



UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO
FACULTAD DE HUMANIDADES
CARRERA DE SOCIOLOGÍA
TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE SOCIOLOGÍA

Estudio comparativo-descriptivo del fin político de normativas: Ley 20.754 de Fármacos en Chile y reforma legal del 2010 al sistema farmacéutico alemán.

Profesora Guía: Valentina Álvarez.

Por: Tomás Seballos Vergara

20.12.2021

Agradecimientos

Nada de esto hubiese sido posible sin el incondicional apoyo de mi familia;

A mi padre quien nunca dejó de estar conmigo en cada proceso,

A mi madre quien con dulzura tuvo la comprensión de cada paso,

A mi hermana Maky que con su ejemplo me guio desde que nací.

A mi hermano Andrés, quien alimentó nuestro incombustible amor a la música y a la Humanidades,

A mis amigxs y compañerxs que compartieron esta travesía que disfruté como ninguna.

Para ustedes, mi trabajo es también suyo.

Índice

	PÁG.
RESUMEN, ABSTRACT, PALABRAS CLAVE, KEYWORDS.....	1
1.PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	2
1.1 OBEJTIVO GENERAL.....	2
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
2. FORMULACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
2.1 LOS SISTEMAS FARMACEUTICOS EN CHILE Y ALEMANIA.....	6
2.2 JUSTIFICACIÓN.....	9
2.3 CONTEXTUALIZACIÓN.....	13
4. MARCO TEÓRICO.....	16
5. METODOLOGÍA.....	24
5.1 TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	29
5.2 SELECCIÓN DE CASOS.....	29
5.3. INSTRUMENTO DE LEVANTAMIENTO DE DATOS.....	29
6. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	30
6.1 APLICACIÓN DE CUADRO METODOLÓGICO.....	38
6.1.1 CASO ALEMÁN.....	39
6.1.2. CADENA DE COMERCIALIZACIÓN ALEMANIA.....	45
6.1.2 CASO CHILENO.....	47
6.1.3 CADENA DE COMERCIALIZACIÓN CHILE.....	52
7. CONCLUSIONES.....	58
8. BIBLIOGRAFÍA.....	63

Resumen

La investigación es un estudio comparativo-descriptivo entre la ley 20.754 del 2014 sobre regulación de Farmacias y Medicamentos en Chile y la reforma alemana al sistema farmacéutico del 2010 puesto que son normativas que se enmarcan en un tipo de Estado que decide cada país. El presente texto trata sobre fuentes secundarias que con la metodología de análisis de contenido muestran como el Estado subsidiario chileno y el Estado demoliberal alemán manifiestan su rol político a través del control estatal y libertad del mercado. Dichas leyes son parte de un sistema que genera subsistemas, por lo tanto, desde esa mirada de teoría de sistemas es que se revela la ideología detrás de dichas normas y éstas están en tela de juicio por el momento político que enfrenta cada país.

Palabras Clave

Sistema farmacéutico, teoría de sistemas, Estado subsidiario, Estado_demoliberal, control estatal, libertad de mercado.

Abstract

The research is a comparative-descriptive study between the law 20.754 of 2014 on regulation of Pharmacies and Medicines in Chile and the German reform to the pharmaceutical system of 2010 since they are regulations that are framed in a type of State that each country decides. This text deals with secondary sources that with the methodology of content analysis show how the Chilean subsidiary state and the German demoliberal state manifest their political role through state control and market freedom. These laws are part of a system that generates subsystems, therefore, from the point of view of systems theory, the ideology behind these norms is revealed and these are questioned by the political moment that each country is facing.

Keywords

Pharmaceutical system, systems theory, subsidiary state, demoliberal state, state control, market freedom.

1. a Pregunta

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo?

1. b. Objetivos

b.1 Objetivo general ver comentarios anteriores

Describir el rol político del Estado que se desprenden de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo.

b.2 Objetivos específicos

1. Describir el control estatal a través de la fiscalización y atribuciones y la libertad del mercado a través de precios y concentración en cuanto al sistema farmacéutico que se desprende de la Ley 20.754 de fármacos en Chile y la reforma al sistema farmacéutico alemán de 2010

2. Identificar las instituciones que revelan el carácter ideológico del Estado que se desprenden de la norma y que se ejecutan en ambos países.

3. Describir la cadena de comercialización en el mercado de fármacos de ambos países.

2. FORMULACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN DEL PROBLEMA

Hoy en día, Chile se encuentra viviendo un proceso constituyente que obliga a un volcamiento de todas sus disciplinas para repensar el sistema imperante. En la constitución actual todos los derechos sociales en Chile carecen de una garantía constitucional concreta, puesto que si bien formalmente son parte del cuerpo normativo, no hay un mecanismo concreto que asegure su promoción ni menos su materialización expresa (Atria, 2013). Uno de los derechos que está en cuestión, dentro del contexto mundial y, también dentro del país por lo fundamental que resulta, es el Derecho a la Salud.

Es por esto que en Chile, el Derecho a la Salud y su acceso se enmarcan como un mercado en el contexto nacional. Con mercados se alude a ese lugar teórico, con manifestación práctica donde se encuentra la oferta y demanda de productos y servicios, que se lleva a cabo a través de compraventas. Es decir, *es un proceso que opera cuando hay personas que actúan como compradores y otras como vendedores de bienes y servicios, generando la acción del intercambio* (Quiroa, 2019). En el contexto de salud, los usuarios actúan como clientes puesto que se transa en el mundo público y privado con compradores y vendedores, que dicho sea de paso perciben la calidad como tal, de esos bienes y servicios (Riveros, J., & Berné, C., 2007). En esa línea, el mercado no se organiza solo sino que es parte de un sistema que se regula y mantiene para sobrevivir. Que el mercado sea quien se ocupe de estas materias es decisión por parte del Estado. Es este ente regulador quien otorga las capacidades de movimientos a los privados, por ende, el mercado es libre según lo que dictamina el Estado. Lo libre del mercado es una decisión que está estrechamente vinculada a la economía política.

La economía política propiamente tal se materializa en el afán de la organización social. Es por esto que la teoría política es ese intento de las personas por comprender conscientemente y resolver los problemas de su vida grupal. La economía política se da en un contexto de grupo social y George Sabine (1994) lo distingue. Lo que la diferencia de cualquier grupo social es que se complementan con instituciones políticas y económicas, como factores relacionados en una cultura y que, en conjunto, conforman la sociedad (p.516, Sabine). Asimismo, dicho autor establece que en la construcción de una economía política hay una tradición intelectual, es decir, una idea de costumbres sociales

en común que se manifiestan en una historia que se constituye en la evolución del pensamiento sobre problemas políticos a través del tiempo.

Es por esto que el siguiente estudio se enmarca en una pregunta de investigación, la cual dice relación con esa evolución del pensamiento y que se manifiesta en el ordenamiento jurídico. La especificidad de ésta habla del mercado farmacéutico de dos países. Con el paso de las páginas es que se logra mayor claridad pero a modo de enunciado:

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo?

El rol político del Estado se ha puesto nuevamente en tela de juicio por el contexto histórico que se está viviendo en Chile, donde las propuestas de cambio a la normativa son consecuencias del Estallido Social y del cambio de paradigma que ha vivido la sociedad chilena. Como también la mirada a ordenamientos jurídicos de otros países hace necesaria una redefinición de lo que se venía entendiendo por Estado y su rol político. En este contexto, el derecho a la salud se enmarca dentro de uno de las tantas nuevas dudas jurídico-políticas que se buscan solucionar con el nuevo cambio institucional. Es por esto que se convierte en un tema de economía política y por ende, esta investigación se enmarca dentro de esta problemática. Además de contar con perspectiva sociológica y con vertiente jurídica. Estudio a partir del cual se realiza una comparación de dichas normativas que describen ese rol político del Estado y el comportamiento del Mercado detrás del actuar del sistema.

Pensando en Chile, ha existido cierto consenso entre la academia y la opinión pública que el Estallido Social fue la consecuencia de un sinnúmero de variables que se configuraron y provocaron que se cuestionase de manera concreta el sistema imperante (Dammert, 2021). Este contexto da cuenta de la importancia de la presente investigación, porque es labor de las ciencias sociales abocarse a los fenómenos sociales y cómo estos logran repercutir en verdaderos cambios sociales e institucionales. Una crisis política y económica de esta envergadura es justificación suficiente para que un estudio de economía política con carácter sociológico sea la manera de repensar el sistema imperante. En esa línea, se intentó durante décadas conseguir cambios a través de la figura de reformas constitucionales, sin embargo los altos quorum necesarios para cambios

relevantes (2/3 y 4/7 para un cambio estructural en la cámara baja y alta en ejercicio) no fueron suficientes para lograr un cambio sustancial. Es por eso que la ciudadanía vio en la formalidad de la institución una traba, más que un ente transformador.

En este escrito se va a un punto más específico: El Estado establece en su Constitución, entre otras cosas, los derechos de las personas y los mecanismos para asegurarlos. Uno de esos es el Derecho a la Salud y específicamente su acceso a fármacos. En el inciso segundo del numeral 9 del artículo 19 de la actual Constitución de la República habla de la rehabilitación del individuo dentro del Derecho a la protección de la salud, entrando en esta categoría el acceso a fármacos.

En la profundización de ese concepto (Derecho a la salud presente en el artículo 19) y acotándolo para temas de sistema farmacéutico (el acceso a éste) es que se vislumbra el problema de investigación.

La presente investigación explora el rol del Estado en la composición del mercado farmacéutico, ya sea en su manifestación teórica, como también se lleva a cabo en la práctica. Se comprende el sistema farmacéutico como uno de los tantos sistemas que operan en la economía nacional. Su desenvolvimiento junto a las acciones que ejerce el Estado son decisiones políticas que se desprenden del tipo de Estado que se tiene hasta la fecha. En esta línea es que realiza una comparación de ambos sistemas farmacéuticos, junto al alemán, en tanto a sus normativas específicas de esta materia, su control estatal en el sistema farmacéutico y su libertad de mercado en el sistema farmacéutico, y así en un afán describir las comparaciones pertinentes del rol del Estado en tanto a su tipología e ideología.

Existen pensadores relevantes dentro de esta temática que establecen las bases de la Teoría del Estado propiamente tal. Maquiavelo con el *absolutismo moderno*, Hobbes con el *Leviatán* o incluso el mismo Rousseau con su teoría del *hombre como ciudadano*, establecieron al Estado como punto de partida de la política moderna y su desenvolvimiento dentro de Occidente como principal sistema de organización. Sin embargo, el Estado en su acción u omisión cuenta con una carga ideológica considerable, debido a que al actuar o dejar actuar al mundo privado muestra su visión de mundo en el sistema social. Cuanta libertad tiene el individuo para actuar, es resultado de una decisión estatal. En este sentido, el neoliberalismo es una teoría política y económica que busca a reducir al mínimo la intervención del Estado y lo que intenta es borrar la frontera de lo

público y lo privado, apropiándose, incluso, del Estado mismo (Aleman, J., 2013). Por tanto, el neoliberalismo se expresa en la libertad que se le otorga al individuo en cuanto a las no prohibiciones (o mínimas) que tiene en su actuar en el mercado. Por contraste, lo demoliberal que también le da libertad al mercado y al individuo pero si es un activo en términos de control de mercado en general y el mayor oferente de educación, salud, transporte y seguridad social.

En un intento de ver como el Estado subsidiario se actualiza en el sistema farmacéutico, esta investigación describe el rol político de las normativas de ambos países desde una perspectiva sociológica. Mirando ambos sistemas farmacéuticos es que se abre la discusión de cómo dos modelos de Estado entienden su rol. En la especificidad de la relación entre Estado y mercado farmacéutico, por ende, es por esto que se busca determinar cuál es actualmente la decisión ideológica respecto a intervención del Estado detrás del marco regulatorio e invitar a la reflexión necesaria en el momento constituyente que atraviesa actualmente el sistema chileno.

2.1 Los sistemas farmacéuticos en Chile y Alemania

Es de común acuerdo (Burgos, 2018) que el sistema farmacéutico chileno se caracteriza por operar bajo un modelo de libre comercio, en el cual la competencia regula los precios, que son, por lo general, elevados. El Estado de Chile se desenvuelve como un modelo subsidiario propiamente tal, lo que significa que su actuar en la prestación de servicios se caracteriza por su carácter supletorio. Esto quiere decir que, cuando el mercado a través de privados entrega un mal servicio o directamente no entrega alguno, es el Estado quien cubre esa falencia. Por lo tanto, el mercado es de libre comercio y el Estado es subsidiario y lo que conlleva que la industria farmacéutica opere bajo esas lógicas. En estricto rigor, esa apertura de mercado y de libre comercio no dice correlación con la realidad puesto que existe una alta concentración en los canales de distribución, donde las tres grandes cadenas de farmacia concentran el 90% de las ventas. Como la oferta de farmacias es alta, el Estado se aboca a funciones mínimas dentro de este rubro. Si bien es cierto que el mercado farmacéutico da la posibilidad de que cualquier privado pueda comenzar en este rubro, la concentración aludida anteriormente, hace que en la práctica no exista un libre mercado propiamente tal. Así lo señala Checa (2012) “... *es un mercado altamente concentrado, que ha significado el paulatino y sostenido*

crecimiento de las cadenas y la progresiva disminución del número de farmacias independientes”. En términos prácticos, esto implica que no existen restricciones para la instalación de farmacias en un determinado espacio geográfico, por lo que pueden coexistir varias en la misma calle, barrio o ciudad. Estas ideas serán profundizadas en este texto próximamente.

En paralelo, el caso del sistema farmacéutico alemán permite contrastar la poca presencia estatal chilena. En Alemania se presenta un sinfín de componentes que lo posiciona como un modelo muy distinto. La investigación observa al mercado farmacéutico alemán por ser uno de los mejores evaluados de todo el mundo en diferentes aspectos. Según ICEX España Exportación e Inversiones, Alemania creció y se situó en la cuarta posición del ranking mundial. No sólo desde un punto cuantitativo se realiza esta afirmación sino también en cuanto a calidad de servicio: cuentan con *una logística muy ágil por todo el país para miles de referencias farmacéuticas y facilitan a las farmacias una serie de servicios adicionales relacionados con gestión de la facturación, marketing... Por otro lado, los grandes laboratorios suelen contar con su propia red de visitadores médicos* (Villmer Pons, 2020). Esta evaluación positiva del mercado alemán puede deberse a la presencia de un Estado con un rol fuerte, vinculación a partir de la cual se hace alusión en la presente investigación y que de alguna manera revela cómo la relación sistémica opera.

Ejemplo de ello, es el hecho de que la industria farmacéutica alemana también se encuentra concentrada principalmente en diez oferentes, sin embargo, el rol político del Estado en esta materia es activo y preponderante. En ese sentido, el mercado alemán también es de libre mercado pero el rol del Estado es mucho más fuerte porque su incidencia es directa a través de que opera como juez y como parte. Es decir, juega un papel fuerte en la producción, distribución y control a pesar de ser una economía abierta.

Los detalles del rol político del Estado de ambos países serán abordados como corresponde a lo largo de la investigación pero para introducir la problemática, urge recabar sobre qué es el rol político del Estado.

