultados	45
	7.3.4 Conclusiones	48
	7.4 Analisis de impacto de precios debido a bioequivalencia	51
	7.4.1 Antecedentes	51
	7.4.2 Antecedentes y Objetivos del Estudio	54
	7.4.3 Metodología	54
	7.4.4 Resultados	55
8	CONCLUSIONES	59
9	REFERENCIAS	64

3.- PRESENTACION

El Instituto de Salud Pública (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos, se encuentra implementando un marco regulatorio de certificación de equivalencia terapéutica farmacéutica (o bioequivalencia) la cual es considerada uno de los pilares de la modernización de la política farmacéutica de Chile. La motivación de esta política responde a la necesidad de asegurar el acceso a medicamentos de calidad cuya eficacia terapéutica sea demostradamente equivalente a la del medicamento de referencia. Así, la certificación de bioequivalencia se constituye como un estándar de calidad adicional al ya ofrecido por el sistema de registro sanitario y ubica al marco regulatorio Chileno dentro de los estándares compartidos por la inmensa mayoría de países desarrollados.

A pesar de que existe bastante acuerdo internacional respecto de la necesidad de contar con productos bioequivalentes, la implementación de una política de este tipo obliga a revisar su eventual impacto en la salud y el bienestar de la población. Es en este contexto que el Subdepartamento de Estudios del Departamento de Asuntos Científicos del ISP, ha creado el Centro Nacional de Farmacoeconomía (CENAFAR), el cual tiene como objetivo revisar la información disponible a la fecha respecto del mercado de medicamentos en Chile. El presente reporte corresponde al primer resultado del trabajo iniciado, el cual se estructura de la siguiente manera: primero, se revisan los antecedentes generales del mercado de medicamentos internacional y en Chile; segundo, se revisa la literatura disponible que da cuenta del consumo de medicamentos por parte de la población chilena. En esta sección, los resultados disponibles de la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010 se complementan con un análisis de la encuesta CASEN del mismo periodo. Tercero, se revisan los estudios sobre precios de medicamentos en Chile realizados en los últimos años. Al igual que en la sección previa, esta revisión se complementa con el estudio de los datos recogidos por el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) con el objeto de evaluar el impacto de la política de bioequivalencia. Finalmente, en la sección de conclusiones se resumen los principales hallazgos y se discute su importancia en el contexto chileno.

4.- AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Servicio Nacional del Consumidor, en especial a los profesionales del Departamento de Estudios Srs. Suley Vergara y Nicolo Stagno, quienes en el marco del convenio de mutua colaboración con el Instituto de Salud Pública, se han destacado por su constante cooperación.

Agradecemos al Departamento de Política Farmacéutica del Ministerio de Salud quienes han cooperado activamente poniendo a disposición la información sobre las farmacias en Chile.

Agradecemos a los profesionales del Subdepartamento de Registro y Subdepartamento de Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) por su constante soporte técnico.

Agradecemos a la organización ANADEUS por su activo interés en levantar información sobre medicamentos y hacerla llegar a las instituciones por los canales adecuados.

5.- ANTECEDENTES

5.1.- ANTECEDENTES DEL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL

Las estimaciones más recientes del mercado de medicamentos provenientes del último reporte “The global use of medicines” (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012), indican que el gasto global alcanzó los USD\$965 billones el año 2012. De este total, un 61% es explicado por gasto en medicamentos de marca, un 27% por genéricos y un 12% por otros. Estos cálculos consideran medicamentos genéricos como todo aquel producto farmacéutico distinto al de referencia cuya bioequivalencia ha sido demostrada. Esta definición incluye genéricos con marca propia y aquellos sin marca, es decir, denominados por su nombre original. Los productos incluidos en la categoría otros, incluyen los fármacos que no requieren prescripción médica, también llamados *over the counter* (OTC), productos diagnósticos y productos sin acción terapéutica.

Las estimaciones indican que el año 2012 el 64,4% del gasto fue realizado por un conjunto de países de ingresos altos, los que incluyen Estados Unidos, Canadá, Japón, Corea del Sur y Europa Occidental. Por su parte, un 23,2% del gasto es explicado por un conjunto de países cuyo crecimiento en el gasto absoluto entre 2013-2017 es proyectado ser mayor a USD\$1 billón y que además presentan un Producto Interno Bruto (PIB) de menos de USD\$25.000 per cápita ajustado por paridad de poder adquisitivo (PPA)¹. Este grupo, también denominado *Pharmerging*, incluye China, Brasil, India, Rusia, México, Turquía, Polonia, Venezuela, Argentina, Indonesia, Sudáfrica, Tailandia, Rumania, Egipto, Ucrania, Pakistán, Vietnam, Arabia Saudita, Algeria, Nigeria y Colombia. Los últimos cuatro países se agregaron a la lista en el reporte del 2013. El resto del mundo explica el restante 12,4% del gasto global. Una visión alternativa del mercado describe que el 69% del mercado mundial está explicado por el consumo de Estados Unidos, Japón, China y 5 Países de la Unión Europea (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España).

Durante el periodo comprendido entre 2006 y 2010 se lanzaron 140 nuevas moléculas, la cuales estuvieron disponibles fundamentalmente en mercados de países desarrollados (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012). Estados Unidos y Alemania fueron los mercados con más presencia de nuevas moléculas superando el 60% el 2011, mientras que países como Corea del Sur y Canadá no superaron el 40%. En el grupo de países emergentes (*Pharmerging*), Polonia, México y Brasil presentaron las mayores proporciones de incorporación de nuevas moléculas al mercado, sin embargo, ninguno de ellos superó el 40%. Por su parte, países como Venezuela, China y Vietnam incorporaron menos del 10% del total de nuevas moléculas. Adicionalmente, el estudio de la distribución de la entrada de nuevas moléculas según área terapéutica al año 2011 muestra que existen algunos productos donde esta distribución es bastante uniforme. Este es el caso de hipoglicemiantes inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, antiretrovirales contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y vacunas contra el Virus Papiloma Humano (VPH). Sin embargo, en otras áreas como el de nuevos medicamentos oncológicos, del sistema nervioso central y cardiovascular, la entrada es mucho mayor en mercados desarrollados.

Las proyecciones reportadas en el informe del 2013 indican que entre el 2013 y el 2017, el mercado de medicamentos crecerá entre USD\$205 y USD\$235 billones alcanzando entre USD\$1.170 y USD\$1.200 billones. Adicionalmente al importante crecimiento del mercado global, las estimaciones indican un cambio del mercado actual. Primero, se espera que el gasto en genéricos aumente más allá de su proporción actual, llegando a ocupar un 36% del gasto total de medicamentos. Las proyecciones incluso indican que en los mercados *Pharmerging* esta proporción puede llegar hasta el 63%. Este cambio va acompañado con una disminución en el gasto en medicamentos de marca el cual se reduciría a un 52% del total, principalmente debido al gasto de países desarrollados. Este cambio estaría explicado por el vencimiento de varias patentes, la expansión del mercado de moléculas no sujetas a patentes, el efecto de la crisis económica global y la implementación de políticas destinadas a controlar el gasto en medicamentos en los países. Sólo el vencimiento de patentes explicará un ahorro de USD\$113 billones. Por otro lado, las proyecciones indican que entre el 2012 y el 2017 entrarán al mercado 175 nuevos fármacos, a razón de 35 moléculas por año. Las áreas de mayor innovación, al igual que en los pasados 6 años, siguen siendo cáncer, enfermedades autoinmunes, VIH y vacunas. Adicionalmente, se espera la entrada de antivirales (no específicos para VIH), anticonceptivos y anti-epilépticos. En la distribución esperada para el año 2017, los medicamentos biológicos

¹ Definición reportada en el reporte de IMS 2012 (periodo 2012-2016). Se asume que la misma definición ha sido considerada para las proyecciones 2013-2017.

esperan representar un 20% del valor total del mercado, sólo un 2% más que lo observado el 2012. Su crecimiento es fundamentalmente explicado por el desarrollo de anticuerpos monoclonales. La entrada de biosimilares como parte del mercado de biológicos, espera un aumento en los próximos años, desde el 0.4% actual hasta el 5%.

En términos del consumo de medicamentos, la OCDE ha presentado el aumento del consumo de éstos en todas las categorías estudiadas (OECD, 2011). Por ejemplo, en el caso de antidepresivos el consumo aumentó 1,74 veces; en el caso de hipoglucemiantes 1,75 veces y en el caso de hipolipemiantes 3,03 veces. En todos estos casos el aumento promedio observado es explicado por un incremento de consumo en todos los países, sin excepción. El reporte indica además que este aumento de consumo no estaría sólo explicado por el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas sino que a otros elementos tal como cambio en el patrón de prescripción médica entre otros.

5.2.- ANTECEDENTES DEL MERCADO FARMACÉUTICO CHILENO

La morfología del mercado farmacéutico en Chile puede describirse en tres niveles: el de producción, el de distribución y el de dispensación de los productos farmacéuticos. En términos de la producción de medicamentos, y según los datos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, a la fecha existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importador medicamentos en Chile.

En términos de la distribución de medicamentos, ésta puede llevarse a cabo por distribuidores públicos o privados. El distribuidor público es la Central Nacional de Abastecimientos (CENABAST), el cual tiene la capacidad de comprar medicamentos (e insumos médicos) para los establecimientos de la red pública de atención de salud. En el sector privado existen 169 droguerías al año 2012 según información obtenida desde el Departamento de Política Farmacéutica del MINSAL. Finalmente, la dispensación de medicamentos se divide en la dispensación otorgada en hospitales y consultorios del sistema público, y la comercialización por parte de farmacias privadas. Respecto de estas últimas, más del 90% del valor de ventas de este mercado lo ocupan 3 cadenas farmacéuticas. Según datos oficiales (Departamento de Política Farmacéutica, MINSAL), en Chile existen 2.719 farmacias establecidas al mes de Octubre del 2013. De éstas, 1.303 están en la Región Metropolitana, 283 en la Región de Valparaíso y 267 en la Región del Biobío (Tabla 5.1).

Tabla 5.1.

Distribución geográfica de farmacias en Chile al mes de Octubre 2013

REGION	NÚMERO ABSOLUTO DE FARMACIAS
Arica y Parinacota	27
Tarapacá	50
Antofagasta	79
Atacama	45
Coquimbo	92
Valparaíso	283
Metropolitana	1303
O' Higgins	134
Maule	164
Bio-Bio	267
Araucanía	99
Los Ríos	44
Los Lagos	102
Aysén	9
Magallanes	21
TOTAL NACIONAL	2719

(Fuente: Departamento de Política Farmacéutica y Profesiones Médicas, Ministerio de Salud)

De acuerdo a datos reportados en el último estudio del mercado farmacéutico del Ministerio de Salud realizado por el consultor Carlos Vasallo en el año 2010 (Vasallo, 2010), Chile es un mercado relativamente pequeño en el contexto latinoamericano, ocupando sólo un 2.6% del mismo, que está liderado por Brasil (36%), México (25%), Venezuela (12.5%) y Argentina (9.3%). Según un reciente reporte del Ministerio de Economía de Chile, las tres principales cadenas de farmacia presentaron ingresos el 2012 por US\$1.500 millones (\$731.425 millones), con un crecimiento desde el 2008 que va entre el 7% y 8% por año. Un 76,7% de este total es explicado por la venta de medicamentos que requieren receta médica y el restante 23.3% correspondió a medicamentos de venta directa.

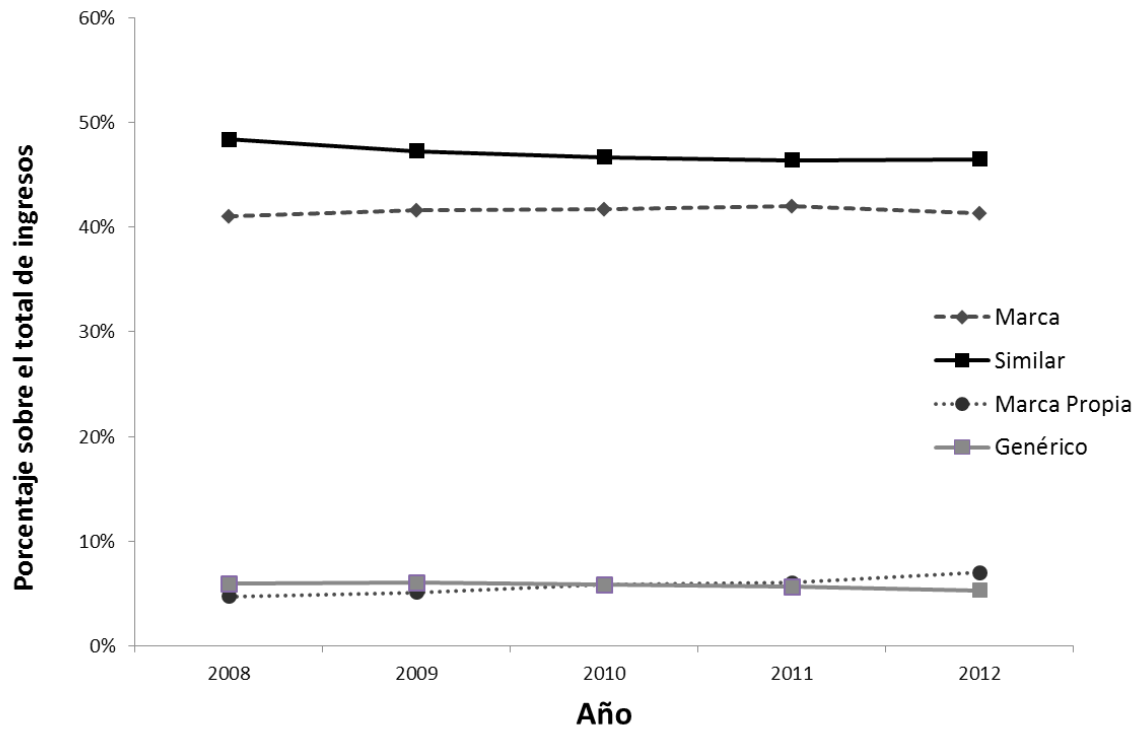
En el mercado chileno coexisten cuatro tipos de productos farmacéuticos: primero, medicamentos de venta libre (OTC) los cuales pueden ser comprados libremente por el paciente; medicamentos éticos o de venta bajo receta que no requieren archivar receta; medicamentos éticos que requieren archivar receta (ej. fármacos psicotrópicos); y medicamentos de internación, habitualmente adquiridos directamente por centros asistenciales pues su uso se limita a hospitales y centros de salud. En términos de su comercialización en farmacias, en Chile se distinguen los medicamentos Genéricos, de Marca, Similares y de Marca propia. Los genéricos incluyen fármacos que se venden bajo el nombre de su principio activo independientemente de si ha probado su equivalencia terapéutica. Los medicamentos Similares corresponden a aquellos fármacos comercializados bajo un nombre distinto al principio activo. Los medicamentos "Marcas propias" son aquellos producidos por laboratorios de la misma farmacia. Finalmente, los medicamentos de marca son aquellos producidos por el laboratorio que es dueño de la patente.

