

**CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE, A.G.**

**REUNIÓN DE DIRECTORIO N° 17**

**CELEBRADA EL 20 DE ABRIL DE 2018**

Se inicia la sesión a las 09:50 horas, en las oficinas de la CIF, ubicadas en Hernando de Aguirre N° 1981, Providencia, con la presencia de los siguientes Directores:

|                          |      |                         |                |
|--------------------------|------|-------------------------|----------------|
| Presidente               | Sr.  | Ítalo Zanca             | Shire          |
| 2do. Vicepresidente      | Sr.  | Henry Ordóñez           | Sanofi Aventis |
| 3er. Vicepresidente      | Sr.  | Mathieu-William Gilbert | Novo Nordisk   |
| Director-Tesorero        | Sr.  | Ignacio Lombardero      | AstraZeneca    |
| Director                 | Sr.  | Jorge Arévalo           | GSK            |
| Directora                | Sra. | Sandra Cabezas Hurtado  | Novartis       |
| Vicepresidente Ejecutivo | Sr.  | Jean-Jacques Duhart     | CIF            |

Excusó su asistencia el Sr. César Millán (Janssen), 1er. Vicepresidente.

Se encuentran presentes las siguientes personas en representación de las Compañías socias de la CIF que se indican: Sra. Marieli Alfonzo (Abbvie); Sr. Daniel Londero (Bayer); Sr. Héctor Navarrete (Boehringer Ingelheim); Sr. Rudy Soto (BMS); Sr. Juan Pablo Ambar (CSL Behring); Sr. Pedro Silva (Eli Lilly); Sra. Verónica Valderrama (Ferring); Sr. Omar Larach (Merck); Sr. Bruno Indelli (MSD); Srta. Pía Vornholt (Novo Nordisk); y, Sr. Jorge Julio (Roche).

También se encuentran presentes el Sr. Guillermo Valdés, Gerente de Administración y Finanzas de la CIF, y las Sras. Gloria Stanley y Macarena San Martín, de Stanley Chile Press.

Preside la reunión el Sr. Ítalo Zanca y actúa como Secretario el Sr. Guillermo Valdés.

**1. APROBACIÓN DE ACTA**

El acta de la sesión de Directorio N°16, celebrada el 3 de abril de 2018, fue aprobada sin observaciones.

**2. ASUMEN DIRECTORES DE LA CIF**

En conformidad a lo acordado en la reunión de Directorio N° 15, realizada el 22 de marzo, corresponde que asuman, a partir de esta fecha, el Sr. Mathieu-William Gilbert como 3er. Vicepresidente del Directorio de la CIF y al Sr. Ignacio Lombardero como Director-Tesorero, quedando en consecuencia el Directorio de la CIF constituido de la siguiente manera:

|                     |     |               |   |                |
|---------------------|-----|---------------|---|----------------|
| Presidente          | Sr. | Ítalo Zanca   | - | Shire          |
| 1er. Vicepresidente | Sr. | César Millán  | - | Janssen        |
| 2do. Vicepresidente | Sr. | Henry Ordoñez | - | Sanofi-Aventis |

|                     |      |                           |              |
|---------------------|------|---------------------------|--------------|
| 3er. Vicepresidente | Sr.  | Mathieu – William Gilbert | Novo Nordisk |
| Director - Tesorero | Sr.  | Ignacio Lombardero -      | AstraZeneca  |
| Director            | Sr.  | Jorge Arévalo -           | GSK          |
| Directora           | Sra. | Sandra Cabezas Hurtado    | Novartis     |

El Sr. Ítalo Zanca felicitó a los Sres. Mathieu-William Gilbert e Ignacio Lombardero por el cargo asumido y les agradeció su disposición a colaborar con los temas que tendrán a su cargo. Los presentes se unen a las felicitaciones expresadas por el Presidente, Sr. Ítalo Zanca.

