

# ESTUDIO DE MERCADO MEDICAMENTOS



MARÍA DE LA LUZ DANIEL  
DIVISIÓN ESTUDIOS DE MERCADO

DICIEMBRE 2019

# REGULACIÓN DEL MERCADO Y COMPRAS PÚBLICAS

## 1. Entrada al mercado

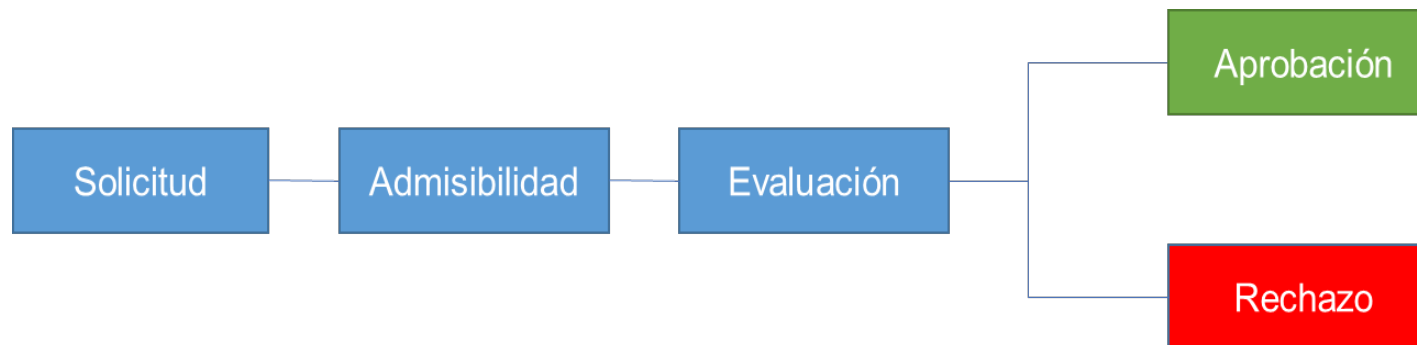
- Funcionamiento del procedimiento de registro y certificación de bioequivalencia.
- Política de intercambiabilidad.
- Inexistencia de una política de difusión de información.
- Exclusividad de medicamentos: patentes y protección de datos.

## 2. Compras públicas

- Demandantes del sector público.
- Cómo se seleccionan los medicamentos.
- Mecanismos de compra.

# ENTRADA AL MERCADO

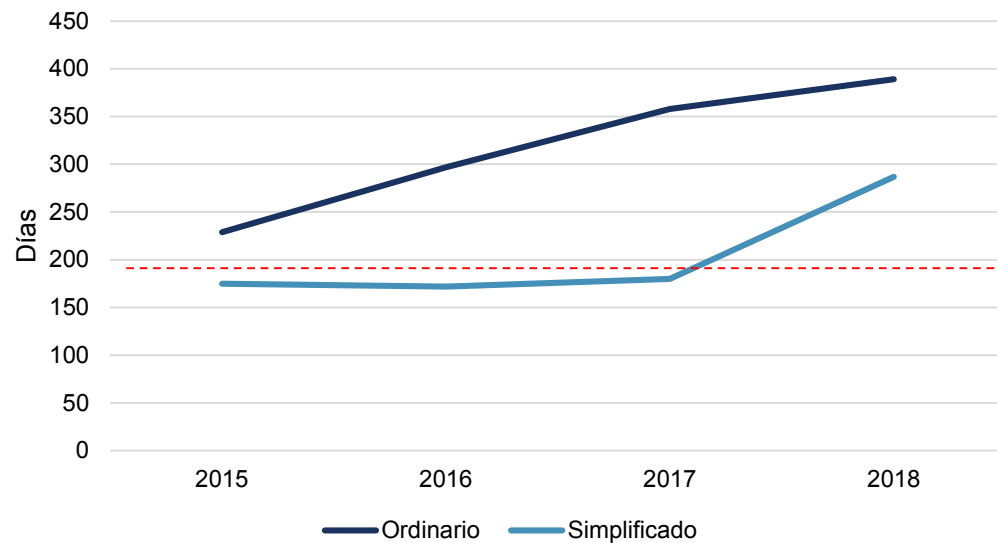
- Registro sanitario: Calidad, seguridad y eficacia.
- Existen dos procedimientos de registro: (i) ordinario y (ii) simplificado.



