Ley de Fármacos: Gusto a Poco… ¿Qué viene a Continuación?

Rony Lenz
Escuela de Salud Pública UCH

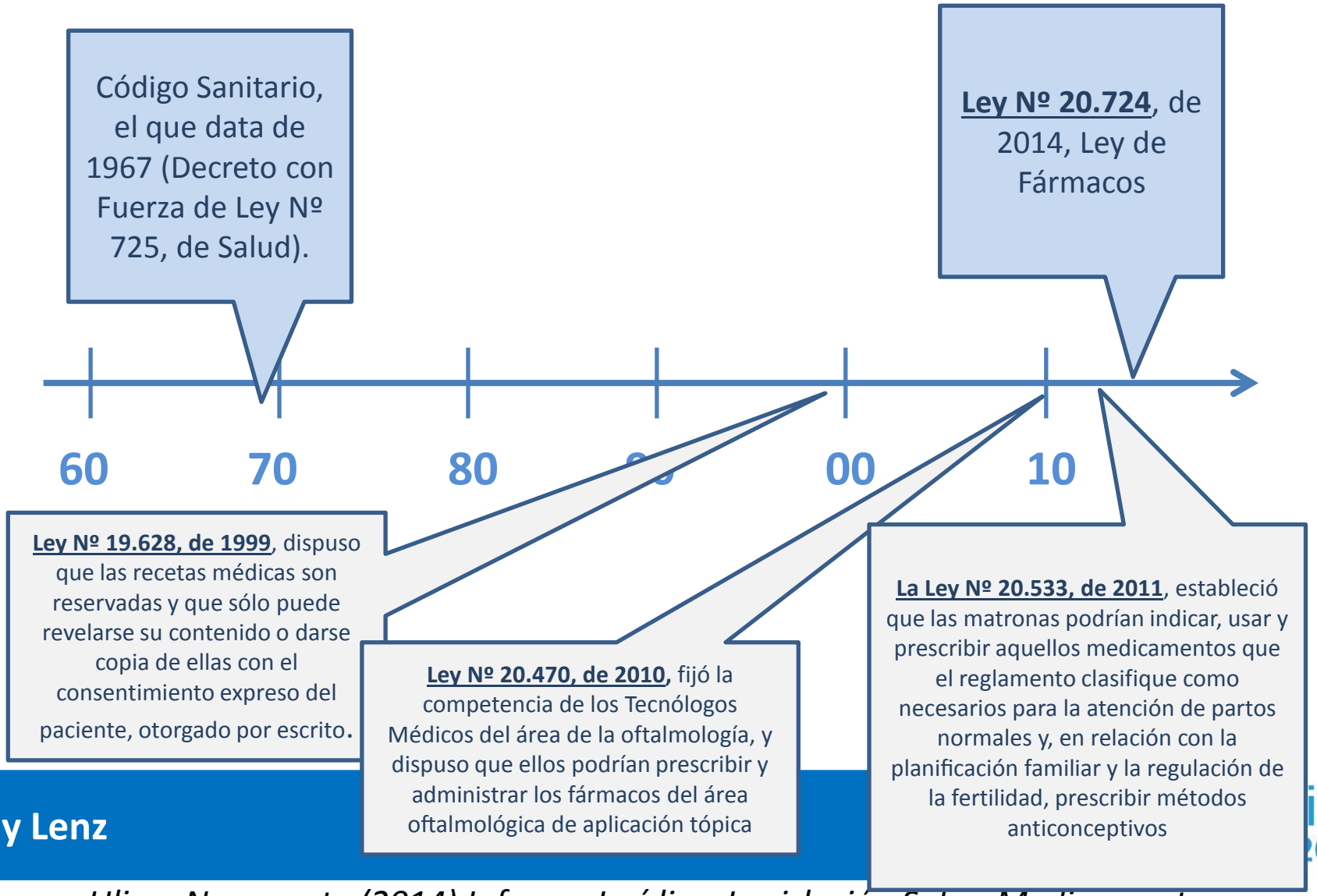
El Contexto Legislativo en Materia de Fármacos

- En general, nuestro país ha regulado el mercado de los medicamentos o fármacos, a través de Reglamentos (decretos supremos dictados por quien ejerce el Presidente de la República). Por ejemplo:
  - REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, de Salud.
  - REGLAMENTO SOBRE ESTUPEFACIENTES, aprobado por el Decreto Supremo Nº 403, de 1983, de Salud.
  - REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS, aprobado por el Decreto Supremo Nº 405, de 1983, de Salud.

- Legalmente, desde la mirada sanitaria, el cuerpo legal que regula los medicamentos es el Código Sanitario, el que data de 1967 (Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de Salud).
- Desde entonces las modificaciones al Código Sanitario en materia de medicamentos fueron menores.

Ulises Nancuante (2014) Informe Jurídico, Legislación Sobre Medicamentos.

El Contexto Legislativo en Materia de Fármacos



En base a Ulises Nancuante (2014) Informe Jurídico, Legislación Sobre Medicamentos.

¿Qué podemos decir de la Ley de Fármacos?

- La ley 20.724 es el mayor esfuerzo legislativo realizado desde el Código Sanitario de 1967.
- Es decir, pasaron 47 años para que se volviera a legislar con alguna trascendencia en el ámbito de medicamentos en Chile.
- Este hecho nos indica varias cosas interesantes:
  - Durante mucho tiempo el tema de los medicamentos no fue considerado un tema importante para el ejecutivo como para legislar al respecto.
  - Hoy día el tema de medicamentos pasa a tener relevancia.
  - Se rompe el mito de que no se podía legislar en el área de medicamentos.
  - La legislación llega tarde…aborda una serie de temas que debieron haberse abordado hace 20 años atrás.
  - No enfrentó los temas en el área de medicamentos que hoy son importantes.
  - Con todo, la ley de fármacos es un avance….
  - …pero, un avance que nos deja gusto a poco…¿Por qué?

Ley de Fármacos: Contenidos

Lejos el aspecto más importante es el espaldarazo a la introducción decidida de bioequivalentes en el país.