### 3. CUENTA ACTIVIDADES CIF

El Sr. Jean-Jacques Duhart da cuenta de las siguientes actividades y gestiones realizadas:

#### Hechos relevantes:

- **Anuncio de paquete de indicaciones a PL Fármacos II (con el objeto de reducir los precios de medicamentos)**
  - Posibilitar la venta de productos OTC a otros establecimientos que las farmacias, en particular en supermercados.
  - Creación de un comparador de precios de medicamentos *on line*.
  - Reactivar unidad de importaciones de CENABAST.
  - Fomentar la compra de medicamentos BE por parte de CENABAST.
- **Reuniones:**
  - **Pdte. Comisión de Salud, Cámara de Diputados, Dr. Juan Luis Castro (PL Fármacos II) – 9.4.18**
    - Informa que Comisión está a la espera de paquete de indicaciones de MINSAL (fines abril, comienzos mayo) para reactivar discusión.
    - Comisión se tomará unos 5-6 meses (discusión a fondo, no apresurada). Prevista ronda de audiencias.
    - Se entregó informe BE y planteamos inquietudes CIF en LF II.

El Sr. Daniel Londero señala que al parecer hay un giro en las nuevas autoridades de salud, al poner énfasis en cómo mejorar la competencia, más que centrarse en las marcas comerciales y el rotulado.

El Sr. Ítalo Zanca hace presente que este tema cobra gran importancia, si el gobierno está pensando en importar productos farmacéuticos.

El Sr. Jean-Jacques manifiesta que este gobierno retomará el tema de la Alianza para el Pacífico, oportunidad que habrá para tratar el tema del rotulado.

- **Audiencias con Diputados integrantes de la Comisión de Salud (Ley Fármacos II):**
  - Eduardo Durán S. (RN) – 3.4.18
  - Daniel Verdessi (DC) – 17.4.18
  - Erika Olivera (RN) - 19.4.18
  
- **Audiencia con Presidente de la SOFOFA (junto con Presidente CIF) 11.4.18**
  - Sr. Bernardo Larraín
    - **Temas:**
      - ✓ Invitación evento BCI y entrega del estudio.
      - ✓ Anexo Código IFPMA y APEC 2019 (en línea con prioridad SFF).
      - ✓ Preocupaciones CIF en torno a PL Fármacos II y CL (para levantamiento MINECON)
  - Buena receptividad e interés.
  - Se complementa con reunión con equipo técnico SOFOFA:
    - Rafael Palacios, Director Políticas Públicas
    - Manuel J. Prieto, Director Internacional
  - **Temas:**
    - ✓ Análisis incertidumbre regulatoria PL Fármacos II y LC en el marco de levantamiento de *issues* sectoriales para el MINECON y riesgos para agenda comercial internacional de Chile (UE y EEUU).
  
- **Reunión con Director DIRECON, MINREL, Rodrigo Yáñez, y equipo (Jefe IP, Nicolás Schubert, y Jefa APEC, Krasna Bobenrieth): Acompañan Carl Meacham (PhRMA), Luz Sosa (Janssen y ex DIRECON) y Juan Pablo Egaña – 10.4.18**
  - **Temas:**
    - ✓ LC y riesgos para agenda internacional de Chile
    - ✓ Entrega Estudio BCI y potencial de Chile en servicios globales
    - ✓ *APEC 2019 Business Ethics Forum*

El Sr. Ítalo Zanca hace presente que la CIF es la Cámara con el mayor número de Socios (22) y eso hace que sea un actor relevante en el sector. Agrega el Sr. Zanca que en la reunión sostenida con el Presidente de la SOFOFA, en la que

fuimos muy bien recibidos, los ejes de acción expuestos por la CIF, son relevantes en la agenda de la SOFOFA, por lo que están absolutamente en línea con lo que ellos buscan y trabajan activamente.

➤ **Reuniones (Tema LC):**

- Arno Wicki, Jefe de Misión Adjunto (y próximo embajador) Embajada de Suiza (junto con Sandra Cabezas-Hurtado y Cristian Barros) - 3.4.18.
- Uli Weinrich y Leticia Celador, Delegación UE en Chile (junto con Cristian Barros) - 5.4.18.

➤ **Participación en VI Encuentro 3xi organizado por CPC, COS, ASECH, Sistema B y Centro Innovación UC (Valparaíso) – 4.4.18:**

- Encabezada por nuevo Presidente CPC, Alfonso Swett (primera actividad pública).
- Invitación en el marco del Acuerdo de Colaboración CIF-COS
- Se destacó iniciativa público-privada para reducir listas de espera en Operaciones de Cataratas (con reconocimiento a apoyo brindado por laboratorios).