Según Vasallo (2010) el mercado farmacéutico en Chile ha sufrido grandes cambios en las últimas dos décadas. Una de las más relevantes es la conformación de tres cadenas de farmacias al final de los años 90, los que llegan a ocupar más del 90% del mercado de *retail* farmacéutico. Esta estructura les ha permitido a las cadenas ejercer gran poder de negociación y por lo tanto, capacidad de manejar precios. Asimismo, los convenios entre cadenas farmacéuticas y multitiendas permitieron a las personas acceder a crédito para la compra en farmacias. Al inicio de la década del 2000 la competencia entre cadenas determinó una importante baja en precios de la industria lo cual impactó también desfavorablemente en las utilidades de las mismas cadenas (Vasallo, 2010). Posteriormente, los precios de medicamentos aumentaron progresivamente. Una de las razones que ayudó a explicar este comportamiento de los precios fue la colusión entre cadenas de farmacias, lo cual ha sido recientemente corroborado por la justicia chilena.

Según el reporte el Ministerio de Economía antes referido, los medicamentos similares explicaron el 2012 un 46,5% de los ingresos de farmacias, seguido por los de marca (41%), los de marca propia (7%) y los genéricos (5.3%). El análisis temporal entre el 2008 y 2012 muestra que la proporción de venta por marcas se mantiene, los similares bajan entre 1 y 2%, los de marca propia aumentan un 2,3% y los genéricos disminuyen un 0,6% (Figura 5.1). La misma distribución observada por unidades vendidas el 2012 da cuenta del alto consumo de medicamentos similares (38,6%) versus un 28,5% de genéricos, un 20,6% de marcas y un 12,3% de marcas propias (Figura 5.2).

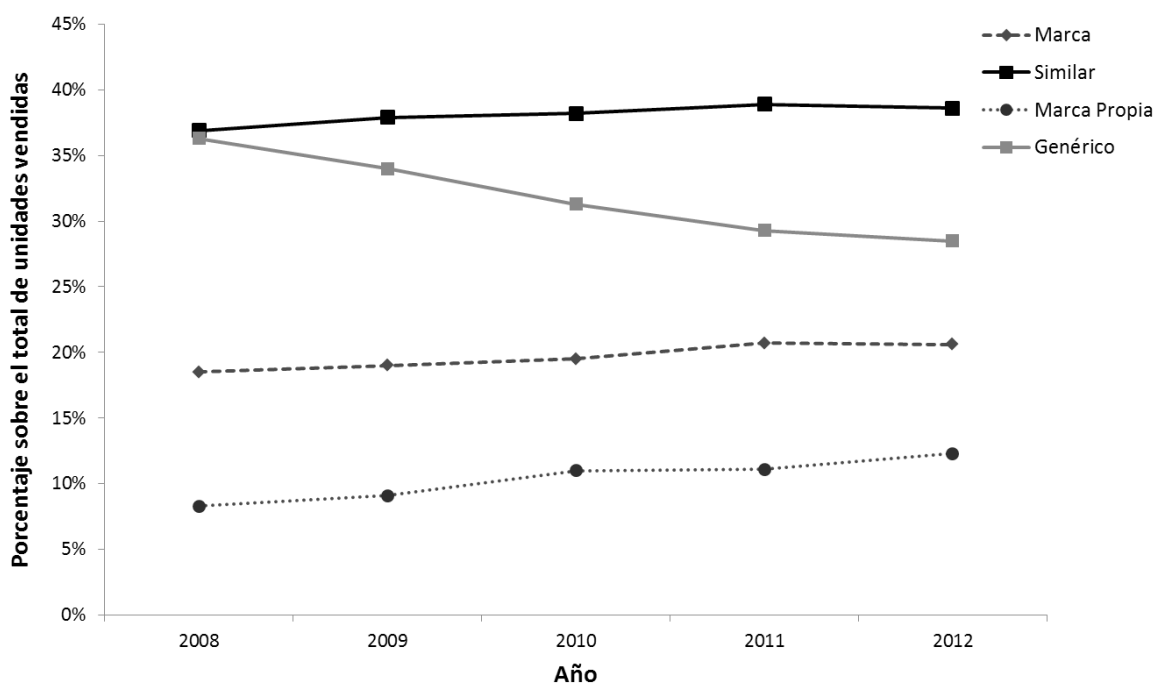
En términos de precios de medicamentos, Chile no posee una política de regulación de precios del sector privado o *retail*. En el sistema público, la CENABAST intenta agregar la demanda y ejercer un poder de negociación que permita obtener mejores precios, sin embargo, esta institución está lejos de administrar la totalidad de la compra pública de medicamentos. En efecto, la compra puede ser efectuada directamente desde los hospitales y/o centros de salud utilizando licitaciones públicas (por ejemplo, utilizando el portal de *chilecompra* aunque no exclusivamente) o a través de trato directo con el proveedor. Aunque CENABAST ofrece una lista pública de precios de los productos licitados, existe falta de información respecto de los precios pagados por otros compradores del sistema público.

Figura 5.1.
Participación del mercado según tipo de comercialización



(Fuente: Informe "El Mercado de Medicamentos en Chile, Ministerio de Economía, 2013)

Figura 5.2.
Participación de mercado según tipo de comercialización



(Fuente: Informe "El Mercado de Medicamentos en Chile, Ministerio de Economía, 2013)

Finalmente, Chile observó la entrada de 21 nuevas moléculas el año 2013, de acuerdo a los registros del Instituto de Salud Pública. De ésta, la mayoría corresponden a terapias oncológicas, seguido por tratamientos antirretrovirales para VIH, tratamiento para diabetes y tratamientos para enfermedades del sistema nervioso central y metabólicas (Tabla 5.2).

Tabla 5.2.

Nuevas moléculas ingresadas al mercado farmacéutico de Chile en el año 2013.

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE MEDICAMENTO	AREA TERAPÉUTICA	ENFERMEDAD
BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	RIBOMUSTIN	Oncología	Leucemia linfocítica crónica
REGORAFENIB	STIVARGA	Oncología	Cáncer colorrectal Tumores del estroma gastrointestinal
DEGARELIX ACETATO	FIRMAGON	Oncología	Cáncer de próstata
AXITINIB	INLYTA	Oncología	Carcinoma de células renales
VEMURAFENIB	ZELBORAF	Oncología	Melanoma
CRIZOTINIB	XALKORI	Oncología	Cáncer de Pulmón de células no pequeñas
AFATINIB	GIOTRIF	Oncología	Cáncer de Pulmón de células no pequeñas
PERTUZUMAB	PERJETA	Oncología	Cáncer de mama
TALIGLUCERASA ALFA	UPLYSO	Metabólica	Enfermedad de Gaucher tipo I
IDUSURFASA	ELAPRASE	Metabólica	Enfermedad de Hunter
PASIREORIDA	SIGNIFOR	Endocrino	Enfermedad de Cushing
INSULINA ASPARTA 30 %	RYZODEG 70/30	Diabetes	Diabetes
LIXISENATIDA	LYXUMIA	Diabetes	Diabetes
DAPAGLIFLOZINA	FORXIGA	Diabetes	Diabetes
RILPIVIRINA CLORHIDRATO	EDURANT	Antivirales	Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
EMTRICITABINA + RILPIVIRINA CLORHIDRATO	COMPLERA	Antivirales	Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
GADOBUTROL	GADOVIST	Diagnóstico radiológico	Resonancia magnética (realce de contraste)
PROMESTRIENO	COLPOTROPHINE	Genitourinario	Trastornos tróficos vaginales
TERIFLUNOMIDA	AUBAGIO	Sistema Nervioso Central	Esclerosis Múltiple
FAMPRIDINA	FAMPYRA	Sistema Nervioso Central	Esclerosis Múltiple
APIXABAN	ELIQUIS	Cardiovascular	Enfermedad Tromboembólica

Fuente: Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, Departamento ANAMED, ISP.

5.3.- GASTO EN MEDICAMENTOS EN CHILE

El gasto de medicamentos en Chile tiene dos componentes generales: primero, el gasto de bolsillo, entendido como el dinero que las personas deben desembolsar directamente para pagar medicamentos; y segundo, el gasto explicado por planes de de aseguramiento (público o privado) y programas gubernamentales que incluyen la dispensación gratuita de medicamentos.

El gasto de bolsillo en medicamentos (GBM) es un componente del gasto de bolsillo total en salud (GBT). Un reciente estudio encargado por el Departamento de Economía de la Salud del MINSAL a la Universidad Católica de Chile (Cid and Prieto, 2013), ha sistematizado las metodologías de medición del gasto de bolsillo en salud y los resultados existentes para Chile. El reporte resume quince reportes que estimaron GBT en Chile, siendo una buena parte de éstos realizados por profesionales adjuntos a departamentos del Ministerio de Salud, FONASA o Superintendencia de Salud. Los estudios reportan resultados variables. Por ejemplo, un estudio de la superintendencia estimó el GBT de la población adscrita al sistema privado de salud en 12,7%. El resto de los estudios estimaron GBT en toda la población chilena, con resultados variables entre 5% (Peticara, 2008) y el 41% (Urriola, 2010). Estos resultados dependen de las metodologías de estimación y de las fuentes primarias de datos utilizadas.

El GBM corresponde a la fracción más importante del GBT. Los resultados más actuales basados en la Encuesta de Presupuestos Familiares (EPF) del 2007, indican que el GBM representa un 55% del GBT, mostrando una clara gradiente por nivel socioeconómico, llegando a ser un 67,6% en el quintil más bajo y un 46,7% en el quintil más rico (Cid and Prieto, 2012). Esta estimación responde al subgrupo de familias que gastan en salud. Este resultado contrasta con las estimaciones hechas por Peticara (2008) que indica un GBM de 36,8%. En efecto, las estimaciones en base a la EPF 2007 reportan que, del GBT, un 32,5% corresponde a medicamentos. Se ha argumentado que el objetivo de contar con una estimación de este tipo es relevante para las políticas públicas en la medida que informe el gasto que deban incurrir las familias que efectivamente estén obligadas a gastar en salud, es decir, la primera estimación descrita en este párrafo.

Un segundo estudio realizado por Correa-Burrows (Correa-Burrows, 2012), enfocado en el subgrupo de pacientes con enfermedades crónicas basado en las encuestas CASEN (2009) y EPF (2007), indica que el gasto en GBM corresponde al 31% del GBT. Otro estudio realizado por Bitrán y Muñoz (Bitrán and Muñoz, 2012) ha estimado que un 6.4% de la población se encuentra en gasto catastrófico en salud, correspondiendo un 36% de este gasto al ítem medicamentos.

Finalmente, el estudio realizado por la Universidad Católica (Cid and Prieto, 2013) reporta estimaciones del GBM como total país, basado en tres fuentes distintas. Según la EPF del 2007 este monto asciende a \$711.775.116.377 (\$42.883 per cápita), y \$736.581.120.250 (\$44.378 per cápita) según estimaciones realizadas por Cid (2011) utilizando la misma fuente. Una tercera estimación corresponde a la imputación de precios en el módulo de medicamentos de la Encuesta Nacional de Salud (2009-2010) con los datos de IMS. Esta suma asciende a los \$651.485.479.600 (\$38.111 per cápita).

6.- CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN CHILE

El consumo de medicamentos está determinado fundamentalmente por las necesidades de salud de los pacientes y la elección del profesional de la salud que prescribe el fármaco. Sin embargo, la imperfección del mercado farmacéutico permite que otros factores tengan una importancia relativa en este consumo. Estos factores incluyen el grado de información de los prescriptores respecto de la oferta de medicamentos en el mercado, su equivalencia terapéutica y sus precios relativos; el efecto del farmacéutico y dependiente de farmacia en la elección final del medicamento; el marketing ejercido por la industria farmacéutica sobre los médicos y los propios pacientes y la lealtad sobre marcas establecidas. Desafortunadamente en Chile no se dispone de información

En la presente sección se revisa la información disponible en Chile sobre consumo de medicamentos. En primer lugar se presentan los resultados observados en la Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2009-2010. Estos datos son un diagnóstico de consumo de medicamentos basados en el autorreporte de los encuestados. En segundo lugar, se presenta un estudio complementario a la ENS 2009-2010 en base al análisis de la encuesta CASEN aplicada en el mismo periodo (año 2009).

6.1.- ENCUESTA NACIONAL DE SALUD

6.1.1.- Antecedentes del estudio

En esta sección se presentan los resultados de caracterización de la demanda de medicamentos de la población en base al análisis de la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010 (Margozzini et al., 2012).

La ENS 2009-2010 corresponde a un estudio transversal de una muestra de 5.412 individuos mayores de 15 años representativos de la población chilena. El módulo de medicamentos la ENS 2009-2010 fue contestado por un subgrupo de 5.337 encuestados en base al que se realiza este análisis. La metodología de codificación y validación de los datos disponibles está disponible en el reporte técnico correspondiente (Ministerio de Salud de Chile, 2010).

