Ley de Fármacos y Desafíos Pendientes de la Política de Medicamentos.

La Mirada desde la Industria Farmacéutica de Innovación

Jean-Jacques Duhart S.
Vicepresidente Ejecutivo
Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)

4° Encuentro Internacional de Salud en Chile - ExpoHospital 2014
25 de Julio de 2014

Principales desafíos

- ✓ **Desafío 1:** Asegurar que **todos** los medicamentos disponibles en Chile sean de **calidad, eficacia y seguridad** comprobadas.

- ✓ **Desafío 2:** Ampliar el **acceso** a medicamentos (de calidad, seguros y eficaces) y reducir el **gasto de bolsillo** de los chilenos.

Cámara de la Innovación Farmacéutica

Investigación para la vida

- **Desafío 1: Asegurar que todos los medicamentos disponibles en Chile sean de calidad, eficacia y seguridad comprobadas.**

cif
Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Desafío 1: Asegurar que todos los medicamentos disponibles en Chile sean de calidad, eficacia y seguridad comprobadas.

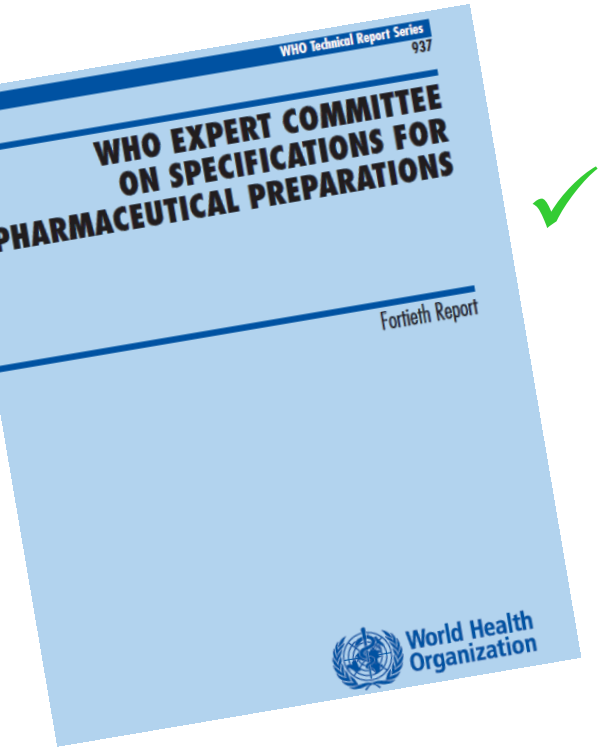
- En Chile, a diferencia de los países desarrollados y lo recomendado por OMS, se comercializan productos de marca (similares, copias, marcas propias) y genéricos, SIN EFICACIA (TERAPÉUTICA) Y SEGURIDAD DEMOSTRADAS.

- Esto es, tenemos medicamentos 'de primera' y… 'de segunda'…

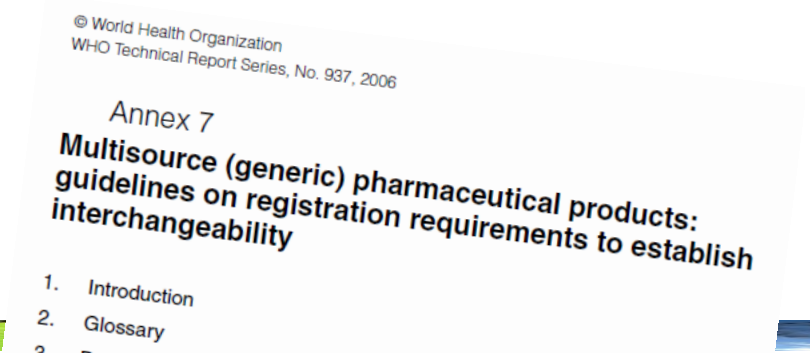
¿Qué es un Genérico para OMS?

cif Investigación para la vida
Cámara de la Innovación Farmacéutica

- ✓ Es un **medicamento similar**, que aparece en el mercado farmacéutico mundial **una vez caducada la patente del medicamento original/innovador** y se registra con **estudios de equivalencia terapéutica** o Bioequivalencia.



- ✓ La fabrica del **genérico** debe tener **certificado GMP** y sus **procesos de elaboración deben estar certificados** por la Agencia de Medicamentos.



Genéricos, equivalencia terapéutica e intercambiabilidad

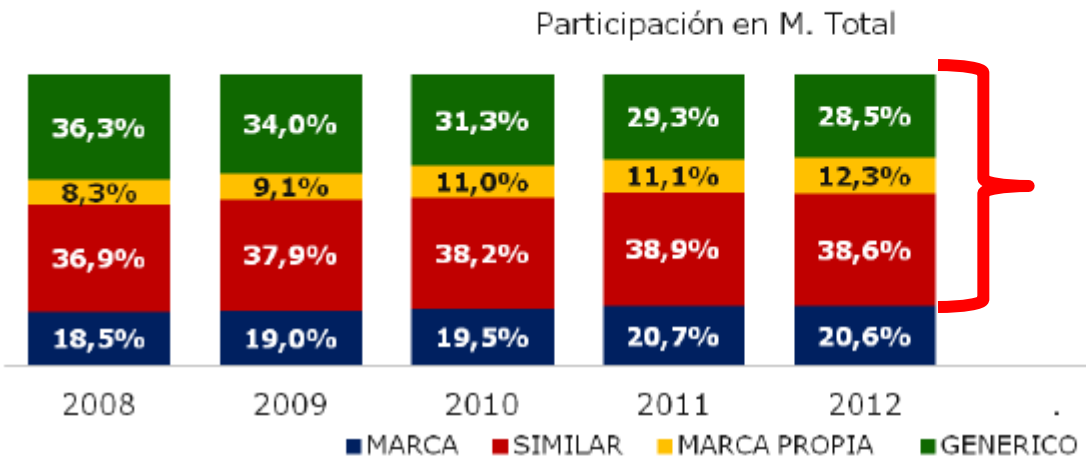
- **Así lo destaca la FNE en su reciente informe (2):**

FISCALIA NACIONAL ECONOMICA

realiza una aclaración terminológica, explicando que los medicamentos que en Chile normalmente se denominan "genéricos" no corresponden a sus homónimos en la literatura o en el derecho comparado. En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en Europa y EE.UU. son equivalentes terapéuticos de un medicamento de referencia original, mientras que en Chile los medicamentos genéricos son sólo equivalentes farmacéuticos -i.e., medicamentos que cuentan con un mismo principio activo y dosis que el medicamento de referencia- pero no necesariamente cuentan con estudios que acrediten una eficacia terapéutica equivalente a la del medicamento original.