**4. EJE DE INNOVACIÓN: PREMIO DE INNOVACIÓN DE LA CIF**

El señor Mathieu-William Gilbert da a conocer los siguientes antecedentes relacionados con el premio de innovación 2018, el que está contemplado en el plan de acción del Eje Innovación que él preside:

- **Concepto:** promover el carácter innovador de la CIF a través de una beca por un proyecto innovadora en la biomedicina.
- **Premio:** un curso de tres semanas organizado por Richi Entrepreneurs “Boston Immersion Program”. El concepto es una mezcla de charlas y de visitas al eco-systema “Life Sciences” de Boston. Este curso permite a un grupo proyecto de tener un “kick start” para transformar la idea en un negocio viable. *Fecha: 15 de octubre al 2 de noviembre de 2018.*

***El premio será atribuido a dos ganadores.***

- **Composición del Jurado:** 5 miembros a definir de las organizaciones siguientes: CIF, CORFO, Academia, Ministerio Economía, Fondo de Inversión, AMCHAM, Start-Up, empresarios privados...
- **Fechas Claves:**
  - **Lanzamiento oficial:** 10 mayo (durante la charla de lanzamiento del estudio BCI)



Los presentes manifestaron estar de acuerdo con lo propuesto, señalando la importancia de fijar bien la fecha, de tal forma que no se tope con ningún evento que nos reste asistencia, especialmente de las autoridades que nos interesen.

## **6. PLAN DE ACCIÓN Y AVANCES EN LICENCIAS NO VOLUNTARIAS**

El Sr. Jean-Jacques Duhart da a conocer el siguiente plan de acción y avances en Licencias no Voluntarias:

**Ejes:**

- 1. Legal-administrativo (solicitud de dictamen a la CGR).**
- 2. Político - económico (subir percepción de riesgo/costo de transgredir reglas IP vs otras opciones para SH económicos –gobierno-gremios).**
- 3. Comunicacional**

| EJE                     | Acciones   | Responsable  | SH                         | 2018 |    |    |    |
|-------------------------|--|--|----------------------------|------|----|----|----|
|                         |  |  |                            | Q1   | Q2 | Q3 | Q4 |
| 1. LEGAL-ADMINISTRATIVO | Evaluar opciones legales-adm. de impugnación Res. Exta. 399 MINSAL                     | CIF y asesores legales   |                            | ■    |    |    |    |
|                         | Tramitar Solicitud de Dictamen ante CGR sobre legalidad Res. Exta 399 (procedural)     | CIF y asesores legales   | CGR<br>MINSAL              |      | ■  | ■  |    |
|                         | Impugnar proceso de otorgamiento de CL ante INAPI (solo si MINSAL decide solicitar LC) | Titular (es)<br>Patentes/<br>licenciatarios<br><br>CIF no tiene atribuciones | INAPI<br>MINECON<br>MINSAL |      |    | ■  | ■  |

| EJE                     | Acciones   | Responsable                               | SH   | 2018 |    |    |    |
|-------------------------|--|---|--|------|----|----|----|
|                         |  |   |  | Q1   | Q2 | Q3 | Q4 |
| 2. POLITICO - ECONOMICO | Representar ante autoridades económicas locales inquietud por incertidumbre que introduce RE 399 (precedente) y riesgos para Chile de vulnerar compromisos internacionales/bilaterales en IP y lograr que estas intervengan. | CIF y asociados (en Chile y HQ)<br>AMCHAM | MINHDA<br>MINECON<br>MINREL-DIRECON<br>Embajadas Chile en el exterior<br>Entidades gremiales |      |    |    |    |
|                         | Sensibilizar a entidades gremiales locales sobre incertidumbre que introduce RE 399 y riesgos para Chile de vulnerar compromisos internacionales/bilaterales en IP y lograr que estas intercedan ante autoridades locales.   | CIF y asociados (en Chile)                | SOFOFA<br>CPC<br>Cámaras binacionales de Comercio  |      |    |    |    |

