



Pontificia Universidad Católica de Chile  
Facultad de Medicina  
Centro de Investigación Clínica  
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO:  
ANÁLISIS TÉCNICO Y NORMATIVO PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN  
CHILE**

**DICIEMBRE 2022**

## **Abreviaciones**

AIFA: Agenzia Italiana del Fármaco

AMNOG: ley alemana relativa a la comercialización de productos farmacéuticos en Alemania

ARC: acuerdo de riesgo compartido

CED: cobertura con evidencia en desarrollo

CEPS: Comité Economique des Produits de Santé

CTC: continuidad de tratamiento condicionada

CENABAST: Central nacional de Abastecimiento

CONETEC: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, Argentina

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, Brasil

DAC: Drogas de alto costo

ECNT: Enfermedades Crónicas no transmisibles

ETESA: Evaluación de Tecnologías en Salud

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

FNR: Fondo Nacional de Recursos, Uruguay

PASLU: Patient Access Scheme Liaison Unit

GES: Garantías Explícitas de Salud

FONASA: Fondo Nacional de Salud

LRS: Ley Ricarte Soto

MINSAL: Ministerio de Salud

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

TS: Tecnologías sanitarias

## **Equipo Técnico**

**Manuel A. Espinoza S.**, Médico, PhD en Economía, MSc en Epidemiología, MSc en Bioestadística, MSc en Economía de la Salud. Profesor Asociado del Departamento de Salud Pública UC y Jefe de la Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud (ETESA UC) de la Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

**Paula F. Zamorano P.**, Kinesióloga, Magíster en Administración en Salud. Diploma en Gestión en Calidad en Salud. Postgrado en Economía de la Salud. Encargada de gestión y desarrollo de proyectos del Centro de Innovación ANCORA UC e Investigadora de la Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETESA UC).

**María Trinidad Inostroza C.**, Abogada, Magister en Derecho con mención Derecho Constitucional. Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad Adolfo Ibañez. Ex Jefa de División Jurídica de Chilecompras y Ex Directora Nacional de Chilecompras.

**Este estudio fue financiado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica bajo estricto contrato de autonomía de los investigadores y equipos técnicos participantes.**

# Índice de Contenidos

RESUMEN EJECUTIVO.....	7
1 ANTECEDENTES .....	14
1.1 Contexto general.....	14
<b>1.2 ¿Por qué acuerdos de riesgo compartido?.....</b>	<b>16</b>
1.3 Impacto de los Acuerdos de Riesgo Compartido en la experiencia internacional .....	19
2 MARCO CONCEPTUAL .....	22
2.1 Definición .....	22
2.2 Tipos de Acuerdos de Riesgo Compartido .....	23
2.2.1 Acuerdos con base financiera.....	23
2.2.2 Acuerdos basados en el desempeño o resultados en salud.....	24
2.3.1 Instrumentos financieros .....	24
2.3.2 Instrumentos basados en desempeño.....	26
3 EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO .....	27
3.1 Acuerdos de Riesgo Compartido: Una mirada global .....	27
3.2 Acuerdos de Riesgo Compartido en Latinoamérica.....	39
3.3 Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile.....	41
4 CONSTRUCCIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO .....	46
4.1 Etapas para el diseño e implementación.....	47
4.1.1 Problematización en torno al problema de salud.....	47
4.1.2 Ventana de oportunidad para la pertinencia de un ARC.....	47
4.1.3 Involucramiento de actores .....	48
4.1.4 Fase de diseño: Negociación.....	49
4.1.5 Fase de diseño: Contrato .....	49
4.1.6 Fase de implementación: Actividades con el prestador .....	50
4.1.7 Fase de implementación: Actividades con el productor .....	50
4.1.8 Fase de implementación: Actividades con el pagador.....	50
4.1.9 Fase de implementación: Actividades de la entidad neutral.....	51
4.1.10 Fase de evaluación.....	51
4.2 Caracterización del riesgo financiero .....	51
4.2.1 Riesgo financiero: Un modelo estilizado .....	52

4.4 Aspectos técnicos adicionales – colas de la distribución .....	60
5 REVISION DEL MARCO LEGAL PARA LA IMPLEMENTACION DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN CHILE .....	62
5.1 Normativa actual general de compras públicas en Chile .....	62
5.1.1 Antecedentes generales de la Ley de Compras Públicas .....	62
5.1.2 Ámbito de aplicación de la Ley de Compras Públicas .....	63
5.1.3 Cobertura de la Ley de Compras Públicas.....	64
5.1.4 Procedimientos .....	66
5.2 Ley Ricarte Soto y Acuerdos de Riesgo Compartido .....	70
5.2.1 Generalidades de la Ley 20.850.....	70
5.2.2 Adquisición de productos sanitarios en el marco de la Ley Ricarte Soto 20.850 .....	72
5.2.3 Financiamiento de las adquisiciones realizadas en el marco de la Ley 20.850 .....	77
5.3 Transparencia de las contrataciones .....	78
5.4 Brechas normativas detectadas en el proceso de ejecución de acuerdos de riesgo compartido .....	81
5.4.1 Brechas de implementación .....	81
5.4.2 Marco normativo.....	84
5.4.3 Entrega de piezas gratuitas .....	86
6 DESAFÍOS Y RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO.....	91
6.1 Desafíos actuales para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido.....	91
6.2 Recomendaciones generales para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile .....	92
6.3 Recomendaciones específicas para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido	93
6.4 Propuesta de hoja de ruta para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile .....	97
7 Conclusiones.....	98
8 ANEXOS .....	101
Anexo 1. Taxonomías de tipos e instrumentos para la implementación de acuerdos de riesgo compartido.....	101
Anexo 2. Ejemplos de acuerdos de riesgo compartido implementados internacionalmente .....	108
9 REFERENCIAS .....	109

## Índice de Tablas

Tabla 1. Instrumentos financieros .....	24
Tabla 2. Instrumentos basados en desempeño .....	26
Tabla 3. Resumen de los principales hallazgos de la implementación de ARC en países de Europa, Norteamérica, Oceanía y Asia.....	35
Tabla 4. Supuestos del modelo estilizado de riesgo financiero.....	53
Tabla 5. Modelo estilizado para la estimación del valor esperado de transacción de compra de una tecnología.....	53
Tabla 6. Parámetros a considerar en un modelamiento de riesgo financiero .....	57
Tabla 7. Aspectos por considerar en el diseño de ARC desde las instituciones y actores involucrados .....	81
Tabla 8. Actividades claves en la implementación de los ARC.....	83
Tabla 9. Puntos críticos para la elaboración de acuerdos de riesgo compartido y propuestas de soluciones .....	94
Tabla 10. Resumen de algunas experiencias de uso de ARC. ....	108

## Índice de Figuras

Figura 1. Número de Acuerdos de Riesgo Compartido acordados durante el año 2000 y 2022 según país.....	21
Figura 2. Proceso de Caracterización del Riesgo Financiero .....	52
Figura 3. Distribución de las transacciones realizadas mediante el sistema de Chilecompra en el año 2021, según tipo de procedimiento. ....	67
Figura 4. Taxonomía elaborada por Carlson y colaboradores .....	101
Figura 5. Taxonomía elaborada por Garrison y colaboradores .....	102
Figura 6. Taxonomía elaborada por Ferrario y colaboradores. ....	103
Figura 7. Taxonomía de la OCDE .....	104
Figura 8. Taxonomía propuesta por ETESA MINSAL .....	105
Figura 9. Taxonomía MSH .....	106
Figura 10. Taxonomía ETESA UC .....	107

## **RESUMEN EJECUTIVO**

### **Antecedentes**

Los cambios epidemiológicos y el avance acelerado de la innovación y tecnología en salud están continuamente desafiando a los sistemas de salud y entidades gubernamentales quienes han tenido que hacer progresivos esfuerzos por aumentar los presupuestos y buscar alternativas de financiamiento capaces de amortiguar el impacto y riesgo financiero. Este problema general se hace especialmente relevante cuando se trata de diagnósticos y tratamientos de alto costo puesto que la incertidumbre, tanto de primer como de segundo orden, determina un riesgo financiero que puede ser muy deletéreo para los sistemas de salud y la sociedad. Por esto, los sistemas tienden a postergar las decisiones de financiamiento, generando una percepción de injusticia y vulneración de derechos en las personas, quienes terminan interpelando a instancias judiciales para obtener cobertura financiera a tecnologías de alto costo, lo cual resulta de altísimo riesgo para la planificación financiera.