Ambos países buscan el *Liberalismo* en la teoría pero como en la práctica no se materializa de ninguna manera, el Estado en su rol político busca esa ponderación a través de legislaciones que revelan necesariamente su ideología. Ambos sistemas es que se vislumbra que esas decisiones políticas y económicas convergen en marcos regulatorios,

a cuyo análisis se abocará la presente investigación. Ésta es un estudio comparado de caso de los marcos regulatorios (Ley 20.724 chilena y reforma legal del 2010 en Alemania) de la industria farmacéutica en Alemania y Chile, dos países con sistemas políticos y económicos distintos. Uno adscribe al Estado subsidiario y el otro al Estado demoliberal y de ello se enfrenta de manera diferente su industria farmacéutica. Lo interesante es que en ambos casos hay convivencia público-privada y hay cierto nivel de concentración de los oferentes, pero cuenta con diferencias sustantivas que serán analizadas con la profundidad correspondiente. El primer esbozo de esta idea revela que si bien hay semejanzas teóricas, el rol político del Estado es determinado finalmente por la ideología y, por ende, su normativa correspondiente. Como tal es un tema que abre la problemática de la presente investigación puesto que como ideología estatal expresada concretamente en la normativa presenta el problema que se va a discutir.

Lo demoliberal dice relación con un Estado netamente capitalista pero con un gran control de la educación, salud, transporte y previsión, idea a partir de la cual será analizado en profundidad más adelante.

De lo concreto de la norma se hace un análisis sociológico a partir del miramiento a ciertos conceptos. El gran concepto es Rol Político del Estado. Éste se determina en cuanto a Control Estatal en el sistema farmacéutico y Libertado de Mercado en el sistema farmacéutico. A su vez, el primero se mide a través de su fiscalización y atribuciones, y el segundo, la Libertad de Mercado en sus dimensiones de precio y concentración. Por otro lado, la cadena de distribución del fármaco dice relación con ese conjunto de atribuciones que llevadas a cabo van desde que se termina de fabricar un bien hasta que éste se adquiere por el consumidor final.

Tomar ambas normativas es una decisión analítica desde el punto de vista jurídico. Estudiar el contenido detrás de lo netamente escrito, es un ejercicio sociológico que revela el rol político del Estado. Para finalmente entender cómo se desenvuelve el sistema farmacéutico enmarcado un estudio político-económico que muestra lo ideológico del Estado. El carácter ideológico se puede desprender de la lectura de ambas normativas descritas, puesto que el ordenamiento jurídico es un sistema coherente y jerárquico, donde una norma no puede sino ser reflejo de una estructura ideológica por parte del legislador.

El concepto ideología es muy amplio y tiene varias acepciones, sin embargo, para efectos de este texto se enfoca en el aspecto social de ésta, al componerse específicamente

en grupos que se organizan en torno a un esquema mental conformado por categorías sociales como pertenencia, actividades, objetivos, valores, posición y recursos (Van Dijk, 1999).

El ordenamiento jurídico es un ente sistemático, coherente y jerárquico que, en su conjunto tiene un componente ideológico por los valores que trae consigo. Existe por ende, un espíritu de la ley propiamente tal, es decir, intereses y ciertas direcciones que apuntan como guías.

El tipo de Estado y mercado que decide cada país es observado desde una perspectiva sociológica de sistemas liderada por Niklas Luhmann en 1998 que sirve para englobar la convergencia de los ámbitos jurídicos, económicos y políticos. La ideología como decisión estatal- tanto en Chile como Alemania- es abordada por dicho sociólogo. Lo que quiere decir que existe un entramado de acciones políticas descritas en documentos legislativos que dejan entrever la decisión estatal de ambas naciones y que demuestran el carácter de su Estado al influir directamente –o no- en el Mercado.

Es decir, el sistema farmacéutico es abordado en esta investigación con una perspectiva luhmanniana desde su teoría de los sistemas y desde su teoría de la comunicación. Donde también lo político-económico es una manifestación del tipo de Estado en su rol en la sociedad. Porque los mercados englobados en el sistema capitalista, teóricamente liberal pero profundamente concentrado en la práctica, es una manifestación ideológica del Estado en el rol que busca desempeñar.

2.2 Justificación

Esta investigación busca contribuir a los debates constitucionales actuales sobre el tipo de Estado, con una mirada sistémica comparativa entre ambos países. El Derecho al Salud se manifiesta, en otras maneras, en el sistema farmacéutico y el rol político del Estado es fundamental para descifrar las directrices que se esconden detrás del ordenamiento jurídico.

Ese debate se configuró en el contexto chileno debido al Estado subsidiario que generó un descontento social que desembocó en el Estallido Social, hito histórico que posiciona la primera gran justificación de esta investigación:

“Todas estas situaciones, factores, causas y circunstancias llevaron a millones de personas en el país, de manera conjunta, a manifestarse, demandar y protestar, a luchar por lo mismo, a buscar transformaciones sociales de fondo, que les permitan poder llevar una vida “más tranquila”, con mejores sueldos, con menos deudas y con más oportunidades” (Jiménez-Yañez, 2020)

¿Cómo se lleva a cabo ese cambio?

Para ello y bajo esa lógica de tradición intelectual mencionada anteriormente, la cual adscribe esta investigación, se materializa en lo que se construye como pensamiento en la sociedad. Asimismo, el Estallido Social como hito histórico es la detonante del proceso constituyente que se instaló en el pensamiento colectivo.

La época que contiene a Chile es hoy en día la consecuencia de toda una historia como país, que gozó de cierta unidad y estabilidad en los últimos años, en cuanto a Producto Interno Bruto y dimensiones macroeconómicas. En efecto, Chile avanzó macroeconómicamente y desde el punto de vista de dinero per cápita pero no se vio reflejado en mejoras materiales para lxs chilenxs, debido a la desigualdad salarial y sus principales consecuencias (Rodríguez Weber, 2014), además de una Constitución política que se mantuvo prácticamente inamovible (Mostajo Guardia, R, 2000). Dicho escenario otorgó cierta noción de tranquilidad en el pensamiento colectivo pero que escondía un sinfín de injusticias dentro del panorama social y con el tiempo sólo consiguió tensionarse más, resultando en el estallido social de 2019. Como consecuencia, en la actualidad, el país se encuentra en un proceso constituyente derivado, es decir un proceso constituyente juridificado. Es por esto que la convención: - *“que se somete a los límites que él mismo establece en la Constitución para su ejercicio, se transforma en poder constituyente derivado”* (Valle, 1993).

Más allá del Estallido Social propiamente tal que puede abrir muchas discusiones, es que éste como hito supuso una nueva mirada del sistema y sus partes. Como los derechos sociales están amparados principalmente desde su dimensión *liberal*, el acceso a fármacos es una problemática que el Estado chileno tiene que hacerse cargo en esta nueva etapa histórica institucional. O al menos eso es lo que se debate dentro de la sociedad chilena actualmente.

Si bien es cierto que la Convención Constitucional se sale de marcos institucionales para reformar la actual carta magna ya que no contempla dicha figura

constitucional, aún se acopla a la norma vigente y hace posible un cambio significativo de carácter reformista. Porque si no se consigue acuerdo, seguirá primando la actual constitución.

El despertar de Chile tensionó la relación entre la ciudadanía y la institucionalidad y por ende, las protestas apuntaron a la carta magna de Chile:

“Con duras críticas al modelo económico neoliberal, estas movilizaciones han denunciado la ilegitimidad de la constitución vigente, fruto de la dictadura civil-militar. Una de las demandas de mayor consenso fue la exigencia de una nueva constitución por medio de una Asamblea Constituyente”. (Dulci y Sadivia, 2021).

Es interesante que el fenómeno jurídico de la convención constituyente es plausible por el mero hecho de que la normativa vigente no contempla un cambio radical de la institucionalidad. Muy por el contrario, la constitución actual contempla sólo procedimientos con altos quórum en la cámara alta y baja para la aprobación de nuevas leyes orgánicas constitucionales, además de una aprobación final del Tribunal Constitucional. Organismo que históricamente ha demostrado ser una traba para las reformas sustantivas por ser un fiel representante de lo que la política tradicional busca mantener. Estos datos jurídicos son importantes de señalar porque de alguna manera sustentan los argumentos del cambio social por fuera de la institucionalidad. Ahí se deja entrever el fin político de la Carta Fundamental actual. Estos obstáculos de la Constitución sirvieron como dificultades para que las leyes orgánicas constitucionales se mantuvieran casi igual a pesar de las innumerables reformas que se les hizo en 40 años de vigencia. Obstáculos que funcionaron como trabas y demuestran que las meras reformas que aspiraban los grupos más conservadores del país detuvieron todo cambio institucional considerable (Orellana Ramos, 2014). A pesar de que el foco de la investigación es el sistema farmacéutico propiamente tal, toda normativa chilena está sujeta a la constitución por ser parte de un sistema coherente, jerárquico y esquemático.

Por lo mismo, el sistema farmacéutico se enmarca dentro del sistema jurídico a través de instrumentos políticos y como tal, conviven. La explicación jurídico normativa anteriormente aludida es fundamental para entender las razones jurídicas de esta nueva historia chilena y es la causa del gran cambio que se aproxima. Sin embargo, para efectos de este texto, es que la presente investigación toma una relevancia práctica para ser un nuevo insumo comparativo-descriptivo de cómo se está llevando a cabo un sistema

farmacéutico en Alemania. Dicho país representa una potencia mundial que se caracteriza por su estabilidad económica y progreso social, gracias a políticas públicas como las del sistema farmacéutico, que a partir de las cuales Chile puede observar de manera crítica y por qué no, redireccionar su rol político del Estado para conseguir los mismos – o mejores- resultados.

Ante este escenario, la gente se percató que el problema de las injusticias estructurales radica en su institucionalidad jurídica. Es por esto que se busca un cambio de paradigma porque hasta el 2021, por lo menos, que la mano invisible de Adam Smith sigue con principal fuerza en el territorio chileno. La cual supone que menor intervención estatal traería consigo necesariamente una regulación justa de precios. En efecto, el planteamiento central de la política neoliberal consiste en posicionar al mercado en el centro de las decisiones económicas.

“Abandonar o mitigar toda intervención estatal que regule o incida en las economías, dismantelar las empresas públicas, así sean éstas fundamentales para el desarrollo y bien públicos, liquidarlas, fusionarlas con menos atribuciones o, de preferencia privatizarlas.” (Tiscareño, 2018).

Condición a partir de la cual intensificó desigualdades materiales entre la sociedad chilena e intensificó el conflicto social sobre la participación real del Estado.

En esa línea, el observar de manera crítica el exterior y puede significar el recopilar ideas para regular más y de mejor manera en este país. Como es el caso de esta investigación, donde se mira el caso alemán y chileno desde una mirada crítica para complementar la discusión del actual poder constituyente derivado que se lleva a cabo en Chile.

Ambos ordenamientos jurídicos son reflejo de una decisión ideológica de los Estados chileno y alemán. El contexto político chileno que se encuentra en un proceso constituyente invita a la reflexión de todos los sistemas, ya sean políticos como económicos. Uno de ellos es el farmacéutico y como la farmaindustria alemana representa una manera estatal muy óptima de operar, es que Chile puede observar y por qué no, intentar imitar

3.3 Contextualización

El caso constitucional chileno es analizado en materias de derechos sociales por parte de Jaime Bassa, Christian Viera (2008), Fernando Atria (2013), entre otros. Ellos explican a groso modo que los derechos civiles e individuales son resguardados y protegidos por el Estado, como por ejemplo, el derecho a reunión y a libre expresión. No obstante, aquellos denominados derechos sociales (educación, vivienda, previsión, entre otros) son mera *letra muerta* porque si bien son nombrados por la carta magna, no cuentan con mecanismos concretos que aseguren el cumplimiento de dichas disposiciones. En esa ambivalencia estatal se genera el momento histórico constituyente donde urge complementar la discusión con estudios comparados acabados de materias específicas sobre derechos sociales y, para efectos de la presente investigación, se analiza la farmaindustria.

Específicamente, el artículo 19 de la Constitución Política de la República habla de los derechos de los individuos, donde en su numeral 9 señala específicamente sobre la protección a la salud. Dentro de esa categoría se señala “*la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud*” y es precisamente en ese enunciado donde se encuentra la farmaindustria. La consecución de este apartado que trata sobre el sistema farmacéutico se analiza a continuación.

Tanto en Chile como en Alemania el conjunto de subsistemas de derechos son parte de una comunicación de sistemas de lo jurídico, político, económico, etc. Es por esto que la farmaindustria no puede quedarse al margen y la mirada sistémica es la perspectiva a partir de la cual se observa y analiza esta realidad.

Asimismo, Alemania reformó su ordenamiento jurídico sobre temáticas de farmaindustria en el año 2010, disposición legal que reguló más y mejor el quehacer de las farmacias. Modificación a partir de la cual se desprende la discusión sobre el rol político que persigue tener el país.

Alemania ya tiene una industria farmacéutica desarrollada y Chile no, diferencia reflejada en la complejidad de sus marcos regulatorios y en la libertad empresarial correspondiente. La norma alemana cuenta con muchos más textos y detalles donde se explica lo que puede hacer el Estado. En Derecho Público se puede hacer todo lo que expresamente está dispuesto en la regulación. Razón por lo cual son contundentes las disposiciones legales explicadas en varios textos. No así la norma chilena que en el caso

de la Ley 20.724 que modifica sólo en 3 planas una norma que ya era acotada y que ahora es sólo un poco menos escueta. En esa línea, en nomenclatura luhmanniana todo sistema contiene subsistemas que conviven y sobreviven en su especificidad y diferencia. Es por esto que hay un entramado de normativas que permite vincular en un carácter sistémico la convivencia de lo político, jurídico y económico de la farmaindustria. Lo que quiere decir que la mirada comparativa de estas normativas se hace desde una mirada sistémica otorgada al sociólogo Niklas Luhmann. Porque detrás del texto, hay una ideología por el cómo se persigue los objetivos del Estado.

El comportamiento del mercado está directamente relacionado al control del Estado y si bien pareciera que hay un incipiente cambio en la regulación chilena, no se ve hasta la fecha plasmado en la realidad. Y ambas, al mismo tiempo, son clara señal del rol político del Estado. Es decir, el *Liberalismo* que se vive en Chile sigue siendo tal en la abstracta, porque concretamente sigue existiendo concentración y libertad del privado (p.260, Atienza y Aroca, 2012). Asimismo, Alemania mantiene su economía abierta dando luces de un tipo de administración política y económica mucho más clara. Un *Liberalismo* regulado que le otorga un carácter de mesurado. La discusión comparativa será tratada en las siguientes páginas.

Se repiten las preguntas de investigación y objetivos sólo para facilitar la lectura y que mantenga un orden lógico para el desarrollo de las ideas:

Pregunta

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo?

Objetivos

Objetivo general ver comentarios anteriores

Describir el rol político del Estado que se desprenden de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo.

Objetivos específicos

1. Describir el control estatal a través de la fiscalización y atribuciones y la libertad del mercado a través de precios y concentración en cuanto al sistema farmacéutico que se desprende de la Ley 20.754 de fármacos en Chile y la reforma al sistema farmacéutico alemán de 2010.

2. Identificar las instituciones que revelan el carácter ideológico del Estado que se desprenden de la norma y que se ejecutan en ambos países.

3. Describir la cadena de comercialización en el mercado de fármacos de ambos países.

4. Marco Teórico

La profundización del análisis de ambos sistemas farmacéuticos abarca el cómo comprenden ambos países la libertad del mercado y como se manifiesta esta política en sus marcos regulatorios desde un punto de vista jurídico y económico. Es decir, hay un rol político del Estado detrás de su manera de regular en materia farmacéutica y su quehacer demuestra una decisión ideológica en un contexto de economía política.

Atendiendo a la ley 20.754 en Chile (Biblioteca del Congreso Nacional, 2014) y la reforma del 2010 en Alemania (Garuoliene, Alonderis y Marcinkevicius, 2011), ambas sobre mercado farmacéutico, es que se puede inferir un claro sesgo ideológico: en Chile existe oligopolio farmacéutico por lo acotado y desregulado mercado y la industria alemana está cada vez más limitada por las acciones del Estado como se muestra en la reforma 2010. Los sistemas farmacéuticos responden a un entramado de sistemas que se relacionan en un orden lógico al comunicarse entre ellos. Esta idea es medular y se presenta en una primera lectura rápida de la normativa. En las siguientes páginas se corrobora en la medida que se confirme lo anteriormente mencionado.