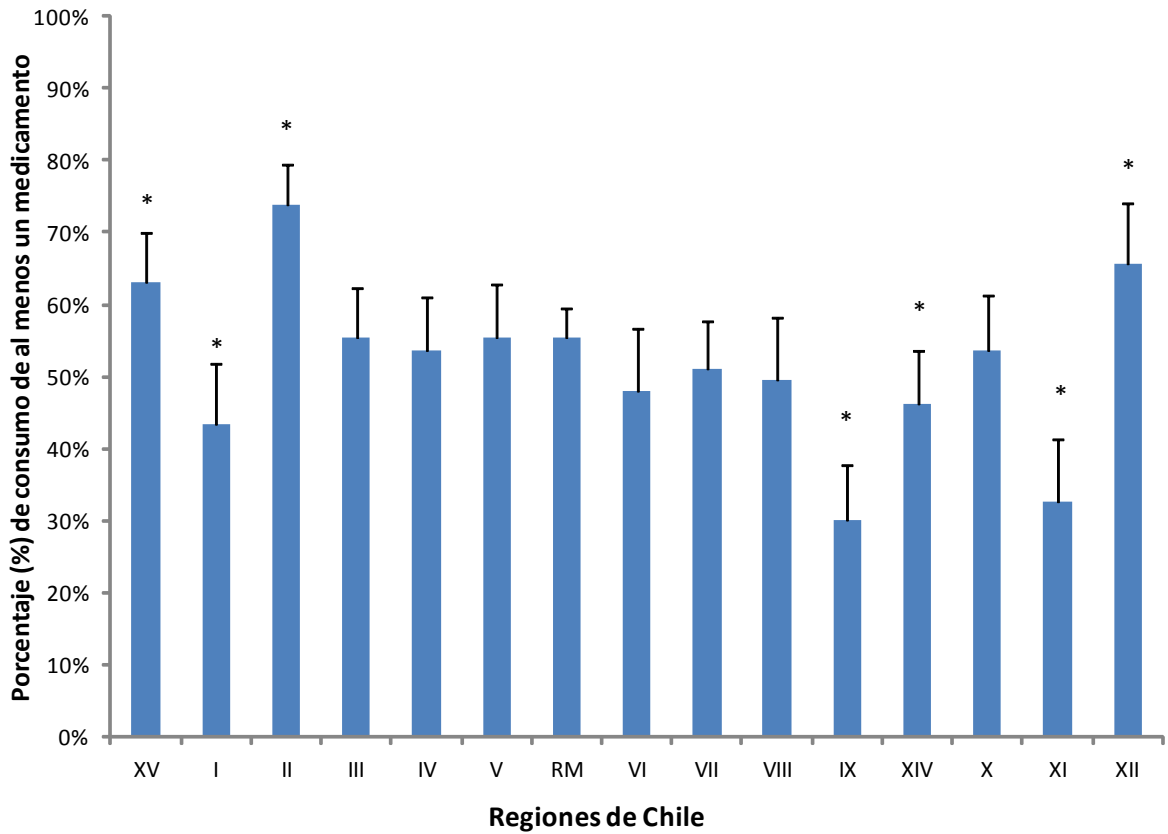
6.1.2.- Síntesis de Resultados

El reporte señala que las mujeres tienen una prevalencia de uso de al menos un medicamento significativamente mayor que los hombres, ajustado por edad (64% versus 40,7%, $p < 0.001$). El número de fármacos promedio consumido es de 1,4 con una distribución asimétrica que muestra valores de hasta 16 fármacos. La prevalencia de consumo aumenta significativamente con edad y la prevalencia de polifarmacia (consumo de 5 o más medicamentos) fue estimada en 8,2%.

La prevalencia de uso de medicamentos es significativamente mayor en el grupo de menor nivel educacional que ha sido usualmente empleado como proxy del nivel socioeconómico (62,4% versus 48,4 y 55,5% en los niveles medio y alto respectivamente). Algo similar ocurre con el número de fármacos consumidos donde el grupo con menor nivel educacional consume un número significativamente superior (2,1 versus 1,3 y 1,1 en los niveles medio y alto respectivamente). El número promedio de medicamentos consumidos no mostró diferencias por zona rural o urbana. Respecto de la distribución geográfica el estudio muestra que la Región de Antofagasta es la que reporta el mayor consumo de "al menos un medicamento" (73,8%), un resultado significativamente distinto al de la Región Metropolitana (55,3%) (Figura 6.1).

Figura 6.1.

Prevalencia del consumo de al menos un medicamento.



*p-value<0.05 en comparación con la prevalencia observada de la Región Metropolitana.

(Fuente: Informe Diferido N°2 ENS 2009-2010, Margozzini P. y cols., P. Universidad Católica de Chile)

El estudio también presenta la prevalencia de consumo según tipo de medicamento. Los resultados indican que un 22,7% de la población reportó consumir analgésicos, seguido por un 13,3% de agentes antihipertensivos (del eje renina-angiotensina-aldosterona) y un 8,3% correspondientes a agentes antiinflamatorios y antirreumáticos. La lista se reproduce en la Tabla 6.1.

Tabla 6.1.

Prevalencia (e Intervalos de Confianza de 95%) de los 20 tipos de medicamentos más usados por la población. (Fuente: Margozzini P, Olea R, Passi A. Informe diferido N°2 ENS 2009-2010)

TIPO	PREVALENCIA (%)	IC (%)
Analgésicos	22,7	20,8-24,7
Agentes que actúan sobre el eje renina-angiotensina-aldosterona	13,3	11,9-14,9
Antiinflamatorios y antirreumáticos	8,3	7,2-9,5
Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	8,0	6,8-9,4
Psicoanalépticos	7,8	6,7-9,2
Agentes para el tratamiento de alternaciones causadas por ácidos	6,5	5,6-7,6
Diuréticos	6,1	5,2-7,1
Drogas usadas en diabetes	5,9	5,0-7,0
Agentes que reducen los lípidos séricos	5,3	4,3-6,4
Agentes beta-bloqueadores	5,1	4,2-6,1
Psicolépticos	4,6	3,7-5,8
Antihistamínicos para uso sistémico	3,9	3,2-4,8
Vitaminas	3,7	3,0-4,6
Bloqueantes de canales de calcio	3,6	2,9-4,4
Antiepilépticos	3,2	2,4-4,3
Suplementos minerales	3,1	2,4-3,9
Terapia tiroidea	2,9	2,3-3,6
Antibióticos de uso sistémico	2,1	1,5-2,9
Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias	1,9	1,3-2,7
Agentes contra enfermedades funcionales del estómago e intestino	1,7	1,1-2,4

El reporte también describe la prevalencia de consumo según tipo químico en la población general. Respecto del uso de fármacos tanto por consumo agudo como crónico, el más consumido es el ácido acetil salicílico, seguido por el paracetamol y en tercer lugar enalapril. Dentro de los fármacos de uso crónico (1 mes o más) la lista bastante similar, encabezada por el ácido acetil salicílico, seguido por enalapril y en tercer lugar paracetamol. La Tabla 6.2 muestra un resumen de los 20 principios activos más consumidos.

Tabla 6.2.

Prevalencia (e intervalo de confianza 95%) de consumo de los 20 principios activos más consumidos por la población chilena de acuerdo al autorreporte de la ENS 2009-2010, para uso global y uso exclusivamente crónico (1 mes o más)

	USO AGUDO Y CRÓNICO		USO CRÓNICO	
	Principio Activo	Prevalencia (%) (IC 95%)	Principio Activo	Prevalencia (%) (IC 95%)
1	Ácido acetil salicílico	12,0 (10,5-13,6)	Ácido acetil salicílico	10,4 (9,2-11,7)
2	Paracetamol	10,2 (8,9-11,8)	Enalapril	8,6 (7,5-9,9)
3	Enalapril	9,1 (7,9-10,4)	Paracetamol	7,5 (6,4-8,7)
4	Etinilestradiol	6,5 (5,4-7,8)	Etinilestradiol	6,4 (5,3-7,6)
5	Metformina	5,0 (4,1-6,0)	Metformina	4,8 (3,9-5,8)
6	Hidroclorotiazida	4,8 (4,0-5,7)	Hidroclorotiazida	4,6 (3,8-5,5)
7	Omeprazol	3,8 (3,1-4,7)	Omeprazol	3,6 (2,9-4,4)
8	Ibuprofeno	3,8 (3,1-4,7)	Losartán	3,5 (2,8-4,4)
9	Losartán	3,6 (2,9-4,5)	Levonorgestrel	3,4 (2,6-4,5)
10	Levonorgestrel	3,5 (2,7-4,5)	Atorvastatina	2,8 (2,1-3,7)
11	Atorvastatina	2,9 (2,2-3,8)	Atenolol	2,7 (2,0-3,5)
12	Atenolol	2,8 (2,2-3,7)	Levotiroxina de Sodio	2,6 (2,0-3,4)
13	Levotiroxina de Sodio	2,8 (2,2-3,5)	Ibuprofeno	2,5 (1,9-3,2)
14	Cafeína	2,8 (2,1-3,7)	Cafeína	2,3 (1,7-3,1)
15	Calcio Carbonato	2,3 (1,7-3,0)	Nifedipino	2,2 (1,7-2,8)
16	Metamizol Sódico	2,2 (1,7-3,0)	Glibenclamida	2,0 (1,5-2,7)
17	Nifedipino	2,2 (1,7-2,8)	Clonazepam	2,0 (1,3-2,9)
18	Glibenclamida	2,1 (1,6-2,7)	Calcio Carbonato	1,8 (1,3-2,5)
19	Clonazepam	2,1 (1,5-3,1)	Metamizol Sódico	1,8 (1,3-2,5)
20	Clorfenamina Maleato	2,0 (1,5-2,7)	Clorfenamina Maleato	1,7 (1,2-2,3)

(Fuente: Margozzini P, Olea R, Passi A. Informe diferido N°2 ENS 2009-2010).

6.2.- ANALISIS DE LA ENCUESTA CASEN

6.2.1.- INTRODUCCION

La encuesta de caracterización socio económica nacional (CASEN) se realiza en Chile cada 2 años con el objeto de describir la realidad socioeconómica de la población chilena. La encuesta incluye módulos sobre residentes, trabajo, educación, ingresos, temas emergentes (ej. discapacidad, etnia, migración), vivienda y salud.

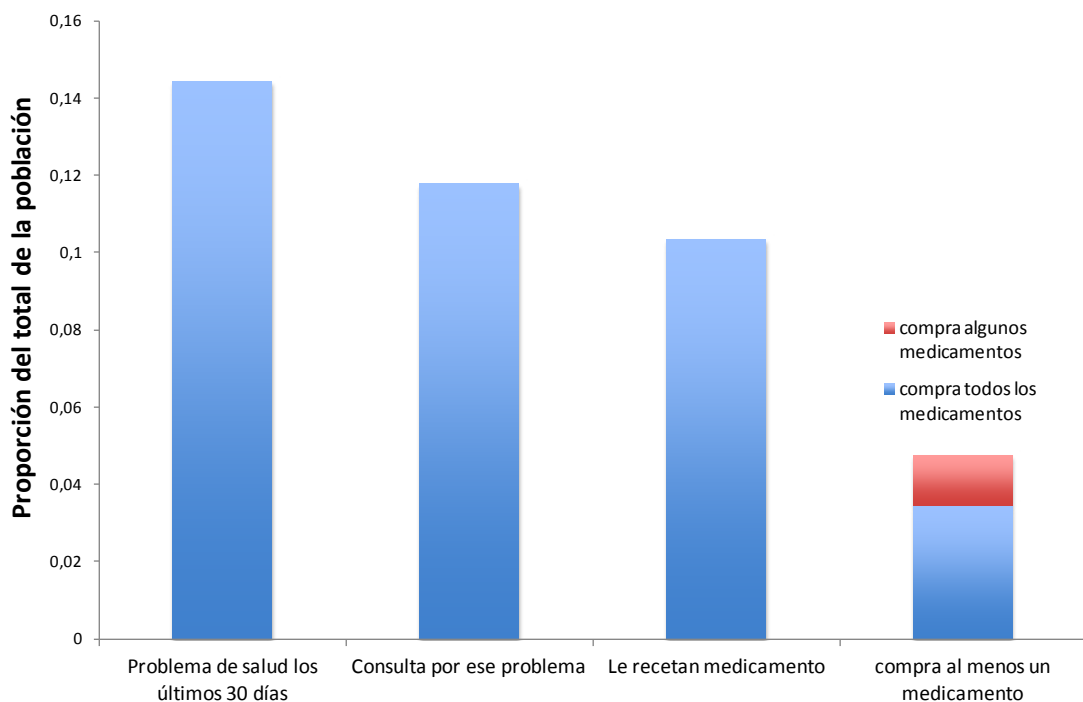
En su versión 2009 incluyó una serie de preguntas relativas a la prescripción y utilización de medicamentos. Los resultados de este análisis son descritos en el presente reporte. Los resultados son obtenidos previa expansión de la muestra.

6.2.2.- PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

La encuesta reporta que un 14.4% de la población ha tenido un problema de salud en los últimos 30 días, incluyendo enfermedades o accidentes. De ellos, un 81.7% (11.7% del total) consultó a un profesional de la salud por dicho problema. Se prescribió medicamentos a un 87.7% de este grupo (10.3% del total). Finalmente, un 4.7% de la población total compra al menos un medicamento (más de 650.000 habitantes), siendo la mayor parte de ésta quienes compran todos sus medicamentos de su bolsillo (3.4% del total) (Figura 6.2).

Figura 6.2.

Problemas de salud en los últimos 30 días y prescripción de medicamentos

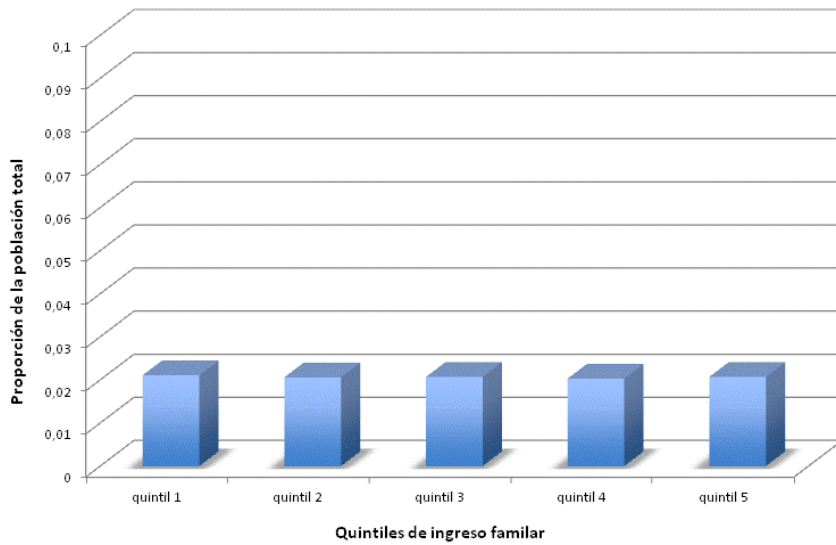


Fuente: Datos CASEN 2009

La distribución de prescripciones según nivel socio-económico se estudió por quintil de ingreso económico familiar ajustado por el número de individuos del núcleo familiar (Figura 6.3). Los resultados muestran que la distribución de la prescripción por quintil es uniforme.