Este problema requiere un abordaje regulatorio e institucional donde un primer elemento a considerar es que las decisiones de cobertura y financiamiento deben tener respaldo en procesos técnicos robustos en Evaluación de Tecnologías en Salud. Paralelamente, se debe avanzar en la implementación de compra estratégica que permita minimizar los riesgos financieros (es decir, la incertidumbre de cuál será el monto final que deberá ser pagado al productor), y/o el riesgo asociado a la obtención de resultados de salud (es decir, la incertidumbre que explica que la salud que termina produciendo la tecnología es menor que la esperada).

En la actualidad, los instrumentos de compra que operan en nuestro país se basan en supuestos de incerteza (ej. Licitaciones públicas del sector salud que se caracterizan por

generar compras con un alto grado de incertidumbre). Este tipo de compra es limitada y requiere de innovación. En este contexto, los contratos innovadores de acceso o acuerdos de riesgo compartido son una alternativa que se hace cargo de esta limitación mediante la distribución del riesgo respecto al gasto y/o resultados de salud, y han mostrado generar beneficios de acceso y eficiencia en la experiencia internacional.

### **Experiencia internacional: Una panorámica global y local**

A nivel global estos tipos de contratos han sido utilizados desde los años 90 en Europa, Oceanía, Asia y Norteamérica, donde se han desarrollado guías, normativas y procedimientos que han permitido su incorporación como mecanismo de compra frecuente para tecnologías de alto costo otorgándole ahorros significativos a los sistemas de salud. La mayoría de los países que utilizan este mecanismo de compra cuentan con instituciones que regulan y monitorean este tipo de acuerdos, generalmente dependientes del estado y vinculados a las agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud. Su utilización está centrada en problemas de salud relacionados al cáncer, enfermedades virales y enfermedades poco frecuentes. En Latinoamérica su desarrollo es aún incipiente con experiencias de implementación conocidas en Uruguay, Brasil y Colombia. Si bien existe la necesidad e intención en varios otros países de la región como Chile y Argentina, a la fecha aún no se ha encontrado reportes públicos de la materialización de este tipo de acuerdos.

### **¿Qué son y para qué sirven los acuerdos de riesgo compartido?**

Los acuerdos de riesgo compartido tienen como objetivo administrar el riesgo financiero y/o de obtención de resultados de salud que enfrentan tanto compradores como vendedores en la transacción del bien. Por riesgo se entiende como la incertidumbre en torno a parámetros epidemiológicos, de efectividad y seguridad clínica y de uso de recursos que puede ser distribuidos entre las partes para generar un mejor acuerdo de compra. Esto resulta especialmente atractivo en casos donde el pagador tiene una oportunidad de gestionar la incertidumbre financiera de altos gastos no presupuestados, permitiéndole maximizar sus

recursos limitados en salud. Sumado a lo anterior, este tipo de compra facilita el acceso oportuno a tecnologías innovadoras de alto costo, respondiendo de manera rápida a las necesidades de los pacientes.

En la literatura se han descrito diferentes taxonomías que organizan los diferentes instrumentos utilizados en estos contratos en aquellos que abordan la incertidumbre financiera ( descuentos, precio volumen, límites/cap de utilización, límite de gasto, inicio de tratamiento gratuito, esquema de suscripción, cuota de mercado, portafolio) y la incertidumbre relacionada al desempeño clínico (cobertura con evidencia, continuidad de tratamiento condicionado, proceso de cuidado, reembolso de dinero). Dichos instrumentos quedan explícitos en los contratos de compra donde se define además la duración del acuerdo y su cobertura entre otros aspectos técnicos.

### **Acuerdos de Riesgo compartido en contexto Chileno**

El desarrollo de estos acuerdos en Chile ha venido emergiendo desde la promulgación de la Ley 20.850 (Ricarte Soto) en el año 2015, la cual menciona a este tipo de acuerdos como un mecanismo de compra posible. Posteriormente en el año 2018, una nueva normativa agrega una descripción más detallada de los contenidos de los acuerdos de riesgo compartido. Desde ese entonces, se han encontrado publicaciones relevantes sobre todo respecto a la evolución y brechas de estos contratos en el marco de la Ley Ricarte Soto y de sugerencias para su implementación. Sin embargo, pese a ello aún no se ha logrado establecer un proceso fluido de elaboración y materialización de estos.

En el marco de este trabajo se realizaron entrevistas individuales y grupales a tomadores de decisión de instituciones gubernamentales como Ministerio de Salud, Central Nacional de Abastecimiento, Fondo Nacional de Salud, así como también de compañías afiliadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica con el propósito de indagar en las razones que podrían explicar que a la fecha no se hayan implementado este tipo de acuerdos en Chile. Se desprende del análisis que existe voluntad para llevar a cabo los acuerdos de riesgo compartido, reconociendo que su mención en la LRS otorga un respaldo legal, pero que su materialización dentro y fuera de ella es escasa o nula. Destacan barreras a la implementación tanto por falta de capacidades técnicas, el escaso liderazgo de la autoridad

sanitaria para promover su materialización, como también por la inercia propia del sistema de compras del sistema de salud que no ha logrado compatibilizar la oportunidad legal de la LRS con el sistema habitual de compras públicas. Sumado a lo anterior, destaca la ausencia de términos de referencia estándares para este tipo de contratos o guías metodológicas por parte del Ministerio que pudiera facilitar la generación de propuestas sugiriendo la creación de un órgano independiente que evalúe y gestione la materialización de este tipo de contratos a nivel nacional.

### **Acuerdos de Riesgo Compartido en el marco legal actual**

La normativa general que regula las compras y contrataciones públicas, Ley 19.886, no menciona ni regula contratos con características particulares, como lo son los ARC. Sin embargo, dado que se trata de contratos a título oneroso, que permiten el acceso a nuevas tecnologías y productos sanitarios, bajo ciertas condiciones acordadas y que maximizan el valor por dinero público, dicha normativa sí es factible de aplicar para este tipo de contratos celebrados por entidades públicas regidas por la Ley de Compras.

Sumado a lo anterior, podrían aplicarse a procesos de selección de proveedores para abastecer productos y tecnologías sanitarias, fuera de la cobertura de la Ley 20.850 y a entidades públicas regidas por la Ley de Compras. Esto incluye la compra de medicamentos, dispositivos médicos e insumos de uso médico en el marco del Plan de Beneficios de Garantías Explícitas en Salud (GES) y Drogas de Alto Costo (DAC) dependiente de la administración de la Ley del Cáncer, como también la posibilidad de compras desde los prestadores de la red Pública de Salud, del sistema de salud de las FFAA, de Orden y Seguridad, y de los hospitales de las Universidades Estatales. En todo caso, se debe dar estricto cumplimiento a la Ley de Compras, debiendo recurrirse al proceso ya definido como son la licitación pública en primera opción, y sólo utilizar los procedimientos excepcionales de contratación, como el trato directo y la licitación privada en los casos y de la forma autorizada por dicha ley.