Para efectos de esta investigación es que se desprende esta idea en que el sistema farmacéutico parece no ser regulado y le da la libertad al privado para actuar dentro del mercado. Por otro lado, Alemania decide ser un Estado demoliberal. Este concepto es desarrollado principalmente por Carl Schmitt y a grandes rasgos lo que sostiene es que el Estado dará libertad al mercado para actuar pero será juez y parte, fuerte en fiscalización y al mismo tiempo asegurando educación, salud, transporte y seguridad social. Es menester señalar la relación que existe entre socialdemocracia y un Estado demoliberal y para esta investigación será abordado de manera semejante. Porque la socialdemocracia moderna es ese sistema de gobierno que se basa en una democracia liberal que enfatiza los valores relacionados a la igualdad y solidaridad y que, sin repudiar al capitalismo que es el gran motor de la economía y de la prosperidad, propone un Estado que regula mercados y controla inequidades. Así mismo, el Estado demoliberal regula las cuatro dimensiones aludidas anteriormente: educación, salud, transporte y seguridad social: *“Es el afán y la determinación absoluta de lograr una igualdad real entre hombres y mujeres”* (p.352, Papell, 2012).

Para efectos de la presente investigación es que el desarrollo del concepto Estado demoliberal es fundamental. Esto porque es la corriente que persigue actualmente el Estado alemán. Schmitt (Verdú, 1989) sostiene que cada contexto histórico es una verdad que no puede sino ser una vez, es decir no se puede ensayar dos veces porque cambian las situaciones vertiginosamente por su movilidad. Concepto a partir del cual Schmitt se toma de Maquiavelo debido a que cree en esa idea de movimiento político consustancial (p.46, Verdú, 1989). Dicho esto se contextualiza la idea de Estado en Schmitt y que es la base para entender el tipo de Estado que desarrolla. El Estado demoliberal es un Estado social de Derecho que a través de una revisión y reajuste del sistema evita los defectos del Estado abstencionista liberal, y sobre todo, del individualismo que le servía de base, sin caer por ello en claros totalitarismos de corte fascista (p.28, García, 1963). Es por esto que acompañado de los derechos individuales asegurados por el ordenamiento jurídico como lo son por ejemplo el derecho a la vida, a la libertad religiosa o al de la igualdad ante la ley, este tipo de Estado complementa con los derechos sociales asegurados y promocionados por el marco regulatorio. Éstos son aquellos de carácter económico y social para una nivelación de la sociedad (p.17, García, 1963). Por ende, ese paso de un Estado liberal a Estado demoliberal se manifiesta en la transición de una política económica de corte individualista a una planificada y socializada, y paralelamente, del cambio de un Estado abstencionista a un Estado planificador, fuertemente intervencionista. Para ello el Estado define un desarrollo económico con un fin de justa nivelación social que aspira, en definitiva a una democratización real y material de la sociedad (p. 39 García, 1963). Para ello, existe una edificación de un Estado demoliberal en la medida que se torna más intervencionista y, por ende, cada vez menos abstencionista. Por consiguiente *hay garantías jurídicas con finalidades socioeconómicas* (p. 41, García, 1963). Cabe destacar que el Estado sigue siendo capitalista por las relaciones de poder y mercado pero aspira a constituirse como un Estado que consiga conciliar democracia y socialismo. Democracia como sentido político y socialismo por la potencia del Estado en materias de intervención para esa nivelación justa. Así pues como Estado demoliberal busca el bienestar social a través de métodos y esquemas capitalistas con un fin de justicia social (p.42. García, E. D.1963). Las materias que generalmente intervienen fuertemente los Estados demoliberales occidentales apuntan precisamente a la educación, salud, transporte y seguridad social. Derechos a partir de los cuales los Estados políticamente conciben su idea de justicia y nivelación social.

Por otro lado, el Estado subsidiario *reorienta la gestión gubernamental a realizar acciones destinadas a salvaguardar los derechos de propiedad, supervisar los intercambios mercantiles, asegurar el cuidado del ambiente y vigilar la aplicación de las leyes* (p.135, Huerta Moreno, 2005).

Centra su labor en un control de convivencia entre privados, ya sea en términos de propiedad como de intercambio mercantil. Donde se puedan desenvolver en un ambiente que se prioriza en su carácter de orden público y aspira a una aplicación igualitaria de las leyes. Del Estado subsidiario se desprende su confianza total al mercado. De hecho, el rol político del Estado en ese sentido supone que:

“La intromisión estatal en el funcionamiento del sistema de precios es la que deteriora la estabilidad y los equilibrios naturales del mercado. De ahí que constituya la raíz de todos los problemas de la sociedad, pues si todos los agentes económicos son iguales, poseen la misma información y cuentan con una dotación de riqueza que utilizan de manera racional en la adquisición de bienes y servicios; no se requiere que alguna instancia pública intervenga en los procesos económicos”. (p.134, Huerta Moreno, 2005).

En otras palabras, este tipo de Estado postula que la intervención es dañina porque sostiene que todos los agentes económicos son iguales al poseer la misma información y cuentan con un mínimo de riqueza que pueden de manera racional utilizarla en la adquisición de bienes y servicios.

Ambas teorías de Estado, ya sea demoliberal como subsidiario se presentan de cierta manera en la teoría pero que al momento de concretarse en la vida real presentan matices que se esquematizan de acuerdo a una ideología específica.

Dicho esto, se continúa con la definición de conceptos que son la base de esta sección de la investigación porque es necesario establecer acuerdos conceptuales mínimos a la hora de seguir debatiendo.

Como parte de la construcción conceptual de esta investigación, es que es necesario entender que el Estado chileno en su normativa define los conceptos del sistema farmacéutico. Por ejemplo, el *producto farmacéutico o medicamento* como también señala que es el Instituto de Salud Pública la autoridad competente de todo el control sanitario de dichos productos. Asimismo, Alemania además de también definir los

productos farmacéuticos, reviste de competencias directas al Estado para controlar de manera directa.

Se debe tener presente que la farmaindustria es parte de un sistema económico político y como tal, se establece sistémicamente en sus propias operaciones. No son las personas ni el Estado, sino que como economía neoliberal hace que exista una dinámica de acuerdo al comportamiento de los privados (p.310, Urteaga, 2010).

En ese sentido, ambas son economías neoliberales, es cierto, pero la gradualidad del poder estatal en cada país determina maneras de entender ideológicamente el Estado.

Esto dependerá de lo que indican cada normativa, por ende, es necesario hacer una breve descripción.

Entendemos el sistema farmacéutico como subsistema dentro del gran sistema de salud, que también convive con el político y el jurídico. Es un sistema coherente que otorga la convivencia entre sistemas, recordando que para que un sistema sea coherente también cuenta con cierta noción de jerarquía y consistencia. La coherencia del sistema jurídico es uno de sus principios como sistema que, si bien puede presentar inconsistencias, siempre existen criterios de preponderancia en casos de colisiones normativas. Por ende, es coherente porque apela a ese orden jerárquico y en el caso que falle, hay maneras jurisprudenciales y legales para solucionarlas. Dicho esto y continuando con lo anterior, se puede distinguir también la farmaindustria propiamente tal tiene como objetivo: *“la investigación biomédica y farmacéutica, la formación de profesionales sanitarios y la educación sanitaria de la población”* (Farmaindustria, 2003). El concepto de industria farmacéutica es parte del sistema farmacéutico, es decir, la farmaindustria que es un subsistema en sí mismo. Sin embargo, debido a decisiones conceptuales es que se abordarán de la misma manera a pesar de esa distinción lingüística específica. Además que la literatura que trata sobre esta temática también las aborda como símiles.

La medicina convencional necesita medicamentos otorgados por la *farmaindustria* y viceversa. *“La industria farmacéutica es un sector estratégico orientado a la salud de las personas y un motor económico en materia de investigación, producción y empleo de calidad, y comprometido con la transparencia, el medio ambiente y la seguridad”* (Farmaindustria, 2004).

¿Cuál el cimiento sociológico principal que dota la perspectiva de la presente investigación? Niklas Luhmann.

Según Luhmann (1998), todo sistema se genera a partir del entorno que lo rodea y se crea mediante a una operación de distinción que lo delimita y trata su complejidad. Todo sistema se define en la delimitación con su entorno. En este caso, está el sistema de salud y el sistema económico principalmente, los cuales necesitan que las personas puedan contar con el servicio de los fármacos, permitiendo así que este subsistema nazca y se mantenga gracias a los otros sistemas y que se reproduzca gracias al mismo. En eso Luhmann es claro: “*el proceso de diferenciación que ha acompañado a la modernidad es concebido a través de la constitución de subsistemas opacos que se perciben mutuamente como elementos del entorno*” (p.303, Urteaga, 2009). El entorno es siempre más complejo y como tal, se pueden crear esos subsistemas. El sistema farmacéutico se va constituyendo en subsistemas gracias al entorno que otorga la regulación jurídica, a la política pública y al mercado. Lo que quiere decir que la manera que se une el sistema farmacéutico a todos los otros sistemas de su entorno es gracias precisamente a esa normativa que la define como sistema diferente a los otros y al mismo tiempo lo establece como subsistema específico dentro del conjunto de sistemas.

Como sistema chileno se financia y sobrevive dentro de un mercado desregulado y es necesario abordarlo desde esa nomenclatura. No así el alemán que, como se señaló anteriormente, están profundamente incididos por la regulación vigente desde 2010.

Ambos casos reflejan una convivencia del sistema económico, político, jurídico, judicial, entre otros, y por lo mismo es que tiene sus límites establecidos a través la regulación – o no regulación- y así se mantienen vivos. Lo que quiere decir que tanto el sistema farmacéutico chileno como el alemán pasan por una normativa específica necesaria para subsistir en la diferencia con los otros subsistemas. Es un acoplamiento estructural en la relación que un sistema establece con otro. Cada uno mantiene su propia autonomía, no es que pierda su capacidad operativa sino que conversan para dejarse actuar dentro del conjunto de sistemas, como el político, económico y jurídico.

En segundo lugar, Luhmann (p.307, Urteaga 2009) habla del *sentido*. Esto tiene que ver que el sistema evoluciona a través del sentido que construye, selecciona y decide. En el fondo el sentido es lo que le permite poner sus límites con respecto al entorno a través de la comunicación. Por eso que, podemos concebir el sistema farmacéutico, como

sistema orientado a la salud de las personas se enfoca principalmente en crear y distribuir medicina para la población y se especializa en la investigación producción y calidad pero en la medida que el mercado lo permita.

Esa evolución hacia un cambio representa una nueva *semántica* para entender dicho sistema y para Luhmann ello se va dando en la medida que se expresen nuevas maneras de comunicación (p.308, Urteaga, 2010), En este caso, que el Estado converse más o menos con el mercado farmacéutico es un elemento base para la diferenciación de Luhmann. El cual, como se explicaba anteriormente radica en esa constitución de subsistemas que se perciben mutuamente como elementos del entorno.

Ya entrando de lleno en la idea de *autopoiesis* de Luhmann, que dice relación con el sistema farmacéutico dentro de un conjunto de subsistemas, es que de desarrolla a continuación.

Es importante establecer que:

“La teoría de sistemas sociales de Luhmann (1998) cambia la delimitación del sistema por el entorno, donde la autoorganización es sustituida por la autopoiesis, presentando sistemas que son cerrados en su diferenciación con su entorno y abierto en la comunicación de sus elementos. No confundiendo lo abierto y lo cerrado como oposición, sino que la presenta, como una relación de condición: donde lo cerrado es la base para lo abierto por medio del acondicionamiento de la autopoiesis. Emergiendo de esta propuesta un sistema conceptual complejo para analizar a la sociedad.” (p.2, Aragón Palacios, 2011)

Los sistemas son cerrados porque se diferencian de los otros sistemas de su entorno, sin embargo, para que coexistan deben comunicarse. Ahí hay una contradicción al señalar que son abiertos y cerrados al mismo tiempo pero es que en esa conversación se da la autopoiesis para definirse y sobrevivir.

Para la consecución de los objetivos específicos de este texto es que vale la pena estructurar en los siguientes puntos.

Asimismo, comprender a cabalidad las normativas señaladas anteriormente en materias de fármacos y su regulación a través del control estatal en el sistema farmacéutico y libertad del mercado en el sistema farmacéutico, es que se puede descifrar el verdadero rol político del Estado. Esto quiere decir, que para describir el cómo entiende

el Estado al sistema farmacéutico, se estudia a través los indicadores de fiscalización, atribuciones, precios y concentración del mercado. Esos son los conceptos clave que se desprenden de la Ley 20.754 de fármacos en Chile y la reforma al sistema farmacéutico alemán de 2010. Por un lado, está el control estatal en el sistema farmacéutico con su fiscalización y atribuciones. La fiscalización es el ejercicio mismo de observar el comportamiento de lo que se realiza dentro del área de la farmaindustria y a través de acciones concretas el poder revisar las acciones del mercado y tomar medidas correspondientes anteriormente preestablecidas en la normativa. La segunda dice relación con las facultades que se toma el Estado para actuar frente a ciertas temáticas. Cabe recordar que para el derecho público sólo está permitido lo que está expresamente escrito en el ordenamiento jurídico, razón por lo cual, las atribuciones son ese poder de acción que cuenta la institucionalidad en esta materia. Además está la libertad de mercado con los precios y concentración, lo que dice relación con la fiscalización también, es cierto, pero que es más específica en la capacidad de limitar el Estado al privado en tanto a los precios que se ponen y en el detentar un porcentaje del rubro farmacéutico propiamente tal.

En síntesis, la variable control estatal en el sistema farmacéutico tiene dos dimensiones: fiscalización y atribuciones. Como también la variable libertad de mercado en el sistema farmacéutico tiene de dimensiones a los precios y la concentración. Para la dimensión de fiscalización están las instituciones y para las atribuciones están las normas específicas correspondientes.

Luego, el observar la libertad de mercado es que aparece de dimensiones los precios y la concentración. Respectivamente sus indicadores son presencia real y porcentajes de la industria. Es decir que con el primer punto se consigue enfrentar al primer objetivo específico de describir el control estatal en el sistema farmacéutico y libertad de mercado en cuanto al sistema farmacéutico que arrojan ambas normativas de Chile y Alemania, y en la identificación de las instituciones con sus respectivas atribuciones fiscalizadoras es que se enfrenta el segundo objetivo específico.

Por último, para describir la cadena de comercialización en el mercado de fármacos de ambos países, esto último pensando en el tercer objetivo específico.

En particular, el enfoque está en el estudio de ambas normas de los dos países respectivamente. La ley, instituciones y cadena de comercialización, lo que significa que

abarca en parte a la distribución, pero se enfoca principalmente desde que el fármaco está en el almacén, es decir no se trabaja en profundidad el comportamiento de los laboratorios clínicos ni en nada que involucre el proceso de abastecimiento de la farmacia debido a una decisión netamente metodológica y de alcance de la presente investigación. En otras palabras, la investigación al sistema farmacéutico desde se fabrica, es decir, desde el laboratorio donde se produce el fármaco hasta que le llega al consumidor a través de una compra en farmacia. Ahí, de hecho, radica la cadena de comercialización, que su descripción responde al tercer objetivo específico.

Porque el sistema – tanto el farmacéutico como todos los inmersos en el gran número de sistemas que conviven dentro del político, económico y jurídico- responde a una normativa estructurante, donde es legal lo que no está prohibido y dentro del sistema hay cierta coordinación, donde Luhmann lo explica de gran manera.