# ENTRADA AL MERCADO

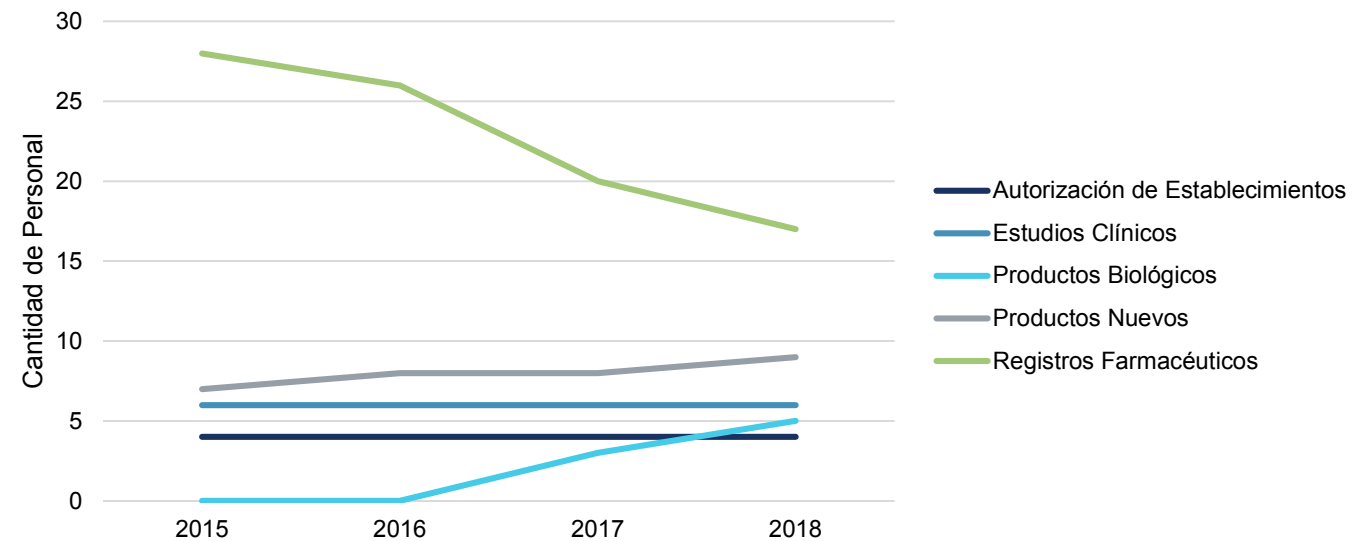
- Funcionamiento del procedimiento de registro y certificación de bioequivalencia.

Promedio de días de tramitación de registros aprobados (2015-2018)