Impacto Importante en la Organización del Mercado	• OBLIGACIÓN DE VENDER BIOEQUIVALENTES • CAMBIA LA FORMA DE PRESCRIPCIÓN
Mejora las Transacciones	• VENTA FRACCIONADA DE FÁRMACOS • PRECIO SIEMPRE INFORMADO • PROHIBICIÓN DE COMISIONES ASOCIADAS A DETERMINADOS PRODUCTOS • PUBLICIDAD
Mejoras en Acceso	• COMUNAS SIN FARMACIAS • COMPRA EN EL EXTRANJERO
Mejoras Fiscalización	• DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ALIMENTOS ESPECIALES
Irrelevante	• MEDICAMENTOS EN GÓNDOLAS

¿Qué no abordó la Ley de Fármacos?

- Ha excepción de la bioequivalencia, casi todo lo que hoy día es importante en un país desarrollado en materia de medicamentos:
  - Cobertura financiera de medicamentos en los planes de salud (Financiamiento).
  - Evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA).
  - Compra estratégica de medicamentos (tarificación y reembolsos).

El Compromiso Presidencial Abre Nuevas Perspectivas

CruzBlanca
VIDA TRES Salud a tu Nivel
COLMENA GOLDEN CROSS
CONSALUD
Isapre Banmédica Usted no está solo
Masvida

Judicialización

Marcha de los Enfermos

Proyecto de Reforma de ISAPRES

Fondo Especial de Medicamentos de Alto Costo

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- En Chile el gasto de bolsillo en salud explica entre un 1/3 y un 40% del gasto en salud (1).

Tabla RE. 1: Evolución de la distribución del gasto total en salud según DESAL/MINSAL, 2003-2009

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Gasto Bolsillo	38,9	38,9	39,0	38,0	36,6	36,5	34,0
Prestaciones salud Mutuales	2,3	2,2	2,2	2,0	2,1	2,1	2,0
Gasto ISAPRE	19,9	19,0	18,8	17,8	18,1	17,4	16,6
Gasto Público Total	38,8	39,9	40,0	42,1	43,2	44,0	47,4
Gasto Total	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**

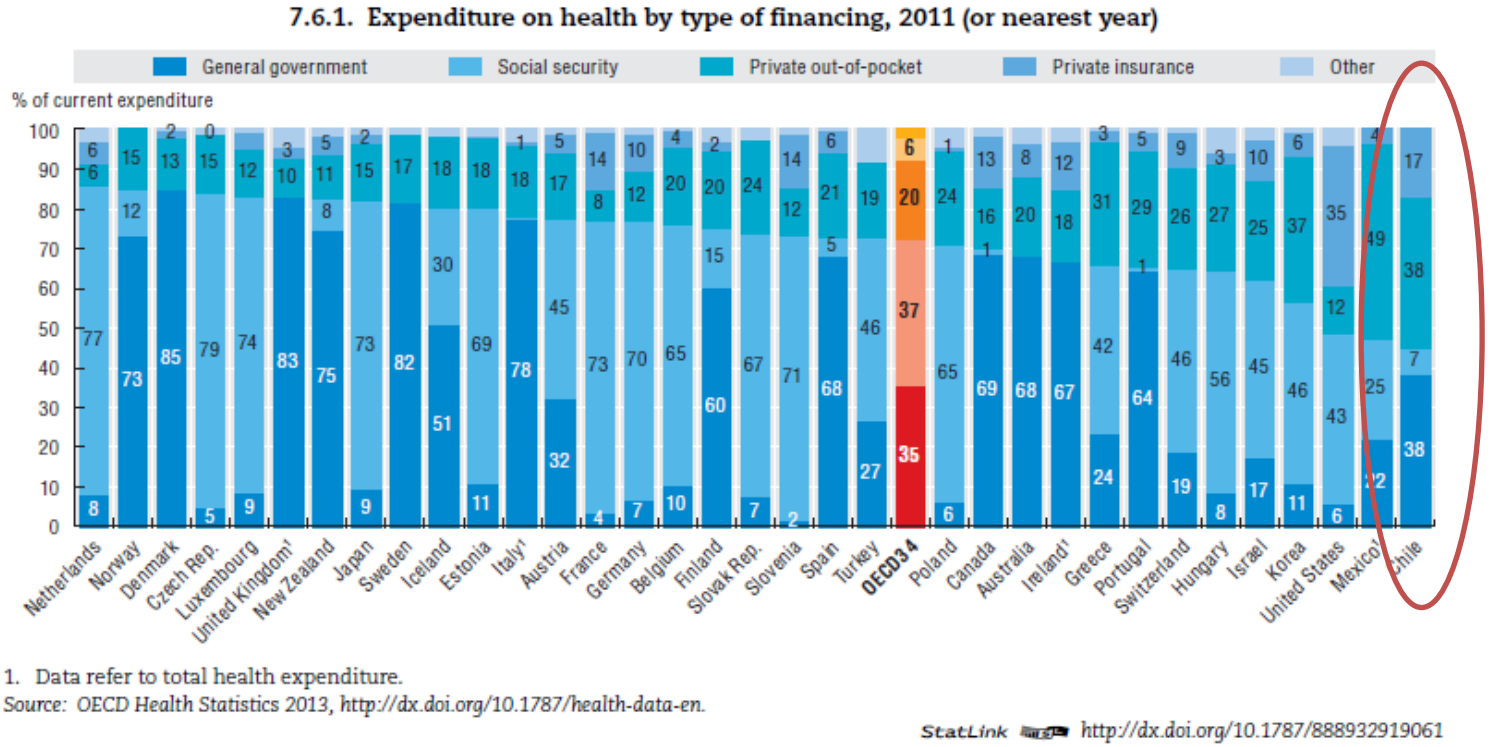
Fuente: Estrategia Nacional de Salud 2011-2020. MINSAL.