Cabe mencionar que en el caso de los contratos que sean del tipo financiero y consideren entrega de especies o tratamientos gratuitos a un organismo público dentro de su negociación, éstas se encuentran gravadas con IVA y deben entregarse con el documento tributario que

permita el traspaso de bienes acorde a este tipo de contratos pero contabilice los impuestos en forma correspondiente, a saber factura de bonificación. Por su parte los organismos públicos que reciban tales especies o tratamientos gratuitos se encuentran habilitados para recibirlos, pues se trataría del cumplimiento de obligaciones emanadas de un contrato suscrito por las partes.

### **Construcción de acuerdos de riesgo compartido**

El proceso de construcción de un acuerdo de riesgo compartido requiere atender elementos técnicos y no técnicos. Los elementos técnicos incluyen las capacidades técnicas y analíticas tanto financieras como económicas que permiten modelar los diversos instrumentos que potencialmente servirán al acuerdo. Dentro de los elementos no técnicos destacan los espacios formales de relacionamiento entre las partes involucradas, y cómo estos son capaces de generar espacios de confianza y respeto mutuo que facilite la comunicación, que propicie la búsqueda de acuerdos y establezca mecanismos de respuesta a potenciales disputas que puedan ocurrir durante la implementación del acuerdo.

La construcción del acuerdo se puede estructurar en etapas que organizan y ordenan el quehacer de los diversos actores involucrados. Primero, la problematización en torno al problema de salud, que puede ser de resorte de quien canaliza la demanda de acceso, habitualmente la autoridad sanitaria. Segundo, la identificación de una ventana de oportunidad, la cual depende de que la necesidad de acceso de una tecnología se alinee con la voluntad de pagadores y productores en buscar un acuerdo de acceso innovador. Tercero, la identificación y convocatoria a aquellos actores imprescindibles para el proceso. Estos pueden no sólo limitarse a productores y pagadores, sino que involucrar representantes de pacientes, especialistas del problema de salud, y entidades técnicas neutrales. Cuarto, la etapa de diseño del contrato que tiene dos sub-etapas: la sub-etapa de negociación, donde los actores confluyen a un ejercicio deliberativo informado por evidencia y datos de vida real, en el que buscan el mejor tipo de instrumento para ambas partes; y por otro lado, la sub-etapa de contrato, en que se definen el contenido explícito que será incluido en el documento de contrato. Quinto, la etapa de implementación, que incorpora una serie de actividades que se deben realizar tanto con el prestador, el productor, el pagador y la entidad neutral.

Finalmente, una etapa de evaluación espera dar cuenta del impacto del acuerdo de riesgo compartido en términos de reducir riesgos de los actores involucrados, así como de la implementación del proceso.

Cada una de las etapas mencionadas presentan sus propios desafíos y complejidades. Sin embargo, una etapa crítica del proceso es la negociación, pues es donde las partes logran alcanzar un acuerdo que viabiliza el contrato. En este contexto, se ha reconocido que caracterizar el riesgo financiero y como el instrumento es capaz de administrar, distribuir, o minimizar este riesgo es fundamental para generar un real impacto y ahorro al sistema. Por esta razón es que este trabajo desarrolla una propuesta técnica de cómo caracterizar el riesgo financiero y cómo examinar el efecto que tienen variados instrumentos de riesgo compartido en la administración de dicho riesgo.

### **Caracterización de Riesgo Financiero**

El riesgo financiero de la adquisición de una tecnología sanitaria puede ser estimado para un periodo presupuestal, donde depende de al menos tres grupos de parámetros: (i) aquellos que determinan la frecuencia de ocurrencia de la enfermedad o problema de salud en la población (por ejemplo, prevalencia o incidencia, ajustadas por determinantes de acceso); (ii) aquellos que determinan el momento en que el paciente inicia el uso de la tecnología durante el periodo presupuestal (por ejemplo, estacionalidad, temporalidad de determinantes de acceso del sistema, o pacientes que provienen del periodo presupuestal anterior); y (iii) aquellos que determinan el tiempo en que el paciente deja de utilizar la tecnología (por ejemplo, resolución de su enfermedad, progresión de enfermedad u ocurrencia de un evento adverso serio).

La propuesta que se plantea en este documento es que estos parámetros deben confluir a un modelo estocástico que permita dimensionar y caracterizar la incertidumbre, utilizando métodos estándares de análisis de sensibilidad probabilístico en evaluación económica en salud. Este riesgo financiero corresponde a la estimación ex-ante de densidad probabilística a posteriori, del monto total a distribuirse entre pagador y productor en un periodo presupuestario dado. Esta caracterización de la incertidumbre permite estimar la magnitud de riesgo que asume cada una de las partes, así como también el efecto de diversos

instrumentos de riesgo compartido sobre la transferencia de riesgo desde pagador a productor y viceversa.

### **Sugerencias para su implementación**

Descrito lo anterior, se desprende que las principales dificultades para materializar este tipo de contratos en Chile se encuentran en varias etapas y subetapas del proceso, tales como en los conocimientos teórico de un ARC y del marco legal que lo ampara, en el diseño, negociación y en la implementación. En este sentido el presente estudio ha identificado aspectos relevantes que debieran ser abordados para dar respuesta a dichas brechas. En el proceso de diseño se sugiere primero establecer un objetivo claro y concreto para ARC, el tipo de riesgo que se pretende administrar, definir qué aspectos se mantendrán confidenciales en el contrato acorde al marco legal y la negociación, definir los derechos de evidencia y propiedad intelectual, y responsabilidades de las partes. Para el proceso de negociación se requiere caracterizar la incertidumbre asociada al impacto financiero o de resultados en salud, mediante una estimación de riesgo que permita generar un acuerdo beneficioso para ambas partes. En su ejecución se sugiere previamente conocer las características de la población objetivo, el problema de salud, las características de la tecnología o medicamento, disponibilidad de acceso, recolección de datos, tiempo de duración del contrato, y montos a transar. En el proceso de implementación se sugiere identificar centros que tengan la necesidad, estén motivados y dispuestos a establecer estos contratos, definir un equipo ejecutor, monitorizar el avance clínico y económico, y considerar aspectos éticos de consentimientos informados según corresponda.

Se requiere entonces de un proceso que subsane ordenadamente las brechas y que permitan un proceso expedito, conocido y práctico para las entidades interesadas. En este sentido se propone una hoja de ruta compuesta por acciones tales como, primero, poner a disposición los resultados de este estudio que permitan visibilizar en primera instancia que la normativa actual habilita la ejecución de Acuerdos de Riesgo Compartido. Segundo, generar una mesa de trabajo con participación del Ministerio de Salud, CENABAST, FONASA, SII, Chile Compra, Ministerio de Hacienda y Consejo para la Transparencia, que elabore instrumentos normativos necesarios para este tipo de contratos. Tercero, generar una reglamentación más

específica, tales como norma técnica y/o guía metodológica que establezcan el proceso y responsabilidades involucradas. Cuarto, la creación de una estructura institucional que pueda responsabilizarse de los acuerdos de riesgo compartido, su proceso y evaluación. Sexto, desarrollar un sistema de registro nacional de este tipo de contratos que permita obtener datos, monitorearlos y evaluarlos. Por último, estimular el desarrollo de capacidades y conocimiento técnico a través de actividades académicas y formativas.

Finalmente, el presente estudio da cuenta de la situación global del uso de los Acuerdos de Riesgo Compartido, su estado actual en el contexto de Chile y su normativa, las etapas para la construcción de contrato de este tipo, así como también de brechas detectadas y las sugerencias de abordaje. Con ello se espera estimular y facilitar en el camino para las autoridades y tomadores de decisión en el desarrollo de acciones que permitan incorporar a Chile como país referente en Latinoamérica en la generación de este tipo de contratos innovadores.