Figura 6.3.

Distribución de la prescripción de medicamentos según quintil de ingreso familiar



Fuente: Datos CASEN 2009

6.2.3.- CONSUMO DE MEDICAMENTOS

Del total de pacientes que recibieron una prescripción por medicamentos un 51.9% los recibió gratuitamente y un 33.4% los compró todos de su bolsillo. La Figura 6.4 muestra estos resultados por quintil de ingreso familiar en base a los datos presentados en la Tabla 6.3. Se observa que hay una tendencia a que los sujetos de menor nivel socioeconómico reciben más medicamentos gratis que los de mayores ingresos. Por ejemplo, del total de sujetos que recibieron todos sus medicamentos gratis un 27% correspondió al quintil más pobre, y un 24%, 20%, 17% y 10% a los quintiles 2, 3, 4 y 5 respectivamente. Por otro lado, del total de sujetos que compraron todos los medicamentos la proporción por quintil de ingreso, desde el más pobre al más rico fue de 10%, 14%, 18%, 23% y 34% respectivamente. Estos porcentajes relativos son presentados en la Tabla 6.4.

Figura 6.4.

Consumo de medicamentos en respuesta a prescripción médica según quintil de ingreso familiar

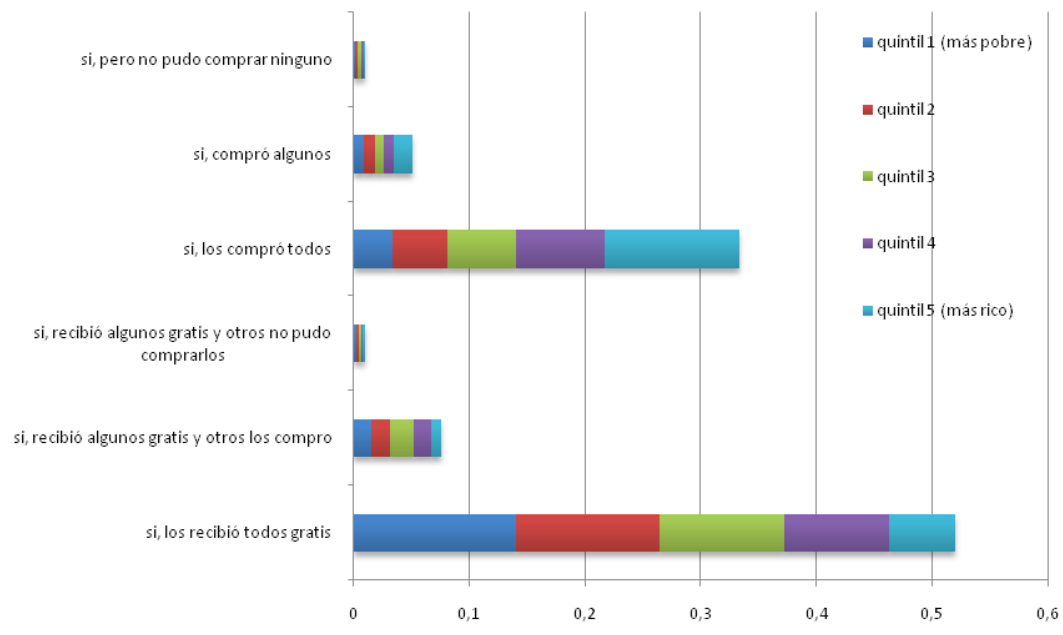


Tabla 6.3.

Consumo de medicamentos según quintil de ingreso familiar. Distribución como porcentaje del total de prescripciones.

PREGUNTA	QUINTIL 1	QUINTIL 2	QUINTIL 3	QUINTIL 4	QUINTIL 5	TOTAL
Sí, los recibió todos gratis	0,1406	0,1238	0,1073	0,091	0,057	0,5197
Sí, recibió algunos gratis y otros los compro	0,0156	0,0163	0,0202	0,0154	0,0085	0,0761
Sí, recibió algunos gratis y otros no pudo comprarlos	0,0026	0,0024	0,0015	0,0017	0,0015	0,0097
Sí, los compró todos	0,0341	0,0465	0,0595	0,0773	0,1161	0,3335
Sí, compró algunos	0,0089	0,0092	0,0075	0,0093	0,0158	0,0507
Sí, pero no pudo comprar ninguno	0,0018	0,0015	0,0039	0,0018	0,0011	0,0102

Tabla 6.4.

Porcentaje relativo del quintil socioeconómico sobre el porcentaje total de la categoría de consumo.

PREGUNTA	QUINTIL 1	QUINTIL 2	QUINTIL 3	QUINTIL 4	QUINTIL 5	TOTAL*
Sí, los recibió todos gratis	0,2705	0,2382	0,2065	0,1751	0,1097	0,5197
Sí, recibió algunos gratis y otros los compro	0,2050	0,2142	0,2654	0,2024	0,1117	0,0761
Sí, recibió algunos gratis y otros no pudo comprarlos	0,2680	0,2474	0,1546	0,1753	0,1546	0,0097
Sí, los compró todos	0,1022	0,1394	0,1784	0,2318	0,3481	0,3335
Sí, compró algunos	0,1755	0,1815	0,1479	0,1834	0,3116	0,0507
Sí, pero no pudo comprar ninguno	0,1765	0,1471	0,3824	0,1765	0,1078	0,0102

* Corresponde al porcentaje de cada categoría en el total de respuestas.
Cada porcentaje total es el 100% de los porcentajes relativos por quintil.

7.- PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN CHILE

7.1.- ANTECEDENTES

El estudio de Vasallo (2010) muestra que Chile es uno de los países con los precios de medicamentos más bajos en la región. En base a información de IMS se estimó que el promedio de precios en Chile al año 2008 fue de USD\$4,73, sólo superado por Uruguay (USD\$4,05), pero claramente más bajo que Brasil (USD\$8,97), Argentina (USD\$7,3) y Perú (USD\$7,22). El reporte enfatiza la necesidad de que el análisis comparativo sea con cautela, destacando que los mayores precios pueden ser consecuencia de costos asociados a una mayor regulación destinada a asegurar el uso racional.

Otro elemento que ha sido estudiado en Chile es la dispersión de precios. El año 2003 Debrott publica los resultados de un estudio realizado en el Ministerio de Salud, donde identifica un conjunto de principios activos en que la dispersión es más del 1000%. Destacan entre éstos Atenolol, Alprazolam, Prednisona, Fluoxetina, Clorfenamina e Ibuprofeno (Debrott, 2003).

Con posterioridad a estos estudios mencionados la información respecto de precios de medicamentos ha sido levantada fundamentalmente por el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), los cuales están disponibles en su página web. El este documento se revisan los últimos estudios de precios producidos el año 2013, el primero por el SERNAC y el segundo por la ONG de protección de derechos al consumidor ANADEUS.

7.2.- ESTUDIO SERNAC

El Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) motivado por su rol en la protección de los derechos del consumidor, ha venido dando seguimiento mensual a los precios de un conjunto de fármacos comercializados en farmacias desde el año 2009. En base a este registro, SERNAC publica un reporte del monitoreo mensual de medicamentos estableciendo en cuál medicamento y en qué farmacias se observan las mayores diferencias de precios, tanto en términos absolutos como relativos. Asimismo, se reportan un ranking entre establecimientos farmacéuticos en base a la comparación de una canasta de 67 productos que se comercializan en todas las cadenas incluidas en la comparación (Carmen, Salco-Brand, Cruz Verde, Ahumada, Belén y Mendoza). Los reportes están a libre disposición en la página web de SERNAC (www.sernac.cl) y pueden ser consultados por el lector en caso de requerir mayores detalles.

Adicionalmente a los reportes del seguimiento mensual, SERNAC realizó un estudio comparativo de precios de productos bioequivalentes versus precio de referencia. Este será analizado con mayor detalle en este documento. A continuación se describen los principales elementos del reporte de SERNAC, los cuales son extraídos del reporte original que está disponible en la página web de dicho organismo. Cabe hacer notar que este estudio se realizó entre enero y marzo del 2013 en el marco de colaboración entre ISP y SERNAC. Esto permitió el intercambio de información entre profesionales de ambas instituciones, lo cual aportó a la realización del estudio.

Los objetivos del estudio fueron: (i) determinar la presencia en el mercado farmacéutico de los nuevos productos equivalentes terapéuticos y sus medicamentos de referencias entre marzo del 2012 y marzo del 2013; y (ii) Determinar las diferencias absolutas y porcentuales de los precios de los productos equivalentes terapéuticos respecto de los productos de referencia en la muestra levantada en marzo del 2013. A continuación se presenta una síntesis de los principales resultados del estudio.

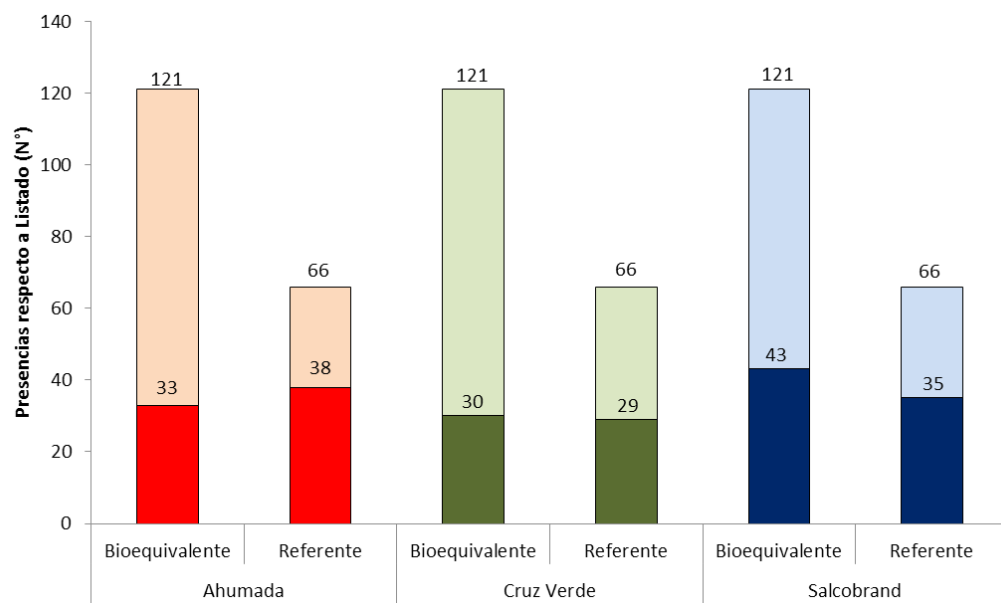
7.2.1.- PRESENCIA EN FARMACIAS

La publicación oficial del 5 de abril del 2013 del Instituto de Salud Pública presenta un listado de 131 productos bioequivalentes que debieran estar disponibles en el mercado. Sin embargo, en referencia al monitoreo mensual de SERNAC se establece que, si bien la presencia de estos medicamentos ha aumentado en farmacias en los últimos 6 meses ésta no llega a superar el 29% del total de fármacos de la lista referida anteriormente (dato referido al sondeo del mes de Marzo 2013). Aunque la mayor ausencia de productos bioequivalentes correspondió a medicamentos para el tratamiento de VIH/SIDA y trasplante de órganos (habitualmente no vendidos en farmacias), la exclusión de

este tipo de fármacos del análisis elevó la presencia de bioequivalentes en farmacias sólo a un 38%. La presencia de productos bioequivalentes y sus referencias según farmacia se presentan en la Figura 7.1. Por otra parte, la presencia según principio activo se grafica en la Figura 7.2.

Figura 7.1.

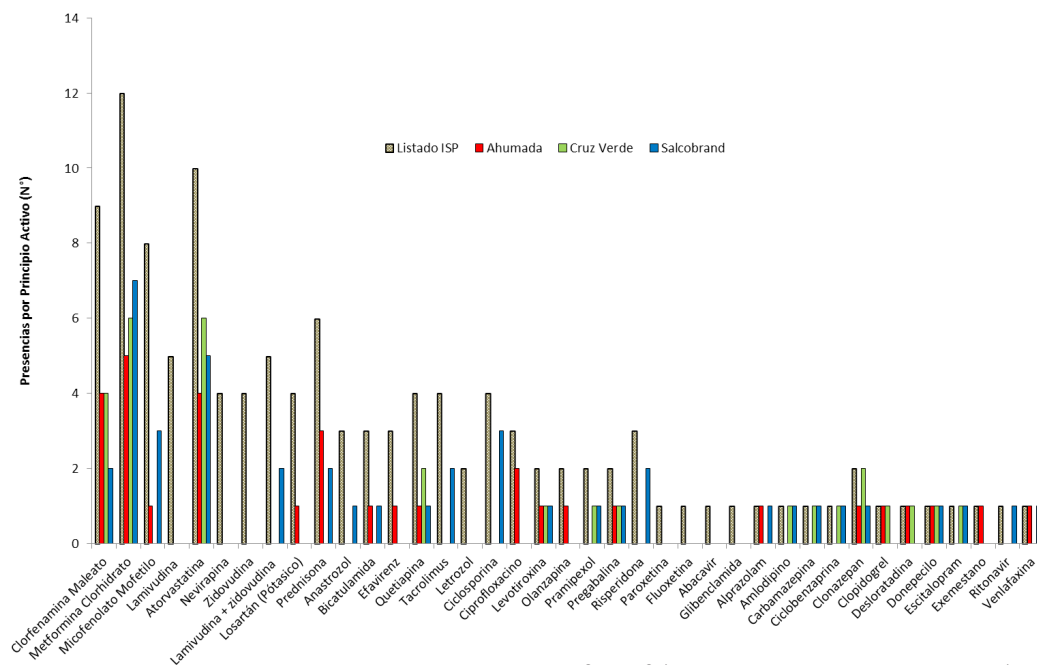
Presencia de productos según farmacias en la muestra del mes de marzo de 2013, respecto al total de productos Bioequivalentes y de Referencia del listado ISP, del 21 de febrero de 2013.



Fuente: SERNAC (Reproducido con permiso de los autores)

Figura 7.2.

Presencia de Bioequivalentes por Principio Activo según cadena (Sondeo SERNAC de Marzo) respecto al listado de Bioequivalentes publicado por ISP (21 de febrero de 2013).