Castillo, C., S. Miranda, A. Palacios, 2011, Gasto de Salud en Chile: Análisis Comparativo. Economía y Salud (DESAL-Ministerio de Salud), Octubre 2011, Vol 5, Nº2, pgs 13-23. Disponible en: http://desal.minsal.cl/DOCUMENTOS/PDF/Boletines/6652-Boletin%20de%20EconomiaSALUDredprimero.pdf

(1) *Cid, Camilo (2013) Sistematización de las Metodologías de Medición del Gasto de Bolsillo y Propuesta Metodológica para Chile. MINSAL.*

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- En Chile el gasto de bolsillo en salud es uno de los más altos de la OECD, contra un promedio de 20,0%.



1. Data refer to total health expenditure.

Source: OECD Health Statistics 2013, http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en.

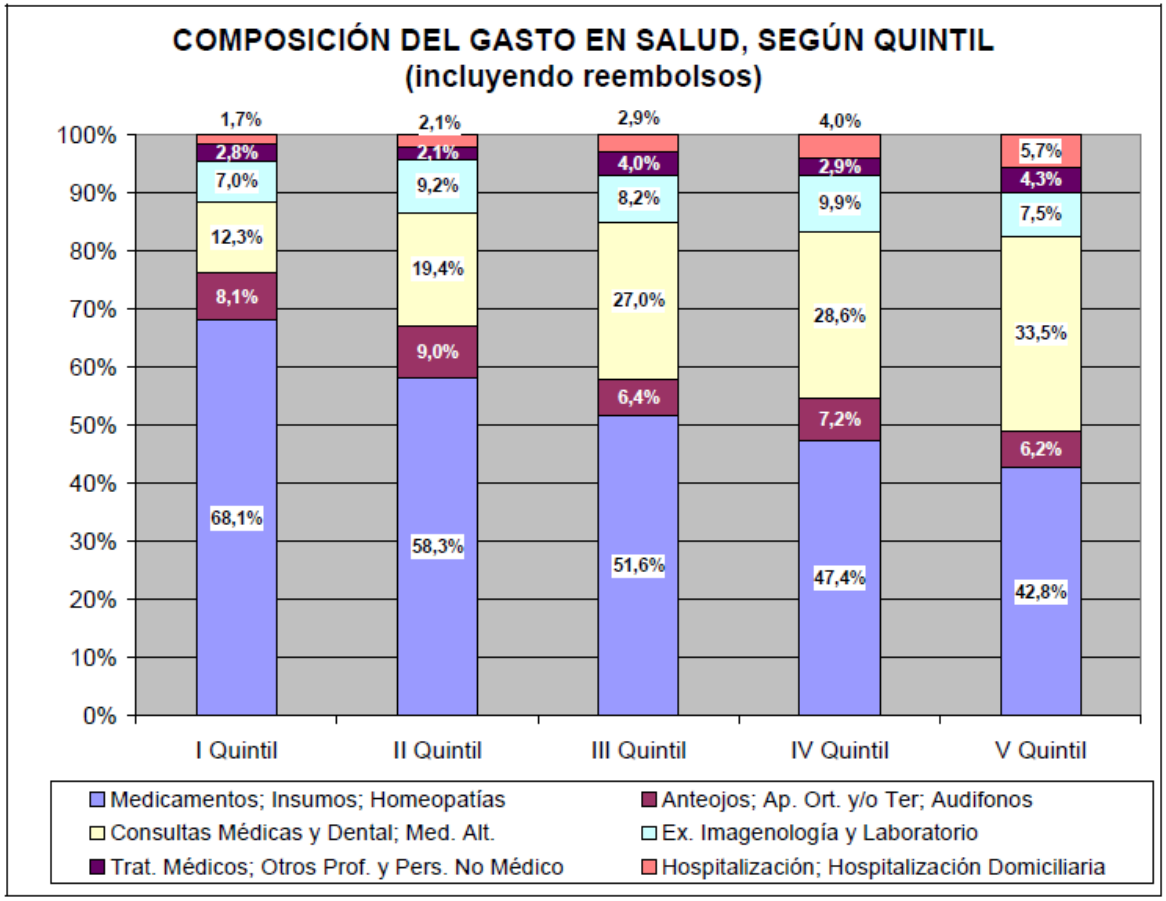
StatLink http://dx.doi.org/10.1787/888932919061

Fuente: OECD, Health at a Glance 2013

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- Cerca del 50% de este gasto es efectuado en medicamentos(2).

(2) *MINSAL (2007). Informe de Resultados Módulo G y F, Gasto de Bolsillo, Primer Estudio Nacional de Sobre Satisfacción y Gasto en Salud.*