## **1 ANTECEDENTES**

### **1.1 Contexto general**

Durante las últimas décadas el avance de la ciencia y la tecnología, la mayor disponibilidad de alternativas terapéuticas y la transición a enfermedades crónicas han impactado fuertemente en los gastos en salud a nivel global (S, P and S, 2020) (Wenzl and Chapman, 2019). Los sistemas de salud y entidades gubernamentales han tenido que hacer progresivos esfuerzos por aumentar los presupuestos y buscar alternativas de financiamiento que sean capaces de amortiguar el impacto y riesgo financiero que conlleva este cambio de la demanda por servicios de salud (Poblete, 2020). Este problema general se hace especialmente relevante cuando se trata de diagnósticos y tratamientos de alto costo. Entre sus mayores desafíos está, por un lado, que los beneficios que estos producen sean relativamente menores comparados con su costo, y segundo, que la incertidumbre en torno a la evidencia de los efectos esperados determine un riesgo financiero y de probabilidad de obtener un impacto en resultados de salud muy elevado para el sistema de salud y la sociedad en su conjunto.

Estas consideraciones las que en muchos casos, llevan a los planificadores sanitarios a postergar el financiamiento y el acceso a ciertas terapias de alto costo en favor de dar acceso a otros servicios. Estos casos incluyen buena parte de la actual innovación farmacéutica que ha visto un avance importante en el desarrollo de tratamientos en enfermedades tales como cánceres en estadios avanzados, reumatológicas y degenerativas asociadas a alta discapacidad y enfermedades raras o poco frecuentes. A pesar de las consideraciones de justicia distributiva que se puedan argumentar como justificación para restringir la cobertura a estas alternativas, el sistema de salud se encuentra con un problema jurídico. En países donde los marcos constitucionales y legales han explicitado el derecho a la vida y el derecho a la protección de la salud -o directamente el derecho a la salud- existe el riesgo permanente de que los ciudadanos acudan a las cortes a solicitar acceso a tecnologías cuando este no es otorgado por el sistema de salud. Esta judicialización de la salud en torno al acceso a tecnologías y prestaciones es un fenómeno conocido y muy complejo en países como México, Colombia y Brasil (Vidal *et al.*, 2017) y es de altísimo riesgo para la planificación sanitaria ya que inserta incertidumbre y gasto presupuestario importante en un sistema con recursos limitados. Aunque en Chile la dimensión de este problema no es comparable a los países antes mencionados, el sistema de salud tanto público como privado ha debido responder a sentencias judiciales que le obligan otorgar cobertura a tecnologías que no habían sido consideradas en primera instancia (Colegio de Abogados n.d.; Diario Constitucional n.d.). En la medida que exista un mayor reconocimiento de estos derechos y que la población siga avanzando en su empoderamiento, el sistema verá acentuado este problema. Este escenario no hace más que obligar al sistema de salud a asignar el presupuesto a estas nuevas terapias. En un escenario de presupuesto limitado, la consecuencia no es otra que privar de recursos a actividades menos urgentes, por ejemplo, programas de prevención. Este escenario produce un conflicto entre el cumplimiento de derechos y la justicia distributiva que requiere urgente atención de la sociedad. Este conflicto requiere un abordaje regulatorio e institucional que permita a las autoridades avanzar en el sentido correcto.

El primer elemento que debe ser abordado es que las decisiones de cobertura y financiamiento deben ser respaldadas por un proceso técnicamente muy robusto de Evaluación de Tecnologías en Salud, incluyendo las perspectivas del sistema de salud y

social. Sin este la sociedad corre el riesgo de terminar financiando tecnologías que no agregan valor al sistema de salud. Un segundo elemento, es la implementación de mecanismos de compra estratégica que permitan reorganizar, asignar y maximizar el uso de los recursos públicos asignados a la producción de salud así como minimizar el riesgo financiero. Dentro de la compra estratégica aplicada a la adquisición de tecnologías en salud están los instrumentos para la negociación de precios. Estos se entienden como todas aquellas instancias donde tanto comprador como vendedor discuten en torno a los determinantes de la transacción y cuyo objetivo es la modificación de las condiciones iniciales de oferta de manera de lograr un acuerdo final de compra que sea mejor que el inicial para ambas partes. Algunos ejemplos de estos instrumentos incluyen el pago pronto o las unidades gratuitas (free goods). En términos generales, los instrumentos clásicos de negociación operan sobre supuestos de certeza, es decir, asumiendo números dados de unidades, de pacientes, y de precios históricos o internacionales.

Un segundo mecanismo de compra estratégica de tecnologías en salud que ha ganado popularidad en la última década son los denominados “Contratos innovadores de acceso” o “Acuerdos de Riesgo Compartido”. El propósito fundamental de este tipo de instrumentos es administrar el riesgo que enfrentan tanto compradores como vendedores en la transacción del bien. Tal como se explicará en detalle más adelante, la incertidumbre de parámetros epidemiológicos, de efectividad y seguridad clínica y de uso de recursos, genera un riesgo financiero y de producción de salud, el cual puede ser transferido entre las partes para llegar a un mejor acuerdo de compra.

## **1.2 ¿Por qué acuerdos de riesgo compartido?**

En su trabajo fundacional de la rama que conocemos como Economía de la Salud, el premio nobel de economía Kenneth Arrow, reconocía que una de las características fundamentales del mercado de la salud es la incertidumbre. Esta incertidumbre es distintiva de las acciones del sistema de salud, pues la inmensa mayoría de sus actividades van asociadas a grados variables de precisión de efectividad, seguridad y por lo tanto, uso de recursos y costos. Este escenario determina la incapacidad de estimar un número exacto y preciso de recursos por parte del

planificador en salud. Por lo tanto, su mejor opción se reduce a una aproximación a dicho número con un rango que le oriente a pronosticar un mejor y peor escenario.

Este escenario se va haciendo más riesgoso en la medida que las tecnologías son más costosas y gozan de más incertidumbre, algo que ha acompañado al advenimiento de la innovación. En este contexto es que resulta razonable plantear la implementación de contratos de compra cuyo objetivo fundamental sea la administración de riesgo.

Cuando hablamos de riesgo en la adquisición de tecnologías en salud hacemos mención de dos tipos de riesgo. Primero, el riesgo financiero o incertidumbre relativa al monto final que deberá ser transado entre compradores y vendedores. Desde la perspectiva del comprador este riesgo puede expresarse como la cantidad de dinero adicional al esperado que el pagador debe desembolsar para asegurar el acceso a todos sus beneficiarios. En contraste, desde la perspectiva del vendedor corresponde a la diferencia entre el total esperado de ventas y lo recaudado en un escenario de menores ventas al esperado.

Los principales parámetros que explican el riesgo financiero son la frecuencia de la condición de salud que define al paciente elegible para el uso de una determinada tecnología (prevalencia o incidencia), el tiempo y cantidad de utilización de la tecnología. En el caso de tecnologías y medicamentos de uso crónico, este tiempo depende de otros parámetros como son: (i) la respuesta al tratamiento; (ii) la presencia de eventos adversos que obliguen la suspensión del tratamiento; (iii) la tolerabilidad del mismo; y (iv) la progresión de enfermedad. En este contexto, mientras mayor es la experiencia de uso de estos fármacos y mayor es la evidencia, menor es la incertidumbre y el riesgo. Desafortunadamente, la innovación en sus primeras etapas no cuenta con este respaldo y por lo tanto se asocia a magnitudes importantes de riesgo financiero.

En segundo lugar, está el riesgo asociado a la obtención de los resultados de salud esperados. Este riesgo vincula la transacción monetaria con los resultados esperados de la tecnología. En otras palabras, corresponde al riesgo de producir menos salud de la esperada. En un escenario de recursos limitados, la obtención de resultados de salud poblacional que se logra como consecuencia de una asignación de recursos a una determinada tecnología es la salud esperada del uso de la tecnología menos su costo de oportunidad. Por lo tanto, la falla de lograr los resultados esperados en un paciente no solo implica pérdidas de salud en ese paciente, sino que también dejar de ganar salud en otros pacientes que podrían haberse

beneficiado de esos recursos. En este contexto es que, desde la perspectiva del sistema de salud, la idea de implementar un mecanismo de compra que administre este tipo de riesgo de resultados en salud, es consistente con sus objetivos.