La teoría de Luhmann explicada anteriormente pretende explicar el comportamiento de las sociedades modernas, funcionalmente diferenciadas por códigos semánticos, sobre los cuales gira la comunicación del sistema. Lo que quiere decir que al mismo tiempo hay diversos subsistemas, como la religión, la educación etc. En este caso están presentes los subsistemas políticos, económico, jurídico, social, etc. La comunicación entre estos subsistemas permite que sobrevivan y se reproduzcan a través del tiempo. Por otro lado, cada uno es *autopoietico*, es decir, que se reproduce en sí mismo. Para efectos de la presente investigación, se puede ver que el mercado farmacéutico es autopoietico. Porque en las leyes que refieren a este tema lo definen y limitan su jurisdicción. Aunque pareciera que existe una contradicción entre *sentido* y *autopoiesis*, no es así, pueden convivir. Como se señalaba anteriormente, son cerrados por su diferenciación pero al mismo tiempo para sobrevivir deben convivir con una conversación clara. Por un lado, la distribución de medicamentos en el sistema farmacéutico le da la normativa otorgada por el sistema jurídico, político y económico pero desde ese momento, se protege a sí mismo para sobrevivir en su distinción. Está sujeto a un sistema superior pero desde que se define, se mantiene vivo gracias a él mismo a través de su comportamiento específico debidamente establecido.

5. Metodología

Este estudio se ha realizado en base a dos leyes particulares de Chile y Alemania, las cuales han sido mencionadas anteriormente.

La lectura crítica de estas leyes se realiza en base a la construcción de categorías de análisis (descritas en el cuadro posterior) y se desprende un análisis para observar cada una. Existen rasgos explícitos y otros implícitos y el resultado de la investigación permite determinar el tipo de Estado, su rol político e ideología que se desprende del sistema farmacéutico que se construye a través de ambas leyes desde una perspectiva de estudio comparado. Tomar las categorías y detallarlas en dimensiones para que sean medidas con indicadores en gradualidad. Esto quiere decir que se analiza lo dicho y lo omitido, lo que significa que haya una disposición legal como también qué se esconde detrás de que algo no esté dicho. Porque se asume o bien, se deduce de acuerdo al estudio comparado de ambas normativas.

La presente investigación se enmarca en un rango de tiempo de 11 años puesto que la ley alemana es de 2010 y la ley chilena de 2014. Al mismo tiempo va conversando con la actualidad por el proceso constituyente que exige un debate ideológico, político, sociológico y económico.

Se realiza una operacionalización por categorías como principal metodología. Albert (2007) define las categorías como cajones conceptuales donde se almacena información y explica que se requiere previamente identificar las unidades de análisis que son unidades de significado, empleando como criterios para su escogencia espaciales, temporales, temáticos, gramaticales, sociales, entre otros. Es por esto que esas categorías como formas de concretización y de organización del proceso constructivo – interpretativo- dan la posibilidad de entender qué existe detrás del texto en sí mismo. No es sólo lo que dice expresamente, sino sus mensajes implícitos y su contexto que de alguna manera moldea el sentido ideológico, político, económico y sociológico de la norma. En esta investigación se leerá lo explícito e implícito de la ley y como categorías a utilizar son la definición de fiscalización, atribuciones, control y concentración para ver lo que dice y esconde, como también una observación crítica a la concreción de lo establecido por el ordenamiento jurídico. Es un análisis de contenido porque se toma el texto y se realiza un estudio acabado de lo que dice, no dice y cómo se representa en la realidad lo observador.

“El análisis de contenido no es sólo descriptivo ni sólo interpretativo: ese procedimiento lógico que se llama inferencia permite transitar de forma controlada de una fase descriptiva de las características de un texto, a una fase interpretativa que explique lo que significan sus características” (P.201, Bernete. (2013).

Cabe destacar que en el afán de esa interpretación es que se hace una distinción particular en la presente investigación. Lo teórico se analiza a través de la ley en sí misma. Es decir, en la mera letra jurídica que arroja el ordenamiento jurídico. Por otro lado, la vertiente práctica que se estudia se hace a través de lo que se ha escrito sobre la aplicación de esas normas. Es decir, lo netamente escrito en la norma es lo abstracto y lo escrito sobre la norma en la revisión bibliográfica es lo pragmático. Lo teórico es la norma, lo práctico es lo que se ha escrito sobre la norma.

Es menester ahondar en esto último porque da pie a la construcción del cuadro metodológico que se aplica a ambas normativas.

Este cuadro es la base de la operacionalización de conceptos.

El estudio de la norma jurídica engloba dos grandes conceptos que son los necesarios para resolver la pregunta de investigación:

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo- descriptivo?

Como un adelanto del análisis de resultado, es que a través del cuadro se puede entrever la posición ideológica que goza la norma puesto que en la gradualidad de sus dimensiones, se esconde implícita y sociológicamente una decisión política. En materia de indicadores del control y concentración está la presencia real y el porcentaje de la industria, respectivamente. Sobre la presencia real hay que analizar si lo que se declara en la teoría, se lleva a cabo en la práctica gracias a la revisión bibliográfica que se desprende de la ley propiamente tal. Como se decía anteriormente, la norma en sí misma es la parte teórica a analizar pero el cómo se lleva a la práctica es analizado por la bibliografía correspondiente. Es por esto que sobre el porcentaje de esta concentración se hace un análisis económico de los oferentes dentro del mercado, para describir el comportamiento de su mercado. Esto es expresión ideológica que revela la verdadera libertad que tiene el mercado.

Dicho de otro modo, tanto el control estatal del sistema farmacéutico como también la libertad de mercado del sistema farmacéutico, con sus indicadores correspondientes son los suficientemente reveladores. Para ambos, la gradualidad se mide de acuerdo a alto, medio y bajo, siendo alto mayor o igual a 70%, medio es mayor o igual que 40% y bajo es menor que 40%. Esto se mide de acuerdo a los textos acaecidos sobre esta problemática.

Como la investigación cualitativa conversa permanentemente con lo cuantitativo y sólo para efectos de la gradualidad, es creada la cuarta columna por el investigador. Para efectos del mercado se buscan cifras y estadísticas que resuelvan dicha medición y para efectos del Estado es que se buscará en las disposiciones legales.

La metodología es análisis de contenido de lo teórico de la ley, el espíritu de la ley para entender su ideología y los textos que refieren a la temática para ver cuánto se cumple en la realidad lo expresado en la regla jurídica.

Variables/Conceptos	Dimensiones	Indicadores	Gradualidad Alto/ medio/ bajo
- Control Estatal en sistema farmacéutico.	- Fiscalización -Atribuciones	- Instituciones - Normado.	Alto/ medio/ bajo Alto/ medio/ bajo
- Libertad de Mercado del sistema farmacéutico.	- Precios. - Concentración.	- Presencia real. - Porcentaje de la industria.	Alto/ medio/ bajo Alto/ medio/ bajo

En esta oportunidad se toma lo escrito expresamente en la norma jurídica. Ésta es parte del ordenamiento jurídico referido al ordenamiento jurídico y su coherente y jerárquica presencia dentro del gran sistema farmacéutico legal tiene una razón ideológica. Por otro lado, lo que se escribe sobre la ley es lo que manifiesta la verdadera concreción en la realidad de lo que se escribió. Porque una cosa es como se norma y otra realidad muy distintita puede ser el cómo se lleva a la práctica. La profundización de esta relación entre el cuadro y las teorías de Luhmann es lo que se analiza a profundidad.

Al mismo tiempo, la tradición de la investigación es crítica porque toma normativas vigentes en ambos países y en el análisis se desprenden ideas de cambio social y mejoras.

Cabe destacar que la perspectiva crítica:

“Representa el giro normativo más reciente en las ciencias sociales. Las teorías feministas, neo-marxistas y críticas, entre otras, promueven formas "abiertamente ideológicas", que buscan iluminar los fundamentos de valor, históricos y estructurales de los fenómenos sociales, con el fin de promover y fomentar el cambio social y político hacia una mayor justicia, equidad y democracia” (p.65 Paz, M., 2003).

La presente metodología sostiene esta perspectiva puesto que no sólo define y busca abiertamente la ideología en el espíritu de las leyes sino que analiza esos fundamentos de valor históricos en un contexto histórico específico y establece como los fenómenos sociales impulsan el repensar el fin normativo y son los grandes propulsores de justicia y democracia.

5. 1. Técnicas de recolección de datos

Esta tesis se basa en una revisión de fuentes secundarias, por un lado las leyes y por otro, lo que se escribe sobre éstas. La chilena que se encuentra en la Biblioteca del Congreso nacional y la alemana que se encuentra en la página del Parlamento Alemán o *Bundestag*. Las segundas fuentes secundarias son los textos que analizan ambas leyes. La tramitación de las leyes fue relativamente extensa, por lo mismo, en ambos casos se utiliza como fuentes secundarias la “historia de la ley”. Estos documentos a partir de los cuales se puede analizar cómo se dio el trámite legislativo para llegar a ser las leyes que son. Como también textos de economía, sociología y política que dan sustento a la interpretación.

La sistematización de esta revisión se la da el cuadro anteriormente descrito.

5. 2. Selección de casos

El criterio de selección de ambas normas es porque establecen los principios del sistema farmacéutico. Ambas vienen a modificar algo que estaba establecido pero que cambian el rumbo normativo que anteriormente gozaban. Marcando un punto de inflexión normativo que deja entrever las intenciones políticas del marco regulatorio. Es un criterio netamente teórico y jurídico.

Para efectos de la investigación y el alcance que aspira es que se escogieron dos países y dos reformas solamente por lo contundentes de éstas.

Por otro lado, como principal método de búsqueda de información es que se utiliza de base la sociología política y las características fundamentales de los derechos sociales para mirar las normativas con ojo crítico.

Luego de hacer una descripción del sistema farmacéutico de ambos países y su aplicación, se procedió a comparar elementos en común y las principales diferencias de ambos. Lo que quiere decir que se compara descriptivamente y eso abre la discusión. Entender lo dicho y lo no dicho, y si lo que está implícito igual está normado por no estar prohibido. En ese sentido, el estudio comparado se lleva a cabo en la diferenciación de ambos como subsistemas dentro de un marco regulatorio más amplio y cómo el rol del Estado se manifiesta dentro de su marco de acción para con el mercado y por ende, con las libertades de los privados que ofrecen los servicios de la farmaindustria.

5. 3. Instrumento de levantamientos de datos

El instrumento se genera en virtud de la observación de ambas normativas como fuentes secundarias que ayudan a comprenderlas. Por un lado, se levanta la información gracias al acceso a las normativas de las respectivas páginas web del poder legislativo y se procesa ese contenido en el cuadro de la operacionalización. Como ambas son fuentes secundarias es que se aplica el mismo procedimiento será aplicado a la información secundaria.

Tanto la ley como las fuentes secundarias serán estudiadas y vaciados sus elementos más importantes según el cuadro de operacionalización presentado.

6. Análisis de resultados

En esta sección se presenta el análisis de resultados de la normativa propiamente tal, es decir, la ley 20.754 chilena y la reforma legal del 2010 al sistema farmacéutico alemán, en tanto a lo escrito expresamente como en el espíritu de la ley del parlamento de ambos países. Eso desde el punto de ideológico. Por otro lado, lo concreto de esto es que se analiza la literatura a fin, como textos y artículos correspondientes.

Niklas Luhmann nutrió de conceptos sistémicos la perspectiva con que se va a observar este análisis de datos. Es por esto que la aplicación del cuadro señalado anteriormente se realiza un análisis legal y literario correspondiente. Se consigue responder a la gran pregunta de investigación:

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo?

Alemania: Ley para Reorganizar el Mercado Farmacéutico.

En Alemania, esta reforma legal se denominó Ley para Reorganizar el Mercado Farmacéutico. Como bien dice su nombre buscó modificar al mercado farmacéutico y buscó reforzar la labor del Estado en tanto a distintas funciones. Desde su entrada en vigencia que la ley determinó un cambio significativo de la norma y que se señala a continuación.

Esta norma viene a corroborar una tendencia que se venía dando de alto control estatal y por ende, disminuir la libertad al mercado de toda farmacia.

Al analizar la norma es que se confirma la existencia del **Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios**, que es el organismo responsable de otorgar la autorización de comercialización. Hasta antes de la entrada en vigencia de la reforma jurídica es que no había gran restricción por parte del Estado en materias de entrada al comercio de ciertos medicamentos pero con esta norma se crea una nueva institución.

Dicho organismo es el que crea la institución relevante para esta investigación llamada **Comité Mixto Federal** (*Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA*) quien recibe todas las propuestas de medicamentos por parte de farmacéuticas y es quien evalúa el beneficio terapéutico en tanto a la calidad y eficiencia, otorgando la autorización o rechazo de este nuevo remedio.

Es decir que cada vez que un producto farmacéutico quiera entrar al mercado, las farmacéuticas deben presentar un expediente científico que acredite su beneficio terapéutico en comparación con tratamientos alternativos. La empresa solicitante tiene un plazo de tres semanas, luego de ser publicada la respuesta del Comité Mixto Federal, para defender a su producto y justificar porque insiste en que debería entrar al mercado.

Eso en tanto al medicamento en sí mismo en cuanto a su calidad.

En paralelo, hay una segunda institución que crea la norma y se llama **Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud**. Esta institución es quien determina finalmente el precio del medicamento. La negociación de éste se divide en diversos momentos: una instancia de propuesta de precio por parte del solicitante, de réplica de la institución, de réplica por el solicitante y si es que no hay acuerdo, el solicitante puede desistir en un plazo de dos semanas de dicha negociación o bien esperar que un tribunal de arbitraje oficial tome la decisión final.

Como una demostración de que no es una negociación de partes iguales es que además de este precio que fija finalmente la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud, al momento de que la farmacia ponga a disposición del público el medicamento, debe además poner el precio de referencia estatal al lado del precio final que se acordó en la negociación.

El precio de referencia es el monto que dicha institución consideraba el justo en la negociación. Esto quiere decir que por ejemplo, el privado propone X fármaco y que se venda en 10 euros. Pero la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud determina que el precio justo sería 5 euros. Si luego de la negociación consiguen acuerdo para que se venda a 7.5 euros, la farmacia debe poner en vitrina que el precio de referencia es 5 euros y que a pesar de ello, lo están vendiendo a 7.5.

Por consiguiente, el Estado obliga que para que ese fármaco entre al mercado debe modificarse en cuanto a su contenido de acuerdo al beneficio terapéutico que amerite pertinente. Es decir, *la eficacia comparada de cada nueva indicación y medicamento* (Díaz, 2020). Y no sólo eso sino que sugiere que se venda en 5 euros. Por ende, el privado debe asumir esas modificaciones y al momento de venderlo puede decidir finalmente venderlo en 7.5 euros pero en el precio visible al cliente debe decir que el Estado sugiere venderlo a 5 euros como precio de referencia.

Como sintetiza Díaz (2020):

“El modelo alemán premia los medicamentos verdaderamente innovadores; proporciona acceso inmediato a nuevos medicamentos mientras se evalúan sus beneficios clínicos; utiliza organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro para revisar nuevos medicamentos; y determina los precios sobre la base de evidencia clara de beneficios clínicos para los pacientes y a través de negociaciones con compañías farmacéuticas y partes interesadas clave (Díaz, 2020)”

Otra medida de la reforma, que a continuación es señalada someramente, fue aprobada por el Parlamento alemán en junio de 2010 en el marco de **la Ley de Modificación de la Normativa del Seguro de Enfermedad y otros Reglamentos**, la cual consiste en una congelación de los precios de los productos farmacéuticos y un aumento del 6% al 16% en el descuento obligatorio que el Estado impone a los fabricantes de productos farmacéuticos fuera del sistema de precios de referencia.

Es decir que además de controlar el precio, el Estado impone a las farmacias congelar precios de acuerdo a criterios que éste determina y un descuento obligatorio fuera del precio de referencia.