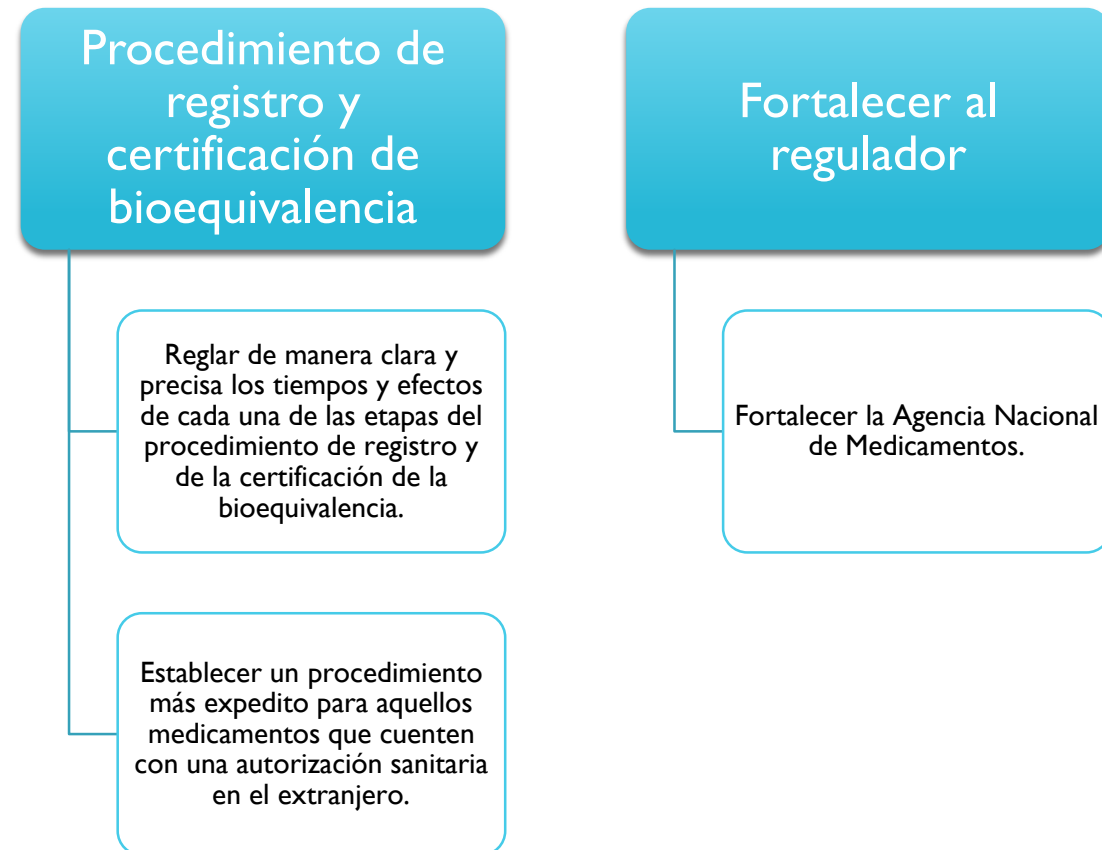
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP.

Número de trabajadores por subdepartamento de ANAMED



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del ISP.

# RECOMENDACIONES



# ENTRADA AL MERCADO

## ■ Política de intercambiabilidad

**Artículo 101.-** La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico **individualizado por su denominación de fantasía**, debiendo agregar, **a modo de información**, la **denominación común internacional** que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, **a solicitud del paciente**, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan demostrado tal exigencia (...).

Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el **químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica**.

(...)

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.



# RECOMENDACIONES

Aumentar el número de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos

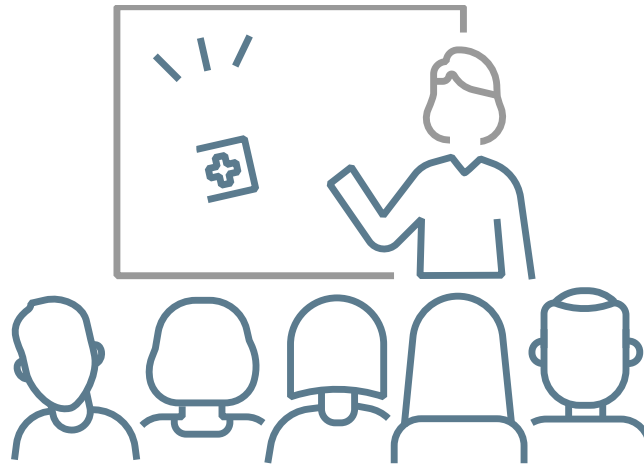
Plan realista a mediano o largo plazo para que en la mayor parte de los principios activos sea posible intercambiar.