El riesgo de resultados en salud está determinado por la incertidumbre de primer orden de parámetros clínicos. Esta incertidumbre de primer orden corresponde a la falta de información que permite revelar la variabilidad en resultados entre pacientes que reciben una misma intervención. En otras palabras, esta incertidumbre se revela en la medida que se conocen las características que permiten identificar pacientes que a pesar de tener una misma condición responderán de manera distinta a la terapia. Si esta información estuviese disponible ex ante, entonces el sistema podría limitar el acceso sólo a aquellos pacientes donde la terapia es beneficiosa. Sin embargo, debido a que este conocimiento es limitado en la inmensa mayoría de los casos, y muy especialmente en presencia de innovación, la única opción de revelar esta incertidumbre es ex post, es decir, una vez que el paciente recibió el tratamiento. Por esta razón, es que los contratos de compra que abordan este tipo de riesgo generalmente están asociados a la observación y monitoreo de pacientes y a un pago que está en función del desempeño del uso de la tecnología.

En definitiva, los acuerdos de riesgo compartido son instrumentos capaces de administrar el riesgo financiero y/o de la obtención de resultados, a través de su distribución entre las partes compradora y vendedora. En la medida que el instrumento le hace sentido a ambas partes, este tipo de acuerdos facilita un acceso más rápido a nuevas tecnologías, especialmente aquellas innovadoras de alto costo, generando una respuesta más oportuna a las necesidades de los pacientes. Esto resulta especialmente atractivo en casos donde el pagador vea una oportunidad de gestionar la incertidumbre financiera de altos gastos no presupuestados. En el largo plazo, si el pagador logra administrar adecuadamente su riesgo financiero, entonces también logra reducir el impacto presupuestario. Finalmente, si es capaz de minimizar el

¿Por qué Acuerdos de riesgo compartido?

- ✓ Facilitan un acceso más rápido a tecnologías innovadoras de alto costo impactando positivamente en la salud de la población
- ✓ Respuesta más oportuna y equitativa a necesidades de los pacientes
- ✓ Gestionan la incertidumbre financiera de gastos altos no presupuestados
- ✓ Menor impacto presupuestario
- ✓ Maximizan el uso de recursos limitados

riesgo asociado a la obtención de resultados de salud mediante la implementación de acuerdos basados en desempeño, avanzará hacia la maximización del uso de los recursos limitados de salud.

### **1.3 Impacto de los Acuerdos de Riesgo Compartido en la experiencia internacional**

Tal como se mencionó anteriormente la capacidad de incorporar los ARC dentro de la operación habitual de compra permite abordar el riesgo financiero que enfrentan los aseguradores, hospitales y proveedores de salud, controlando mejor el gasto y mejorando la gestión de presupuesto (Wenzl and Chapman, 2019; Gamba, Pertile and Vogler, 2020a). Desde los pacientes, facilita un acceso más rápido a diagnósticos y tratamientos de última tecnología capaces de dar respuesta a sus necesidades en salud que de otra forma no sería posible o bien significaría un impacto presupuestario familiar imposible de abordar. Por último, para los productores o compañías farmacéuticas les permite introducir y posicionar su producto en el mercado fortaleciendo incentivos para la continuidad en desarrollo de innovaciones (Paredes Fernández and Lenz Alcayaga, 2019a; Poblete, 2020).

A pesar de lo evidente que pueden resultar estos argumentos en favor de la implementación de ARC, la evidencia que muestra el impacto de este tipo de acuerdos es bastante limitada. En Holanda el uso de ARC creció de 16 a 25 acuerdos entre el 2015 y 2016 y los ahorros en gastos de fármacos para el sistema de salud crecieron de €66.7 millones a €132 millones mediante el uso de ARC del tipo financiero (Grubert, 2018). En el año 2018, los ahorros fueron estimados en €203 millones (Gerkens *et al.*, 2017). En Francia también se han reportado cifras respecto al impacto de gasto en los ARC con ahorros de hasta €3.246 millones para el año 2021 (Salud, 2020). Finalmente, la Agencia Italiana de Fármacos reportó un total de reembolso de €114 millones obtenidos a partir de 46 ARC realizados durante el año 2020 y de €344 millones para el año 2021(Rapporto OsMed 2019) .

**Resumen de reducción de gasto producto de ARC**

<b>País</b>	<b>Tipo ARC</b>	<b>Nº ARC</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Ahorro</b>
Suecia	Financiero	25	2015 - 2017	SEK259 a SEK940
Holanda	Financiero	16 a 25 10	2015- 2017 2018	€66.7 a €132 €203 millones
Noruega	Financiero	8	2014	€13.9 millones
Italia	Financiero y Resultado en salud	46	2020	€344 millones
Francia	Financiero y Resultado en salud	No informado	2017	€3.246 millones

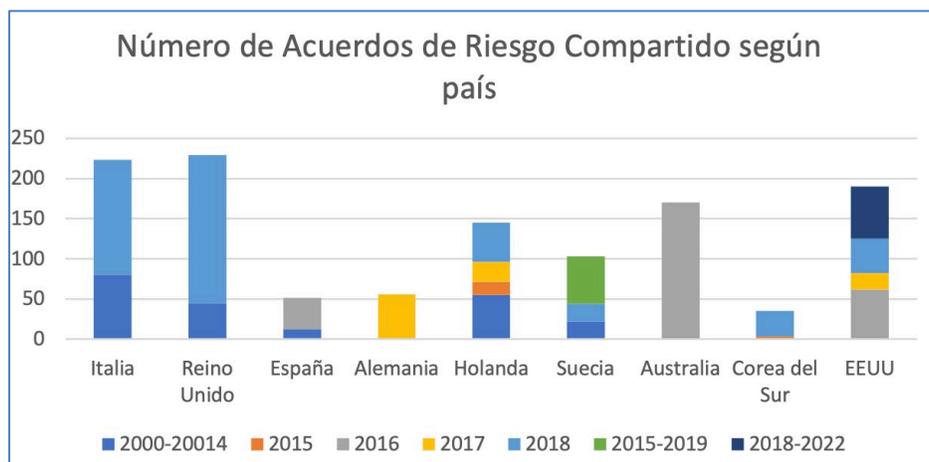
Fuente: Gerkens et al., 2017; Grubert, 2018; Salud, 2020(C. E. de productos de Salud 2020)

Desde la perspectiva de los pacientes que padecen enfermedades raras o de alto costo, es de suma importancia el desarrollo y disponibilidad de nuevas innovaciones en salud, donde ellos participan activamente para impulsar el desarrollo y acceso de los productos que necesitan para mejorar su calidad de vida (The Welcome Trust, 2016). Este tipo de contratos, ha ampliado el arsenal de instrumentos para dar acceso a nuevas tecnologías así como también disminuir los tiempos para lograr cobertura, ya que de otra manera se debe pasar por procesos legislativos o de judicialización de larga duración que impactan a los pacientes para dar respuesta a su problema de salud (Wenzl and Chapman, 2019; Buyukkaramikli, Wigfield and Hoang, 2021).

Por otro lado, es importante mencionar que la literatura es enfática respecto al impacto presupuestario para el sistema de salud, pero bastante escasa respecto al impacto presupuestario en gasto de bolsillo. Probablemente se debe a que las drogas incluidas en los ARC son incluidas en los planes estatales de cobertura, y por lo tanto no generan mayor

impacto en el presupuesto de los individuos (Kanavos *et al.*, 2017a; Zampirolli Dias *et al.*, 2020a). Por último, como medida de magnitud se podría extrapolar la cantidad de productos que han sido incorporados mediante ARC, lo que dan cuenta de la cantidad de accesos otorgados para medicamentos en diferentes países como se observa en la Figura 1.