En concordancia a los puntos anteriores, es que la descripción de la cadena de comercialización cumple con el tercer objetivo específico de la investigación.

El sistema farmacéutico alemán cuenta con una cadena de comercialización entendida como ese tránsito de los medicamentos desde su producción por parte de los laboratorios farmacéuticos hasta su uso por parte del consumidor.

Existe producción pública y privada de medicamentos de acuerdo a las enfermedades que aquejan a la sociedad. Por tanto, cuando éste busca ingresar al mercado farmacéutico como un sistema es que tiene que cumplir requisitos que el mismo ordenamiento jurídico establece. Para ingresar debe ser revisado con anterioridad en tanto calidad, eficiencia y precio. Con esta reforma, el Estado ahorraría una gran cantidad de millones de euros. Sin embargo, es discutible que las negociaciones de precios reduzcan los costos de forma tan considerable, ya que las empresas farmacéuticas podrían empezar negociaciones con un precio ya en mente, por ejemplo, precios que ya tienen un descuento incluido. Esta discusión está incluida en el texto *Pharmaceutical reform 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability*. Por ende una idea es

la norma y el espíritu que tiene la norma, no obstante, en la práctica existe una preocupación que se ve respaldada de que algunas empresas farmacéuticas subieron los precios farmacéuticas aumentaron los precios en exactamente el importe del aumento de la dos semanas antes de que entrara en vigor el 1 de agosto eludiendo así un costo para la farmacéutica.

A pesar de que esta discusión podría haberse señalado más adelante, era menester incluirla en el análisis de la norma propiamente tal para que exista mejor coherencia y sentido a esta idea.

Para el desarrollo correspondiente de esta idea es que se aplicará el cuadro señalado en la metodología.

Chile cuenta con un sistema farmacéutico que está directamente relacionado con el sistema de salud en general, dependiendo directamente del Poder ejecutivo, específicamente del ministerio de salud. Asimismo, su institución más importante, creada por la norma es el Instituto de Salud Pública.

Éste, según su página de internet (ISPCH, 2021), es un servicio público, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiendo del Ministerio de Salud para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución.

Sin embargo, para que exista el Instituto de Salud Pública está el Ministerio de Salud.

Como organismo en tanto su composición como sus funciones está modificada por la ley chilena número 20.754. Como institución es aquella autoridad competente en materias de sistema farmacéutico, la cual es definida por la norma y tiene atribuciones específicas en esta materia. En términos concretos dice:

“MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS.

Establece la obligación del Ministerio de Salud de velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad con seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales. Para ello dispone que; - La receta médica deberá incluir el medicamento recomendado por el médico y el bioequivalente. - El valor de los medicamento deberá estar claramente indicado, en un lugar visible. - Los medicamentos se podrán comprar por unidades. - Los

medicamentos no podrán tener envases atractivos para menores de edad. - Los medicamentos que no requieran receta, podrán ser vendidos sin restricción en las estanterías de la farmacia de acceso público”.

En este pasaje de la norma es que se deja entrever las atribuciones que le otorga al ministerio de salud en general, obligándose a velar por el acceso a medicamentos y regulando la receta médica. Además que señala que el precio debe ser debidamente indicado por parte de las farmacéuticas con un debido acceso público.

El sistema farmacéutico, sujeto al ministerio de salud entendido también como sistemas que se comunican entre sí, manteniendo sus diferencias y permitiéndose posibilidad de acción. En términos concretos habla de acceso al medicamento, procedimientos recetarios y precios.

Más adelante detalla sobre la nueva institución que se señalaba anteriormente, el **Instituto de Salud Pública**. Da enunciados sobre las atribuciones que tiene el Estado de Chile, sobre el precio otorgado al medicamento y sobre los procedimientos recetarios en los casos que amerita.

“... debe llevar un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.”

Es ahí donde el sistema define su propio campo de acción facultando a este organismo a ser quien determina el futuro de los medicamentos. Clara convivencia de sistemas al crear un nuevo organismo dotado de facultades expresamente declaradas como política pública. Como discusión a este pasaje es que es al mismo tiempo conflictivo porque como se señalaba anteriormente, no dice expresamente cuáles son sus criterios de eficacia, seguridad y calidad, quedando como mera *letra muerta* dentro de la normativa. Concretamente la teoría de Luhmann está contenida en que todo sistema, en este farmacéutico, es un subsistema que se engloba dentro de otros sistemas más grandes que lo abarcan y que al mismo tiempo, se separan. Y la ley es su comunicación, es la que los define y los delimita.

Además, atendiendo al espíritu de la ley contenido en la historia de la ley que está disponible en la página de la Biblioteca del Congreso Nacional, se habla sobre el precio del medicamento. El cual modifica:

“Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento”.

Esto quiere decir que es responsabilidad netamente de los proveedores de productos farmacéuticos el tema de los precios y se les obliga legalmente a un tema de publicidad y descuento de precios, otorgándoles así una libertad clara a la hora de la entrada en vigencia de dicho medicamento.

Sobre la fiscalización, la normativa señala en el artículo 96:

“Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”.

Gracias a este pasaje de la norma es que es posible señalar que se le confiere al Instituto de salud pública la función de control sanitario y de fiscalización. Por un lado, para que los productos entren al mercado deben ser certificados por este organismo y por otro lado, también se reviste de responsabilidad a dicho instituto que se cumplan las normativas imperantes de estas materias.

Artículo 96, inciso segundo.- “Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida”.

En este inciso se otorga la posibilidad de petición, ya sea por parte del Estado o por parte de los privados la resolución de ese régimen sanitario de acuerdo a características que el mismo organismo determina.

En el tercer inciso de dicho artículo, se señala la posibilidad de reglamentar las normas sanitarias por parte del ejecutivo a través del presidente o del ministerio de salud:

“Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia,

transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos”.

Este inciso demuestra que hay una comunicación de sistemas que a veces cruza sus facultades para demostrar que el sistema farmacéutico está sujeto a la voluntad del ejecutivo pero en la práctica se determina y define al ser abierto por la convivencia con los otros sistemas y cerrado por la diferenciación aludida en el marco teórico.

En cuanto al control que ejerce el Estado, se atiene al artículo 108 de dicha normativa:

“Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos de higiene y odorización personal deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición, en cuanto al uso al que se destinan y de las instalaciones en que se producen. Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control.

Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados”.

Como ya se escribió anteriormente, como Chile es un Estado subsidiario sin gran intervención en precios ni en el desenvolvimiento del mercado, es que no hay un llamamiento ni regulación expresa a la concentración. Por ende, la producción queda en las manos del mundo privado pero obligados a notificar al Instituto de Salud Pública, quien finalmente es quien controla – poco pero controla- la entrada en vigencia de ese medicamento producido.

Y por último, sobre atribuciones, no hay descripción expresa sino sólo un enunciado al inicio del artículo 121 pero que no se detalla de mayor manera en las disposiciones siguientes.

Todo lo anterior es precisamente lo que dice la norma propiamente tal, regulando de manera baja y controlando tan poco que es posible afirmar que el mercado es quien determina ostensiblemente al sistema farmacéutico.

Atendiendo al tercer objetivo específico es que es menester hablar de la cadena de comercialización. Es decir, ese conjunto de acciones y procedimientos para introducir

eficazmente los productos en el sistema de distribución. Para el caso chileno en temas de sistema farmacéutico es que los laboratorios privados crean un fármaco y para que entre en vigencia debe pasar por un filtro otorgado por el Instituto de Salud Pública. Para el caso chileno y visto de manera práctica es que se produce en muchos productos y servicios y, en especial, en lo relativo a la salud, a saber: Clínica u hospital –Laboratorio y Farmacia-, que siendo dominado por un mismo grupo económico, “dirigen” al usuario o paciente a recibir sus prestaciones dentro de sus establecimientos con la participación de sus mismos profesionales (en algunos casos presionados a realizarlo). Si bien no es un tema medular de la investigación, si vale la pena señalarlo por ser una manifestación también de irregularidades del sistema. Este hecho no sólo encarece las prestaciones, sino también a ampliar exámenes y medicamentos, los que en su generalidad desestiman los genéricos (menos precio) (Guerrero, 2015). A lo sumo, esa colusión, en el caso de ser detectada, ni siquiera cuenta con sanción de peso. No obstante, las sanciones no son abordadas en esta investigación.

Para descifrar la ideología que sustenta el rol político del Estado que se desprende del sistema farmacéutico de cada país es que se aplica el siguiente cuadro ya mencionado en la metodología:

6.1 Aplicación de cuadro metodológico

Para la facilitar la lectura, es que se copia el cuadro metodológico expuesto anteriormente:

Variables/Conceptos	Dimensiones	Indicadores	Gradualidad Alto/ medio/ bajo
- Control Estatal en sistema farmacéutico.	- Fiscalización	- Instituciones	Alto/ medio/ bajo
	-Atribuciones	- Normado.	Alto/ medio/ bajo
- Libertad de Mercado del sistema farmacéutico.	- Precios.	- Presencia real.	Alto/ medio/ bajo
		- Porcentaje de la industria.	Alto/ medio/ bajo
	- Concentración.		

De acuerdo a los ordenamientos jurídicos referidos a esta problemática es que ambos señalan expresamente una obligación de entregar “salud” a sus ciudadanxs, basado en los ordenamientos jurídicos pertinentes. Hablan de servicios, de responsabilidades y

de instituciones claras. Al mismo tiempo, muestran claramente diferencias y parece más que necesario entenderlas para llevar a poder completar esta investigación.

El rol político del Estado en tanto a la ideología del sistema farmacéutico se puede desprender de sus normativas y textos correspondientes. Ambos países adscriben al neoliberalismo pero el Estado alemán es demoliberal y el Estado chileno es subsidiario.

6.1.1 Caso Alemán

La fuerza del Estado alemán se manifiesta en el carácter innovador y exportador de su farmaindustria:

“En 2018, Alemania fabricó productos farmacéuticos por una cifra de 36,07 mil millones de euros y exportó 83,19 mil millones de euros. Los principales países receptores de estas exportaciones fueron Estados Unidos, Países Bajos y Suiza. Simultáneamente, Alemania importó medicamentos por un valor de 56,93 mil millones de euros procedentes principalmente de los tres países mencionados anteriormente. De estos datos se desprende que Alemania funciona como una base de reexportación mundial, siendo el principal mercado europeo en importaciones paralelas, representando el 51% del valor total del Espacio Económico Europeo” (p.3. ICEX España, 2020)

Pero también se manifiesta en:

a. El control estatal que tiene el sistema farmacéutico.

La ley alemana a través del parlamento, por ser una república federal que posiciona a ese órgano del Estado como el más importante, tramitó y aprobó una reforma que busca a reorganizar el marco regulador de los productos farmacéuticos para frenar el creciente gasto. En esa línea, fue un gran punto de inflexión normativo porque si bien se mantuvo la libertad de comercio por parte de las farmacias, todos los productos farmacéuticos recién autorizados estarán sujetos a una evaluación de beneficios.

“En 2018, Alemania fabricó productos farmacéuticos por una cifra de 36,07 mil millones de euros y exportó 83,19 mil millones de euros. Los principales países receptores de estas exportaciones fueron Estados Unidos, Países Bajos y Suiza. Simultáneamente, Alemania importó medicamentos por un valor de 56,93 mil millones

de euros procedentes principalmente de los tres países mencionados anteriormente. De estos datos se desprende que Alemania funciona como una base de reexportación mundial, siendo el principal mercado europeo en importaciones paralelas, representando el 51% del valor total del Espacio Económico Europeo” (ICEX España, 2020)

Cabe destacar en un primer momento que el mercado farmacéutico se ha visto cada vez más afectado por diferentes tipos de regulaciones, centradas tanto en la oferta como en la demanda, utilizando controles de precios, volumen y gasto. Las regulaciones específicas incluyen reducciones de precios, precios de referencia, descuentos en farmacias para las cajas de enfermedad, aumento de los copagos, importaciones paralelas y, finalmente, topes de gasto farmacéutico por asociación de médicos (Busse, R., Schreyögg, J., Henke, K. D. 2005). Este control no sólo se hace a través de instituciones estatales públicas sino también por autónomas como por ejemplo, la institución de médicos “the physicians’ association”. Lo que quiere decir que: *“el mercado farmacéutico, por tanto, se encuentra en parte bajo supervisión gubernamental y en parte regulado por instituciones autónomas y autorreguladoras”* (Busse, R., Schreyögg, J., Henke, K. D. 2005).

¿Qué quiere decir específicamente una evaluación de beneficios? Ésta tiene como objetivo proporcionar a los gerentes de las farmacias una base para la toma de decisiones. Esto quiere decir, un fármaco es aprobado por laboratorios desde un punto de vista sanitario pero para entrar al mercado debe pasar por un control estatal concretamente hecho la institución alemana llamada Comité Mixto Federal, lo que muestra la primera hegemonía estatal por sobre el mercado por su labor fiscalizadora. La libertad de mercado en Alemania está fuertemente limitada por el Estado. Éste obliga también a los financiadores a proporcionar respuestas a la pregunta de qué obtienen por su dinero; y proporcionará a otras partes interesadas información sobre la organización (Nyström, 2012). Asimismo la reforma contempla que aquellos productos farmacéuticos que no se consideran dentro de ese beneficio añadido o *profit* en comparación deben incluirse en el sistema de precios de referencia, mientras que los productos farmacéuticos innovadores con un claro valor añadido deben incluirse en el sistema de precios de referencia.

Los cambios que significan la ley del 2010 que el parlamento alemán decidió que entrase en vigencia una reforma destinada a reorganizar el marco regulador de los productos farmacéuticos para frenar el creciente gasto que azota a todo el mundo. Es decir, al ver que el costo que significaba para el Estado, decidieron fiscalizar las ganancias

a través de los productos que estaban vendiendo las farmacias. Desde dicha reforma que todos los productos farmacéuticos recién autorizados están sujetos a una evaluación de beneficios. Por ende, es una medida que busca la fijación de precios de una manera flexible, aunque suene contradictorio. Los productos farmacéuticos se someten a una evaluación de beneficios en comparación con las alternativas de tratamiento. Éstas deben incluirse en el sistema de precios de referencia, mientras que los productos farmacéuticos innovadores con un claro valor añadido, también. Los fármacos tienen un precio de referencia que debe ser señalado al cliente y los más innovadores son tildados como tal para que el cliente sepa por qué es más, o menos, caro.

A modo de síntesis, como todas las farmacias deben entregar un informe de los fármacos, reciben un costo de referencia. Si el valor añadido no excede el precio del fármaco, el nivel de reembolso no debe superar los costos del tratamiento estándar. El Estado le pone un precio y si ese precio es termina incluso siendo más barato que el que propone la farmacia, no puede costar más que el valor (Ognyanova, D., Zentner, A., Busse, R, 2011).

a.1 Fiscalización: En primer lugar, la fiscalización que tiene el Estado en el sistema farmacéutico se ve claramente en las instituciones que establece. Éstas son tres principalmente: El Comité Mixto Federal, la Ley de Modificación de la Normativa del Seguro de Enfermedad y la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios del Seguro de Salud.

Las tres **instituciones públicas** cumplen una función de fiscalización pero la más relevante como indicador de fiscalización es el Comité Mixto Federal.

El control estatal que realiza el Estado en materias de sistema farmacéutico se manifiesta principalmente en esa labor de certificación de medicamentos a través de este organismo. Como se señaló anteriormente, todo privado debe presentar el nuevo producto a esta institución, demostrando un rol político fuerte y denominado como alto de acuerdo a la gradualidad del cuadro porque es éste quien decide qué medicamento entra al mercado. El mecanismo que usa es esta certificación que acredite su beneficio terapéutico en la calidad y eficiencia de éste. Es decir, el Estado está por sobre laboratorios y farmacias por ser parte activa de la cadena de comercialización. Es el ente estatal, en su labor de control que permite la entrada de un medicamento al mercado. Esto es posible si

es que el medicamento cumple con los requisitos de validez desde la creación hasta la puesta en venta en la farmacia.

