### Impacto de los Acuerdo Internacionales sobre el Acceso a Medicamentos: La Realidad Chilena

#### Seminario Medicamentos y Bioética

José Luis Cárdenas T., LL.M. & PhD. 11 de agosto de 2012

## • • • Agenda

- Conceptos previos
- o ¿Cuáles son los intereses en juego?
- Necesidad de lograr un balance de intereses
- Dificultades para lograr el balance

# Algunos Conceptos Previos

- Política sanitaria o farmacéutica tiene los siguientes objetivos:
  - Medicamentos
    - Seguros
    - Eficaces
    - Calidad
  - Menor precio = acceso
  - Uso racional

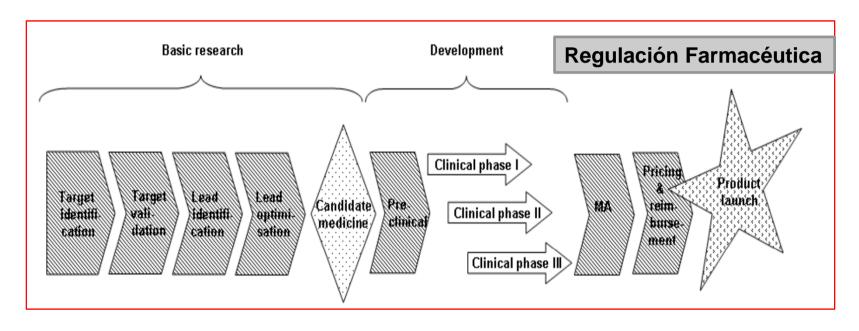
# • • Algunos Conceptos Previos

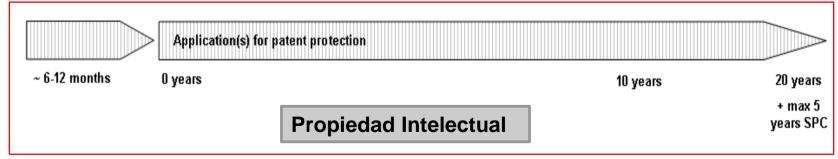
- Los anterior, en teoría, debiese ser determinado por el mercado, pero este falla:
  - Asimetrías de información;
  - Inelasticidad de la demanda;
  - En general, fáciles de copiar ("bienes públicos") = free riding
- Justificación de regulación correctiva

## • • Algunos Conceptos Previos

- Regulación farmacéutica (RF) apunta a:
  - Productos seguros, eficaces y de calidad
- Regulación de Propiedad Intelectual (RI) apunta a:
  - Incentivar I&D (patentes) = Productos Innovadores
  - Después de recuperación de inversión en I&D, acceso a Productos Genéricos