Figura 1. Número de Acuerdos de Riesgo Compartido acordados durante el año 2000 y 2022 según país



Fuente: elaboración propia

Por último, para la industria farmacéutica este tipo de contratos les ha permitido posicionar sus productos en los mercados de salud, así como también generar evidencia en contexto real. Si bien la mayoría de los países realiza acuerdos del tipo financiero por su simplicidad de implementación comparada a los de resultados, las jurisdicciones han estado abiertas de generar evidencia en contexto real o bien a introducir medicamentos que son evaluados/pagados según su resultado (Carlson *et al.*, 2010; Gamba, Pertile and Vogler, 2020b). Es más, de acuerdo al informe de la OECD, un 68% de los acuerdos fueron financieros y un 56% fueron de resultados (Wenzl and Chapman, 2019). Esto es de suma importancia para la industria ya que les permite probar sus tecnologías, hacer ajustes cuando es necesario y crear estrategias comerciales para cada producto de acuerdo con su desempeño en diferentes poblaciones. Sumado a lo anterior, es importante mencionar que estos acuerdos han sido llevados por una gran variedad de compañías farmacéuticas tales como AstraZeneca, Amgen, Biogen, Novartis, Eli Lilly, Merck, Boehringer Ingelheim, EMD, Gilead, Novo Nordisk, Sanofi, Spark Therapeutics, Roche, Pfizer, Novartis, Janssen-Ciliag, AbbVie, Bayer, Collegium Pharmaceutical, Genentech, y otras donde el beneficio percibido

en pagadores y proveedores ha dado continuidad a la materialización de este tipo de contratos, pues en último término agrega valor al sistema de salud en su conjunto. (Grubert, 2018; Castro *et al.*, 2019; Wenzl and Chapman, 2019).

## **2 MARCO CONCEPTUAL**

### **2.1 Definición**

Los acuerdos innovadores de acceso son instrumentos de compra estratégica diseñados para administrar el riesgo financiero que enfrentan pagadores y proveedores de tecnologías. En la literatura, se encuentran variados nombres para estos acuerdos, pero los más comunes son: “Acuerdos de Riesgo Compartido” (ARC) (del inglés Risk-sharing schemes), o “Acuerdos de Entrada Administrada” (del inglés Managed Entry Agreements) o “Esquemas basados en Resultados” (del inglés Performance health Outcome based Schemes) o “Esquema de Acceso a Pacientes” (del inglés Patient Access Schemes)(Castro *et al.*, 2018).

Los acuerdos de riesgo compartido se definen como:

*“corresponden a esquemas que, en su complejidad, intentan resolver incertidumbres propias de la introducción de tecnologías de alto costo unitario por la vía de comprometer desempeño financiero y/o clínico, alinear incentivos, explicitar y administrar riesgos”*(Paredes Fernández and Lenz Alcayaga, 2019b)

*“acuerdos entre empresas y pagadores de atención médica que permiten dar cobertura de nuevos medicamentos gestionando la incertidumbre en torno a su impacto financiero o rendimiento”* OCDE, (Wenzl and Chapman, 2019).

*“acuerdos formales entre empresas farmacéuticas y pagadores cuyo objetivo es compartir el riesgo respecto a la introducción de nuevas tecnologías”*(Castro *et al.*, 2018)

*“acuerdos formales entre pagadores y fabricantes con el objetivo de permitir el acceso a nuevos medicamentos y de compartir el riesgo financiero de la incertidumbre en la introducción y desarrollo de nuevas tecnologías”*(Ferrario *et al.*, 2013)

La literatura reconoce que los objetivos de los ARC son por una parte abordar la incertidumbre y limitar el impacto presupuestario respecto al gasto de incorporar nuevas tecnologías al sistema de salud, así como también abordar la incertidumbre del orden clínico en términos de efectividad y costo efectividad en contextos locales, y por último administrar

de mejor manera la utilización de las tecnologías sanitarias para optimizar su desempeño (Kanavos *et al.*, 2017b; Poblete, 2020).

Los ARC involucran dos stakeholders principalmente: los pagadores que son aquellas entidades públicas o privadas que administran los fondos pecuniarios de salud y las empresas farmacéuticas o proveedores que fabrican y comercializan los nuevos medicamentos o tecnologías sanitarias. Sin embargo, existen también otros stakeholders que se involucran durante el proceso de negociación e implementación como son por ejemplo entidades regulatorias, agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETESA) y otros proveedores de salud involucrados en la implementación (Castro *et al.*, 2018).

Stakeholders involucrados y sus principales roles:

- *Pagadores o prestadores: manejo y negociación presupuestaria para asegurar el acceso*
- *Proveedores o fabricantes: generar ventas e incorporar sus innovaciones al mercado*
- *Agencia ETESA: entrega información relevante de resultados, costos, impacto presupuestario y otros*
- *Entidades regulatorias: normativa y facilitación del proceso*

## **2.2 Tipos de Acuerdos de Riesgo Compartido**

Se distinguen dos tipos de acuerdos de riesgo compartido: los de base financiera y los basados en desempeño.

### **2.2.1 Acuerdos con base financiera**

Este tipo de acuerdos tiene como objetivo gestionar la incertidumbre en torno al impacto presupuestario de una nueva tecnología (Wenzl and Chapman, 2019). Resultan especialmente beneficiosos en aquellos problemas de salud donde el número de pacientes a tratar es desconocido, el tiempo de duración de los tratamientos es variable y depende de la progresión

de la enfermedad en cada individuo (Carlson *et al.*, 2010). Estos no están relacionados con los esquemas basados en resultados y no requieren de levantamiento de información clínica.

### 2.2.2 Acuerdos basados en el desempeño o resultados en salud

Este tipo de acuerdos monitorizan la gestión de la incertidumbre de orden clínico en el contexto real, tales como su utilización y desenlaces de salud. Por ello implica un análisis de datos sobre el desempeño o rendimiento del producto, donde se otorga cobertura, pagos, reembolsos o descuentos según la información recolectada y/o en los resultados alcanzados (Carlson *et al.*, 2010). Estos acuerdos también tienen un objetivo final financiero pero sujetos al desempeño del producto (Wenzl and Chapman, 2019). Pueden agregar un beneficio social al modificar el incentivo para los proveedores hacia uno donde las retribuciones sean explícitamente basadas en resultados en salud de los pacientes, impactando los cuidados de salud global (Garrison Jr *et al.*, 2013).

## 2.3 Instrumentos para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido

Con el fin de organizar y clasificar los instrumentos del tipo financiero (Tabla 1) y de resultados en salud (Tabla 2), se han descrito diferentes taxonomías en la literatura, entre ellos los más conocidos son los de Carlson (Carlson *et al.*, 2010), Garrison (Garrison Jr *et al.*, 2013), Kanavos (Ferrario *et al.*, 2013), OCDE (Wenzl and Chapman, 2019) y Castro (Castro *et al.*, 2019). Así como también en nuestro país se han descrito una taxonomía por Poblete y colaboradores (Poblete, 2020). En el anexo 1 realiza una descripción breve de cada taxonomía.