Sin afán de ser majadero pero para completar la estructura del argumento es que el mercado farmacéutico normado por el ordenamiento jurídico es un sistema que convive con el sistema de salud y además, del mercado. Se entrelazan los sistemas en una comunicación clara: el fármaco para entrar al sistema farmacéutico debe ser aprobado por la institución (Comité Mixto Federal) que creó el sistema de salud como expresión estatal.

También existen las instituciones privadas que demuestran una alianza público-privada que también cumplen un rol regulador y fiscalizador. Ésta se llama institución de médicos y cómo se señalaba anteriormente es que son autónomas y autorreguladas. Una expresión de *autopoiesis* porque si bien controlan al mercado farmacéutico y son controladas por el Estado, se autorreglamentan como entidades privadas. Es decir, abiertas porque externamente se regulan pero al mismo tiempo cerradas porque buscan diferenciación

a.2. Atribuciones: Éstas existen y son tales son tales gracias a que están debidamente **normadas**. Cabe recordar que todas las funciones que puedan tener las instituciones en derecho público deben ser expresamente escritas por el ordenamiento jurídico. Como atribución normada más relevante para este punto está la Ley de Modificaciones de la Normativa del Seguro de Enfermedad.

Una facultad expresa en la ley dice relación con una congelación de los precios y un descuento obligatorio que el Estado impone a los fabricantes de productos farmacéuticos. Estas funciones que se le confieren al Estado son parte de reforma farmacéutica alemana de 2010 que marca una especial tendencia político-ideológica porque robustece las facultades del Estado en estas materias. Pretende vincular las decisiones de fijación de precios y a través de descuentos obligatorios en pos de un beneficio sistemático y basado en la eficacia e innovación. Además con un claro vínculo a la fiscalización de las instituciones señaladas en el punto anterior porque cada vez más apelan a esa evaluación costo-beneficio de los productos farmacéuticos en comparación con las alternativas de tratamiento. Dentro de la gradualidad del indicador es catalogada como alta porque las atribuciones son normadas específicamente y se le otorgan funciones concretas al Estado en esta determinación que involucra control y al mismo tiempo, precio.

Cabe agregar que además la reforma indica que los procedimientos y métodos de evaluación posterior a la concesión de licencias en la evaluación de tecnologías sanitarias desempeñen un rol mucho más importante. El rol del Estado es tan fuerte que obliga al Mercado a jugar con reglas claras. Una notificación de cada fármaco y es el Estado quien, en su robusto poder, determina los límites en que se puede desenvolver el producto.

El sistema farmacéutico cuenta con un sentido que está orientado a la salud de las personas y se enfoca principalmente en crear y distribuir medicina para la población y se especializa en la investigación, producción y calidad pero en la medida que el Estado lo permita. Clara demostración de un control estatal demoliberal que da libertades al mercado pero que en materias de salud y específicamente en mercado farmacéutico, se robustece en su actuar.

b. La libertad del mercado tiene una clara limitación en Alemania:

b.1 Precio: Un producto al entrar el mercado no puede costar lo que el privado decida totalmente, sino que es el Estado quien en una negociación desigual con el privado, intenciona un **precio**.

La institución que juega un rol para la media libertad del privado a la hora de poner precio es la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios del Seguro de Salud representando una media **presencia real** dentro del mercado.

Como se señalaba antes del cuadro, esta institución es la entidad que negocia con los privados que buscan ingresar un producto farmacéutico. En la propuesta, réplica y dúplica de la negociación es el Estado que tiene una potencia mucho más significativa a la hora de determinar un precio.

Es desigual la relación porque si bien pueden llegar a un acuerdo, finalmente igual el precio que determina el Estado debe ser expresamente señalado como precio de referencia en la venta del fármaco.

El control de precio debe ser de los signos más estatistas que puede existir en el siglo XXI. Porque es una decisión ideológica el atribuirle esa función tan preponderante al Estado y que, dicho sea de paso, en el neoliberalismo es el mercado quien en su totalidad decide el precio. Esta decisión ideológica del rol político del Estado es una señal clara de un Estado demoliberal porque da una libertad limitada al privado de actuar referente al precio.

Esta libertad del mercado es catalogada como media dentro de la gradualidad que presenta el cuadro porque si bien no es una determinación total del Estado porque se negocia, de igual manera hay un precio de referencia explícito. No es por ningún motivo baja la incidencia del Estado pero tampoco alta, sino que media presencia real porque el privado es quien pone el precio final junto al precio de referencia.

b.2. Concentración:

La Libertad de Mercado se midió anteriormente a través del precio y en este momento por la concentración del mercado. El lector se enteró en las etapas previas de la investigación que existía una concentración de diez oferentes en la empresa farmacéutica, que representa un %40 del rubro.

Esa concentración de la industria se mide en la tabla de la gradualidad como un porcentaje medio de la gradualidad puesto que se encuentra dentro del promedio señalado anteriormente en la metodología. El hecho que sean 10 en un %40 habla de que cada uno tiene en promedio un %4, cifra a partir de la cual se puede corroborar que las características de rol político demoliberal del Estado. Puesto que asume que puede haber grandes empresas que en su crecimiento puedan abarcar mayor preponderancia en el rubro pero nunca cerca de un porcentaje que represente atisbos de monopolio o de oligopolio.

En Alemania la farmaindustria representa una gran parte del mercado nacional alemán. Si bien es cierto que las más relevantes partes del rubro son las pymes, conviven con grandes empresas que cuentan con miles de empleados. "Se trata de una industria muy concentrada, en la que los diez principales grupos farmacéuticos cuentan con una cuota del 41% de la facturación total del sector en Alemania, aunque solamente una de estas empresas es alemana (Bayer) "(p.2, ICEX España, 2020) pero que de igual manera, el %59 restante son pequeñas y medianas empresas. Lo cual consigue que haya una competencia justa.

Esa competencia se logra gracias a la normativa clara, a una fiscalización efectiva y a que la comercialización se da de manera rigurosamente regulada.

"Los laboratorios pueden vender sus productos a distribuidores farmacéuticos que se ocupan de entregarlos a las farmacias, hospitales que los dispensan a los pacientes" (ICEX España, 2020).

Sistémicamente, en nomenclatura luhmanniana, esto es posible porque el sistema farmacéutico está sometido en su calidad de sistema a otro sistema estatal que controla este rubro. Es medianamente autopoiético porque hay una libertad mercantil para actuar y se regula hasta solo cierto punto pero al mismo tiempo está condicionado por lo que determina el Estado a través de sus instituciones de control. Esta afirmación mediana complementa lo aludido en el marco teórico puesto que es un matiz dentro de la afirmación de que todo sistema es autopoiético.

En síntesis para efectos de la aplicación del cuadro para Alemania es que el control político del Estado en Alemania es alto y demoliberal con fiscalización, atribuciones claras. Por otro lado, la libertad del mercado es media en tanto a precio y concentración, sin embargo, siguen siendo cualidades de un estado claramente demoliberal de acuerdo a la gradualidad señalada anteriormente y resumida en los últimos párrafos.

6.1.2. Cadena de Comercialización Alemania

Como se señalaba anteriormente, la cadena de comercialización alemana es una coordinación público-privada, donde las personas naturales y jurídicas privadas cuentan con la posibilidad de producir productos farmacéuticos pero para que entren al mercado deben contar con aprobación del Estado. Sin afán de repetir lo anteriormente señalado es que efectivamente hay una alta fiscalización a través de sus instituciones gracias a que tienen atribuciones debidamente normadas. Es decir que desde que el producto aspira a ser vendido, pasando por todo el proceso de la cadena de comercialización hay una gran labor del Estado fuerte demoliberal para un efectivo control estatal. Al mismo tiempo, la dimensión de la comercialización por parte del sistema farmacéutico cuenta con un fuerte control de precios y de concentración del mercado para que hubiese un equilibrio en esa coordinación del mundo privado y público que apela a un funcionamiento justo.

Las siguientes tres discusiones aportan al debate del rol político del Estado y aunque parezcan anecdóticas, si son necesarias en tanto a la decisión ideológica del Estado. Dichos debates a señalar dicen relación con:

1. Análisis económico de beneficios de los fármacos:

El texto *Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland* de Johann-Matthias Graf (2008) aborda a grandes rasgos el análisis económico de los beneficios y costos de la actual regulación estatal del mercado

farmacéutico alemán. Es un estudio crítico a esa desregulación parcial que eventualmente podría aumentar la eficacia y la calidad de la distribución de medicamentos. El crítico autor sostiene que el sistema podría mejorar y como tal describe la situación actual y propone cambios concretos a la política pública de dicho país. Aunque no todas las medidas reguladoras son rechazables para él, si sería posible obtener efectos positivos adicionales o incluso más fuertes si, además, se diera un mayor grado de libertad en la venta por correo de fármacos y en la fijación de precios, así como una relajación parcial de la regulación en el ámbito de las operaciones comerciales y la se realizaría el surtido. Esta idea demuestra que el sistema alemán no es perfecto, puesto que se podría mejorar a través de otra regulación para una optimización mayor de costos y beneficios para los clientes.

Crítica relevante para desmitificar que su sistema no tiene fallas y que es mejorable como cualquier otro. Y que por supuesto que es fundamental señalar porqueres lo que sucede en la práctica detrás de la ideología detrás de la política pública. El mercado y la libertad conviven con reglas del juego claras y más limitadas que en otros casos, demostrando que pueden funcionar de gran manera si es que se cumplen y se complementan con innovación y fiscalización. No obstante lo anterior, es que si cuenta con instituciones de fiscalización que avalan un mercado justo y que es digno de observar por parte de la comunidad internacional.

2. Medicamentos huérfanos

Otra crítica importante incluida en el texto señalado anteriormente se refiere al hecho de que los medicamentos huérfanos (aquellos que son raros y que no son parte de un plan de apoyo por parte del Estado por ser de enfermedades extrañas) están básicamente excluidos de la obligación de evaluar los beneficios tras la concesión de la licencia. La evaluación de beneficios está prevista sólo si las ventas superan los 50 millones de euros en doce meses. Por lo tanto, lxs pacientes con enfermedades raras están en desventaja, porque la concesión de licencias no garantiza los beneficios de los medicamentos huérfanos. Se espera que los precios de referencia internacionales desempeñe un papel importante en el futuro. La reforma estipula que a partir de 2011 los precios en otros países europeos deben a través de un arbitraje para determinar los niveles de precios de los productos farmacéuticos pero no existe una verdadera certeza de si esta

determinación es justa o si verdaderamente el plano internacional es un punto de referencia para la economía alemana.

3. Comunidad internacional:

Según ICEX España Exportación e Inversiones Alemania creció y se situó en la cuarta posición del ranking mundial y a su vez, es una referencia para muchos países europeos. Por lo tanto, la reforma no sólo tendrá un impacto significativo en el país, sino también que en Europa, debido a que Alemania, junto con Francia y el Reino Unido, se considera uno de los países de referencia más influyentes en materia de precios y por lo mismo, su accionar – u omisión- en esta materia va a marcar un punto de referencia a sus pares de la Unión Europea.

Debido a que Alemania se ha mostrado dispuesto a regular precios y tomar una decisión ideológica estatista demoliberal, es que algunos países han adquirido esta experiencia y se han abierto a la posibilidad de este enfoque. Sin embargo, cabe destacar que la autonomía de los países como sistemas *autopoiéticos independientes* siempre está constreñida por la norma internacional que les recomienda regirse de una o de otra manera. Es decir, son *autopoiéticos* porque se autoregulan y mantienen claros sus límites políticos y geográficos con otros países pero la economía regida por el euro y la existencia de la Unión Europea siempre inclinan la balanza para que en conjunto solucionen de una manera semejante los problemas que en común los aquejan.

6.2 Caso Chileno

A continuación la aplicación del cuadro señalado en la metodología:

a. Control Estatal:

Como se ha señalado anteriormente, Chile políticamente decide ser un Estado subsidiario. Esto quiere decir que da un paso al costado en cuanto a importancia de los derechos sociales y atribuye de responsabilidad a los privados en el mercado para que, en competencia, aseguren ese derecho en una lógica de prestación de servicios. Sólo en la medida que el mercado no satisfaga de manera óptima ese derecho, otorga el Estado ese derecho.

La farmaindustria es el centro de la investigación y cómo sus respectivas normativas demuestran un rol político del Estado al tener una ideología como principal espíritu en su ley.

Veamos como esto se demuestra:

a.1 Fiscalización

El artículo 96 de la ley 20.754 que se nombró con anterioridad ahora es descrito como corresponde para los efectos de demostrar qué rol político del Estado se desprende de la norma.

“Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

En primer lugar, dicho artículo embiste de funciones al Instituto de Salud Pública como principal institución de fiscalización. Al nombrarse como autoridad es un nombramiento claro y que para efectos del cuadro, es encasillable como alto porque se dice expresamente quien es el encargado de fiscalizar a través de esta institución.

A partir de esta norma que el Instituto de Salud Pública tendrá la función de controlar y fiscalizar los productos farmacéuticos y en parte también hacer cumplir lo normado por este código. Lo interesante que revela este pasaje de la norma es que le confiere esa responsabilidad a una institución nombrada por el mismo código, manifestación de autopoiesis porque se norma a través de una norma del Poder Legislativo pero desde ese momento que pasa a regirse a si misma para su existencia.

a.2. Atribuciones:

El Instituto de Salud Pública es quien detenta las atribuciones normadas. Sin embargo, como acontecimiento jurídico es conflictivo porque como se señalaba anteriormente, no dice expresamente cuáles son sus criterios de eficacia, seguridad y calidad, quedando como mera letra muerta dentro de la normativa. Esto quiere decir que hay atribuciones y que si bien están normadas, no son claras ni menos contundentes a la hora de fiscalizar. Si bien da la posibilidad de reglamentar, no es un llamamiento expreso de la ley para fiscalizar como corresponde.

No hay una concreción de esas facultades y termina siendo letra muerta debido a que en la teoría puede darse de una manera pero que no condice necesariamente con la realidad. Tanto así que no se puede referenciar dicha aseveración puesto que no existe un texto que lo hable expresamente sino sólo a través de este punto de la norma. Asimismo, se puede observar dicha problemática desde la teoría de Luhmann, en lo farmacéutico específicamente, debido a que es un subsistema que se engloba dentro de otros sistemas más grandes que lo abarcan y que al mismo tiempo, se separan. Y la ley es su comunicación, la ley es la que los define y los delimita.

En el inciso segundo del artículo 96:

“Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida”.

Es interesante el punto de petición de parte puesto que refiere a que son los privados quienes pueden solicitar un régimen de control sanitario y demostrando que no habrá un acabado control sanitario a priori por parte del Estado. Es decir, es una manera de decir del Estado que sean los privados quienes también cumplan un papel de fiscalización al conferirles la responsabilidad de fiscalizar un eventual control sanitario.

b. Libertad de Mercado:

b.1 Precio:

En esta parte de la aplicación del cuadro es necesario observar la historia de la ley 20.754 donde habla del precio principalmente:

“Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, estarán obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento”.

Al observar la norma se deja entrever el carácter subsidiario del Estado puesto que le da total libertad al privado para el tema de precios. Por ende, en la gradualidad del cuadro es que se puede señalar que el precio en tanto a la libertad de los privados se regula de acuerdo al mercado. Por consiguiente, la presencia real del Estado para regular el precio es bajo puesto que la única regulación que hay es que los precios deben ser debidamente publicados. Esto quiere decir que es responsabilidad netamente de los

proveedores de productos farmacéuticos el tema de los precios y se les obliga legalmente a un tema de publicidad y descuento de precios, otorgándoles así una libertad clara a la hora de la entrada en vigencia de dicho medicamento.