(continua)

| EJE               | Acciones   | Responsable          | SH   | 2018 |    |    |    |
|-------------------|--|----------------------|--|------|----|----|----|
|                   |  |                      |  | Q1   | Q2 | Q3 | Q4 |
| 3. COMUNICACIONAL | Elaborar mensajes principales:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>-La salud de los pacientes no esta en juego en este caso. No hay un trade off entre vida de los pacientes y respeto de la patente.</li> <li>-Pacientes deben tener acceso a los mejores tratamientos .</li> <li>-Tratamiento Hep C esta garantizada por el Estado.</li> <li>-Tratamiento patentado no solo es altamente efectivo (cura) sino costo-efectivo y puede significar ahorros para el Estado en el LP (vs costos actuales trasplantes y terapias de por vida).</li> <li>-Las LC deben usarse únicamente en situaciones excepcionales ,de emergencia sanitaria, que no es el caso presente.</li> <li>-El problema es por tanto básicamente presupuestario (MinHda) y de negociación entre el Estado y los proveedores, pero debe abordarse sin vulnerar reglas básicas (calidad y seguridad productos, respeto de patentes, productores confiables , transparencia , principio de buena fe, etc.).</li> </ul> | CIF y Comunicaciones | MINSAL<br>Diputados patrocinantes LC<br>ONGs<br>Asoc. Pac. |      |    |    |    |
|                   | Diseñar e implementar campaña en redes sociales  | CIF y Comunicaciones | Asoc. pacientes<br>Soc. Cientif. Medicas                   |      |    |    |    |

b) Gestiones realizadas/en curso:



- **Gestiones ante representantes de Gobiernos (ext):**
  - Incorporación tema LO (y Res. Exta 399) en *Special Submission 301* PhRMA a USTR.
  - TC con Grupo Latam PhRMA.
  - Gestiones ante embajadas: EEUU (junto con César Millán), Bélgica y UE (junto con Jorge Arévalo y Cristian Barros); Francia (junto con Henry Ordoñez), UK (junto con Ignacio Lombardero y Jorge Arévalo), Suiza (junto con Sandra Cabezas-Hurtado), Dinamarca (junto con Mathieu Gilbert). Falta el contacto con Alemania.
  - Envío de minutas y TC con EFPIA (Janssen y GSK).
  - Gestiones GSK ante DIT (UK) para levantar tema LO dentro de negociación AA Chile UE. Se enviaron traducciones íntegras Fármacos II y Documentos LO.
  
- **Gestiones con autoridades locales y otros gremios:**
  - ✓ Entrevistas SOFOFA y CPC (en curso)
  - ✓ DIRECON
  - ✓ Ministro Economía, Subsec. Hacienda (en curso).
  - ✓ TC con equipo regional BMS para alinearse.
  - ✓ Ministro Salud (AMCHAM- Comisión Salud)
  
- **Próximos pasos:**
  - a) Solicitud de dictamen ante CGR:**
    - ✓ Presentación de Solicitud de Dictamen (sem 4 abril)
  
  - b) Gestiones con autoridades locales y otros gremios:**
    - ✓ Asistencia Ministro Economía en evento US Chamber of Commerce, *Roundtable Discussion and Public Forum* (DC, 20 abril).
    - ✓ Asegurar levantamiento *Issues* sectoriales SFF para que MINECON incluya bien el tema LO y PL Fármacos II.
    - ✓ Misión PhRMA a Santiago (9-11 mayo) y ronda de entrevistas.
  
  - c) Gestiones con autoridades extranjeras:**
    - ✓ Negociación AA UE-Chile: TC asesores legales CIF-DIT (UK) (coordina GSK) (1ª quincena mayo).
    - ✓ Reforzar gestiones de socios (HQ) con otras Cámaras bi-nacionales de Comercio y equipos negociadores de gobiernos en modernización AA Chile UE para incluir punto CL.
    - ✓ Importante darnos *feedback* y mantenernos informados de estas gestiones (solo algunos socios lo hacen...)

El Sr. Ítalo Zanca hace presente la importancia de lograr que en la ronda de mayo el tema de las licencias no voluntarias sea parte de la propuesta, por lo tanto, la meta es elaborar los mensajes.

El Sr. Jean-Jaques Duhart hace presente lo importante del apoyo y trabajo de las Compañías ante las Embajadas, destacando el trabajo en equipo desarrollado por GSK.

La Sra. Marieli Alfonzo señala que el plan de acción es muy completo y solicita tener documento con argumentos de los temas, para poder ir a las embajadas.

El Sr. Jorge Arévalo considera que, dentro de las prioridades, lo urgente es el tema de las licencias no obligatorias, en tanto que la ley de fármacos II es importante. También hizo mención a que no muchas Compañías están hablando el tema de las licencias no obligatorias afuera, lo cual es importante que lo hagan.

Se acordó incluir a Suecia dentro de las Embajadas a contactar.