### 2.3.1 Instrumentos financieros

Tabla 1. Instrumentos financieros

Fina		Descuentos (Discount)	Descuento ofrecido por la compañía farmacéutica sobre el precio de lista del producto(Poblete, 2020)
------	--	--------------------------	--

	<b>Individuales</b>	Límite de utilización o gasto de paciente (Cap)	Limite en número total de dosis o ciclos de tratamiento. Sobre este el fabricante ofrece productos de forma gratuita o con descuento(Garrison Jr <i>et al.</i> , 2013; Morel <i>et al.</i> , 2013; Buyukkaramikli, Wigfield and Hoang, 2021).
		Inicio de tratamiento gratuito	Tratamiento gratis o con descuento hasta un número específico de dosis o ciclos. Sobre esta cantidad, los productos adicionales podrán ser comprados a un precio acordado previamente (Garrison Jr <i>et al.</i> , 2013)
	<b>Poblacionales</b>	Limitación de gasto o volumen (cap)	se define un límite de gasto o utilización para toda la población beneficiaria. Si se excede el límite la compañía farmacéutica debe proveer productos de manera gratuita.
		Precio-volumen	Estos pueden ser con limite o sin límite. Se acuerdan precios según el volumen esperado de ventas, pudiendo ser

23

			escalonados, disminuyendo el precio con el aumento de volumen (Buyukkaramikli, Wigfield and Hoang, 2021).
		Esquema de suscripción	Se acuerda un precio fijo por el o los producto, por un periodo determinado, independiente del volumen de utilización. Generalmente se utilizan en los casos donde la demanda puede ser estimada

		Cuota de Mercado (share market)	Comparten proporción del mercado, donde el proveedor puede ofrecer un menor precio a cambio de cierto nivel de ocupación en el mercado. Se utiliza sobre todo en los acuerdos de precio volumen (Wenzl and Chapman, 2019).
		Portafolio	Se acuerda un precio para un conjunto de productos para el pagador. En este portafolio se puede incorporar la nueva tecnología (Bouvy, Sapede and Garner, 2018; Poblete, 2020).

### 2.3.2 Instrumentos basados en desempeño

Tabla 2. Instrumentos basados en desempeño

<b>Resultados en salud</b>	<b>Basado en la generación de evidencia</b>	Cobertura con evidencia (CED)	El ARC se condiciona al desarrollo de un estudio de investigación capaz de resolver vacíos de incertidumbre clínica. El esquema puede condicionar a que todos los individuos que reciben la tecnología deben ser enrolados (Only in Research); o que sólo un subgrupo de pacientes sea enrolado (Approval with research). Basado en los resultados del estudio, el financiamiento puede extenderse o terminar o bien ajustar los precios
	<b>Desempeño en Salud</b>	Continuidad de Tratamiento Condicionado o pago por resultado	El pago desde el pagador a la compañía farmacéutica se realiza condicionado al alcance de objetivos clínicos de tratamiento preestablecidos o por aquellos que si tuvieron la respuesta acordada. Habitualmente se requiere alcanzar un outcome intermedio, que sea indicador de buena respuesta posterior. Los pagadores

			pueden retener el pago total o parcialmente por cada paciente hasta que los resultados son obtenidos, o bien recibir reembolsos totales o parciales por los pacientes que no alcanzaron los resultados establecidos.
		Proceso de Cuidado	El ARC otorga cobertura financiera a ciertos gastos relacionados al proceso de cuidado durante el tratamiento. Por ejemplo, hospitalizaciones
		Reembolso de dinero	Se generan reembolsos por aquellos individuos que no tuvieron respuesta positiva de acuerdo a los parámetros de salud acordados en el ARC.

### 3 EXPERIENCIAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

#### 3.1 Acuerdos de Riesgo Compartido: Una mirada global

Los ARC han sido utilizados frecuentemente en países de Europa y Oceanía, y durante los últimos años han tomado mayor relevancia en Sudamérica, Asia y África dado el beneficio que presentan sobre todo en los países de mediano y bajos ingresos donde los presupuestos de salud son más acotados y el acceso a medicamentos es limitado a financiamiento individual, gubernamental o mixto (Castro *et al.*, 2018). De acuerdo a un informe elaborado por la OCDE, el 73% de sus 41 países ha realizado acuerdos de riesgo compartido, 7% no han realizado y un 20% no se obtiene datos. De los ARC, un 68% son del tipo financiero y un 32% de resultados en salud, siendo frecuentes su uso para medicamentos. En procedimientos quirúrgicos o apoyo diagnóstico son menos frecuentes y se han realizado en cardiología y oncología principalmente. (Carlson, Chen and Garrison, 2017; Wenzl and Chapman, 2019). Para dar un orden de magnitud del uso en Italia, Reino Unido, España, Francia y Alemania, entre los años 1994 y 2009 se identificaron 46 ARC lo que creció

rápidamente a 60 entre los años 2010 y 2014 (Nazareth *et al.*, 2015), siendo la gran mayoría contratos para drogas oncológicas, oftalmológicas y musculoesqueléticas (Tolley and Palazzolo, 2014; Wenzl and Chapman, 2019). Cabe destacar además de la frecuente utilización de este tipo de contratos en Europa, los fármacos o medicamentos son variables entre cada país, es decir, los medicamentos involucrados en los 60 ARC son diferentes en cada acuerdo y solamente cerca de un 10% se repiten entre países (Grubert, 2018). Ahora bien, dada la naturaleza de los ARC, su complejidad en la implementación y su negociación “a medida”, los países han realizado sus propios ajustes para llevar a cabo este tipo de contratos sirviendo de ejemplo para otros que se inician en este ámbito.

## **Europa**

En países de Europa los ARC tienen larga data y experiencia en la generación de este tipo de contratos.

**Italia** es aquel que ha realizado mayor cantidad de acuerdos de riesgo compartido y data del año 2005. Desde ese entonces ha ejecutado acuerdos tanto del tipo financiero como de resultados en salud y su principal fortaleza y clave en el éxito es que cuenta con estrategia de entrada para medicamentos mediante un sistema nacional de registro electrónico de la AIFA (Agencia Italiana de Medicamentos) que permite registrar seguimiento de medicamentos, seguimiento de indicaciones terapéuticas y registrar planes terapéuticos (Rapporto OsMed 2019). Mediante esta plataforma se registran los ARC para luego realizar su seguimiento y monitoreo, que por su naturaleza ha conllevado a que los contratos sean preferentemente del tipo financiero y de prescripción de medicamentos que de otro tipo (Grubert 2018). Adicionalmente la AIFA, a nivel individual trabaja con dos tipos de ARC de resultados de salud: reembolso de dinero (risk-sharing) donde la farmacéutica debe reembolsar parte del tratamiento para aquellos pacientes que no responden, y del tipo pago por resultados que son aquellos que si responden al tratamiento u objetivo acordado (Grubert, 2018; Rapporto OsMed, 2019). Además, de dos tipos de contratos financieros: el reembolso de dinero utilizados en aquellos medicamentos nuevos que tienen potencial impacto financiero donde se realizan descuentos en el costo del primer ciclo de tratamiento o bien al

tratamiento completo para todos los pacientes elegibles; y el límite o capping que establece un techo de gasto en cierto medicamento por paciente, y sobre este la compañía farmacéutica debe cubrir los costos. Este tipo de acuerdos ha permitido generar ahorros para el Servicio Nacional de Salud del orden de 531 millones de euros durante el año 2017, siendo un 84% producto de acuerdos de límite o cap, un 6,5% de pagos por resultados y un 5,6% del tipo descuento por un periodo o ciclos determinados (Grubert 2018). Durante el año 2020 se realizaron 46 acuerdos que generaron ahorros para el sistema de salud de 114 millones de euros (Rapporto OsMed 2019). A nivel poblacional, utiliza dos acuerdos de riesgo compartido: límite de gasto para productos específicos donde se negocia un límite de gasto para cierto medicamento en los primeros 12 a 24 meses y si se excede entonces la compañía farmacéutica debe reembolsar el exceso de costo; y los acuerdos precio volumen descritos anteriormente en la sección de instrumentos. Cabe mencionar que los descuentos realizados en los ARC son de manera confidencial. De esta manera Italia, con su sistema electrónico de registro, seguimiento y monitoreo que sería de interés conocer en mayor detalle, con una clara definición de tipos de instrumentos a utilizar, y otros factores, ha logrado realizar más de 130 ARC y actualmente es un referente global en esta materia.