Sobre este punto también es necesario hablar del control que ejerce el Estado en su presencia – o ausencia- real. El artículo 108 de dicha normativa señala que los privados actúan produciendo y es el Instituto quien ejerce su poder y hay una obligación de rendir cuentas a éste por parte de los privados pero sin claridad de lo que puede hacer el Instituto más que netamente autorizar o rechazar nuevos fármacos.

“Artículo 108.- La internación y la producción en el país de productos(...)deberán ser notificadas al Instituto para que éste ejerza sus facultades de control respecto de su composición(...)Asimismo, los establecimientos en que se fabrican, que estén instalados en el territorio nacional, quedan sujetos a la obligación de notificar al Instituto y sujetos a su control”.

La producción queda en las manos del mundo privado pero obligados a notificar al instituto para que éste controle de la manera que estime conveniente. Clara comunicación luhmanniana entre sistemas puesto que para que uno funcione, debe ser autorizado por el otro, como también para que uno tenga sentido, debe tener privados que le soliciten ese control respecto a su composición.

El subsidiario Estado chileno delega al mercado la fijación del precio al dejar ambiguo quien pone el precio. Los privados actúan libremente con la mera aprobación por parte del Instituto de Salud Pública para que sus nuevos productos entren al mercado.

b.2 Concentración:

Existió un hito en la historia del mercado nacional que marcó precedentes e invitó a la discusión sobre las verdaderas atribuciones de control que contaba el Estado para controlar al mercado.

La colusión de las farmacias del 2007 (Astudillo, 2009) es el gran hito que reveló una gran falencia en el sistema farmacéutico que concentra más del %90 del rubro en tres oferentes.

Este hecho es el símbolo de la corrupción en el ámbito farmacéutico por ser la expresión de la falta de fiscalización por parte de sus instituciones, donde además esos tres oferentes controlaron el precio y desestabilizaron todo el mercado por el alto porcentaje del rubro que detentan.

Como sistema vivió un episodio que marcó un punto de inflexión dentro del rubro y que revela la alta concentración del mercado en sólo tres oferentes y que para efectos del cuadro creado, demuestra una concentración alta. Es tan relevante estudiar esto en Chile porque en 2007 se destapó el escándalo de la colusión farmacéutica y si bien hubo sanciones respectivas en esos tiempos, la concentración de su poder dentro del rubro continuó. FASA, Cruz Verde y Farmacias Ahumada además de concentrar el rubro, se vieron involucrados en una disputa judicial.

A fines de dicho año, Farmacias Ahumada denunció en el tribunal competente un demanda en contra de Cruz Verde por considerar que su publicidad contenida en la campaña "Desafío Cruz Verde precios bajos sin competencia" constituía un acto de competencia desleal. Es por esto que FASA pedía en la primera etapa de la demanda el pago de US\$15 millones como indemnización y la suspensión de la campaña. Según declaraba FASA, posteriormente a ese hecho es que en un mes se han puesto de acuerdo para aumentar los precios. La Fiscalía Nacional Económica (FNE) interviene ante la sospecha de alza concertada de precios de los medicamentos y presenta un requerimiento en diciembre de 2008, que acusa a las cadenas Farmacias Ahumada, Cruz Verde y FASA de colusión para incrementar los precios (Astudillo, 2009).

De ese hecho han pasado 14 años y la concentración se mantiene: “Las tres cadenas venden cerca del 90% de los medicamentos en el país y representan más del 60% de los locales de farmacia” (Ricchione, 2020).

(<http://www.ceprofar.com.ar/2020/01/21/la-farmacia-en-chile/>) y fue el año pasado que la comisión dio a conocer sus conclusiones y reparaciones sobre la actual ley para mejorar el fracaso que se había dejado en evidencia por falta de fiscalización que tuvo ésta durante los casi tres años que lleva vigente. Falta de fiscalización y de atribuciones reales por parte del Instituto de Salud Pública como la institución concreta que pudiese tomar acciones para regular el mercado y que está vinculado con el espíritu de la Ley 20.724.

A modo síntesis, es por eso que para la columna del cuadro donde habla de la gradualidad, es que se sostiene que:

- La concentración es alta.
- La presencia real del Estado para controlar el precio es baja o la libertad del mercado en tanto a decidir el precio es alta.
- La fiscalización e instituciones son altas están nombradas claramente.
- Sus atribuciones normadas son medias porque si bien están señaladas no tienen un poder real de control sobre el mercado.

6.1.3 Cadena de comercialización Chile

“La comercialización minorista de los medicamentos en Chile tiene la característica de estar fuertemente concentrada a través del desarrollo de cadenas de farmacias. Salcobrand, Cruz Verde y Ahumada son las tres cadenas que lideran la participación en el mercado” (Ricchione, 2020).

A lo sumo, la producción de los medicamentos son principalmente hecha por privados que postulan los medicamentos al Instituto de Salud Pública, quien los aprueba para entrar al mercado.

Es necesario, además, recordar que la venta de los medicamentos se encuentra regulado por el Instituto de Salud Pública:

“... servicio gubernamental que depende del Ministerio de Salud, quien es responsable de la autorización de comercializar medicamentos y determina los riesgos que éstos presentan asignándolos en determinadas categorías de cuidado” (p.3, Imagina Chile, 2013).

La cadena de comercialización chilena da la libertad a los privados de producir medicamento pero es atribución del Instituto de Salud Pública el ingreso al mercado de éstos.

Continuando con el análisis de Luhmann y para comparar sistemas, en cuanto al rol político del Estado en ambos países, es que existe una consistencia entre el tipo de

Estado que decide ser y cómo se lleva a cabo. Atendiendo a los objetivos específicos es que las instituciones son Comité Mixto Federal, Ley de Modificación de la Normativa del Seguro de Enfermedad y otros Reglamentos, Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud para efectos de Alemania y el Instituto de Salud Pública para efectos de Chile. Éstos ya fueron desarrollados en el caso a caso como instituciones clave demostrando que son parte de un ordenamiento jurídico coherente que dice relación a una ideología establecida por el Estado. La fiscalización y atribuciones como expresiones del control estatal, como los precios y la concentración como manifestación de la libertad de mercado son desarrolladas porque fundamentan el tipo de Estado que se desprende de esta normativa. En tanto a la cadena de comercialización, proceso previo a que el producto farmacéutico llegue a las manos del consumidor, es que por un lado Alemania decide normar específicamente y fiscalizar con atribuciones expresas normadas previamente para así tener una presencia real en tanto fiscalización y precio. Por otro lado, Chile en su sistema subsidiario asume que es el mercado quien se autorregula y sólo para efectos de que el fármaco entre al mercado es que le confiere atribuciones al Instituto de Salud Pública pero es sólo un control de calidad y no de precio.

Algo que tienen en común es que tienen concentración del mercado. Chile mucho más que Alemania.

Sin embargo, en Alemania se concentra en diez oferentes un %40 del mercado y un %60 en diversos actores muy activos en el mercado. Números a partir de los cuales se puede decir que es una concentración media del mercado pero que cuenta con un Estado tan fuerte en lo político y en el control, que aun así se puede hablar de un Estado fuerte que incide potentemente en el mercado. La concentración de fármacos en Chile, como se ha dicho anteriormente, es más de un %90 del rubro en las tres grandes empresas. Realidad a partir de la cual se puede hablar de una alta concentración del mercado farmacéutico, realidad a partir de la cual es posible hablar de un oligopolio.

Esa manera de vivir el mercado es una decisión política del Estado y que está estrechamente vinculada a la democracia. La democracia como sentido político está presente en ambas normativas. A su vez, para Alemania el sentido se complementa en una social democracia y para Chile en un sentido de Estado subsidiario que se abstiene y le da libertad al Mercado. El sentido de Luhmann se manifiesta porque el sistema construye, selecciona y decide en tanto a su ideología imperante como decisión política en su rol estatal. La manera de regular el sistema farmacéutico termina siendo una

expresión más de la decisión político-ideológica-económica a del Estado en su rol, ya sea demoliberal (Alemania) como subsidiario (chileno).

Además, el sentido del sistema farmacéutico chileno se preocupa principalmente de evaluar lo que compra a través de importaciones y es racionado en las dosis correspondientes más que producir un producto nuevo.

Porque como sistema farmacéutico es parte además del gran entramado de sistemas donde el económico neoliberal condiciona al farmacéutico. En esa línea y atendiendo al concepto sentido de Luhmann, es que el Estado chileno tuvo como decisión política ideológica el tomar por el mercado de las ventajas comparativas enfocándose en la importación más que en la producción, razón por lo cual existe en esa dinámica económica. Teóricamente se le puede otorgar una importancia a la importación más que la producción. Porque cada Estado tiene su decisión que vislumbra su ideología. Lo que quiere decir que para que el subsistema exista, se construye y decide de acuerdo a esa estrategia macroeconómica que le da un significado al sistema farmacéutico. Esto es una ponderación gradual que hace el Estado en cuanto a la búsqueda de mayores beneficios al menor costo posible en tanto a política pública farmacéutica.

El Estado chileno no se decidió por el camino de la industrialización ni tampoco por el camino de la fiscalización sino que quiso mantenerse al margen del mercado para que éste opere de manera libre, suponiendo ideológicamente que esto traería un mercado justo y un acceso libre para las personas que necesitasen servicios. No es que sea un sentido unívoco para ambos países sino que la decisión político económica de cada uno de los países es un sentido particular en su definición como sistema. Más que mal, en este caso el sistema farmacéutico toma un sentido como forma de auto referencia de los sistemas sociales y psíquicos (Luhmann, citar bien)” lo que conlleva sea este mismo el que se va refiriendo a él mismo, en el sentido que él se propone para existir en un contexto específico. Por consiguiente, el sentido chileno va de la mano con el acceso libre a medicamentos en una economía abierta neoliberal.

No así el sentido del sistema farmacéutico alemán que confía políticamente en su propia industria y prefiere la innovación y exportación de sus productos porque sostiene implícitamente que su industria cuenta con la calidad necesaria y así entra a competir al mercado mundial como uno de los mejores en lo que hace.

El sistema farmacéutico es sólo uno más de todos los sistemas que conviven con lógicas de mercado que se limitan y se separan por su diferencia. Esto se sabe por la normativa citada anteriormente donde ya se sabe que la ley chilena que es laxa y la ley alemana es específica. Pero que al mismo tiempo en su normativa interna se definen y se mantienen al margen de las otras gracias a que son autopoieticos. Si bien hay un entorno llamado poder legislativo que les da la posibilidad de existir al crearlas y darle vida como subsistema con sentido concreto, cada farmacia puede regularse a sí misma para diferenciarse de las otras.

Al ser un estudio de normativas, es menester señalar las leyes que revelan una intención abstracta que muestran cierta inclinación ideológica pero que al aplicar el cuadro anterior y complementando con la literatura correspondiente es que efectivamente el Estado chileno es subsidiario que otorga una libertad exacerbada al mercado y el Estado alemán es demoliberal con una fuerte regulación estatal. Ambos revelan su ideología en tanto a la gradualidad de acción concreta que tiene su respectivo aparataje estatal.

La profundización de esta última idea se deja entrever con el Instituto de Salud Pública puesto que regula todo lo relacionado a la salud y farmacias. En la página del mismo organismo que se declara en su misión:

“El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia”.

¿Se cumple realmente? ¿Qué mecanismos para asegurar su misión tiene? Prácticamente ninguno.

Burgos en America-retail señaló en 2018 que el mercado farmacéutico cuenta con:

“ La nula transparencia en la cadena de precios, los problemas para hacer cumplir la bioequivalencia, licitaciones públicas cuestionadas, el rol de los médicos y los dependientes de las farmacias, son más elementos de un cóctel de confusión y poca claridad” (Burgos, 2018)

El tema no sólo abarca su quehacer interno sino que se relaciona con otros actores que son partes de la cadena de comercialización del fármaco:

“Las farmacias culpan a los laboratorios, que -según dicen- les venden los fármacos a un precio mayor. Pero también sabemos que el mercado de las farmacias es un oligopolio, manejado por solo 3 empresas, y con un turbio historial de colusión”

Un sistema farmacéutico se comprende gracias a su propia definición y a su conversación con el entorno. El sistema farmacéutico, tanto en Chile como Alemania, definen su campo de acción al momento de definir el fármaco, la autoridad competente, el formulario que debe rellenar cada producto que quiere entrar al mercado, la distinción de los que tienen receta, bioequivalentes, publicidad, etc. Y la conversación con el entorno se da precisamente cuando quiere entrar al mercado, ahí convive con el sistema económico. O cuando hay algún medicamento prohibido por efectos secundarios, ahí convive con el sistema jurídico o cuando el Estado decide –o no- actuar dentro del mercado, ahí conversa con el sistema político.

En la diferencia y en su especificidad en la sociedad es que se terminan definiendo. Como farmaindustria conviven con otros sistemas y sobreviven en la coherencia de sistemas y subsistemas: en torno a un sentido de servicio. Donde en Chile es mercantil y neoliberal, en Alemania es estatal y de derecho.

A modo de aplicación de la Teoría de Sistemas al caso chileno: hay mayor discrepancia entre sistemas puesto que si bien la dimensión jurídica trata de incidir en el farmacéutico desde una relación de importancia y de obligatoriedad legal, el sistema farmacéutico sigue actuando como él lo determina porque sabe que la sanción es menor a lo que pueda ganar evidencia. Esa certeza de sanción es lo que tiene que ver con la ponderación que hace el sistema y el individuo al momento de actuar dentro del sistema. Asimismo, lo que quiere decir que al hacer el cálculo de costo y beneficio, es más provechoso asumir las multas que cambiar su actuar dentro del mercado. Si bien las sanciones no son analizadas a cabalidad, es porque se describe el sistema en tanto a la fiscalización y atribuciones, y las sanciones serían una manifestación posterior a esta. Concretamente, es la estrategia mediática que tomó Cruz Verde al denunciar a FASA y Salcobrand de colusión, apelando a que era más barato auto-sabotearse que arriesgarse a seguir la falta. Matamala (2018) sostiene que la denuncia fue atenuante y ellos lo sabían. Se demostró nuevamente que la corrupción en Chile juega con la delgada línea de la legalidad y al percatarse que habían pasado esa línea, prefirieron denunciarse para sacar el mayor provecho de la situación misma. No obstante, la especificación mayor de este escándalo no aporta más a lo que esta investigación persigue.

Como conclusión preliminar es que el cuadro finalmente consigue revelar la ideología de cada Estado y por consiguiente el rol político de su comportamiento en tanto a su control estatal y libertad de mercado. El desarrollo detallado de esto es la esencia de las conclusiones de esta investigación.

Ideas a partir de las cuales se desprende la esencia de los siguientes y últimos párrafos de esta investigación.

7. Conclusiones

A lo largo de toda la investigación se ha conseguido hacer un barrido de la normativa pertinente en cuanto al sistema farmacéutico de Chile y Alemania. Tanto la Ley 20.754 del 2014 en Chile que modifica el ordenamiento jurídico en materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos como la reforma al sistema farmacéutico del 2010 en Alemania son una de las tantas expresiones del rol político de cada uno de los Estados. Cabe destacar que la metodología empleada fue el análisis de contenido, el cual se enfocó en lo teórico de la ley, en el espíritu de la ley para entender su ideología y en los textos que refirieron a la temática para ver cuánto se cumple en la realidad lo expresado en la regla jurídica. Para conseguir dicho cometido se disgregaron las leyes y se observaron sus congruencias para con el sistema en general, donde por un lado era necesario verificar la cohesión como sistema y como relaciona con los otros subsistemas aledaños desde una lógica y *sentido* como concepto luhmanniano.