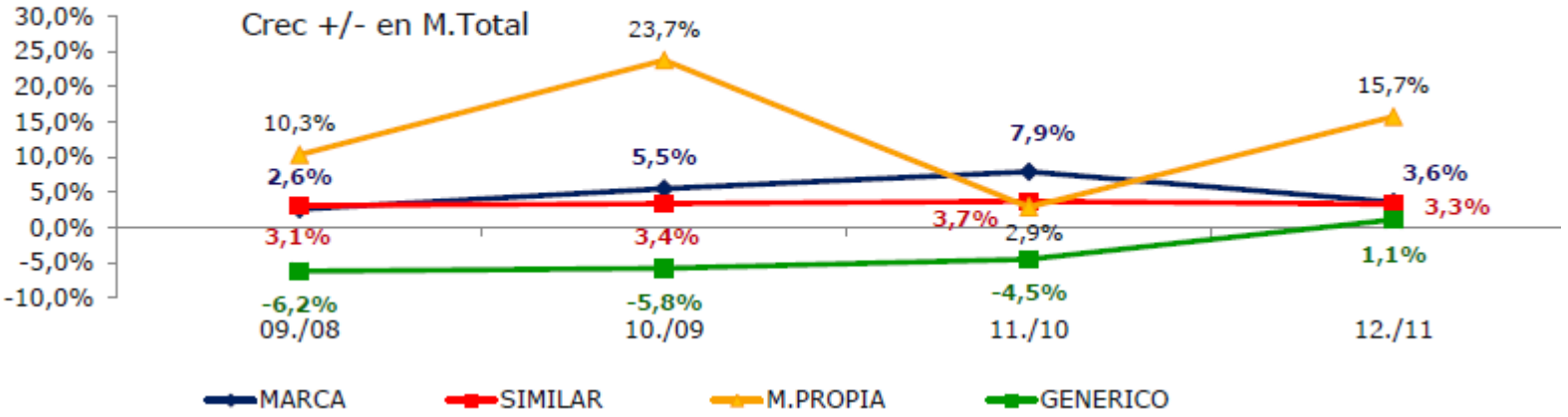
(2) 'Estudio sobre los Efectos de la Bioquivalencia y la penetración de Genéricos en el ámbito de la Libre Competencia', FNE, septiembre 2013.

Distribución de la venta y crecimiento por tipo de producto
Unidades



??

Más del 70% de medicamentos SIN EFICACIA y SEGURIDAD demostradas



Fuente: IMS Health

Un tercio de los laboratorios en Chile fiscalizados por ISP / ANAMED no cumplen con GMP según recomienda la OMS