## 7. UPDATE RESOLUCIÓN EX. N° 399

Siendo las 11:10 horas se hacen presente en la reunión los abogados Sres.: Francisco Zúñiga, Felipe Peroti y Juan Pablo Egaña, para exponer acerca del tema: Solicitud de Dictamen a la Contraloría General de la República, sobre la antijuridicidad de la Resolución Exenta N°399 de 9 de marzo de 2018 MINSAL.

¿Por qué solicitar un pronunciamiento de la CGR?

Porque la decisión del MINSAL de declarar razones de “salud pública”, formalizada mediante la Resolución Exenta N°399 de 9 de marzo de 2018, incurre en infracciones al principio de juridicidad, esto es, a la CPR y la ley, en particular.

Infracciones al principio de juridicidad: la Resolución Exenta N°399 y el vicio de incompetencia

El Presidente de la República es el **titular de la función administrativa** y en el ejercicio de esa función puede dictar normas jurídicas generales o especiales, destinadas al gobierno y administración del Estado o la ejecución de las leyes (art. 24 inc. 1°, 35 N°6 de la Constitución y artículo 1°, inciso 1° de la Ley N°18.575).

Existe una **esfera reservada de regulación propia del Presidente**, atribuida por la Constitución y las leyes, para el cumplimiento de fines públicos que formalmente se expresa en:

- Decretos supremos → reglamentos / simples decretos.

El DS es la orden escrita que dicta el Presidente o un Ministro “Por orden del Presidente de la República” sobre asuntos propios de su competencia (art. 35 de la CPR y art. 3° de la Ley N°19.880).

- Es improcedente la delegación de firma en el caso de reglamentos (32 N°6 CPR).

- La Constitución autoriza que el Presidente delegue firma para los decretos supremos e instrucciones, siempre que **así lo disponga por escrito previamente**, de conformidad con las normas que la ley establezca para ese efecto.
- Corresponde al subsecretario de la cartera según su ámbito de competencia **adoptar decisiones mediante resoluciones**.
  - En este caso, **no existe norma legal expresa** que otorgue competencia al **ministro para adoptar la decisión de declarar “razones de salud pública”, mediante resolución**.
  - En aquellos casos en que la ley otorga una determinada potestad a un **ministerio**, dicha prerrogativa se entiende radicada en el Presidente, por lo que las decisiones que en su ejercicio se adopten **deben contenerse en un decreto supremo, suscrito por el Ministro del ramo. Así lo ha sostenido la jurisprudencia de la CGR**.
  - El art. 51 N°2 Ley N°19.039 señala que procede **pronunciarse respecto de una solicitud de licencia voluntaria** cuando por “razones de salud pública” declaradas por “**autoridad competente**” se justifique su otorgamiento.

#### ¿Quién es la autoridad competente?

- El Presidente de la República en ejercicio de sus funciones de administración y gobierno → decreto supremo firmado también por Ministro respectivo.
- No es competente el Ministro (a) de Salud, pues la ley no le ha entregado esa atribución.
- La resolución exenta N°399 funda la competencia de la Ministra de la época para dictarla, en el artículo 94 del Código Sanitario que señala: “**Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos...**” lo cual la habilitaría para declarar “razones de salud pública”
- Sin embargo, la CGR en invariable jurisprudencia ha señalado que: “...*en aquellos casos en que los preceptos legales, como ocurre con el citado artículo 4º, N° 2, otorgan una determinada potestad a un Ministerio, dicha prerrogativa se entiende radicada en el Presidente de la República, por lo que las decisiones que en su ejercicio se adopten deben contenerse en un decreto supremo, suscrito por el Ministro del ramo, y no a través de una resolución exenta de esta última autoridad*” (Dictamen N°56.274, 2015, entre otros).
- El Presidente adopta sus decisiones mediante **decreto supremo**. La dictación de un DS debe cumplir con requisitos formales para que produzca efectos jurídicos ( v.gr. firma del Presidente y ministro respectivo y/o la toma de razón)
- Declaración de “razones de salud pública” corresponde a materia de competencia del Presidente, ya que incide en: la función de administración y

gobierno / la potestad conferida al Ministerio de Salud se entiende otorgada al Presidente, por lo cual debe contenerse en un **decreto supremo**

- Por lo tanto, el instrumento –Resolución Exenta- a través del cual se declaró “razones de salud pública” resulta improcedente, infringiendo las formalidades que exige la Constitución y la ley.