### • • Algunos Conceptos Previos

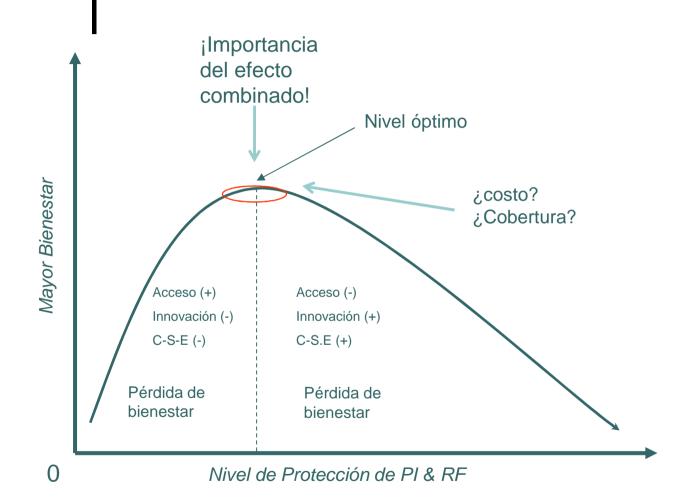




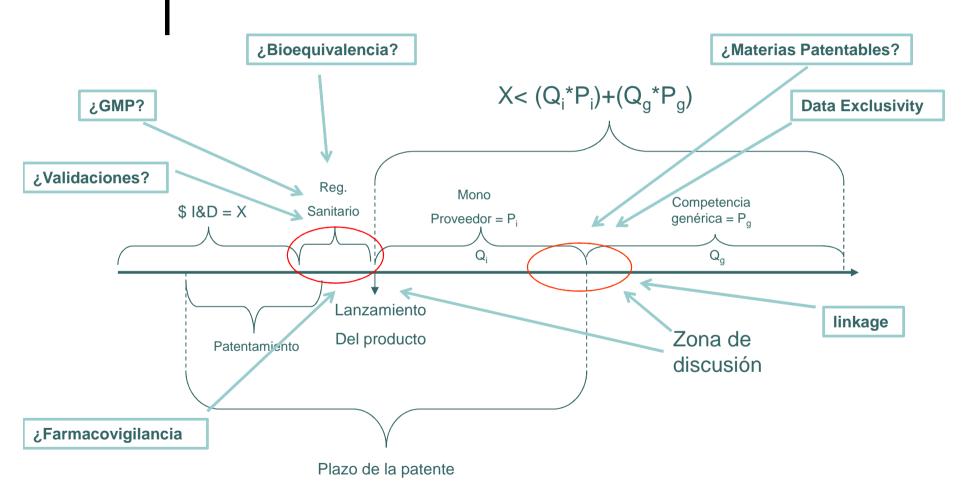
## Marco Teórico

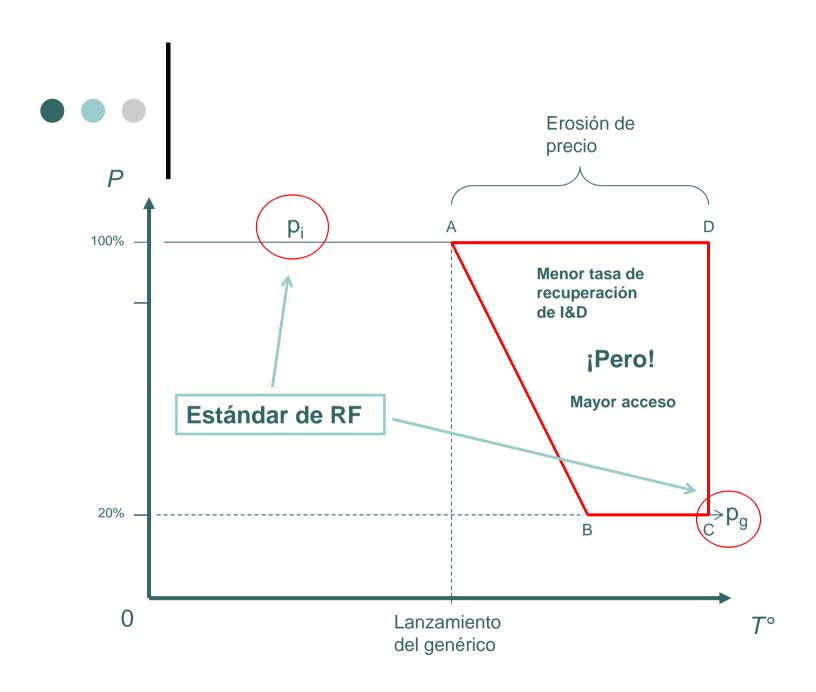
- Tanto la innovación como los niveles de salud pública tienen incidencia en la productividad y crecimiento económico.
  - PI incentiva I&D
  - RI establece estándar de acceso a mercado
  - Acceso a medicamentos se correlaciona con niveles de salud pública
- o ¡Necesidad de Balances!

#### Dilemas del Balance



### • • Línea de tiempo



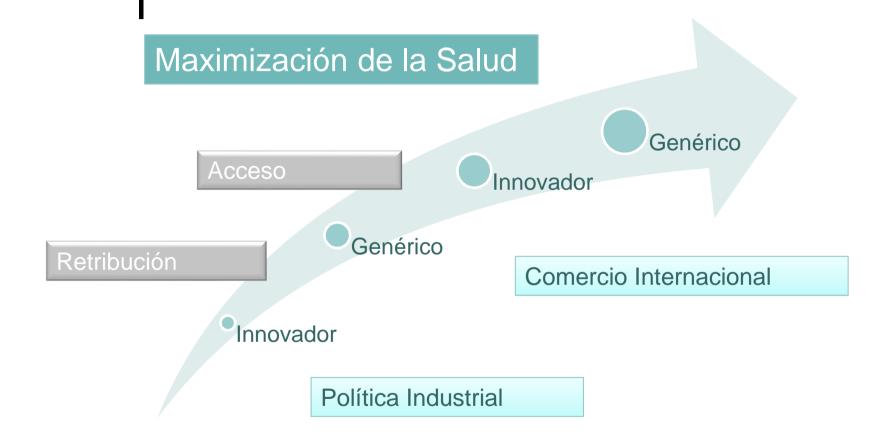


# Dificultades para lograr el debido balance

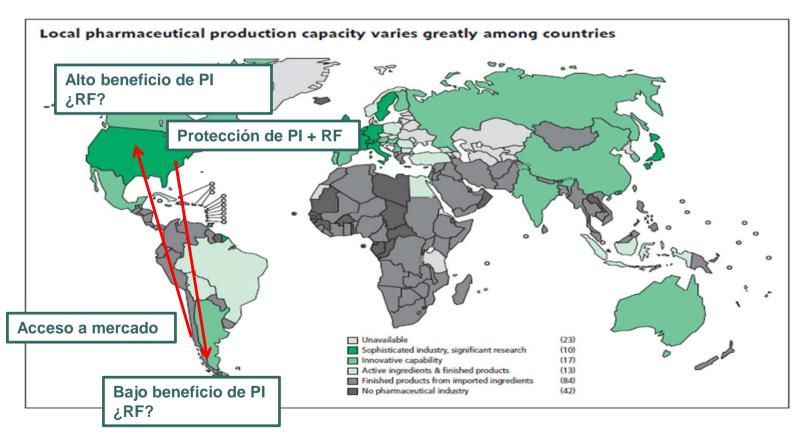
 La elección del modelo regulatorio no es siempre libre.