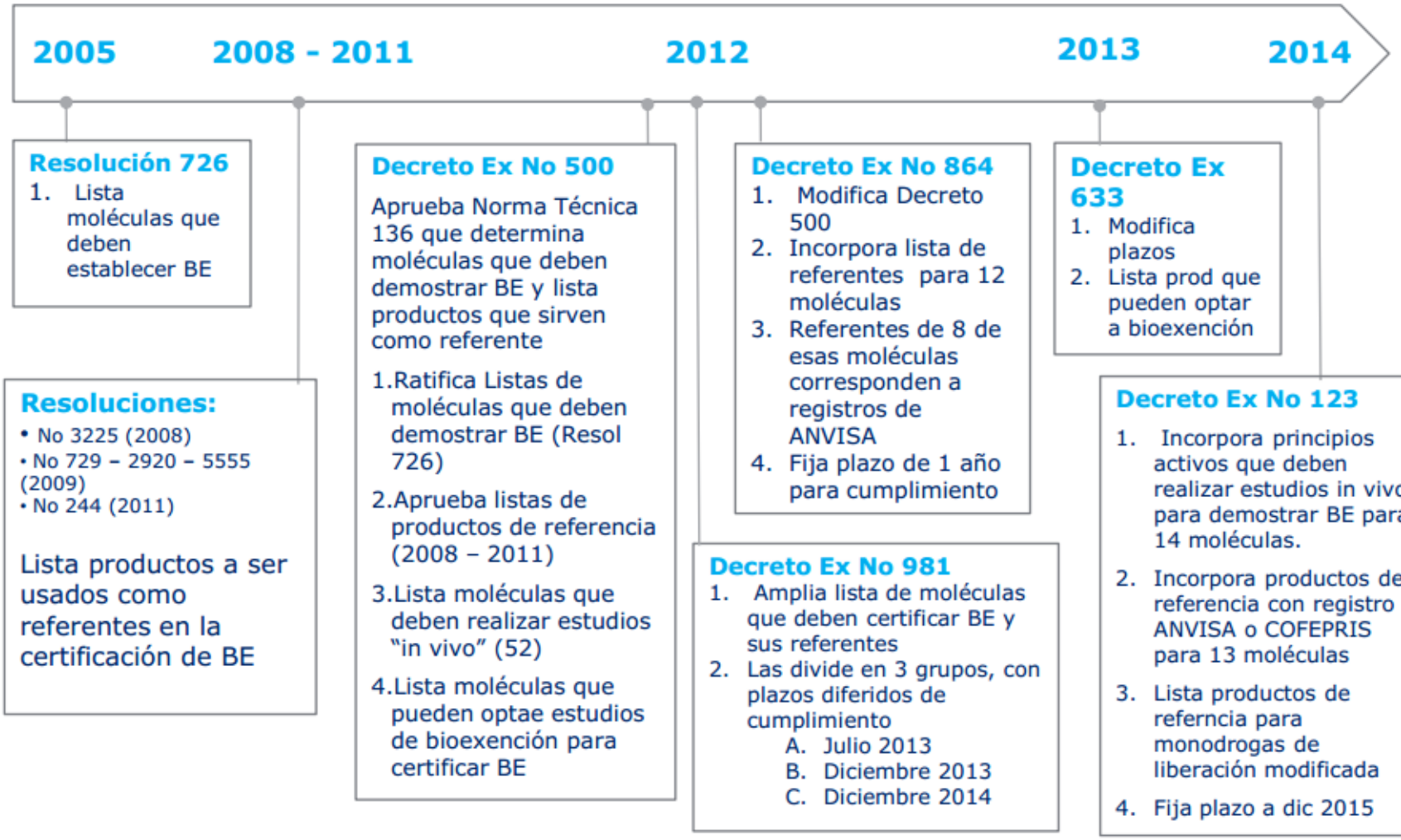
Fiscalización

Cumplimiento de BPM a Junio 2013

Categoría Laboratorios Farmacéuticos	Año 2012		Año 2013	
	C/BPM	BPM < 90%	C/BPM	BPM < 90%
Convencional	17	5	16	4
Acondicionador	5	1	5	-
Fitofármacos	1	5	2	5
Uso Externo	0	3	1	2
TOTAL	23	14	24	11
	37		35	

Fuente: ISP

En 2005 se pone en marcha la política de Bioequivalencia (BE) en Chile



Objetivos y beneficios de la Bioequivalencia:

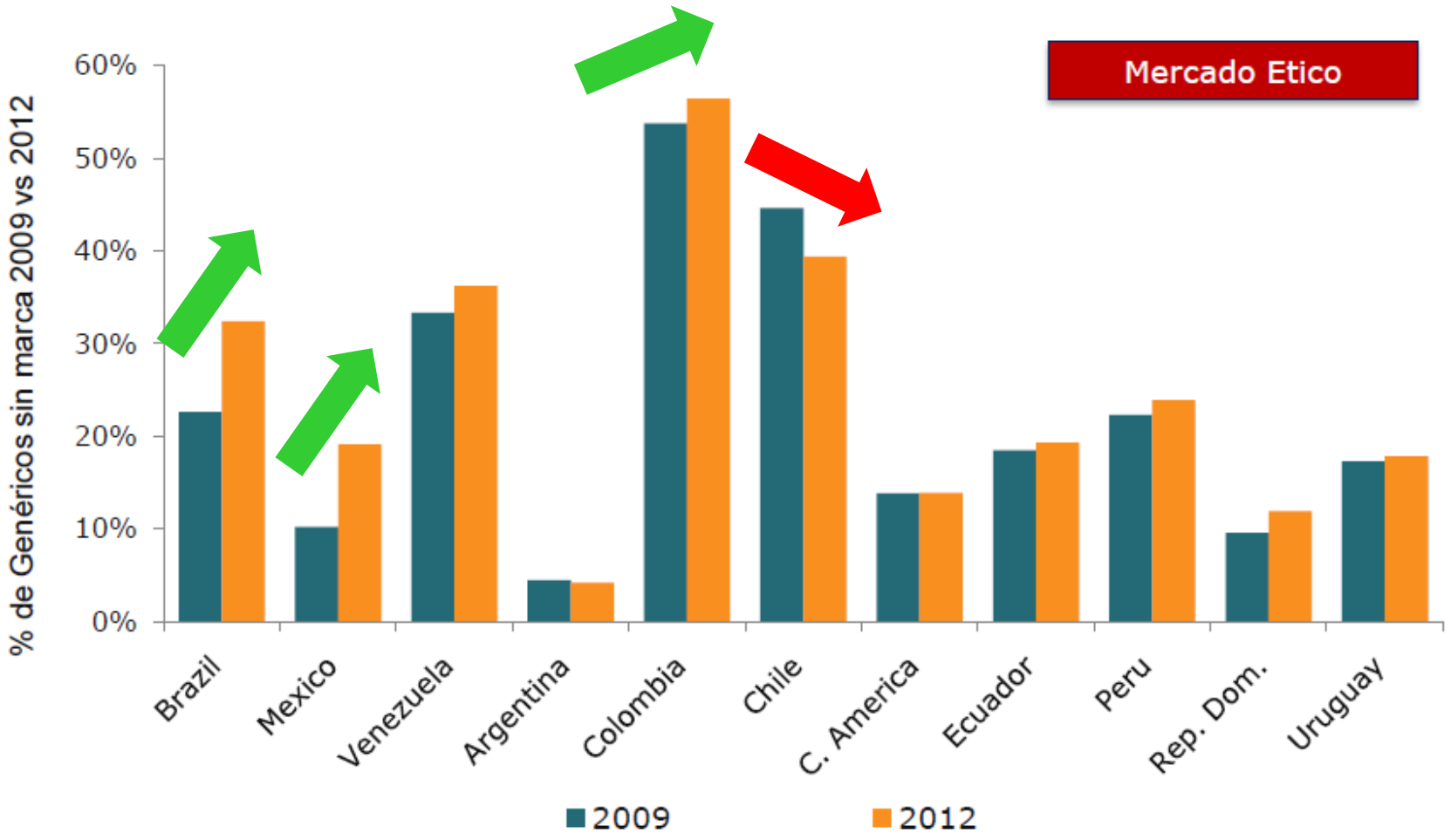
- ✓ Esta apunta a **corregir y cerrar progresivamente la brecha en materia de calidad, seguridad y eficacia** de medicamentos en Chile y '**regularizar**' el mercado farmacéutico, **alineándolo** con los estándares de países desarrollados y recomendaciones OMS.
- ✓ Disponer en el país de medicamentos **genéricos de verdad** (con seguridad y eficacia comprobadas).
- ✓ **Recuperar el atraso** que presenta el país en este ámbito.