Fuente: SERNAC (Reproducido con permiso de los autores)

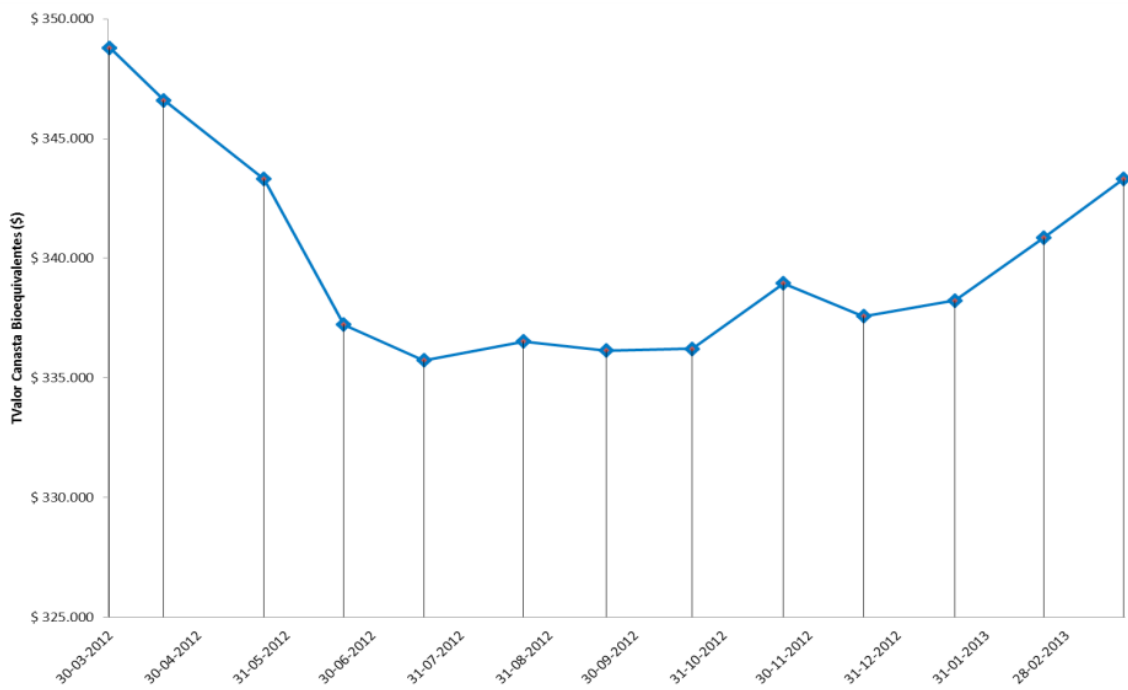
7.2.2.- COMPARACIÓN DE PRECIOS

El análisis realizado con los datos levantados el mes de marzo permitió comparar 40 productos bioequivalentes con sus respectivos medicamentos referentes, aunque la comparación entre cadenas sólo pudo realizarse en 12 productos. La mayor diferencia de precios fue encontrada para el medicamento Lipitor 10mg 30 comprimidos (Pfizer), el cuál mostró una diferencia de \$34.440 equivalente a un 3.344% en comparación con Atorvastatina 10mg 30 comprimidos (Lab. Chile, bioequivalente). El segundo lugar fue para el producto Clorprimetón 4mg 20 comprimidos (MSD), el cual presentó un valor \$4.080 más caro que su bioequivalente Clorfenamina Maleato 4mg 20 comprimidos (Lab. Chile), equivalente a 1.943%.

La comparación de precios entre las tres cadenas más grandes de farmacias (Ahumada, Cruz-Verde y Salco-Brand) mostró que en general las diferencias fueron menores alcanzando un máximo de 17,1%, excepto en el caso del medicamento Clorfenamina Maleato 4mg 20 comprimidos (Lab. Chile) que presentó una diferencia del 85% entre farmacias Ahumada (\$210) y Salco-Brand (\$390).

El estudio agrega un análisis descriptivo longitudinal de los precios recogidos en el último año. El reporte presenta la evolución de precios entre marzo del 2012 y marzo del 2013 para el valor total de una canasta de 17 productos bioequivalentes (Figura 7.3). Según los datos, el precio de la canasta disminuyó inicialmente para luego estabilizarse y volver a subir hacia el final del periodo de análisis. Al observar los datos en detalle presentados en un anexo del reporte de SERNAC, éstos revelan que el comportamiento descrito por el valor total de la canasta no representa necesariamente el comportamiento de los precios de cada unidad de observación. Por ejemplo, si se toman las diferencias entre distintos puntos de la serie se observa que una proporción que alcanza hasta el 50% de las observaciones presentan tendencias de disminución de precios cuando la canasta total muestra un aumento.

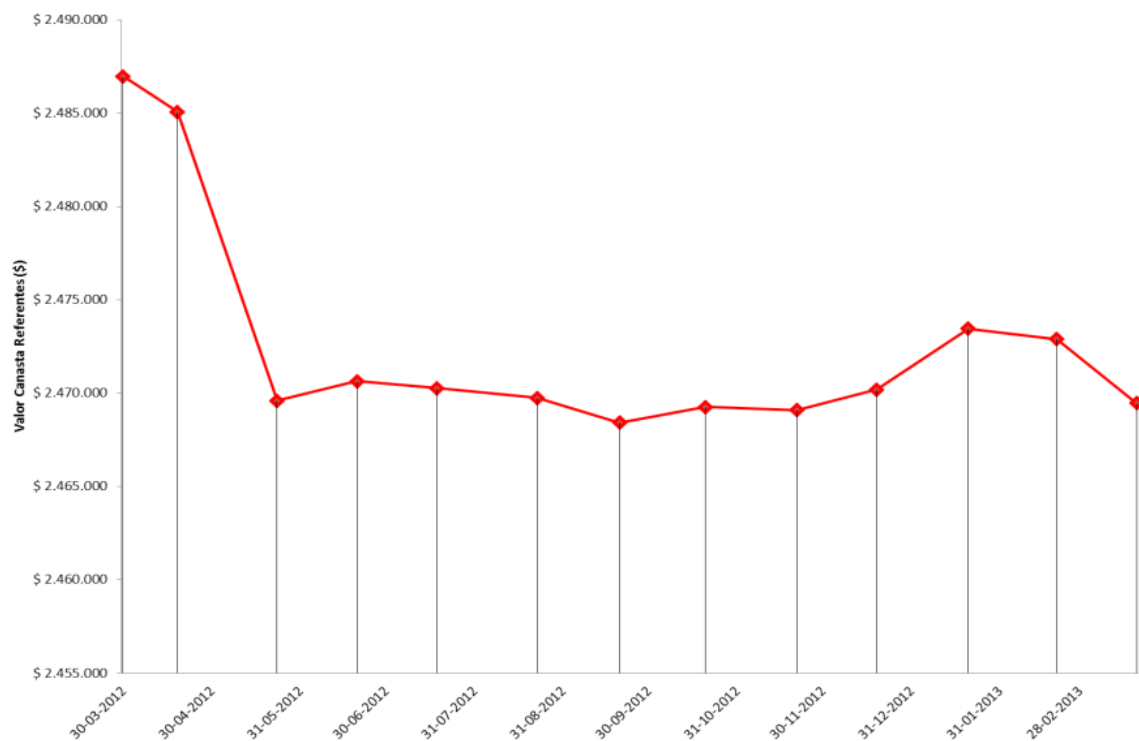
Figura 7.3.
Evolución histórica del valor de una canasta de 18 productos Bioequivalentes



Fuente: SERNAC (Reproducido con permiso de los autores)

Algo similar fue hecho con una canasta de 13 productos de referencia (Figura 7.4). Los datos muestran que el precio total de dicha canasta mostró una disminución durante los primeros 3 meses de seguimiento y una tendencia a estabilizarse en el resto del periodo. Al igual que en el caso anterior, el análisis detallado de las unidades de observación mostró que el comportamiento de los precios varía entre medicamentos, de manera que la tendencia del precio total de la canasta no puede ser extrapolada a los medicamentos individuales. Cabe hacer notar que estos datos individuales no están disponibles en el reporte, sino que fueron obtenidos gracias a la colaboración entre ISP y SERNAC.

Figura 7.4.
Evolución histórica del valor de una canasta de 13 productos referentes.

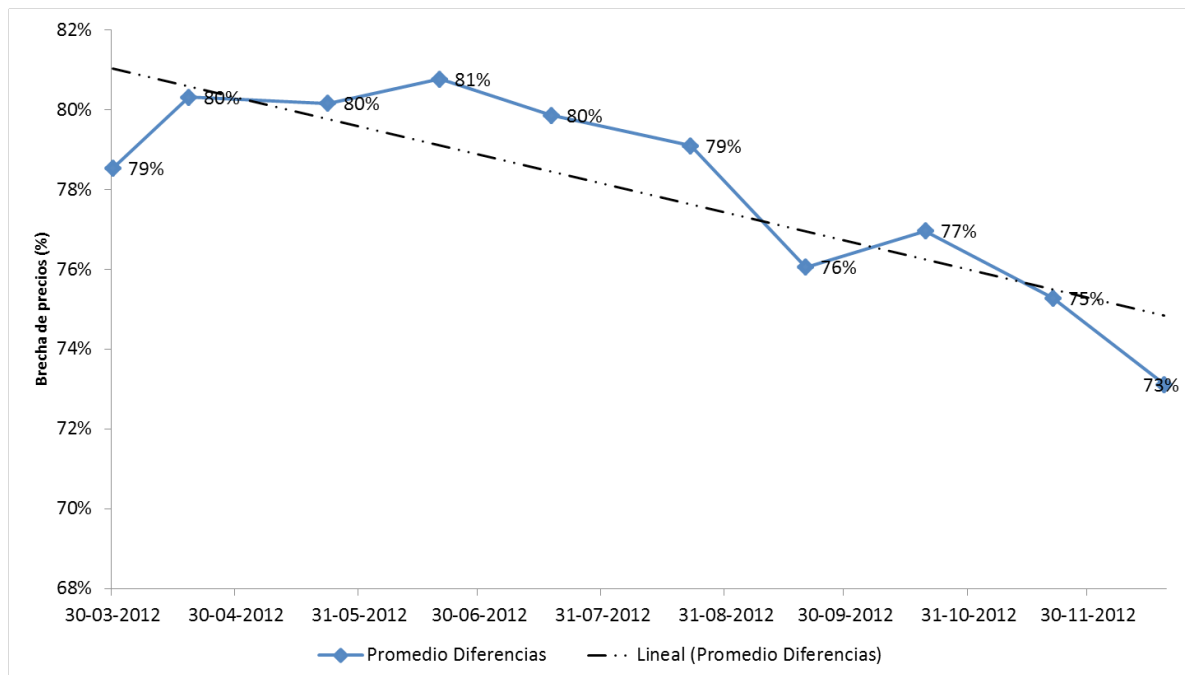


Fuente: SERNAC (Reproducido con permiso de los autores)

Finalmente, el estudio examinó las brechas de precios entre el producto bioequivalente y su respectivo medicamento de referencia. Este análisis fue realizado para 6 productos utilizando el promedio de precios obtenidos desde las 3 cadenas de farmacia para cada principio activo. El reporte argumenta que el uso del promedio resulta adecuado dado las mínimas variaciones entre farmacias. La evolución temporal en el periodo entre marzo del 2012 y marzo del 2013 se muestra en la Figura 7.5.

Figura 7.5.

Evolución histórica de la brecha porcentual promedio de precios entre 6 Bioequivalentes y sus respectivos Referentes.



Nótese que el promedio de las diferencias muestra una tendencia a la disminución en el periodo estudiado, lo cual se aprecia más claramente en la línea segmentada que ilustra la tendencia lineal de los datos. El reporte de SERNAC sugiere que este patrón es consistente con el aumento del valor de la canasta de productos bioequivalentes. Sin embargo, del análisis detallado de los datos individuales se desprende que en 4 de los 6 casos el precio del bioequivalente ha disminuido en vez de aumentar, y en otro caso el aumento fue muy menor en el periodo (ver anexo 3 del reporte). Por lo tanto, la brecha que en la mayoría de los casos efectivamente disminuye puede ser explicada por variaciones de los precios de los medicamentos de referencia más que a los precios en los bioequivalentes.

7.2.3.- ANÁLISIS CRÍTICO DE LAS CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

El estudio realizado por SERNAC corresponde a un examen descriptivo de precios basado en datos longitudinales que se analizan de manera transversal y longitudinal. Del análisis transversal es claro que la presencia de medicamentos bioequivalentes en farmacias no supera el 38% cuando se excluyen aquellos medicamentos que usualmente no son adquiridos en estos establecimientos. Esto implica que existe un 62% de medicamentos bioequivalentes que no pueden ser encontrados en las farmacias incluidas en el sondeo de SERNAC en marzo del 2013. En respuesta a la pregunta si es esperable que las farmacias dispongan de todos los bioequivalentes, resulta razonable pensar que no sea así. Por ejemplo, en el caso de la clorfenamina maleato, principio activo que cuenta con 9 formulaciones que han demostrado equivalencia terapéutica, no sería esperable que una farmacia disponga de las 9 formulaciones. Sin embargo, en especial en el caso de fármacos en que se cuenta con 2 o 3 bioequivalentes solamente, lo cual es la gran mayoría de los casos, sería esperable que una farmacia contara con al menos una de ellas y que las 2 o 3 formulaciones estén presentes en las muestras que incluyen las tres cadenas farmacéuticas más grandes del país.

Otro resultado irrefutable del estudio es que en efecto existen diferencias de precios de hasta 34 veces entre el bioequivalente y su medicamento de referencia (Atorvastatina versus Lipitor). No obstante, de este análisis no se puede concluir que estas diferencias ocurran sistemáticamente en una cadena de farmacia en particular.

El estudio sugiere que el precio de los bioequivalentes ha aumentado en los últimos meses del seguimiento.

Sin embargo, esa interpretación sólo puede hacerse respecto del precio total de la canasta estudiada y no puede ser extrapolada a medicamentos individuales. En efecto, se constató que para una proporción importante de las unidades de observación el comportamiento temporal fue completamente distinto. Esto también ocurre para la comparación temporal de productos referentes.

Finalmente, respecto del estudio de brechas de precios, el estudio mostró una tendencia lineal decreciente en la diferencia de precios entre bioequivalentes y referentes. Sin embargo, esta tendencia oculta el comportamiento individual de cada uno de los mercados de medicamentos específicos. Este análisis individual revela que la tendencia en algunos productos es hacia la disminución del precio de los bioequivalentes más que al aumento. En consecuencia, el análisis debe restringirse al efecto promedio y no incurrir en falacia ecológica aplicando este efecto a las unidades individuales de observación.