 Importación de modelos con el germen del desbalance.

### Decisión multifactorial



# Posición relativa de los países ...

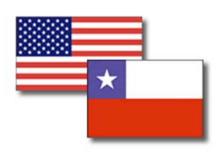


Fuente: WHO (2004), Word Medicines Situation

# PI: Utilización de tratados internaciones

- TRIPs (multilateral = WTO)
- o TLCs
- Trans-Pacific Partnership (TPP)



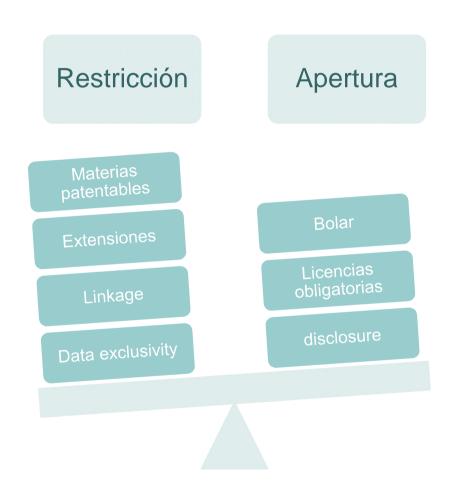




## • • Necesidad de contrarrestar



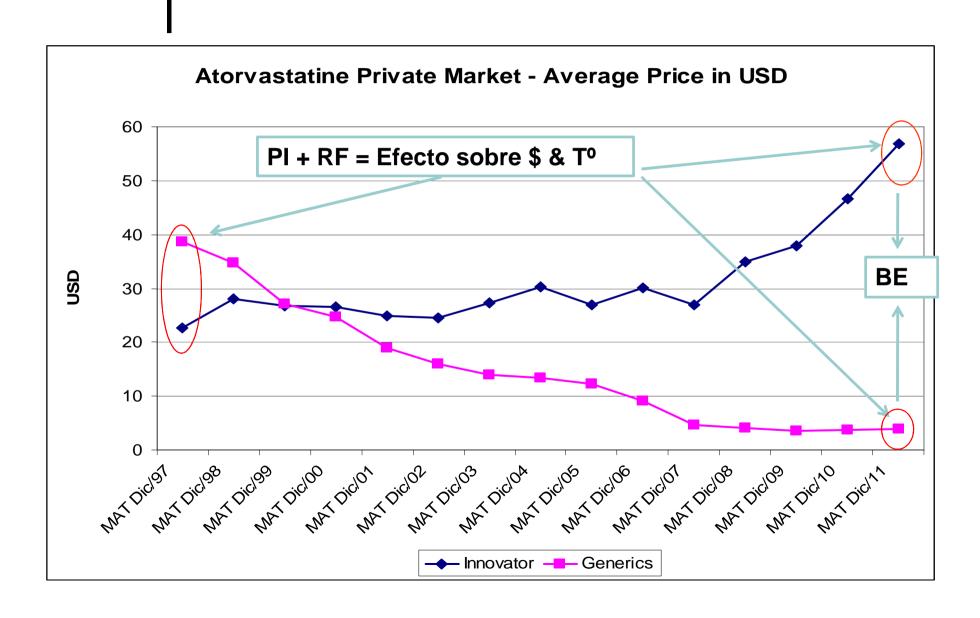
## • • Necesidad de contrarrestar



### RF: Foros, Organismos Internacionales, Agencias

- OMS = OPS
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH):
  - EE.UU. = FDA
  - UE = EMA
  - Japón
- TPP = Busca armonización de RF
  - ¿Norte-Sur? ¿Sur-Norte?

### Atorvastatina en Chile:



### • • Conclusiones

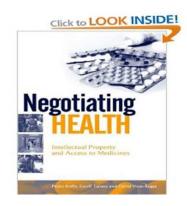
- Necesidad de lograr balance para maximizar bienestar, tanto en PI & RF
- Importación de modelos con germen de desbalance o inadecuados
- Extrema prudencia de los compromisos internacionales, donde se utilice PI como "moneda de cambio".

## • • Conclusiones

- Tiene que haber un resultado neto positivo.
- Sino, impacto relevante en salud pública y pérdida de bienestar.
- o ¡¡¡OJO con el TPP!!!



#### **iMUCHAS GRACIAS!**



Twitter: @PepoCardenasT