Investigación para la vida

Cámara de la Innovación Farmacéutica

Evolución de la participación de Genéricos en Latam

-Unidades-



Fuente: IMS Health

Otros beneficios por Mayor Transparencia en Mercado

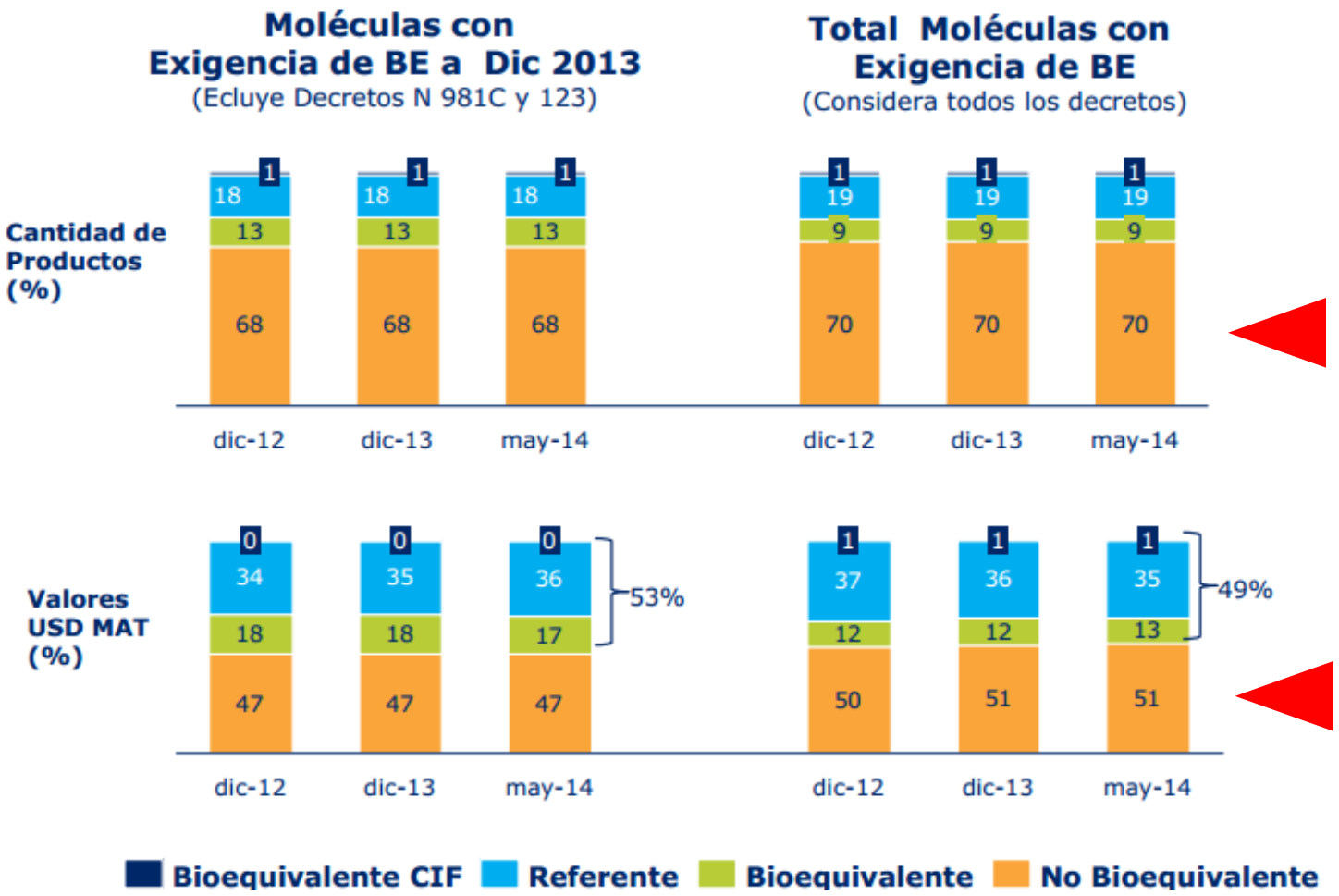
- ✓ **La Bioequivalencia (BE) es también importante porque permite elevar la transparencia y la competencia en el mercado de medicamentos en Chile, reduciendo las actuales distorsiones de mercado/competencia desleal:**

  - **Distorsiones de mercado: Los usuarios, pacientes y prescriptores no disponen de un parámetro confiable de comparabilidad en materia de calidad, seguridad y eficacia ('peras con manzanas'), por lo que no pueden tomar buenas decisiones (precio, calidad comparables). Incertidumbre asociada a la calidad (+seguridad, eficacia).**

  - **Competencia desleal: Productores de medicamentos originales o bioequivalentes compiten en desiguales condiciones, por mayores exigencias de la autoridad que los de similares, copias, marcas propias y genéricos (a secas).**