7.3.- ESTUDIO ANADEUS

ANADEUS es una organización no gubernamental cuyo objetivo es proteger los intereses de los consumidores. El año 2012 desarrolló un estudio destinado a evaluar las diferencias en los precios de un subconjunto de medicamentos que se comercializan en Chile. A continuación se presenta un resumen y análisis crítico del estudio.

7.3.1.- ANTECEDENTES RELEVANTES DEL ESTUDIO

El informe destaca la desprotección financiera en Chile y otros países en vías de desarrollo respecto del consumo de medicamentos.

1. El informe destaca las fallas del mercado de medicamentos
 - a) Asimetría de información (pacientes menos informados que prescriptores, productores y dispensadores de fármacos)
 - b) Demanda inducida (refiere a incentivos de los productores a quienes prescriben y dispensan los fármacos)
 - c) Oligopolio del mercado (tendencia a concentrar los ofertantes en tres cadenas de farmacia)
 - d) Venta de genéricos corresponde al 36% del mercado, lo cual representa a un 5.96% del total de medicamentos vendidos. Los innovadores de marca corresponden al 19% representando un 40% del gasto total. Los similares (genéricos de marca), corresponden al 44.5% representando un 53% del gasto total.
 - e) La prescripción en el sector público está generalmente restringida a los medicamentos disponibles en el centro de atención primaria. La prescripción en el sector privado no está restringida y depende del médico tratante.

Describe el marco regulatorio en Chile (registro sanitario y bioequivalencia)

7.3.2.- METODOLOGIA

El análisis está limitado a un grupo de medicamentos cuya indicación está restringida a un grupo limitado de enfermedades. A continuación se resumen los elementos fundamentales de la metodología, sus ventajas y limitaciones.

7.3.2.1.- SELECCIÓN DE ENFERMEDADES

El estudio seleccionó las siguientes enfermedades: Hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes y enfermedades respiratorias.

El criterio para la selección de enfermedades descrito en el informe refiere: "se eligieron aquellas patologías de mayor recurrencia, y dentro de éstas, las enfermedades crónicas". Se argumenta que estas enfermedades tienen tratamiento permanente y, por lo tanto, los pacientes que las padecen serán más afectados por altos precios.

7.3.2.1.1.- VENTAJAS

El estudio considera cuatro grupos de enfermedades de alta prevalencia en Chile.

7.3.2.1.2.- LIMITACIONES

De las definiciones:

- La definición del criterio de selección presenta un error conceptual, no es basada en recurrencia sino prevalencia. Sin embargo, este error no afecta significativamente las posteriores conclusiones del estudio.
- Si bien la prevalencia es un elemento importante en la priorización, excluye enfermedades que por no ser tan prevalentes no han sido aún consideradas en las coberturas y esquemas de protección financiera del estado y/o de aseguradoras privadas.
- La definición de enfermedades respiratorias es muy amplia. De acuerdo al contenido restante del informe se supone que el ítem está restringido a Infecciones respiratorias agudas (neumonía y sospechas de infecciones bacterianas del tracto respiratorio).
- Las enfermedades consideradas se limitan a población adulta.

De los posibles sesgos

- Las cuatro enfermedades son consideradas en los programas de salud gubernamentales. Esto implica que la población más pobre tiene acceso a los medicamentos en los centros de salud primario sin un impacto mayor en su gasto de bolsillo. Esto puede excluir a un grupo significativo de demandantes de estos medicamentos del mercado de las drogas que se estudiarán.
- En el caso de la población con seguro privado, los medicamentos también debieran ser reembolsados pues están considerados en las garantías GES. Las condiciones de reembolso definidas por el asegurador privado pueden generar barreras para que éste se haga efectivo (por ejemplo farmacias y marcas específicas), lo cual implica que solo una proporción de los pacientes utilizarán estas coberturas, las cuales atienden a guías de prescripción. El resto deciden no reembolsar y actúan como verdaderos consumidores con libertad de elección.
- Considerando los dos elementos anteriores, los resultados de este estudio se restringen a un contexto particular que no es fácilmente extrapolable al resto de condiciones de salud donde no existen mecanismos de protección financiera. Así, en estas otras condiciones de salud las diferencias entre innovadores y genéricos podrían ser mayores (o menores) que las reportadas en este estudio.

7.3.2.2.- SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

La selección de medicamentos se realizó a partir de la revisión de guías clínicas del MINSAL y consulta a expertos. Los medicamentos se restringieron a aquellos más utilizados en el tratamiento de las enfermedades seleccionadas.

7.3.2.2.1.- VENTAJAS

- El grupo de medicamentos da cuenta un conjunto de drogas muy utilizado en la práctica clínica

7.3.2.2.2.- Limitaciones

- Se excluyen algunos medicamentos de uso habitual. Por ejemplo; (1) la combinación de inhibidores de la

enzima convertidora de angiotensina y diuréticos (ej, hidroclorotiazida) en hipertensión arterial, (2) quinolonas (ej. Levofloxacino) para el tratamiento de enfermedades respiratorias infecciosas agudas.

- La exclusión de medicamentos relevantes puede omitir diferencias (o no diferencias) en el mercado de ciertos medicamentos que tienen uso en la misma patología.
- Todos estos medicamentos están disponibles en los programas de enfermedades crónicas y/o GES, de manera que un amplio sector de la población tienen acceso gratuito a ellos. Esto impacta en que la demanda por este tipo de medicamentos está restringida a aquella población que no se atiende en consultorios y de hospitales del sistema público. Además, los pacientes con cobertura ISAPRE también acceden a reembolsos parciales o totales pues están sujetos a garantía GES. Es por esto que los resultados que se desprendan de este análisis no pueden ser fácilmente extrapolados a otras enfermedades.

7.3.2.3.- LEVANTAMIENTO DE DATOS

Los datos se obtienen a través de 3 fuentes:

- Portal de internet www.precioderemedios.cl.
- Verificación de los precios obtenidos de la fuente (1) mediante consulta telefónica a farmacias
- Verificación de precios del al fuente (1) mediante consulta presencial en un número limitado de farmacias

7.3.2.3.1.- LIMITACIONES

- No se describen las características ni la fiabilidad de la fuente utilizada. La página web de “precios de remedios” no declara conflictos de intereses con cadenas farmacéuticas o productores de medicamentos. Tampoco se encuentra información respecto de quién financia este portal. Es explícita en no garantizar que los precios reportados correspondan a los precios encontrados en farmacia en la misma fecha.
- El reporte no explicita si la verificación de los precios se realiza en una muestra aleatoria de farmacias o corresponde a una muestra por conveniencia. Tampoco refiere si dicha verificación se realiza el mismo día que se obtiene el precio.
- La falta de información respecto de la recolección de datos en este reporte genera incertidumbre respecto de la calidad de datos utilizados. El reporte no menciona ni discute estas debilidades metodológicas.

7.3.3.- RESULTADOS

7.3.3.1.- SÍNTESIS DE RESULTADOS

Los resultados se presentan por principio activo en presentación específica. En la Tabla 7.1 se resumen los resultados descritos en el informe.

Tabla 7.1.
Precios de medicamentos innovadores, genéricos y similares

		PRECIO PROMEDIO	RANGO DE PRECIO FUENTE INTERNET	RANGO DE PRECIO FUENTE FARMACIAS
Atenolol 50mg	Betacar (innovador)	\$7.441		
	Genéricos			\$240 - \$650
	Similares		\$5.660 - \$10.770	
Enalapril maleato	Enalten (innovador)	\$10.000		
	Genéricos			\$250 - \$690
	Similares		\$699 - \$5.087	
Losartán potásico 50mg	Cozaar (innovador)	\$21.640		
	Genéricos			\$1.300 - \$2.000
	Similares		\$5.000 - \$14.000	\$12.390 - \$18.900
Atorvastatina 10mg	Lipitor (innovador)	\$33.000		
	Genéricos			\$990 - \$1.312
	Similares		\$6.788 - \$11.840	\$8.490 y 12.070*
Lovastatina 20mg	Mevacor (innovador)	\$38.850		
	Genéricos			\$920 - \$1.400
	Similares			\$7.590 - \$9.490
Glibenclamida 5mg	Daonil (innovador)	\$15.590		
	Genéricos			\$290 - \$790
	Similares			
Metformina 850mg	Glocophage y Glaformil (innovadores)	\$7.350 - \$8.890 (30 comp.) 11.290 - 12.760 (60 comprimidos) **		
	Genéricos			\$1.290 - \$2.650
	Similares		\$3.250 - \$5.755	
Salbutamol 100mcg/dosis	Aerolin (innovador)	\$9.940		
	Genéricos			\$1.190 - \$2.520
	Similares		\$3.605 - \$7.850	
Azitromicina 500mg	Zithromax (innovador)	\$21.990		
	Genéricos		\$773 - \$2.097	\$1.460 - \$3.000
	Similares		\$13.769 - \$2.200	\$10.990 - \$14.540
Claritromicina 500mg	Klaricid (innovador)	\$43.996		
	Genéricos			\$3.320 - \$4.980
	Similares		\$3.922 - \$4.320	\$13.990 - \$19.990

Notas:

- El número de medicamentos genéricos y similares descritos corresponden a los considerados en el estudio y no necesariamente corresponden a los genéricos registrados que pueden ser comercializados.

- Los datos presentados en esta tabla son consistentes con los datos presentados en el texto del reporte.

* Sólo se disponen de dos valores

** datos obtenidos de los apéndices (no reportados en el texto del informe)

Tabla 7.2.

Diferencia de precios entre fármacos innovadores y genéricos constatados por compra

COMPARADORES		DIFERENCIA ANUAL DE PRECIOS
Glafornil comprado en Farmacia Cruz Verde Maipú	Metformina Lab Sanitas comprado en Farmacia Galénica Providencia	\$201.720 - \$38.160 = \$163.160 Variación del %528
Daonil comprado en Farmacia Cruz Verde Viña del Mar	Glibenclamida Lab Chile comprado en Farmacia Cruz Verde Viña del Mar	\$364.560 - \$5.580 = \$358.980 Variación del %6533
Lipitor comprado en farmacia Ahumada Valparaíso	Atorvastatina Lab Chile comprado en farmacia Ahumada Valparaíso	\$808.560 - \$23.760 = \$784.800 Variación del %3403
Enalten comprado en farmacia Cruz Verde en Ñuñoa	Enalapril Genex comprado en farmacia Ahorro en Valparaíso	\$238.080 - \$8.640 = \$229.440 Variación del %2755

En una segunda etapa el estudio consideró la compra de medicamentos en distintas farmacias. Esto incluyó innovadores, genéricos y similares para 5 principios activos distintos. De acuerdo a lo reportado, el objetivo de esta etapa fue: “dejar en evidencia los valores, productos, fecha de adquisición y ubicación de las farmacias”.

El reporte presenta los precios de las formulaciones compradas y estimaciones del costo mensual y anual. Los resultados más relevantes se resumen la Tabla 7.2.

7.3.3.2.- Limitaciones del reporte de resultados

El estudio reporta datos discordantes entre lo mostrado en el texto y los gráficos. Por ejemplo, el rango de precios de genéricos para Atenolol en el texto refiere (\$240-\$650), sin embargo, el gráfico muestra datos que sólo permiten deducir un rango entre (\$260-\$390). Adicionalmente, el texto siempre presenta resultados sobre el mercado de similares, sin embargo, los gráficos no siempre muestran este tipo de medicamentos.

7.3.4.- CONCLUSIONES

7.3.4.1.- CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

- El reporte concluye que existen enormes diferencias de precios entre medicamentos de un mismo principio activo.
- Se menciona el dato que en España la diferencia entre innovadores y genéricos es de hasta el 60%, lo cual contrasta con Chile donde se observan diferencias de hasta %6533 en el caso de glibenclamida.
- Se destaca que la gran diferencia observada entre innovadores y genéricos existe aun cuando ambos llevan varios años en el mercado
- Se enfatiza en las diferencias de precios observadas entre medicamentos similares y genéricos. Los autores del reporte agregan que estas diferencias corresponden a un engaño a la población, correspondiendo a publicidad engañosa, lo cual atenta contra la ley del consumidor.
- Aun cuando no ha sido desarrollado con detalle en reporte, el reporte concluye lo siguiente:
- Los precios de medicamentos entre las cadenas de farmacias son muy similares en todos los locales y comunas estudiadas
- Los empleados de farmacias declaran que existen diferencias de calidad en los medicamentos
- Se afirma que no es posible evidenciar disminución en los precios por causa de la incorporación de bioequivalencia. Se agrega que este corresponde a un mecanismo publicitario y que genera confusión en la población respecto de la calidad de medicamentos y falsas expectativas respecto de disminución de precios.

7.3.4.2.- Comentarios técnicos de las conclusiones

- Aun cuando existen ciertas consideraciones respecto de la calidad de los datos utilizados en este estudio (comentarios en la metodología), el reporte de las máximas diferencias observadas entre innovadores y genéricos están bien documentadas. Estas no garantizan que las diferencias puedan ser aún mayores si es que se hubiese contado con una muestra más representativa que la descrita en los métodos.
- La comparación con el dato de España es información relevante pero su fuente debe ser referida. El dato de diferencias para España podría ser un promedio entre diferencias, el cual podría esconder diferencias en algunos mercados de medicamentos tan grandes como las observadas en este estudio. Sin perjuicio de que esto sea correcto, se observa falta de rigor metodológico en la discusión de este punto.
- Es correcto que las grandes diferencias entre innovadores y genéricos existen luego de varios años en mercado. Esto está determinado porque los innovadores no han disminuido sus precios lo cual puede ser explicado por lealtad de marca (profesionales aún prescriben innovadores) o incentivos a la prescripción de innovadores.
- Los resultados de este estudio son suficientes para concluir que existe diferencias de precios entre similares y genéricos. Sin embargo, la afirmación que esto determina publicidad engañosa y atenta contra la ley del consumidor debiera fundamentarse con referencias que den cuenta de que los autores realizaron un análisis legal pertinente.
- El reporte es correcto en concluir que el estudio no permite evidenciar disminución de precios. Sin embargo, debe aclararse que el estudio no observa disminución porque su metodología lo impide. Este es un estudio de corte transversal descriptivo y no permite emitir ninguna conclusión respecto de impacto de la política de bioequivalencia en precios.
- La aseveración que la bioequivalencia se ha utilizado como mecanismo publicitario no tiene fundamento empírico en este estudio. Tampoco se han desarrollado argumentos que le den soporte.