Incentivar la entrada de genéricos

Entrega de un status de privilegio al primer genérico que entra al mercado.

# ENTRADA AL MERCADO

- Inexistencia de una política de difusión de información.





# RECOMENDACIONES

Establecer una política de producción y difusión continua de información

El Ministerio de Salud debiera suplir la labor que hoy en día cumplen los visitantes médicos.

En relación a los médicos es relevante informar sobre los nuevos avances científicos, estudios sobre distintos usos de los medicamentos que entran o ya se encuentran en el mercado, informes de farmacovigilancia, entre otros.

# ENTRADA AL MERCADO

- Exclusividad de medicamentos: patentes y protección de datos.

## Patente

- Derecho exclusivo que el Estado concede sobre una invención, actualmente se conceden por un periodo no renovable de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud.

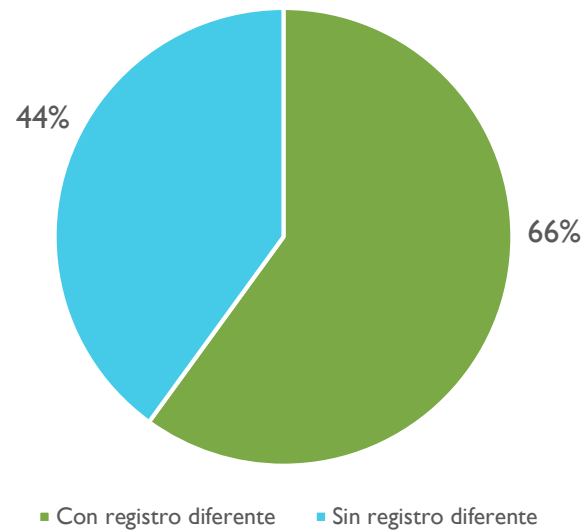
## Protección de datos

- Consiste en que un laboratorio innovador puede solicitarle al ISP que los datos de eficacia y seguridad de un medicamento nuevo sean protegidos por 5 años y por tanto no pueden utilizarse por otros laboratorios para registrar otros medicamentos con el mismo principio activo.

# ENTRADA AL MERCADO

- Exclusividad de medicamentos: patentes y protección de datos.

Cantidad de principios activos con patente primaria vencida que cuentan con un registro sanitario de otro laboratorio



# RECOMENDACIONES

## Transparencia en el sistema de patentes

Establecer la obligación para los laboratorios de informar al ISP patentes vigentes asociadas a los registros sanitarios y que luego estos datos sean parte de la base pública.

Establecer la obligación para los laboratorios de informar a INAPI el DCI del producto que se pretende patentar.

## Fiscalización activa del ISP en materia de protección de datos

Fiscalización activa de las normas de protección de datos por parte del ISP especialmente aquellas relacionadas a las caducidades.

# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

- Principales compradores en el sector público.