Esto porque Luhmann fue el principal artífice del sustento teórico de la presente investigación. Se observaron ambas farmaindustrias, tanto alemana como chilena, en su convivencia sistémica como cohesión con otros subsistemas que, en su especificidad y diferencia, conseguían que existiese esa normativa como sistema farmacéutico propiamente tal.

Cabe destacar que uno de los conceptos que se trabaja es del *sentido* de Luhmann. Éste tiene que ver que el sistema evoluciona a través del *sentido* que construye, selecciona y decide. Donde en este caso fue que ambas normativas respondieron a un rol político del Estado que decide jugarse cada país. En el fondo el sentido es lo que le permitió poner sus límites con respecto al entorno a través de la *comunicación*. Cada norma convive con los ordenamientos jurídicos correspondientes de acuerdo a criterios de cohesión, lógica, y jerarquía para así generar coherencia como sistema. Esta estructuración es ideológica en tanto que el Estado decide el tipo de normativas que regulan para así cumplir el rol político que decide perseguir. Por eso que se pudo concebir a la farmaindustria como sistema orientado a la salud de las personas enfocado principalmente en crear y distribuir medicina para la población que especializa en la investigación, producción y calidad pero en la medida que el mercado lo permita.

Sobre esta idea de “lo que permite el mercado” se ancla la aplicación del cuadro metodológico que permite responder a la gran pregunta de investigación de este texto:

¿Cómo se expresa el rol político del Estado que se desprende de las leyes 20.754 respecto a fármacos en Chile y la reforma del 2010 al sistema farmacéutico en Alemania desde una perspectiva de estudio comparativo-descriptivo?

Además que la consecución de los objetivos específicos se consigue satisfactoriamente puesto que se describir cómo se lleva a cabo el control estatal a través de la fiscalización y atribuciones de ambos países y se observa la libertad del mercado a través de precios y concentración en cuanto al sistema farmacéutico que se desprende de la Ley 20.754 de fármacos en Chile y la reforma al sistema farmacéutico alemán de 2010. Por otro lado, se lograron identificar las instituciones que revelan el carácter ideológico del Estado que se desprenden de la norma de los ordenamientos jurídicos de cada país. Y para finalizar, de los dos primeros objetivos específicos se responde coherentemente el tercero que buscaba describir la cadena de comercialización en el mercado de fármacos de ambos países.

Esto porque lo que puede hacer –o no- el mercado es consecuencia de una decisión ideológica por parte del Estado en un rol político. Es ahí que no obstante del juicio de valor que se pueda hacer de si está bien o no lo que hace cada Estado, es revelador el margen de acción que da la norma al sistema farmacéutico y sus instituciones.

Es por esto que las principales variables a aplicar en el cuadro metodológico fueron por un lado el control estatal y la libertad de mercado del sistema farmacéutico. No se resume con especificidad lo aplicado en el análisis de datos anteriormente pero si se suma un par de observaciones y recomendaciones a partir de esta aplicación del cuadro.

- Las dimensiones del control estatal fueron la fiscalización y las atribuciones, ambas medidas con indicadores específicos. Éstos fueron instituciones y “lo normado” respectivamente.

El rol político del Estado chileno, a través de la Ley 20754 de sistema farmacéutico, demuestra un carácter subsidiario puesto que la única institución fuerte de éste es el Instituto de Salud Pública, el cual si bien es creado por la norma, no tiene grandes atribuciones. Si bien se le embiste de poder como autoridad competente, no cuenta con funciones específicas más allá de la aprobación de los medicamentos que entran al mercado. Es así como el Estado chileno una vez más decide no actuar de manera directa en este rubro, el que al igual que en muchos ámbitos del mercado nacional, decide mantenerse al margen y darle mucha libertad al privado. Decisión ideológica que supone

que el mercado tenderá siempre a autorregularse, ser justo y actuar bajo la competencia libre.

El rol político del Estado alemán manifiesta características demoliberales puesto que la *Ley para Reorganizar el Mercado Farmacéutico* para asegurar fiscalización es que crea el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Comité Mixto Federal y la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud. Todas cuentan con atribuciones específicas, ya sea en tanto certificación de calidad e innovación, como también en la revisión. En ese sentido, llama mucho la atención puesto que nadie podría señalar que el Estado alemán es híper estatista ni menos *híper* capitalista. Cuentan con instituciones que fiscalizan y atribuciones altamente normadas, razón por lo cual no cuesta tildar a dicho país de demoliberal. Debido a que realizan una ponderación permanente de los distintos rubros nacionales, entre el rol del Estado y el mercado, para así conseguir una convivencia sana y justa entre lo público y lo privado.

- Las dimensiones de la libertad de mercado del sistema farmacéutico se midieron en la presente investigación a través de las dimensiones control y concentración. Continuando con la tendencia del control estatal, es que la libertad de mercado se vive de maneras diametralmente distintas en Chile y Alemania.

La libertad de mercado en Chile es alta, debido a que no se controla el precio ni menos la concentración del mercado. Esta decisión ideológica por parte del Estado demuestra su carácter subsidiario. Si bien existen instituciones que podrían observar esta realidad, no existe presencia real de control de precios como también hay un alto porcentaje de concentración de la farmaindustria. El escándalo de la colusión de las farmacias detallado en las páginas de este texto, sumado a las bajas –prácticamente nulas- atribuciones de sus instituciones dan cuenta que el Estado decide que sea el mercado quien regule al sistema farmacéutico. Han sido más de 40 años la Constitución vigente como sistema que toma esta decisión ideológica, siendo la Ley 20.754 una manifestación más de su rol político como subsistema.

Por otro lado, la libertad de mercado para el país alemán está limitada debido a su normativa. En estricto rigor no hay un control de precios expreso a los medicamentos pero éstos se negocian antes de entrar al mercado y luego igual se ven influenciados por el precio de referencia que puso el Estado. Lo mismo con la concentración del mercado, no existe una regulación específica que lo controle pero si se intenciona a través de

normas que haya una concentración mixta entre ese %40 de concentración de diez oferentes y el %60 restante que oscila entre pequeñas y medianas farmacias. Es decir, en la gradualidad señalada en el cuadro metodológico es que tanto los precios y la concentración se encuentran en una gradualidad media por parte del Estado alemán.

Pareciera que el control de precios y la concentración del mercado deben ser por lo menos medianamente abordados por el Estado, puesto que el mercado -y más los mercados pequeños- tienden a la oligopolio y a la competencia desleal por parte de los que detentan grandes porcentajes del rubro.

Todo sistema es *autopoiético* y como tal, el sistema farmacéutico responde a la diferenciación que tiene con los sistemas que lo rodean. En la especificidad y en la diferencia propiamente tal. Es, por consiguiente, autopoiético en esa discusión de que es abierto y cerrado al mismo tiempo porque un externo es quien finalmente lo define pero al momento de existir es éste quien no excede sus competencias y decide su definición actual para seguir actuando. Y al ir a lo más específico de cada farmacia, es que cada una tiene la posibilidad de autoregularse a través de reglamentos internos pero que sólo cuentan con una jurisdicción interna mínima.

Tanto el Estado chileno como alemán deben asumir los desafíos de este tiempo en tanto a perseguir ese equilibrio entre la innovación, la asequibilidad y la rentabilidad. Entendiendo que las instituciones estatales deben contar una labor de certificación y fiscalización, con normas claras y embestidas de atribuciones para que así las reglas del juego para el mercado sean siempre pensando en una competencia justa.

Nadie puede decir que el sistema farmacéutico chileno no es un oligopolio y las personas habitantes del país son las más afectadas porque no pueden contar con un precio justo ni menos las opciones de oferente que corresponden.

No obstante lo anterior, no existe la posibilidad en una tesis de pregrado que observe el rol político de dos normas específicas se haga cargo de una propuesta concreta de sistema farmacéutico por lo distinto de historia política económica y tampoco por el contrato social operante que existe.

Chile se encuentra en un proceso de cambio de su normativa por el actual proceso constituyente juridificado y por ende la relevancia de esta investigación toma especial fuerza. Por otro lado, Alemania ha decidido su horizonte legal a través de la

profundización de su ideología a través de sus normativas. Lo cual demuestra que la historia político-económica de ambos países es inmensamente distinta. Las condiciones materiales de cada una, el contrato social de su pueblo y la manera de entender las reglas son tremendamente diferentes. Es por eso que sería irrisorio hacer una propuesta a la ligera de cómo enfrentar los conflictos porque la manera que las personas depositarias de las normas las aborden, es abismalmente diferente.

Es por esto que el fin de esta investigación fue exponer las diferencias ideológicas de ambos sistemas que existen gracias a vertientes políticas que involucran lo jurídico, político, económico y social y así aportar al debate constitucional que está envuelto Chile pero que por pretensiones académicas no puede hacer más que comparar y describir.

Lo que sí está claro es que Chile debe virar a un proyecto social de sus normativas, a una *demoliberalización* de su Estado. No puede continuar suponiendo que el mercado actuará de buena fe y que, casi que por arte de naturaleza humana, tenderá a ser un comercio justo en tanto al sistema farmacéutico. Mirar Alemania es un ejercicio necesario porque como país es un ejemplo a seguir en tanto a certificación, control y fiscalización pero que la manera de que Chile se haga cargo de ese modelo, debe ser acoplado a una realidad política nacional, a un contrato social localizado y a un mercado farmacéutico limitado.

No obstante, por algo hay que iniciar. Observar buenas prácticas, analizar dificultades y adaptar buenos proyectos políticos externos a una sociedad chilena que hace dos años votando Apruebo decidió cambiar su normativa y hoy tiene que decidir para y hacia dónde busca dirigir su horizonte político, económico y social.

8. Bibliografía

- Albert, M. (2007). La Investigación Educativa. Claves Teóricas. España: Mc Graw Hill
- Aleman, J. (2013). Neoliberalismo y subjetividad. En <https://www.pagina12.com.ar/diario/contratapa/13-215793-2013-03-14.html>
- Astudillo, 2009. En <https://www.latercera.com/noticia/las-10-claves-para-entender-el-caso-de-colusion-en-las-farmacias/>
- Atienza, M., Aroca, P. (2012). Concentración y crecimiento en Chile: una relación negativa ignorada. EURE (Santiago), 38(114), 257-277.
- Atria, F. (2013). La constitución tramposa. LOM ediciones.
- Bassa Mercado, J., & Viera Álvarez, C. (2008). Contradicciones de los fundamentos teóricos de la Constitución chilena con el Estado constitucional: notas para su reinterpretación. Revista de derecho (Valdivia), 21(2), 131-150.
- Biblioteca del Congreso Nacional, 14 de febrero, 2014, Ley 20.754: MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. MINISTERIO DE SALUD, <http://bcn.cl/2firw>
- Burgos, G. 2018. Chile: “El mercado de las farmacias es un oligopolio manejado por sólo 3 empresas y con un turbio historial de colusión”. En:
<https://www.america-retail.com/chile/chile-el-mercado-de-las-farmacias-es-un-oligopolio-manejado-por-solo-3-empresas-y-con-un-turbio-historial-de-colusion/>
- Busse, R., Schreyögg, J., y Henke, K. D. (2005). Regulation of pharmaceutical markets in Germany: improving efficiency and controlling expenditures. The International journal of health planning and management, 20(4), 329-349.
- Checa, L., Lagos, C., Peña, M. y Cabalín, C. (2012). Cobertura de prensa del caso “Colusión de las Farmacias”: Análisis de contenido. Comunicación y Medios, (25), ág-06. Página 10.
- Dammert, Lucía y Sazo, Diego (2021). La teoría del complot en el Estallido chileno: un examen crítico. Ciper Académico.

- Diaz, Carlos Alberto. Profesor Titular Universidad ISALUD. Regulación de precio de los medicamentos. El caso de Alemania, 2020. En <https://saludbydiaz.com/2020/01/30/regulacion-de-precio-de-los-medicamentos-el-caso-de-alemania/>
- Dulci, T. M. S y Sadivia, V. A. (2021). El Estallido Social en Chile:¿ rumbo a un Nuevo Constitucionalismo? Revista Katálisis, 24, 43-52.
- Farmaindustria. La industria Farmacéutica en Cifras 2004. Madrid: Asociación de Empresarios de la Industria.
- García, E. D. (1963). Teoría general del Estado de Derecho. Revista de estudios políticos, (131), 21-48.
- Garuoliene, K., Alonderis, T., & Marcinkevicius, M. (2011). Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Lithuania. Eurohealth, 17(1), 1-4.
- Guerrero, Alvaro (2015). Integración vertical entre laboratorios y farmacias: El eslabón perdido en la nueva Ley de Farmacias <https://www.america-retail.com/weekly/integracion-vertical-entre-laboratorios-y-farmacias-el-eslabon-perdido-en-la-nueva-ley-de-farmacias/>
- Graf, J .Mathias (2008). Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland. Diskussionspapier Nr. 39. ISSN: 0949-9962 JEL Klassifikation: I11, I18, D43.
- Huerta Moreno, M. G. (2005) El neoliberalismo y la conformación del Estado subsidiario. Política y cultura, (24), 121-150.
- Instituto de Salud Pública, 2021. en <https://www.ispch.cl/quienes-somos/>
- Jiménez-Yañez, C. (2020). En Chiledespertó: causas del estallido social en Chile. Revista mexicana de sociología, 82(4), 949-957.
- Mostajo Guardia, R. (2000). Gasto social y distribución del ingreso: caracterización e impacto redistributivo en países seleccionados de América Latina y el Caribe
- Nyström, V. , Sjögren, L. , en Una evaluación de los beneficios y el valor de las bibliotecas , 2012.

- Ognyanova, D., Zentner, A., y Busse, R. (2011). Pharmaceutical reform 2010 in Germany. *Eurohealth*, 17(1), 11-3.
- Orellana Ramos, E. (2014). La Constitución Tramposa. Fernando Atria Lemaitre. *Polis (Santiago)*, 13(39), 501-505.
- Paz, M. (2003). Investigación cualitativa en educación. Fundamentos y tradiciones. Editorial Mcgraw Hill. México DF.
- Papell, A. (2012). El futuro de la socialdemocracia: ideas para una nueva izquierda (Vol. 121). Ediciones Akal.
- Quiroa, M (04 de noviembre, 2019). Mercado. *Economipedia.com*
- Riveros, J., & Berné, C. (2007). Análisis de la opinión de usuarios sobre calidad percibida y satisfacción con hospitales públicos: Estudio de caso desde la perspectiva de la aplicación del marketing. *Revista médica de Chile*, 135(7), 862-870.
- Ricchione, 2020 en <http://www.ceprofar.com.ar/2020/01/21/la-farmacia-en-chile/>
- Rodríguez Weber, J. E. (2014). La economía política de la desigualdad de ingreso en Chile: 1850-2009.
- Sabine, G. H., y Thorson, L. (1994). Historia de la teoría política, Fondos de Cultura Económica.
- Tiscareño, R. L. (2018). Fin del neoliberalismo. Cuadernos Fronterizos, (13).
- Urteaga, E. (2010). La teoría de sistemas de Niklas Luhmann. *Contrastes. Revista Internacional de Filosofía*, 15.
- Valle, R. H. ,1993. El poder constituyente derivado y los límites jurídicos del poder de reforma constitucional. *Revista Española de Derecho Constitucional*, (37), 143-155.
- Van Dijk, T. A. ,1999. Ideología: Una aproximación multidisciplinaria. Barcelona: Gedisa.)
- Verdú, P. L. (1989). Carl Schmitt, intérprete singular y máximo debelador de la cultura político-constitucional demoliberal. *Revista de estudios políticos*, 25-92.

- Villmer, 2020. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Düsseldorf. Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E., M.P. NIPO: 114-20-020-9. <http://alemania.oficinascomerciales.es>