La Resolución Exenta N°399 por parte de MINSAL ha pretendido eximirse irregularmente del control de la CGR

Contraloría ejerce función de control preventivo y obligatorio de juridicidad. →  
**Toma de razón:**

Este control recae en la generalidad de actos administrativos, especialmente en los firmados por el Presidente de la República.

- **Decretos supremos reglamentarios (siempre)**
- **Simple decretos supremos, resoluciones e instrucciones (pueden eximirse del trámite). En este caso, no hay una regla expresa que exima a la declaración de “razones de salud pública” de toma de razón.**

**Al dictar una resolución como la impugnada y no un DS se ha eximido irregularmente del control preventivo que lleva la CGR.**

Ante la consulta del plazo que debiera tomar la Contraloría, para responder la consulta, se estima en 6 meses aprox. como máximo.

El señor Jorge Julio hace presente que le preocupa el rebote que podría tener esto ante la norma 170 y terminen anulándola.

El Sr. Juan Pablo Egaña considera que esto no debiera ocurrir, ya que lo realizado constituye un derecho adquirido por las Compañías, sin perjuicio de lo cual, hacia el futuro podrían efectuarse cambios o ajustes a la norma 170.

No habiendo más consultas al respecto, el Sr. Ítalo Zanca agradece a los abogados Sres.: Francisco Zúñiga, Felipe Peroti y Juan Pablo Egaña, la exposición efectuada.

## **8. PRESENTACIÓN ESTUDIO: IMPACTO DE LA POLÍTICA DE BIOEQUIVALENCIA EN CHILE.**

El Sr. Ítalo Zanca da la bienvenida al Sr. Rodrigo Castillo, de IQVIA, quien presentará el estudio: Impacto de la política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017.

El Sr. Castillo señala que el informe tiene por objeto evaluar con evidencia de mercado (retail) el impacto de dicha política aplicada durante el periodo 2013-2017, en términos de si dicha política ha impulsado efectivamente el consumo de productos genéricos bioequivalentes en desmedro de los de originales y de los

genéricos de marca (similares); y de cuál ha sido el efecto asociado en los precios de estos.

La forma de abordar esta interrogante ha sido la siguiente:

- Entregar un contexto, a Diciembre de 2017, de cómo ha progresado el proceso de demostración de Bioequivalencia por parte de la Industria Farmacéutica en Chile, y constatar los avances en ese sentido.
- Analizar la evolución en el consumo en el mercado de *retail* (canal farmacias) de los productos sometidos a exigencia de Bioequivalencia (expresado en unidades), en sus distintas categorías disponibles en el mercado chileno (originales o referentes, genéricos de marca o *similares bioequivalentes*, y genéricos sin marca bioequivalentes), distinguiendo:
  - Todas las moléculas analizadas en el estudio “Diferencias de precios entre productos bioequivalentes con denominación genérica (principio activo), bioequivalentes con denominación de marca y medicamentos de marca originales o referentes, intercambiables entre ellos y disponibles en farmacias de las grandes cadenas”, del Departamento de Estudios e Inteligencia del SERNAC, noviembre 2016.
  - Ocho moléculas del mismo estudio que presentan mayores diferencias de precios.
  - Todas las moléculas a las que se les exige demostración de Bioequivalencia.

A continuación, el Sr. Castillo procede a presentar las principales láminas del estudio que dan cuenta de la evaluación del impacto de la política de bioequivalencia en Chile.

Finalmente presenta el siguiente resumen de las conclusiones:

- El Proceso de Demostración de Bioequivalencia sigue mostrando avances, y la venta de productos no bioequivalentes ha ido disminuyendo progresivamente.
- Se observa un cruce de demandas en el que se ve fortalecida la penetración de productos genéricos, en desmedro de los similares / genéricos de marca, y los originales.
- Los precios promedios de los productos genéricos y similares bioequivalentes en general han observado aumentos, tanto en términos nominales como reales (por sobre la inflación promedio). Entendemos que este es un efecto por una sola vez dado los costos asociados al financiamiento de las pruebas de bioequivalencia.
- Los productos originales o referentes son las que observan un comportamiento de precios más estable y más alineado con la inflación promedio país.