Servicios de  
Salud

Municipalidades

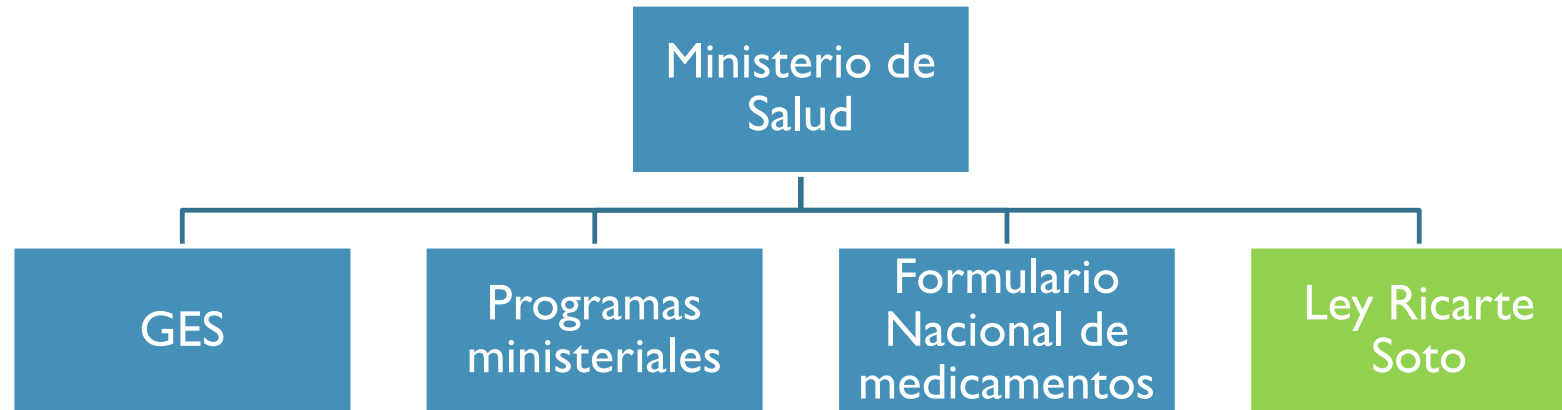
Corporaciones  
Municipales

Hospitales

Centros de  
referencia

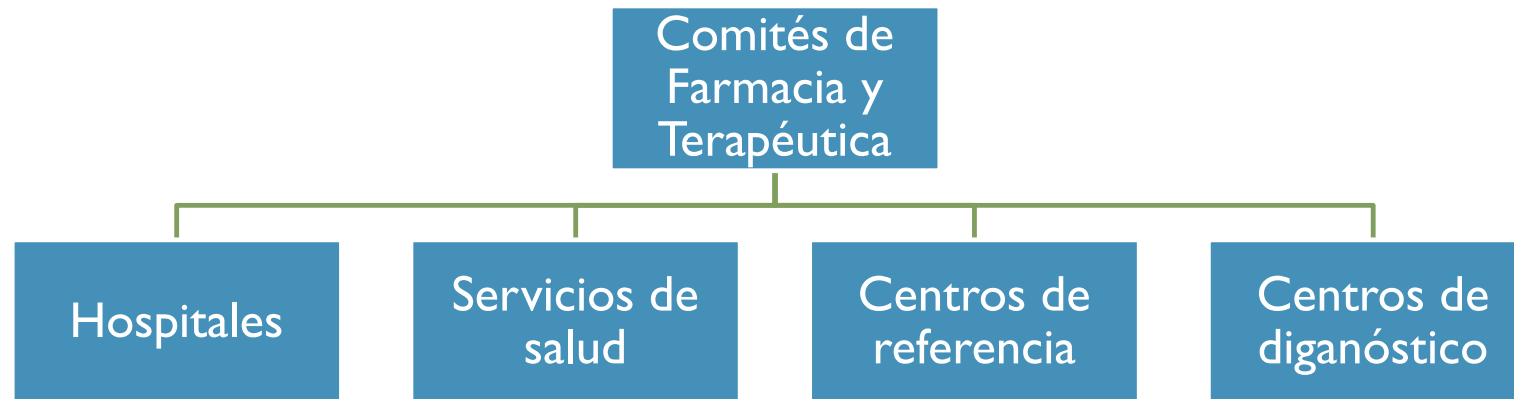
# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

- Selección de medicamentos.



# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

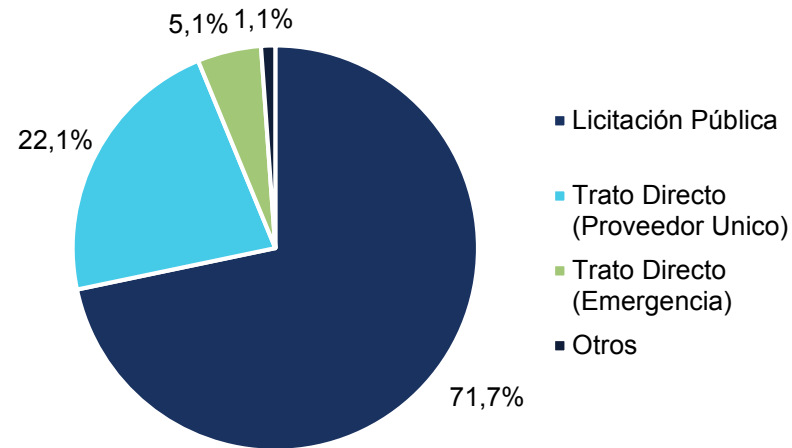
- Selección de medicamentos.



# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

- Distribución de ordenes de compra según mecanismo utilizado por CENABAST.

Cantidad de OC según mecanismo de compra



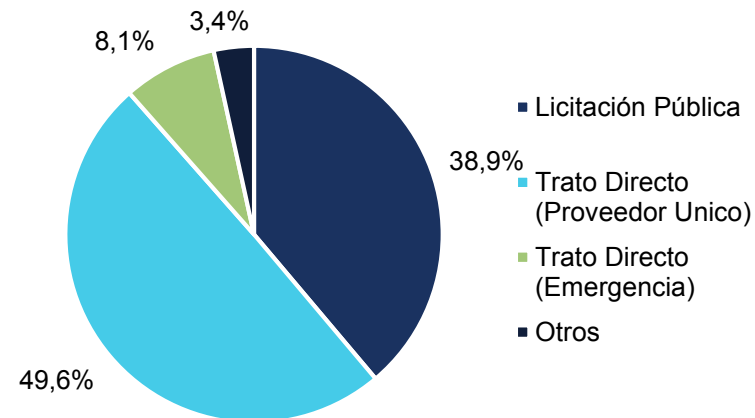
Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público.



# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

- Montos totales transados según mecanismo utilizado por CENABAST.

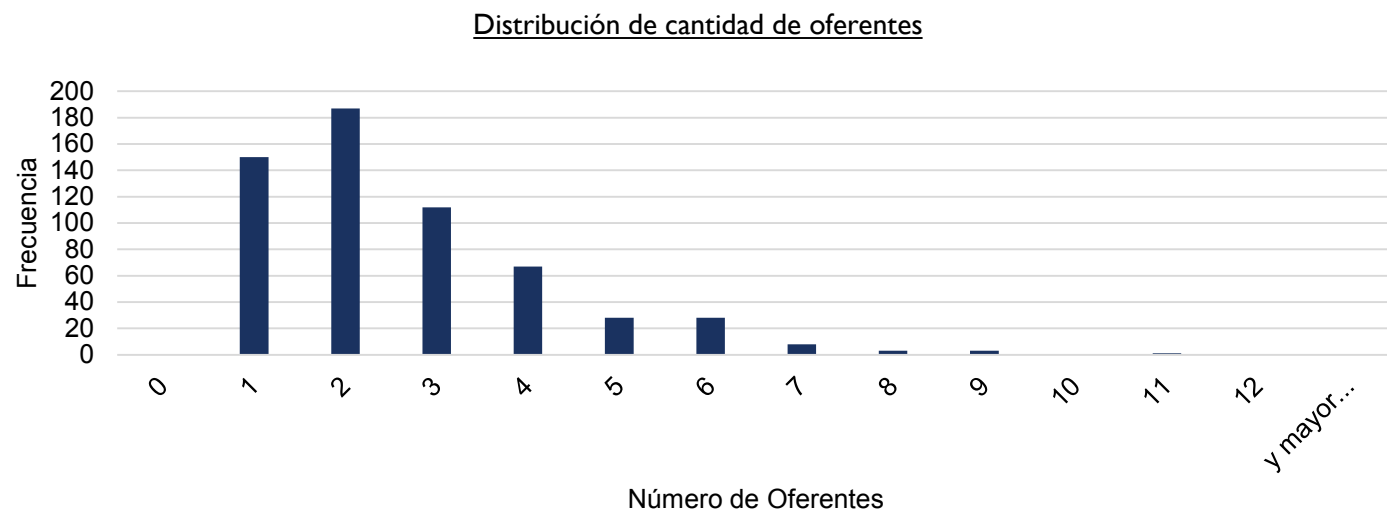
Monto pagado por OC, según su origen



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público.