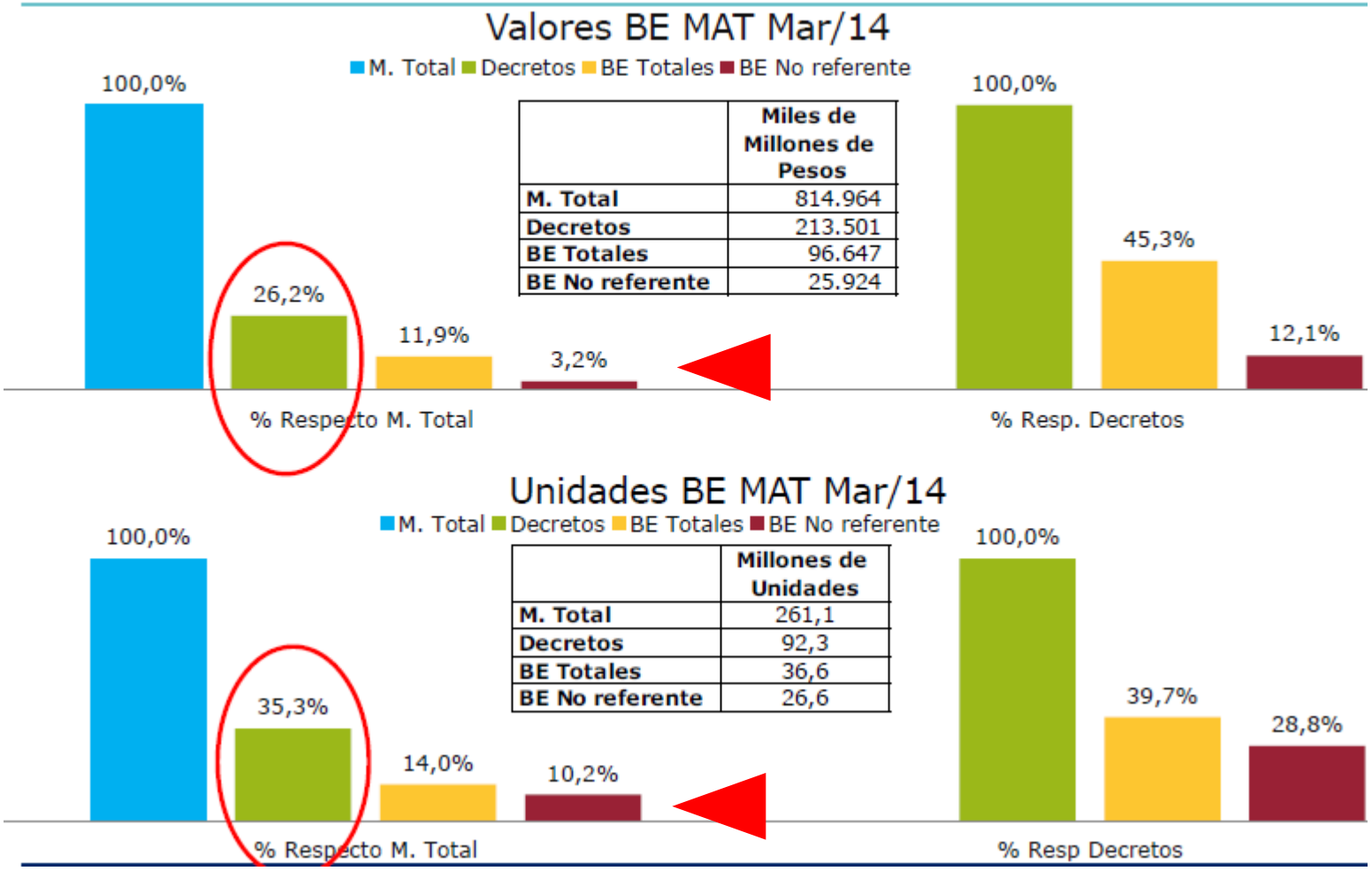
Cumplimiento efectivo de la BE (a mayo 2014)

Para las moléculas con exigencia de BE, el 70% de los productos disponibles en el mercado, que corresponde a 51% en valores, no cumple dicha certificación.



Fuente: IMS Health

Bioequivalencia en Retail



	Miles de Millones de Pesos
M. Total	814.964
Decretos	213.501
BE Totales	96.647
BE No referente	25.924

	Millones de Unidades
M. Total	261,1
Decretos	92,3
BE Totales	36,6
BE No referente	26,6

Fuente: IMS Health

Ley de Fármacos y prescripción de genéricos BE

Una adecuada implementación de la Ley de Fármacos puede impulsar la bioequivalencia y el desarrollo de genéricos 'verdaderos' en Chile:

- ✓ **Otorga rango legal a la Bioequivalencia e incentiva el uso de genéricos 'verdaderos'.**
- ✓ **Establece (Art. 101) que la receta debe individualizar el medicamento prescrito con su nombre de fantasía (marca), debiendo agregarse el nombre genérico (DCI), que autorizará su intercambio, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, y a solicitud del paciente.**

Ley de Fármacos y prescripción de genéricos BE

- ✓ Reglamento en elaboración (consulta pública) y MINSAL deben ayudar a despejar **confusión existente** respecto de los alcances y la correcta implementación de la ley, así como de una **errada asociación** automática entre '*genéricos*' y '*bioequivalentes*'.
- ✓ Como ha coincidido el **Colegio Médico**, de no limitarse la **inclusión obligatoria del nombre genérico** en la receta **únicamente cuando se trate de bioequivalentes**, se corre el riesgo de:
  - **'Perforar' la receta médica**, obligando al médico a prescribir productos no equivalentes terapéuticos.
  - Dejar abierta la **sustitución indiscriminada en el mesón** de la farmacia.

Implementación efectiva de la política de BE

- ✓ Para ser **efectiva** y lograr el **impacto esperado** de la política de BE, la autoridad debe utilizar plenamente y de manera consistente los **instrumentos** que dispone y **alinear los** incentivos (regulatorios y económicos), siendo clave:
  - Asegurar el **cumplimiento de plazos** para obligatoriedad de BE (no seguir postergando)(*el bastón…*). Medicamentos afectos que no cumplan deben ser retirados del mercado.
  - **Exigir BE en compras públicas** de medicamentos (Cenabast, hospitales) para medicamentos afectos (…*y la zanahoria*).
- ✓ De no darse señales claras en los temas anteriores, se arriesga la credibilidad de la política de BE y la postergación indefinida de las inversiones necesarias en la industria.