- La afirmación que la bioequivalencia genera confusión en la población respecto de la calidad de los medicamentos tampoco tiene fundamento empírico en este estudio, pues no se ha hecho ninguna medición del nivel de confusión de la población. En consecuencia, esta afirmación no tiene validez interna y sigue siendo una hipótesis que requiere ser probada.
- La afirmación que la bioequivalencia genera falsas expectativas tampoco se puede basar en ninguna evidencia mostrada en este estudio. Por lo tanto, es internamente inválida y requiere futura investigación para ser resuelta.

7.4.- ANALISIS DE IMPACTO DE PRECIOS DEBIDO A BIOEQUIVALENCIA

7.4.1.- ANTECEDENTES

La equivalencia terapéutica o bioequivalencia de medicamentos corresponde a una serie de procedimientos que permiten comprobar que el efecto terapéutico de un fármaco genérico es similar, aunque no necesariamente idéntico, al de fármaco de referencia. El Instituto de Salud Pública ha definido y publicado un listado de medicamentos que deben demostrar bioequivalencia. El objetivo de contar con una política de bioequivalencia es garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos y similares que están disponibles para el consumo de la población chilena.

En el año 2008 se publicó el primer decreto que obliga a la industria farmacéutica de medicamentos genéricos y similares a presentar los antecedentes técnicos que demuestren la equivalencia terapéutica de dichos compuestos. Estos antecedentes son evaluados por la autoridad sanitaria quien tiene el rol de certificar que dichos compuestos cumplen con las condiciones que aseguren su eficacia y calidad en un rango equivalente a los originales.

La implementación de esta política ha sido paulatina durante los últimos 4 años. En parte debido a que las exigencias por parte de la autoridad se han establecido de manera progresiva, pero también en parte porque el proceso por medio del cual los laboratorios farmacéuticos demuestran bioequivalencia requieren tiempo.

A la fecha de este análisis se han certificado 155 productos bioequivalentes por parte del Instituto de Salud Pública de Chile. En principio, todos estos medicamentos podrían estar a disposición de los consumidores en las farmacias de acceso directo. Sin embargo, es posible que las farmacias no dispongan de todos los medicamentos bioequivalentes certificados sino que al menos uno de cada principio activo. También es posible que algunos grupos de medicamentos como antiretrovirales y antineoplásicos no estén disponibles pues su acceso está en general concentrado en instituciones de salud.

Existe cierta discusión respecto del impacto que la política de bioequivalencia tendrá en los precios de los medicamentos, especialmente en aquellos que no poseen cobertura financiera o que determinan gasto de bolsillo. En un estudio realizado por Larraín y Quiroz, donde se proyectan los efectos de una política que fomente el uso de medicamentos genéricos, se indica que si la demanda por genéricos aumentase en un 10%, entonces el precio de los genéricos aumentaría en 12,58% en promedio, cuando el precio alcance el equilibrio. Este aumento podría alcanzar el 16% si se consideran los costos asociados a certificación, monitoreo y fiscalización. En este contexto, si los consumidores de genéricos son las familias de menores ingresos esta política tendría efectos regresivos². El mismo reporte refiere que la teoría indica que los innovadores debiesen disminuir su precio, sin embargo, la evidencia internacional sugiere que éstos aumentan su precio pues el desplazamiento hacia genéricos selecciona una población altamente fiel a los innovadores. En consecuencia, los únicos ganadores de la política son los individuos que dejen de consumir marcas y comiencen a consumir genéricos.

El estudio refiere además que el mercado pudiese verse afectado con una desvalorización de las marcas y una disminución del número de laboratorios producto de los costos de certificación lo cual aumentaría la concentración de la oferta. Se argumenta que si bien la desvalorización de las marcas es un efecto esperado tiene efectos nocivos pues se debilita la competencia entre productores independientes y aquellos de propiedad de cadenas de farmacia. Esta menor competitividad incentivará la integración vertical.

Si bien las interpretaciones del estudio son consistentes con los supuestos presentados, existen ciertos ele-

2 Se entiende por efecto regresivo de la política que las familias de menores ingresos terminan destinando una mayor proporción de su ingreso familiar a medicamentos que las familias de mayores ingresos luego de la implementación de dicha política.

mentos que no son destacados por los autores y que pudiesen limitar las estimaciones y su validez externa. Uno de los elementos dice relación con el supuesto de estricta exogeneidad de los modelos econométricos utilizados. Debido a que la demanda y la oferta no son únicamente explicadas por el precio y el ingreso sino que también por otros elementos no medidos, el modelo utilizado presenta endogeneidad debido a sesgo de variables omitidas. Adicionalmente, la asociación entre demanda y precio puede presentar causalidad reversa, una segunda fuente de endogeneidad. Los autores no discuten las consecuencias de estos factores sobre las estimaciones ni refieren la necesidad de utilizar métodos alternativos de estimación como variables instrumentales.

Respecto de la validez externa del estudio, los autores no incorporan en la discusión el efecto de políticas de cobertura de medicamentos que se podrían implementar en el país, y que de hecho fueron implementadas con la reforma AUGÉ. Estas políticas adicionales podrían invalidar la conclusión de regresividad de la política de promoción de prescripción de genéricos³.

A continuación se presenta un avance del estudio que está en desarrollo en el Centro Nacional de Farmacoconomía del Instituto de Salud Pública. Este estudio se ha realizado en colaboración con el Servicio Nacional del Consumidor, quienes han desarrollado un levantamiento de datos desde farmacias privadas desde el año 2009.

7.4.2.- ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

En esta etapa de la implementación de la política es muy posible que el mercado de medicamentos bioequivalentes no haya alcanzado su equilibrio. Sin embargo, existen algunos medicamentos cuya exigencia fue levantada hace más de dos años para los que ya existen más de tres copias en el mercado y para los cuales el registro de datos de SERNAC posee datos desde el año 2009.

El objetivo del estudio es evaluar el impacto de la exigencia de bioequivalencia en el precio de medicamentos sometidos a dicha exigencia.

7.4.3- METODOLOGÍA

Para efectos de este análisis inicial se ha seleccionado el principio activo clorfenamina pues es el único que cumple con la condición de estar bajo exigencia de bioequivalencia, estar disponible en los datos de SERNAC y contar con un número de más de 3 copias bioequivalentes disponibles en el mercado.

Se realizó un análisis de diferencias en diferencias. La selección del control estuvo limitada por la disponibilidad de datos disponibles en la base de datos de SERNAC. Los criterios esenciales para ser considerado como control fueron: (1) No haber estado sujeto a exigencia de bioequivalencia en el periodo estudiado y (2) presentar un patrón de prescripción médica similar al medicamento en evaluación. Con estos elementos en consideración se seleccionó la Loratadina como control de Clorfenamina maleato.

1. Variable Dependiente: Precio en pesos chilenos. Variable continúa.
2. Variables Independientes:
 - a. Tiempo bajo exigencia de bioequivalencia. Variable binaria definida sobre la base de un criterio experto para cada caso. En el caso de clorfenamina, se consideró que la exigencia podría afectar el mercado de medicamentos desde abril del año 2011 inclusive.

3 La falta en la consideración de este elemento puede ser explicada porque al año de la publicación del estudio (2003) la cobertura de medicamentos estaba bastante restringida a ciertos programas ministeriales.

7.4.4.- RESULTADOS

7.4.4.1.- CLORFENAMINA

A. Análisis descriptivo. Se contó con datos de precios de 3 cadenas de farmacia (Ahumada, Cruz verde y Salcobrand) para formulaciones de clorfenamina maleato de 4mgs en presentación de 20 comprimidos por 4 laboratorios distintos.

La Figura 7.6 muestra la evolución de precios de clorfenamina maleato genérico entre el periodo abril del 2009 y marzo del 2010. La gráfica presenta curvas de precio que representan la evolución del precio de una formulación de 4mg y 20 comprimidos de un laboratorio en particular y en una cadena de farmacia particular. Se observa una tendencia al aumento del precio.

La Figura 7.7 muestra la misma evolución pero para los medicamentos similares. La evolución del precio en este grupo es menos clara. Mientras en algunos casos se observa una disminución del precio en otros se observa un aumento.

La Figura 7.8 muestra la evolución del precio observado en el mismo periodo para el medicamento genérico Loratadina, utilizado como control en el análisis presentado a continuación. La gráfica muestra los datos de una misma formulación de un mismo laboratorio (10mg, 30 comprimidos, Lab Chile) en tres cadenas de farmacias distintas). La gráfica muestra una clara tendencia al aumento del precio.

B. Análisis Econométrico.

Se estudió el efecto de la bioequivalencia a partir del siguiente modelo:

$$y = \alpha + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_1 \cdot X_2 + u + \epsilon$$

y: precio en pesos chilenos

X_1 : Variable *dummy* que indica estar bajo exigencia de bioequivalencia

X_2 : Variable *dummy* que toma el valor de 1 si es clorfenamina y 0 si es Loratadina (control)

β_1 : Parámetro que da cuenta del cambio de precios antes y después de la bioequivalencia

β_2 : Parámetro que da cuenta de la diferencia de precio entre clorfenamina y Loratadina

β_3 : Parámetro de diferencias en diferencias

u: error entre unidades de observación

ϵ : error entre observaciones temporales dentro de cada unidad de observación

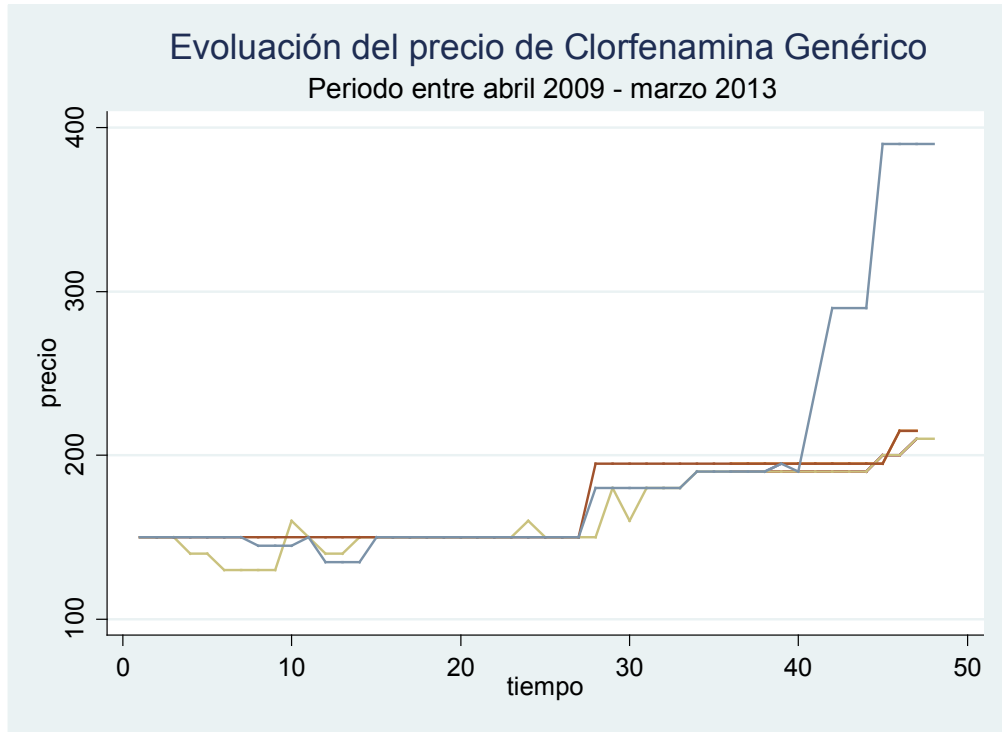
Precio	Coef.	Error Std.	z	P> z	[95% Intervalo de Confianza]
Bioequivalencia	54.68963	11.07991	4.94	0.000	32.9734 76.40586
Clorfenamina	-89.56731	12.6214	-7.10	0.000	-114.3048 -64.82982
Interacción	-12.54154	14.12623	-0.89	0.375	-40.22843 15.14536
Constante	235.2083	9.930463	23.69	0.000	215.745 254.6717

El modelo fue construido en base a 10 unidades de observación para el genérico y 3 unidades de observación para el medicamento control, cada una aportando un variable número de datos en el período abril 2009 – marzo 2013.

El modelo muestra que ha existido un aumento significativo del precio entre antes y después de la entrada de la exigencia de bioequivalencia. Este aumento ha sido tanto para Loratadina como para clorfenamina. Sin embargo, el estimador de diferencias en diferencias no es significativo, sugiriendo que esta alza no necesariamente es explicada por la entrada de la normativa de bioequivalencia.

Figura 7.6.