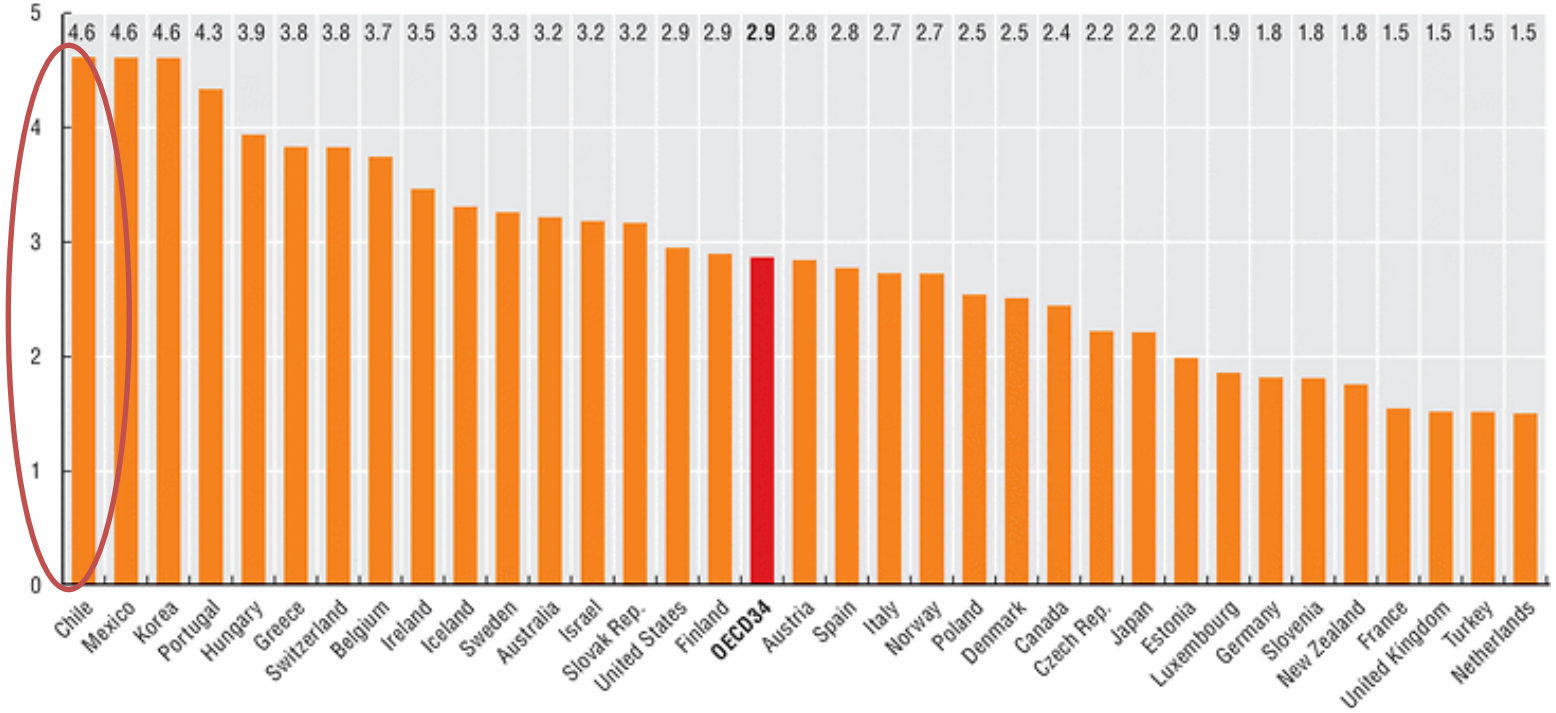


Fuente: Estudio Nacional sobre Satisfacción y Gasto en Salud (ENSGS).

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- En Chile el gasto de bolsillo en salud como porcentaje del ingreso de las familias (4,6%) es el más alto de la OECD, contra un promedio de (2,9%).

Out-of-pocket medical spending as a share of final household consumption, 2011 (or nearest year)



Fuente: OECD, Health at a Glance 2013

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- Se estima que cerca del 2,0% de las familias chilenas tiene gastos catastróficos en salud (es decir, por sobre el 40,0% de su ingreso). El gasto en medicamentos bordea el 30% de este gasto.

Cuadro 9. Gasto de bolsillo en salud (GBS) y gasto de bolsillo en medicamentos, en hogares en estado de catástrofe financiera (GBS>40% del ingreso): datos básicos para estimar el gasto catastrófico en medicamentos

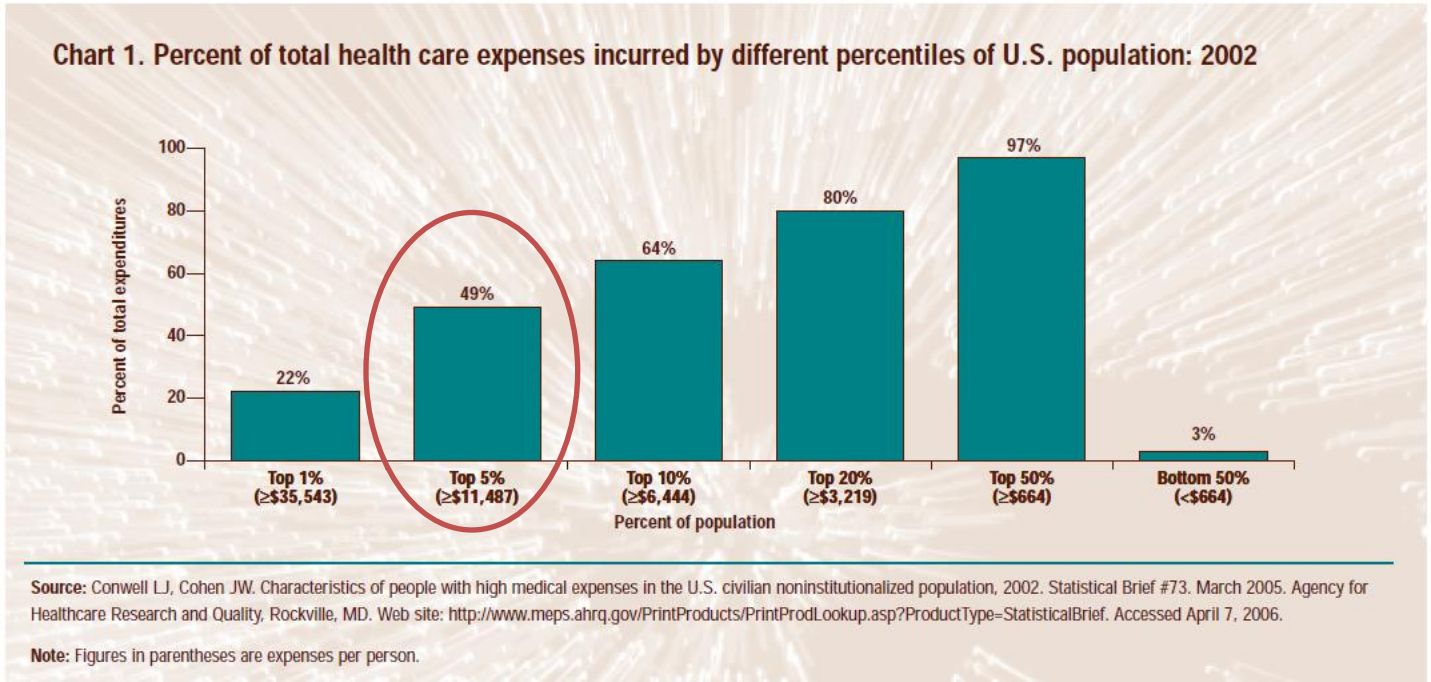
Quintil de gasto	Gasto en medicamentos por hogar mensual	Gasto de bolsillo en salud por hogar mensual	Gasto total del hogar mensual	Gasto en medicamentos (% gasto de bolsillo)
Quintil 1	16.754	47.648	146.838	57,23%
Quintil 2	25.234	92.376	217.160	42,61%
Quintil 3	46.234	159.130	407.942	40,91%
Quintil 4	35.952	350.667	708.430	21,04%
Quintil 5	174.778	967.625	1.705.860	14,65%
Total	81.769	464.440	872.841	29,02%

Fuente: Elaboración propia con datos de la EPF 2007 del IN46

(1) Jimenez, J (2012) Acceso a medicamentos de alto costo y enfermedades de baja frecuencia. PUC.

¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- Los gastos en salud tienden a concentrarse en un grupo pequeño de la población. No tenemos datos para Chile, pero a principios de la década del 2000, en USA, el 5,0% de los pacientes que más gastaban en salud, absorbían el 50% del gasto en salud, con altos gastos de bolsillo.
- Este grupo tiende a estar formado por adultos mayores y por condiciones crónicas.

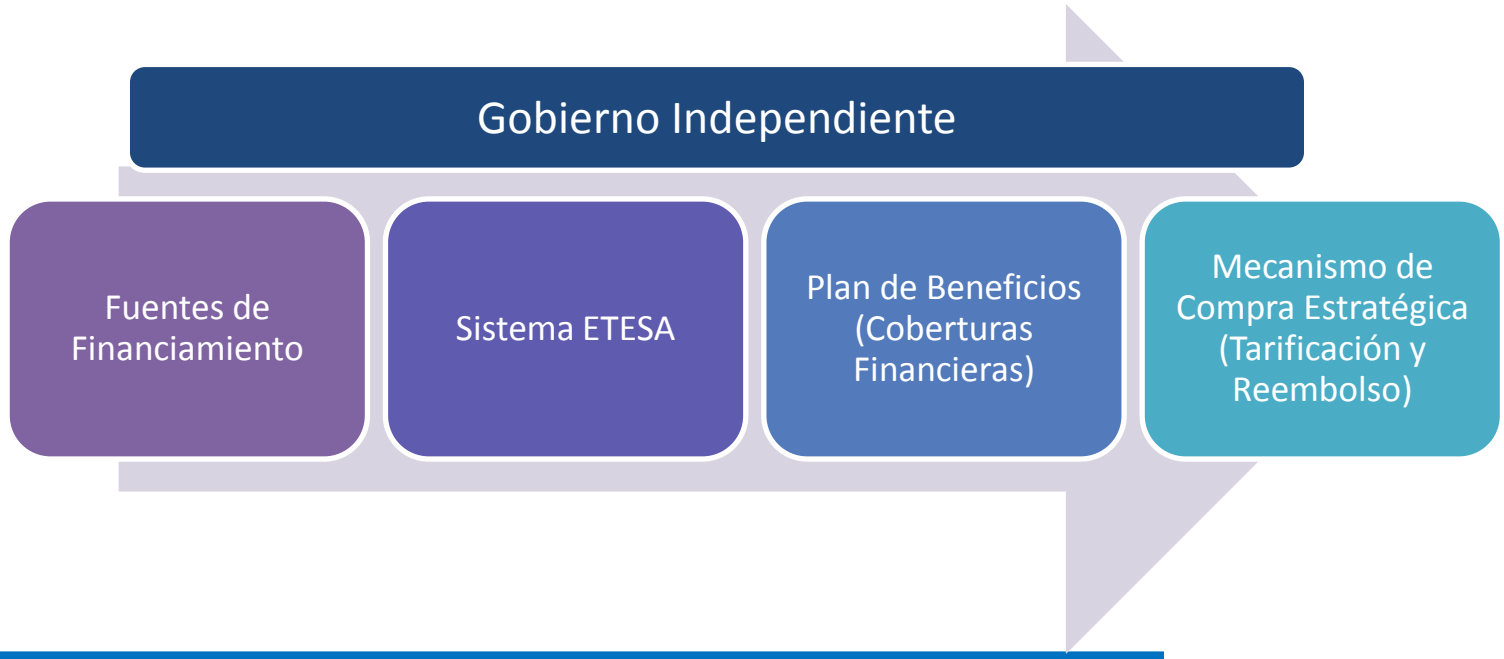


¿Por qué un Fondo Nacional de Medicamentos?

- En resumen, el gasto de bolsillo en salud – y en particular el de medicamentos- es demasiado alto, en el país.
- Esto genera una carga doblemente pesada para las familias cuando sobreviene una enfermedad catastrófica.
- Esto es cierto, tanto, para la personas pobres, como para los grupos de ingresos medios y altos.
- Frente a la catástrofe en salud, todos pasamos a ser pobres.
- En ese sentido, se requiere diseñar un Fondo Nacional de Medicamentos (Seguro) que permita a las familias cubrirse contra estos riesgos, que actualmente no cubren adecuadamente ni FONASA ni ISAPRES.