- No obstante, dichos aumentos de precio, dado el cambio en la composición de la demanda, se observa una disminución en el costo dosis final pagado por los pacientes, tanto para los productos más cuestionados, así como para el total moléculas incluidas en el estudio del SERNAC.
- El costo dosis promedio para el total de exigencia aumenta levemente, pero esperamos que tienda a disminuir a futuro, una vez finalicen las inversiones en las pruebas de bioequivalencia, y siga creciendo el consumo de productos genéricos bioequivalentes, sobre todo entre aquellas moléculas que aún observan baja presencia de genéricos bioequivalentes.
- Hasta antes del 2014 el lanzamiento de genéricos era muy poco frecuente, fenómeno que se revirtió post Ley de Fármacos I. Entre 2016 y 2017 se han lanzado al mercado, dentro del segmento de moléculas exigidas, 7 versiones genéricas bioequivalentes puras de ellas, lo que evidentemente ayudará a bajar el precio promedio dosis
- Dentro de las moléculas exigidas la penetración del genérico bioequivalente es ya de un 70%.
- El nivel de penetración del genérico bioequivalente por molécula es muy dispar, existiendo algunas altamente generizadas y otras en las que no hay alternativas genéricas disponibles.
- En el último tiempo se ha dinamizado el lanzamiento de genéricos bioequivalentes, en el segmento de moléculas exigidas, lo que con el tiempo debería contribuir a la reducción del costo promedio por dosis.
- Si esto se proyecta a aquella porción del mercado pendiente de exigencia, el impacto puede ser muchísimo más relevante en términos de mejorar el acceso a medicamentos

El Sr. Ítalo Zanca agradeció al Sr. Rodrigo Castillo la presentación efectuada y lo felicitó por el estudio realizado, el que nos servirá para dar a conocer a las autoridades y parlamentarios (comisión salud) la situación de los bioequivalentes, cuestión que ellos desconocen, al no contar con este tipo de datos estadísticos. Agregó el Sr. Zanca que el estudio presentado será enviado a los socios.

### **ACUERDOS ADOPTADOS EN LA SESIÓN DE DIRECTORIO N° 17**

1. Que asuman, a partir de esta fecha, el Sr. Mathieu-William Gilbert como 3er. Vicepresidente del Directorio de la CIF y al Sr. Ignacio Lombardero como Director-Tesorero.
2. Constituir el Directorio de la CIF, de la siguiente manera:

|                     |     |               |   |                |
|---------------------|-----|---------------|---|----------------|
| Presidente          | Sr. | Ítalo Zanca   | - | Shire          |
| 1er. Vicepresidente | Sr. | César Millán  | - | Janssen        |
| 2do. Vicepresidente | Sr. | Henry Ordoñez | - | Sanofi-Aventis |

|                     |      |                           |              |
|---------------------|------|---------------------------|--------------|
| 3er. Vicepresidente | Sr.  | Mathieu – William Gilbert | Novo Nordisk |
| Director - Tesorero | Sr.  | Ignacio Lombardero -      | AstraZeneca  |
| Director            | Sr.  | Jorge Arévalo -           | GSK          |
| Directora           | Sra. | Sandra Cabezas Hurtado    | Novartis     |

3. Aprobar la propuesta de realizar un evento único, hacia fines del presente año, que fusione la Cuenta Anual de la CIF (eje posicionamiento) y el Seminario Internacional (eje Acceso), teniendo sumo cuidado en fijar bien la fecha, de tal forma que no se tope con ningún evento que reste asistencia, especialmente de las autoridades.
4. Incluir a Suecia dentro de las Embajadas a contactar y que las Compañías socias de CIF, trasmitan a sus casas matrices el tema de las licencias no obligatorias.

Habiéndose cumplido con el objetivo de la presente reunión de Directorio, el Presidente, señor Ítalo Zanca, levanta la sesión a las 12:00 horas, agradeciendo a los presentes su asistencia y participación.

---

Ítalo Zanca  
Presidente

---

Guillermo Valdés F.  
Gte. de Adm. y Finanzas

---

Henry Ordóñez  
2do. Vicepresidente

---

Mathieu-William Gilbert  
3er. Vicepresidente

---

Ignacio Lombardero  
Director-Tesorero

---

Jorge Arévalo  
Director

Sandra Cabezas-Hurtado  
Directora



Jean-Jacques Duhart  
Vicepresidente Ejecutivo