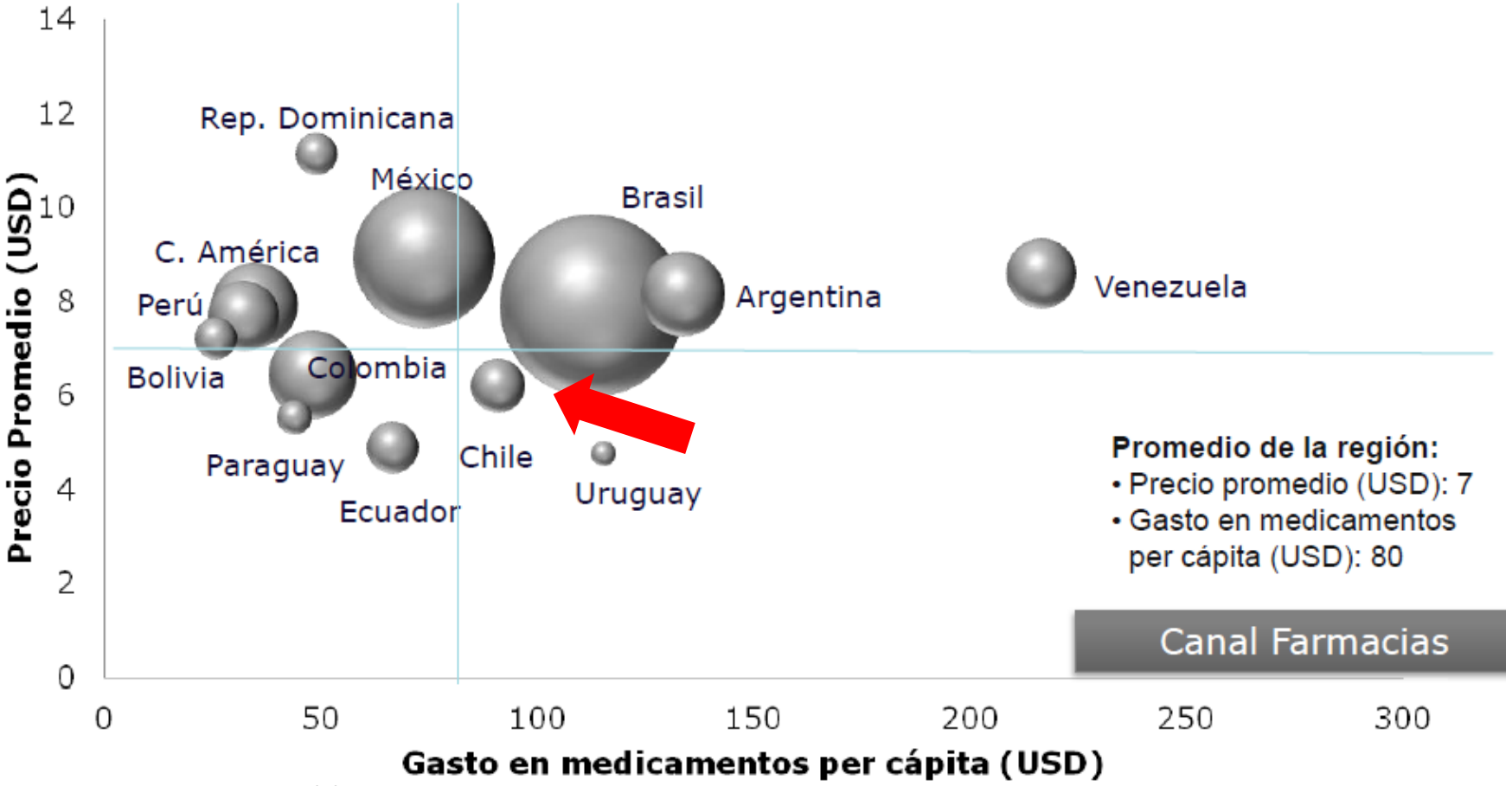
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Investigación para la vida

✓ **Desafío 2: Ampliar el acceso de los chilenos a medicamentos y reducir su gasto de bolsillo.**

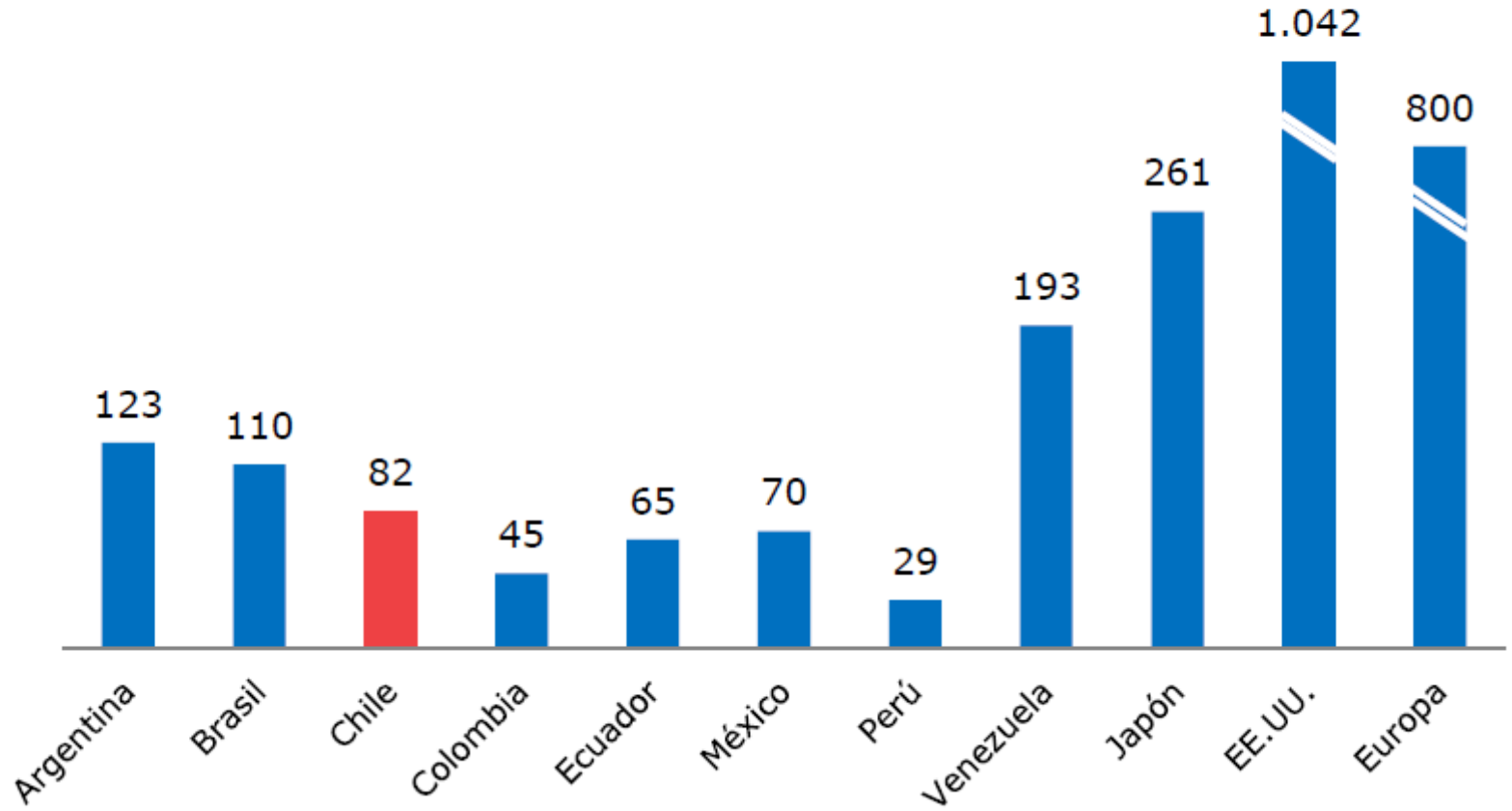
Chile entre países con menor precio promedio de medicamentos en la región