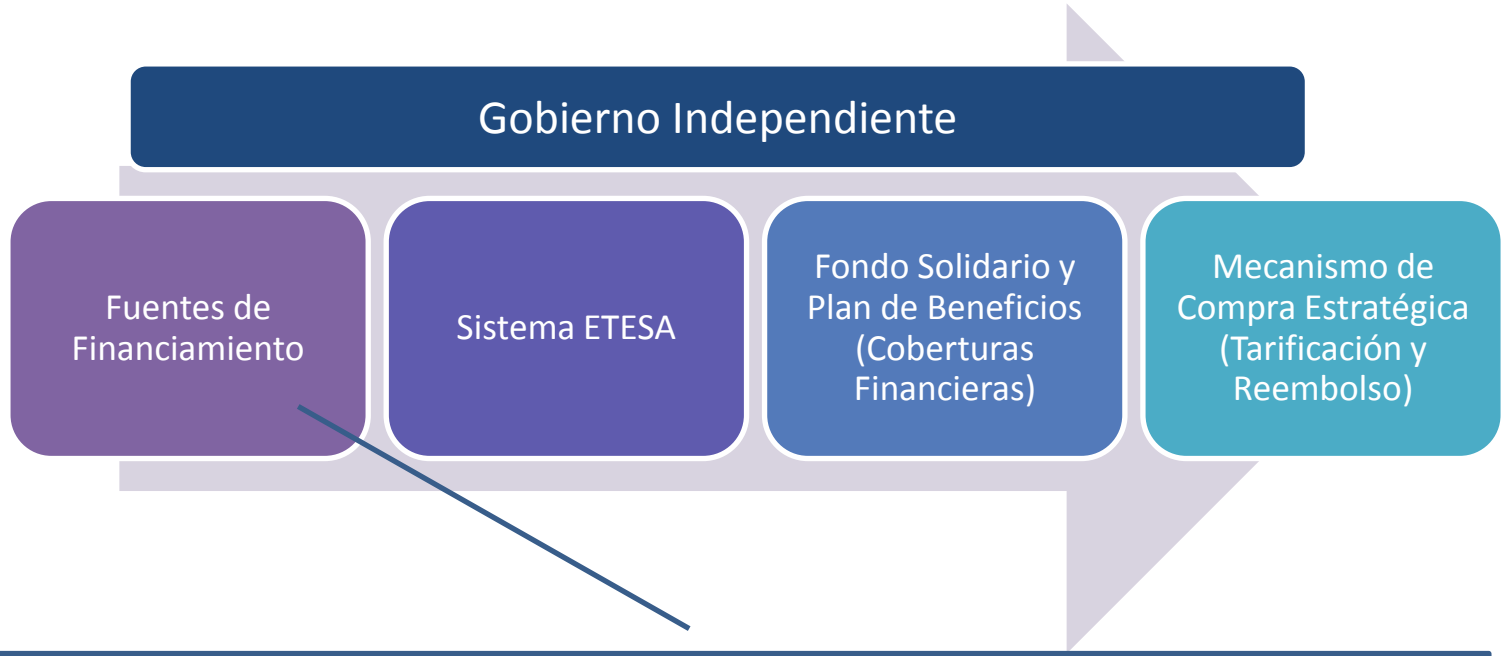
Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características

- Este Fondo (Seguro) Solidario debiera ser para beneficiarios de FONASA e ISAPREs y debería contemplar al menos cinco elementos claves:



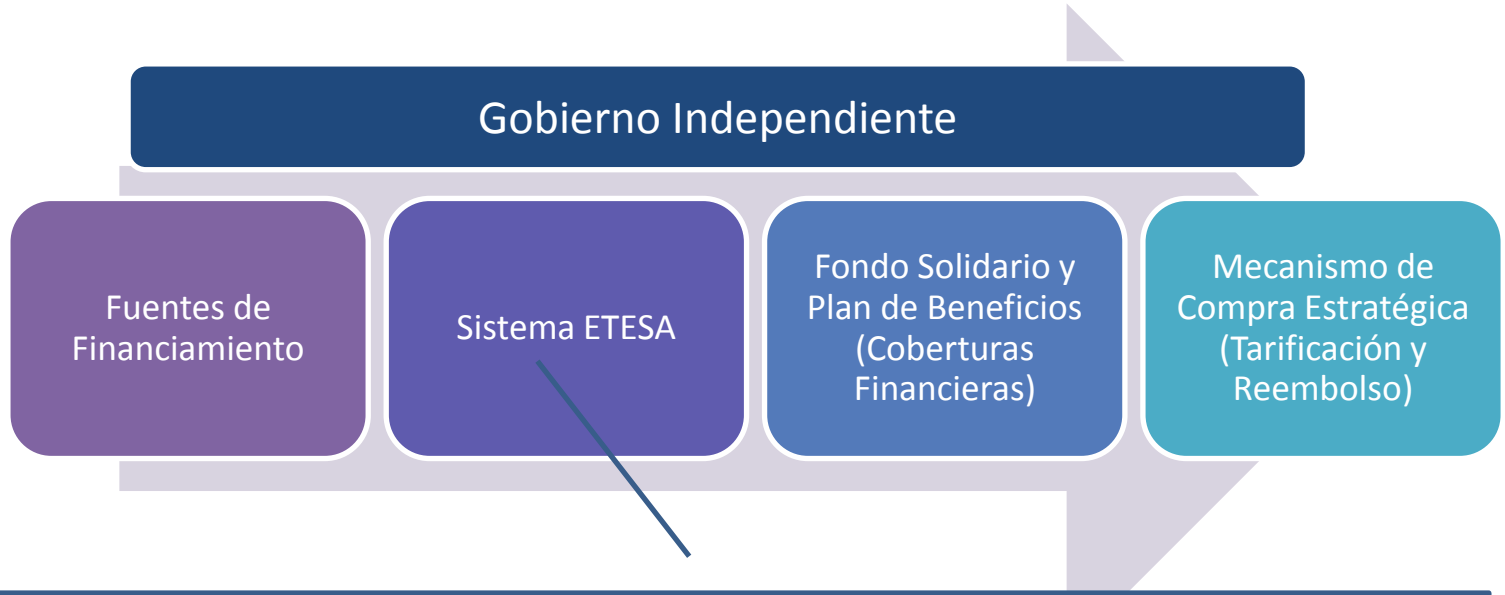
.

Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características



(1) Aumento en la cotización de salud (aumenta la cotización pero disminuye el gasto de bolsillo) de afiliados de FONASA e ISAPREs.
(2) Aumento en el Aporte Fiscal (proveniente de la Reforma Tributaria).
(3) Incorporar una contribución de los empleadores a salud (tal como hoy sucede para accidentes e invalidez)