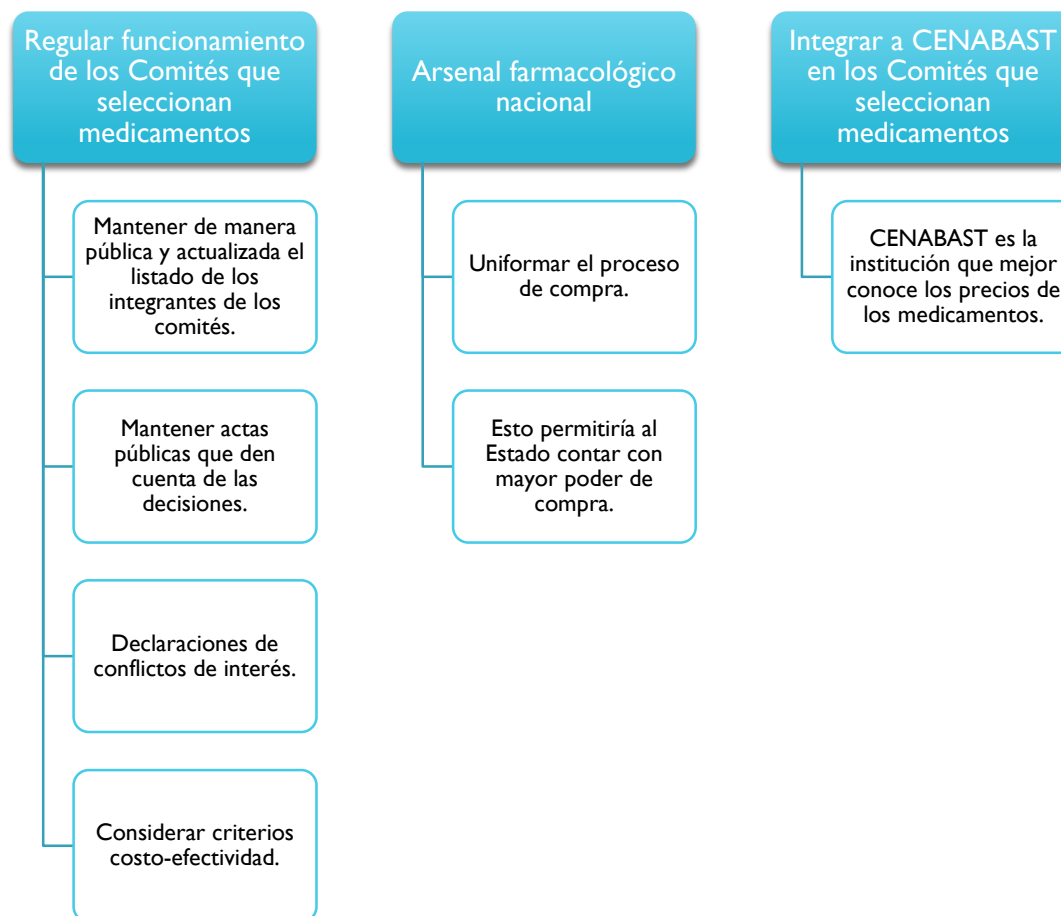
# COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

- Distribución de cantidad de oferentes en licitaciones realizadas por CENABAST.



Fuente: Elaboración propia con datos del mercado público.

# RECOMENDACIONES



# ESTUDIO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS

DICIEMBRE 2019



@ChileFne