Latam – Consumo de medicamentos per cápita y Precio Promedio, 2013
USD corrientes (exlab)



Fuente: IMS Health

Gráfico 2: Gasto per cápita en medicamentos, comparación internacional (Valores en dólares 2012)



Fuente: IMS Health citado por Ministerio de Economía (2013)

Chile: Altísimo gasto de bolsillo en Salud

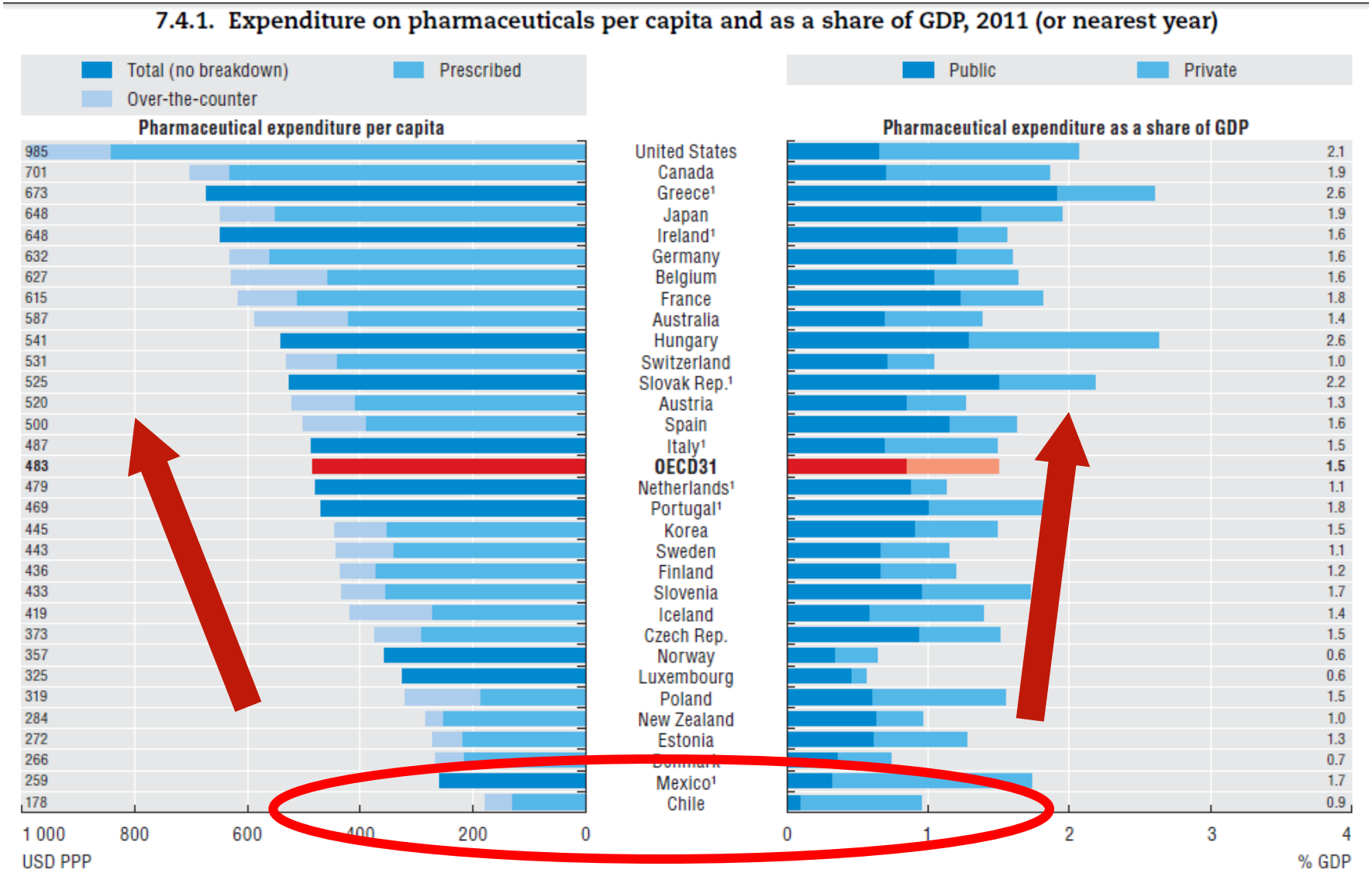
(gasto de las personas/familias)