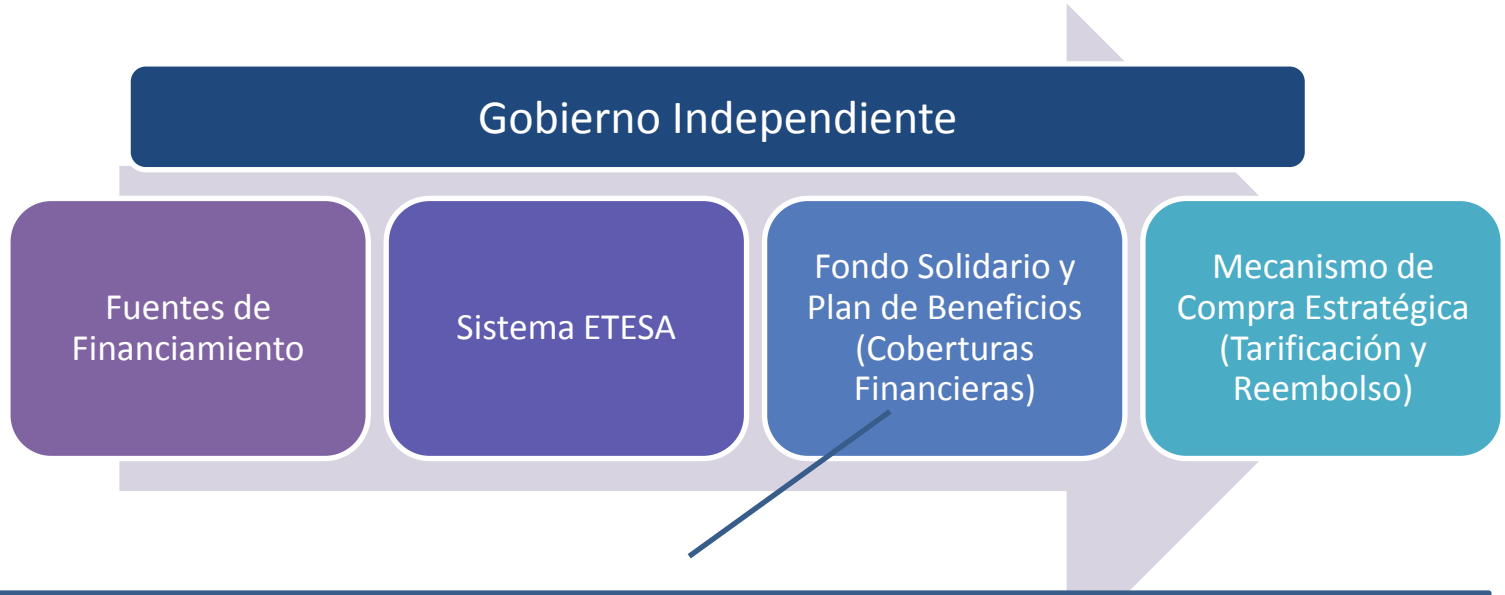
Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características



(1) Sólo se podrán incorporar a este Fondo (seguro) aquellos medicamentos que han sido sometidos a un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias
(2) Esto implica organizar un sistema ETESA en el que participen universidades, sociedades científicas, prestadores acreditados y agencias estatales.
(3) Se consideraran para la inclusión la evidencia científica, los resultados en salud, los costos, la relación entre resultados y costos y los impactos legales y éticos.
(4) El sistema se basará en principios científicos, transparencia , posibilidad de apelación y tiempos del proceso definidos.

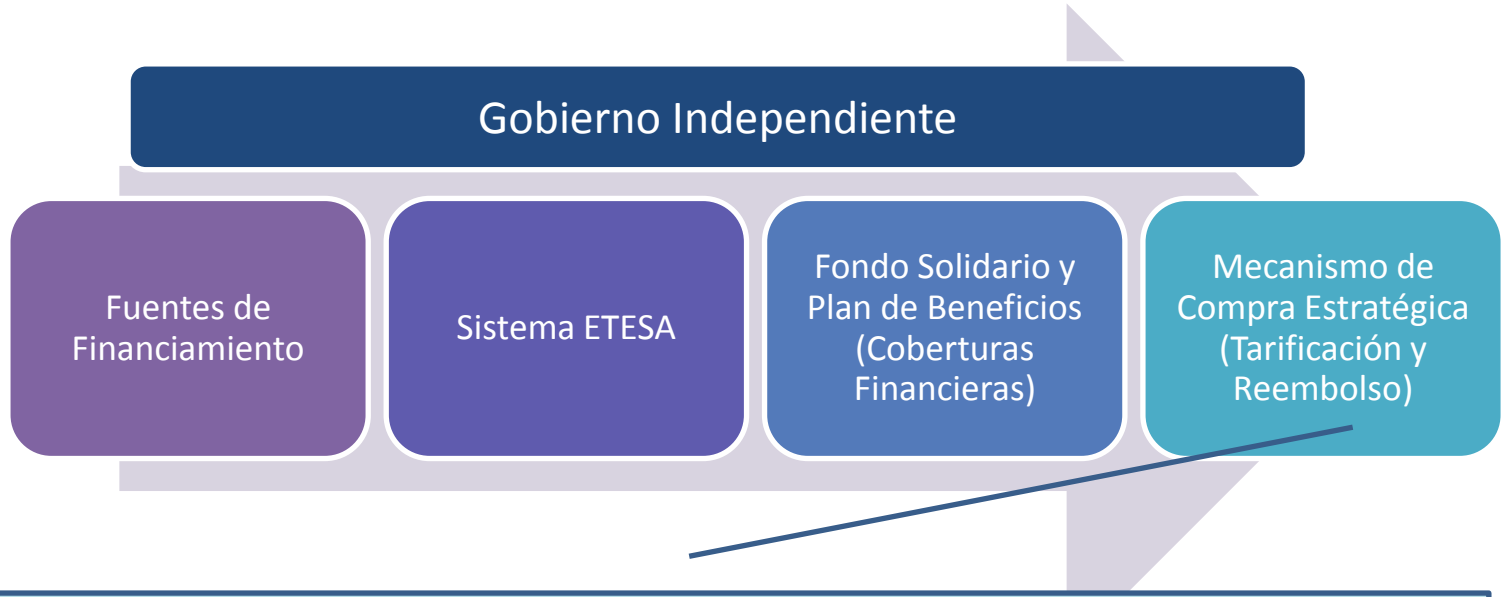
.

Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características



(1) Se constituye un fondo solidario y equitativo con los aportes reseñados.
(2) Los beneficios se establecen de manera de generar subsidios socialmente deseables (de ricos a pobres; de jóvenes a viejos; de sanos a enfermos; y siempre hacia los grupos de mayor riesgo y vulnerabilidad).
(3) Existe un plan de beneficios igual para todos que establece las coberturas financieras y las condiciones de acceso .
(4) El plan de beneficios debe financiarse con las fuentes disponibles.
(5) Deben financiarse preferentemente los altos riesgos (donde la inducción de demanda es acotada).

Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características

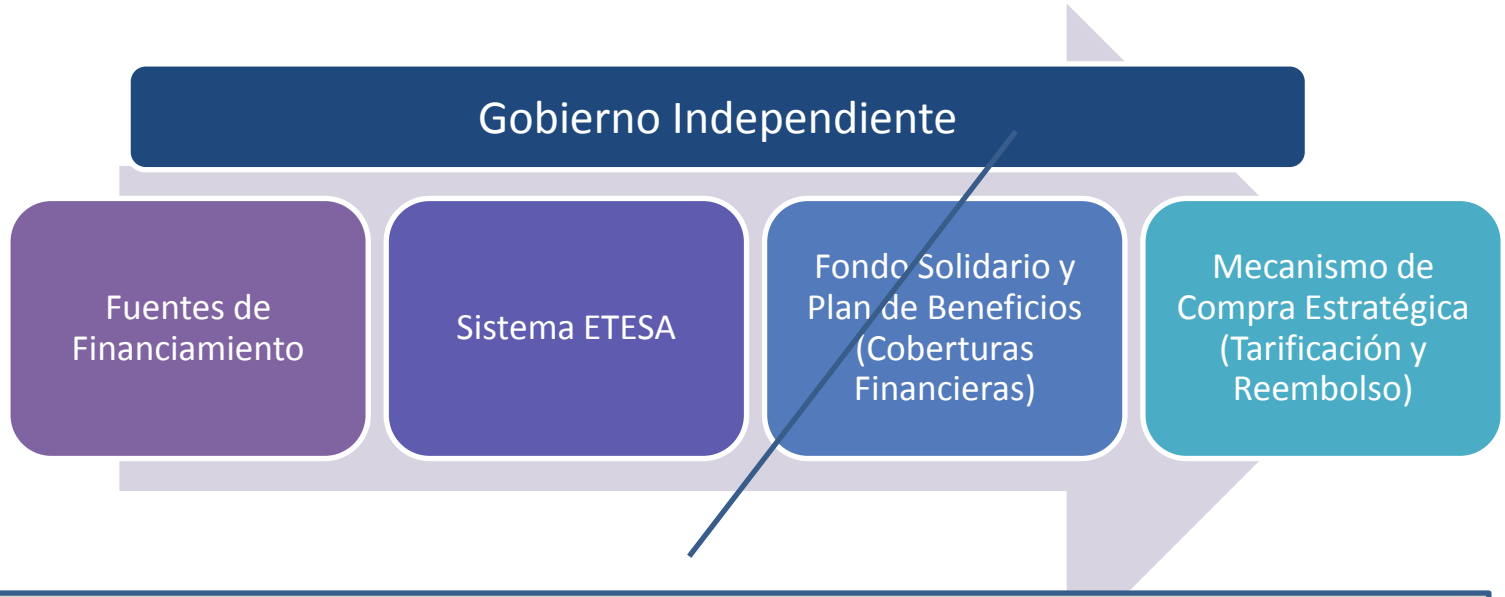


(1) Los mecanismos de compra son críticos para el éxito del Fondo (Seguro). Estos permiten obtener precios y otras condiciones adecuadas frente a la industria farmacéutica.

(2) Una adecuada arquitectura de compra debiera resultar en un ahorro de recursos respecto del escenario actual de gasto, ya que el Seguro compraría a menores precios por volumen.

(3) Debe avanzarse hacia esquemas donde se comparta el riesgo de los resultados de los tratamientos con laboratorios y prestadores.

Fondo (Seguro) Nacional de Medicamentos: Algunas Características



(1) Este Fondo (Seguro) debiera ser independiente del MINSAL y del gobierno, pero someterse a las políticas de salud.

(2) Debiera tener un órgano de gobierno propio, tal como sucede con la seguridad social (Directorio) donde estén representados los afiliados (trabajadores), los empleadores, los prestadores, y el estado.

(3) El directorio es el responsable del Fondo (Seguro) y de la coordinación de este con FONASA e ISAPREs.

El Proyecto de Reforma de ISAPREs abre la posibilidad de generar un Fondo (Seguro) de Medicamentos moderno al nivel de los países de la OECD

CruzBlanca
VIDA TRES
Salud a tu Nivel
COLMENA GOLDEN CROSS
CONSALUD
Isapre Banmédica
Usted no está solo
Masvida

Judicialización

Marcha de los Enfermos

Proyecto de Reforma de ISAPRES

Fondo (Seguro) Solidario de Medicamentos de Alto Costo

FONASA

MUCHAS GRACIAS

Anexo: El Contexto Legislativo en Materia de Fármacos

- En efecto, la **Ley Nº 19.628, de 1999**, dispuso que las recetas médicas son reservadas y que sólo puede revelarse su contenido o darse copia de ellas con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito.
  - Agregó que quien divulgue su contenido indebidamente es castigado a través de un Sumario Sanitario.
  - Asimismo, dispuso que las farmacias pueden dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos, pero en ningún caso la información que proporcionen las farmacias puede consignar el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.
- A su vez, la **Ley Nº 20.470, de 2010,** fijó la competencia de los Tecnólogos Médicos del área de la oftalmología, y dispuso que ellos podrían prescribir y administrar los fármacos del área oftalmológica de aplicación tópica que sean precisos.
- Después, la **Ley Nº 20.533, de 2011**, estableció que las matronas podrían indicar, usar y prescribir aquellos medicamentos que el reglamento clasifique como necesarios para la atención de partos normales y, en relación con la planificación familiar y la regulación de la fertilidad, prescribir métodos anticonceptivos, tanto hormonales -incluyendo anticonceptivos de emergencia- como no hormonales.
- Finalmente, la **Ley Nº 20.724**, del presente año.
- Y no hay más.

Ulises Nancuante (2014) Informe Jurídico, Legislación Sobre Medicamentos.