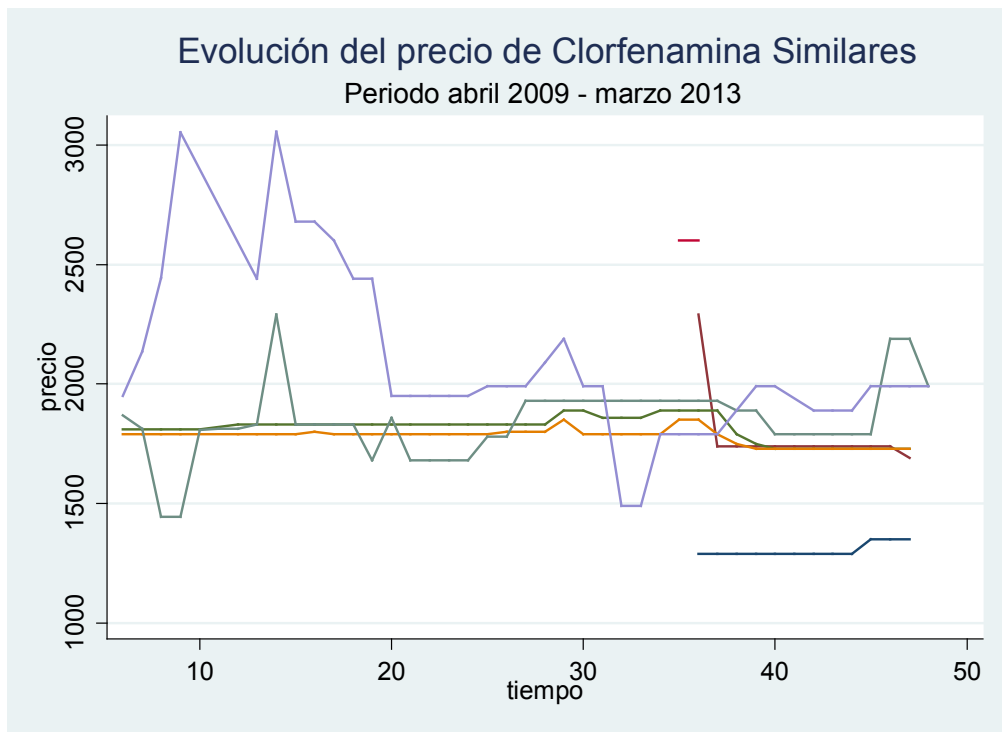
Evolución del precio de Clorfenamina Maleato genérico entre abril del 2009 y marzo del 2013



Fuente: Análisis primario de datos otorgados por SERNAC

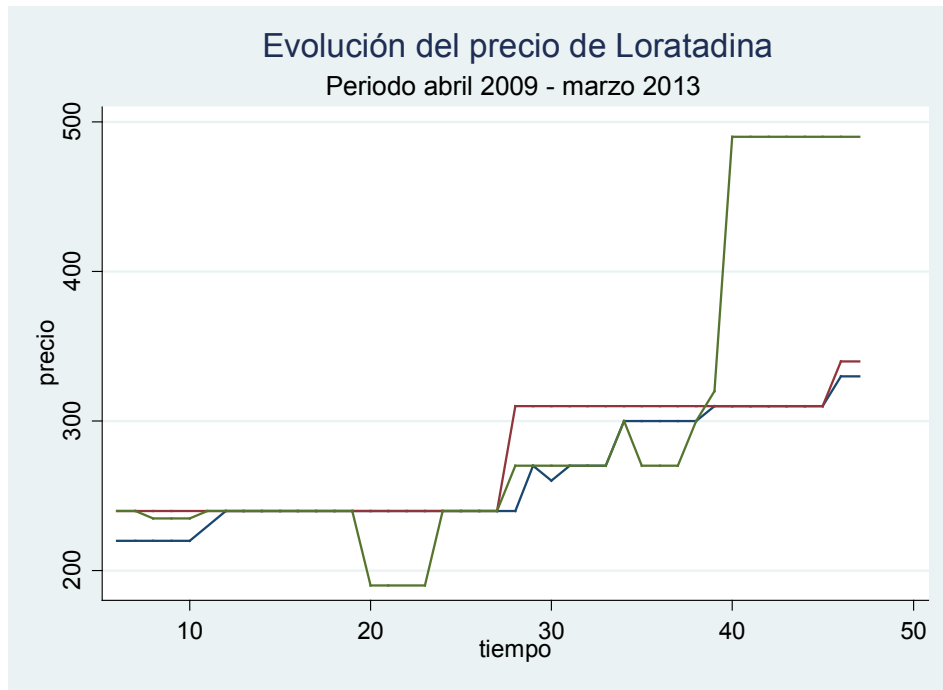
Figura 7.7.

Evolución del precio de Clorfenamina Maleato similar entre abril del 2009 y marzo del 2013



Fuente: Análisis primario de datos otorgados por SERNAC

Figura 7.8.
Evolución del precio de Loratadina (genéricos y similares) entre abril del 2009 y marzo del 2013



Fuente: Análisis primario de datos otorgados por SERNAC

8.- CONCLUSIONES

El mercado de medicamentos global experimentará un crecimiento importante en los próximos años, el que ha sido proyectado entre USD\$219 y USD\$249 billones entre el 2011 y 2016. Este crecimiento irá acompañado de un cambio en la estructura actual del gasto. Mientras en el 2011 un 25% de éste era explicado por medicamentos genéricos, el vencimiento de patentes y las distintas políticas que promueven el uso de estos fármacos determinarán un aumento de esta fracción hasta el 35%. Esto va de mano de una disminución del gasto en medicamentos de marca los cuales pasarán a explicar solo un 53% del total del gasto el 2016.

Al igual que la tendencia internacional, el mercado farmacéutico Chileno ha presentado un crecimiento anual importante en los últimos años. Sólo el *retail* farmacéutico ha mostrado un crecimiento aproximado entre el 7 y 8% anual entre el 2008 y el 2012, alcanzando un total de USD\$1.500 millones este último año. Este total de venta está explicada en mayor parte por la venta de fármacos similares (46.5%), seguido por los de marca (41%), de marca propia (7%) y genéricos (5.3%). En términos de número de unidades vendidas, la información disponible indica que el consumo de genéricos ha disminuido entre el 2008 y 2012 mientras que los similares y marcas han aumentado. Si bien los medicamentos similares son alternativas más económicas que las de marca, son al mismo tiempo más caros que los genéricos. Esta diferencia de precios entre similares y genéricos se mantiene incluso en el caso de principios activos bajo exigencia de bioequivalencia. Estos resultados indican la necesidad de generar políticas que promuevan el uso de genéricos.

Respecto del gasto de medicamentos en Chile, los estudios nacionales muestran que un 55% del gasto total de bolsillo que deben desembolsar las familias, corresponde a medicamentos. Esta proporción muestra una clara gradiente socioeconómica. Así, esta proporción alcanza un 67,7% en el quintil más pobre y un 46,7% en el más rico.

En términos del uso de medicamentos los datos de la ENS 2009-10 indican que las mujeres consumen, en promedio, más medicamentos que los hombres. Además, los grupos de menor nivel socioeconómico consumen más medicamentos que los de mayor nivel socioeconómico. Estos datos son consistentes con los resultados de la ENS 2009-10 que muestran una gradiente socioeconómica en la prevalencia de varios problemas de salud, los cuales pueden explicar el mayor consumo de medicamentos en los grupos más desaventajados.

Por otro lado, la encuesta CASEN 2009 muestra que aproximadamente la mitad de los pacientes a los que se les ha prescrito medicamentos, deben pagar por al menos uno de ellos. Respecto de la distribución por nivel socioeconómico los datos indican que el acceso gratuito a medicamentos es mayor en los quintiles más pobres. No obstante, aproximadamente un 33% de la población debe comprar todos los medicamentos, lo cual no excluye una proporción de pacientes de los quintiles más pobres.

Respecto del acceso a medicamentos en farmacias, la información actual demuestra que la disponibilidad de farmacias es muy grande en la región metropolitana pero deficitaria en algunas regiones como Aysén donde existen 9 farmacias en toda la región. Independiente de que el número de farmacias ajustada por el número de habitantes no sea tan distinta con otras localidades, el análisis relevante es que existen sectores geográficos del país donde la población no tiene acceso a una farmacia a una distancia adecuada, y probablemente a un stock de medicamentos que permita el acceso oportuno. Este diagnóstico requiere de una política de implementación de farmacias en centros de salud del sistema público, donde no existan incentivos para la instalación de farmacias privadas, con esquemas de transporte de medicamentos coordinados para garantizar el acceso oportuno.

Los estudios sobre precios de medicamentos realizados en Chile en el último año dan cuenta de la alta dispersión en precios de varios medicamentos. Según el monitoreo de SERNAC existen diferencias de precios de hasta 34 veces cuando se compara una alternativa de marca y genérico. Esta amplia dispersión ha sido corroborada por el estudio de la ONG ANADEUS (ANADEUS, 2012) donde se registraron diferencias del gasto anual en medicamentos de uso crónico de hasta 6533%. Estas diferencias de precios son importantes en la medida que la población no tenga acceso a información de intercambiabilidad y siga comprando medicamentos de marca. La evidencia internacional indica que una vez que las patentes caducan y hay políticas que incentivan la prescripción a genéricos, los precios de los medicamentos de marcas aumentan debido a que hay una autoselección de consumidores que son bastante inelásticos al precio, es decir, estos individuos seguirán comprando medicamentos de marca aún cuando el precio aumente en una proporción que no afecte su capacidad de pago (Frank and Salkever, 1995, Aronsson et al., 1997).

Esta información apoya la generación de políticas destinadas a mejorar el acceso a información sobre intercambiabilidad de fármacos. En particular para el caso chileno, resulta esencial poner a disposición de la población, al menos, la información sobre alternativas de medicamentos bioequivalentes.

La implementación de la bioequivalencia se ha realizado paulatinamente en Chile, alcanzando las 286 formulaciones certificadas por el ISP al mes de Noviembre del 2013. Sin embargo, el número de medicamentos certificados no corresponde necesariamente al número de fármacos que en la práctica el público tiene acceso en las farmacias. Según el estudio del SERNAC que evaluó la presencia de bioequivalentes en farmacias indicó que ésta no es mayor al 40% de los productos (excluyendo aquellos principios activos que habitualmente no se comercializan en estos establecimientos).

El impacto esperado de la implementación de la política de bioequivalencia es mejorar el acceso a medicamentos que cumplan con los estándares de calidad que garanticen su efectividad terapéutica. Un efecto secundario esperado es que el impacto sobre el presupuesto de las familias sea menor en la medida que individuos que utilizan medicamentos originales cambien a medicamentos bioequivalentes. Sin embargo, no es claro si la bioequivalencia determinará un aumento de los precios de las formulaciones que han debido demostrarla. Aunque la teoría sugiere que debido al costo del estudio de bioequivalencia sus precios deben subir, esta sigue siendo una pregunta empírica. En este informe se incluyó un análisis preliminar del impacto medido en el mercado de clorfenamina maleato, uno de los primeros principios activos bajo exigencia. El estudio basado en los datos proporcionados por SERNAC indica que si bien existe un aumento de precios antes y después de la entrada de la exigencia, éste no es debido a la exigencia. Estas conclusiones deben ser corroboradas por futuros análisis, cuando el mercado de otros medicamentos haya incorporado más copias bioequivalentes.

El mercado de medicamentos en Chile muestra un crecimiento significativo en los últimos años el cual es consistente con el crecimiento del mercado global internacional. Por otro lado, Chile cuenta con un mercado donde existen varias oportunidades de mejoramiento. Una de ellas es la necesidad de incentivar el consumo de productos genéricos a través de información sobre intercambiabilidad y precios a la población, y a través del compromiso del sector público en adquirir este tipo de medicamentos cuando sea posible. Esto resulta especialmente relevante en el contexto de la implementación de bioequivalencia en Chile y del diagnóstico internacional que proyecta un número importante de vencimientos de patentes en los últimos años. Otro elemento es que los individuos utilicen los esquemas de cobertura asociados al AUGE. No se ha encontrado información pública respecto del nivel de subutilización de estos beneficios en Chile. Sin embargo, en el caso que exista subutilización un sistema de información rápida respecto de las coberturas de medicamentos podría ayudar a su disminución.

Respecto del segmento del mercado donde no existe competencia entre proveedores por existencia de patentes de protección a la innovación, Chile al igual que otros países enfrenta el advenimiento constante de la entrada de 30-35 nuevas moléculas por año. El 2013 Chile registró 22 nuevas moléculas las cuales están en principio disponibles para su comercialización. Sin embargo, una alta proporción de ellas son de alto costo y no son accesibles para la inmensa mayoría de quienes las necesitan. En este contexto Chile enfrenta el desafío de generar un proceso sistemático de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) capaz de planificar la evaluación de si ofrecer cobertura a estos nuevos fármacos es apropiado para el sistema de salud chileno.

Existen otros elementos no tratados en este reporte por falta de información. Por ejemplo, el sistema de aseguramiento ha crecido en Chile ofreciendo en la actualidad seguros específicos para cobertura de medicamentos. El tamaño de este mercado, sus ventajas y desventajas, así como el grado de crecimiento debiera ser estudiado con más detalle. Otro elemento que ha sido motivo de discusión pública es la comparación de precios a nivel Latinoamericano. Si bien existen datos que sitúan a Chile como un país con precios promedio bajos respecto de nuestros vecinos, el mercado es cambiante y esta información requiere ser actualizada periódicamente.

En consecuencia, Chile se ha comprometido con la modernización de su política farmacéutica entre la que se encuentra la implementación de la exigencia de equivalencia terapéutica. Sin embargo, el mercado chileno de medicamentos posee varias fallas que requieren mayor regulación y transparentar información que en principio está disponible públicamente pero cuyo acceso es limitado. Este informe da cuenta del interés del Instituto de Salud Pública por integrar la información disponible sobre el mercado de medicamentos para fundamentar áreas de estudios futuros.

9.- REFERENCIAS

- ANADEUS 2012. Estudio acerca de la diferencia de precios entre las distintas marcas de medicamentos y los medicamentos genéricos. Santiago, Chile.
- ARONSSON, T., BERGMAN, M. & N., R. 1997. The impact of generic competition on brand name market shares - evidence from micro data. Department of Economics, University of Ume, Sweden.
- BITRÁN, R. & MUÑOZ, R. 2012. Health financing and household health expenditure in Chile. *In: KNAUL, F., WONG, R. & ARRIOLA, H. (eds.) Household spending and impoverishment.*
- CID, C. & PRIETO, L. 2012. Gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile 1997-2007. *Rev Panamericana de Salud Pública*, 31, 310-16.
- CID, C. & PRIETO, L. 2013. Sistematización de las metodologías de medición del gasto de bolsillo en salud y propuesta metodológica para Chile. División de Planificación Sanitaria - Ministerio de Salud.
- CORREA-BURROWS, P. 2012. Out-of-pocket care spending by the chronically ill in Chile. *Proc Econ Finan*, 88-97.
- DEBROTT, D. 2003. Dispersión de precios. Ministerio de Salud.
- FRANK, R. & SALKEVER, D. 1995. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Working paper N°5306*. National Bureau of Economic Research.
- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. 2012. *The global use of medicines: Outlook through 2016* [Online].
- MARGOZZINI, P., OLEA, R. & PASSI, A. 2012. Caracterización del uso de medicamentos en población general chilena: Resultados de la ENS 2009-10 (Informe diferido N°2). *Encuesta Nacional de Salud 2009-2010, Ministerio de Salud*. Santiago, Chile.
- MINISTERIO DE SALUD DE CHILE 2010. Encuesta Nacional de Salud.
- OECD 2011. Health at a glance 2011: OECD Indicators.
- PETICARA, M. 2008. Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos. *Serie Políticas Sociales N°141 CEPAL*. Santiago, Chile.
- URRIOLOA, R. 2010. Financiamiento de la atención de salud en Chile 2000-2007. *Cuad Med Soc (Chile)*, 52.
- VASALLO, C. 2010. El mercado de medicamentos en Chile. Consultoría realizada al Ministerio de Salud de Chile. Ministerio de Salud.