País	Gasto de bolsillo en salud (%)
Chile	**38**
EEUU	12
Finlandia	19
Francia	8
Nueva Zelanda	11
Reino Unido	10
Promedio OECD	**20**

Fuente: OECD (2013)

El problema no es tanto el nivel de gasto… como quién/cómo se financia

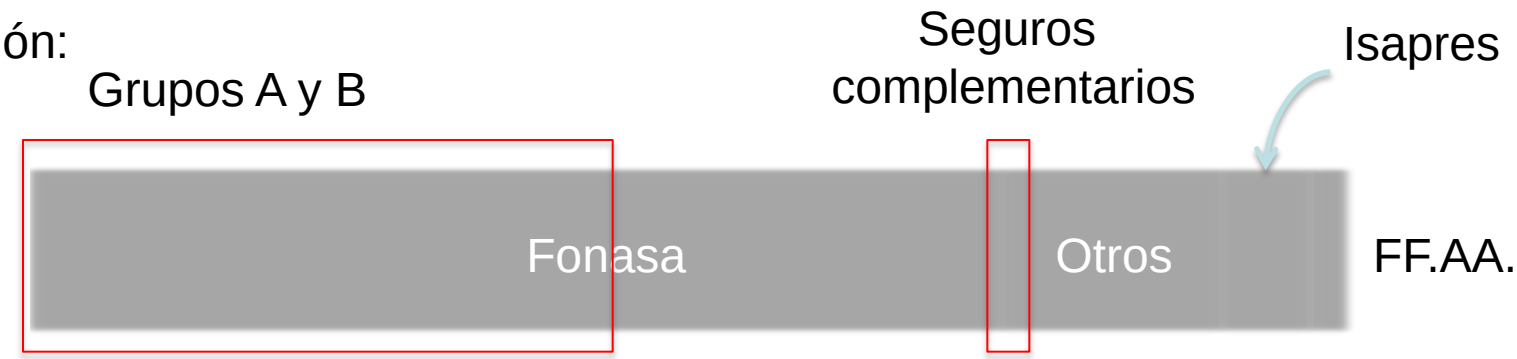
Problema se agudizará, a menos que adoptemos nuevas soluciones (de fondo) basadas en experiencia internacional



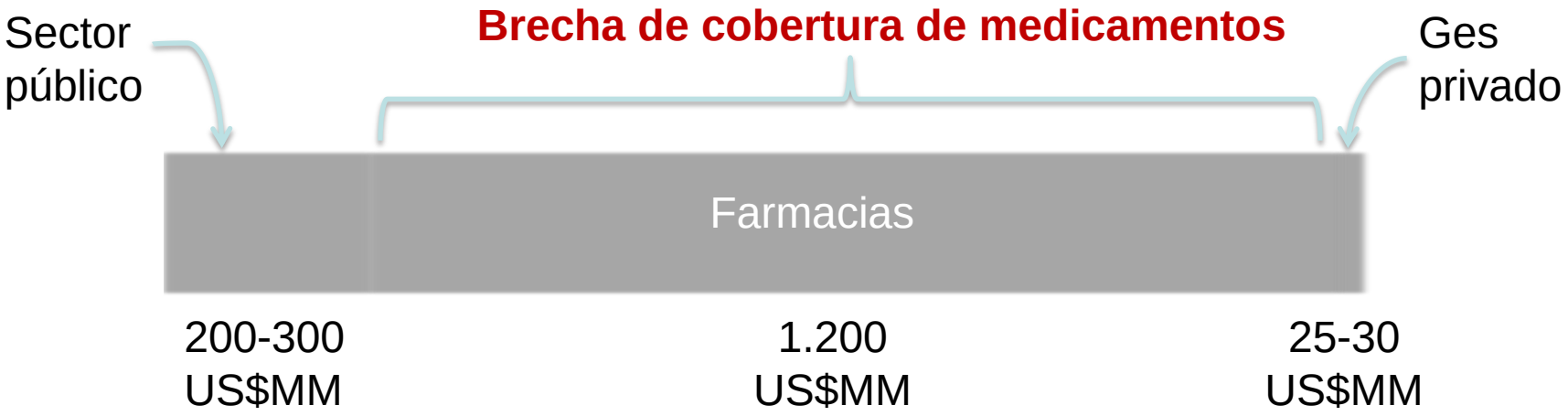
Fuente: OECD (2013), Health at a Glance.

Brecha en cobertura de medicamentos ambulatorios

Población:



Gasto en medicamentos:



Farma eRP

Gestión en Salud

Ampliar la cobertura de seguros de salud

- Necesario **ampliar la cobertura de los seguros de salud** (públicos y privados) para **incluir el costo de medicamentos**, como parte integrante de los tratamientos. Terminar con 'anomalía' chilena…
- Este es el modelo utilizado en los países OECD (y también varios de la región) de **mayor equidad** (esquema más solidario y distribuye mejor el riesgo) y también **más eficiente** para la sociedad.
- Más eficiente, por cuanto permite dar **mayor profundidad al mercado** de medicamentos, **institucionalizando los procesos de compra** (pagadores institucionales vs. individuales), alcanzando **economías de** escala (mejores precios x volumen) y mejorando las **capacidades de negociación** entre los actores (versus solución atomizada).

La Ley de Fármacos y los Desafíos Pendientes de la Política de Medicamentos.

La Mirada desde la Industria Farmacéutica de Innovación

Jean-Jacques Duhart S.
Vicepresidente Ejecutivo
Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)

4° Encuentro Internacional de Salud en Chile - ExpoHospital 2014
25 de Julio de 2014