**Reino Unido** también es un país pionero en la utilización de ARC, utilizando acuerdos tanto financieros como de resultados. A diferencia de otros países, para los acuerdos basados en resultados define tres tipos de esquemas: valor probado (el precio podría aumentar basado en que la evidencia demuestre mejores resultados), valor esperado (el precio puede disminuir si la evidencia no da cuenta del precio acordado previamente), y por último el reembolso de dinero (el precio puede reducir o aumentar dependiendo de los resultados). De esta manera determina como los resultados de un ARC influyen sobre el precio en aquellos medicamentos que aún están sujetos a resultados en salud en la práctica real. Sin embargo, el seguimiento y monitoreo de los acuerdos por resultados implicaron una alta carga administrativas y costos que provocaron una disminución de negociaciones de este tipo, por lo que en el año 2016 se creó una comisión (Accelerated Access Review) para mejorar el acceso al mercado para este tipo de medicamentos (The Welcome Trust, 2016; Wenzl and Chapman, 2019). De esta manera se crearon esquemas para drogas con evidencia inmadura y otros basados en compartir el riesgo sobre todo financiero. Estos últimos incluyeron instrumentos que dan

flexibilidad al precio durante la ejecución del acuerdo como son los de precio volumen. De esta manera Reino Unido trabaja en base a propuestas de valor confidenciales de un producto determinado, que puede tener modificaciones durante el transcurso del acuerdo, pero donde los pagos están sujetos a la entrega del valor esperado.

En **España** la incorporación de este tipo de acuerdos fue posterior y desde sus inicios las negociaciones lideradas por las comunidades autónomas se realizan de manera regional, local e incluso entre las compañías farmacéuticas y los hospitales locales. De esta manera mediante administraciones regionales, se han realizado negociaciones con más de 100 hospitales en más de 15 comunidades principalmente del tipo reembolso de dinero y de límite o cap. Es importante destacar que durante el 2018 de igual manera se han realizado al menos dos negociaciones a nivel nacional, es decir los acuerdos se generaban entre las compañías farmacéuticas y el Ministerio de Salud español (Tolley and Palazzolo, 2014; Grubert, 2018; Wenzl and Chapman, 2019).

En **Francia** la utilización de ARC también ha ido en aumento con el objetivo de limitar el gasto en nuevos fármacos. Para ello el sistema de salud francés ha definido cuatro instrumentos para la negociación financiera: precio volumen, descuentos, reembolso para drogas de enfermedades raras y de límite o cap, donde se puede incluir más de uno en la negociación. Adicionalmente, en el caso de los acuerdos basados en resultados han utilizado instrumentos de pago por resultados y de cobertura con evidencia en desarrollo donde el Comité Económico de Productos de Salud (CEPS) que puede generar reembolsos por nuevas tecnologías que hayan demostrado una mejoría del beneficio esperado con ventajas claras sobre el tratamiento esperado (Grubert, 2018; Salud, 2020). Esto es especialmente importante para el caso de las drogas cuya evidencia debe ser complementada con datos del contexto real y por lo tanto abre una oportunidad para el acceso a estas drogas. Por último y no menos importante, Francia al igual que Italia ha sido de los países que han definido procesos para los ARC basados en las normativas de cada país que permitan su ejecución y cobertura de los fármacos (Wenzl and Chapman, 2019). Probablemente la clave del éxito es la determinada oferta de instrumentos, una comisión que realiza supervisión y un proceso basado en las leyes de cobertura de medicamentos.

En **Alemania** a diferencia de los otros países mencionados anteriormente y otros de la región, ha utilizado los ARC para medicamentos no necesariamente nuevos o innovadores, sino que más bien para terapias ya existentes. De acuerdo con lo encontrado en la literatura pareciera que la generación de estos contratos esta mitigada desde la última década debido al ingreso de un nuevo programa para drogas nuevas introducido en el año 2011, AMNOG (Pharmaceutical Restructuring act), cuya finalidad fue dar prioridad a nuevas drogas, evaluarlas en base a los beneficios comparados con la siguiente alternativa donde si bien se utilizaron acuerdos basados en resultados no son clasificados como ARC propiamente tal. En este país los ARC se negocian con los seguros individuales donde su ejecución depende de la decisión de los seguros. Esto último es de suma importancia ya que este país la cobertura está asegurada por ley por el seguro de salud obligatorio con un precio fijo y por lo tanto la ejecución de ARC no afectan su cobertura. Es más, en el informe de la OECD y otros no se ha podido identificar la presencia clara de ARC, tanto por la confidencialidad existente como por la información incompleta respecto al tipo de modelos de contrato (Schremser *et al.*, 2017; Wenzl and Chapman, 2019).

En **Holanda** las negociaciones se iniciaron tempranamente con la ejecución de ARC poblacionales basados en resultados para administrar la incertidumbre de costo efectividad y efectividad comparada, donde no obtuvieron una buena experiencia debido a que no lograron generar suficiente data para su evaluación, otras necesitaban generar evidencia adicional, y el riesgo en este tipo de contratos no era administrado proporcionalmente. Entonces se fueron inclinando hacia los ARC financieros donde desde el 2012 han ido en aumento y se han utilizado para drogas que pueden tener alto impacto presupuestario en el sistema, el precio es inalcanzable para la mayoría de las familias y donde no se dispone de alternativa de igual perfil riesgo beneficio a precios accesibles. Este es el caso de muchas nuevas drogas oncológicas tales como las del grupo de la inmunoterapia. A la fecha pareciera que Holanda utiliza solamente acuerdos del tipo financieros (Wenzl and Chapman, 2019) donde ha podido aumentar su capacidad de generación de acuerdos y de potenciales ahorros, pero no hay una diferencia clara en la literatura que los identifique en su éxito sino que más bien dificultades en su diseño e implementación afectando negativamente su valor (Makady *et al.*, 2019).

En **Suecia** este tipo de contratos se iniciaron tempranamente implementando ARC del tipo financiero y basados en resultados para fármacos principalmente mediante negociaciones entre la agencia de beneficios dentales y farmacéuticos, los concejos de condados y las compañías farmacéuticas. Con el fin de mantener una política nacional uniforme de precios y evitar negociaciones directas entre los condados y las compañías farmacéuticas, el gobierno estableció una penalidad para aquellos que no incluyeran a la agencia en la negociación. A su vez, las ganancias de los ARC fueron en los primeros años totalmente al condado, para luego desde el 2017, una proporción de los ahorros fue compartida con el gobierno (Grubert, 2018; Wenzl and Chapman, 2019; Andersson *et al.*, 2020). Este es un factor diferenciador del resto de los países que le ha permitido mantener un orden en las negociaciones en un tema sensible como es el precio.

### **Oceanía y Asia**

En **Australia** los ARC fueron incluidos por el gobierno en su política de precios y políticas de reforma farmacéutica lo que ha permitido su incorporación a las negociaciones de fármacos. Sumado a esto, potenciaron el comité asesor de beneficios farmacéuticos para mejorar el acceso de nuevas tecnologías. Definen claramente los tipos de ARC financieros (precio volumen, descuentos y límites o caps) y de resultados (cobertura con evidencia en desarrollo, sobre todo poblacional). En este último, han sido de los países que han generado más acuerdos de CED y/o CTC, donde además de la respuesta terapéutica, agrega un acuerdo de precio, generando finalmente un ARC del tipo híbrido. Adicionalmente, agrega criterios que restringen el acceso en el inicio y en la continuidad con el objetivo de maximizar el valor monetario y controlar los costos. La existencia del Australian Pharmaceutical Benefit Advisory Committee desde el 1993 ha dado paso al diseño de las estructuras normativas, institucionales y políticas necesarias para la toma de decisiones en medicamentos financiados por fondos públicos. Esto sin duda es una fortaleza que le ha dado el poder de negociación y una amplia experiencia en evaluación económica entregándole las herramientas necesarias para llevar a cabo ARC (Lu *et al.*, 2015; Grubert, 2018; Wenzl and Chapman, 2019).

**Corea del Sur** también es pionero en este tipo de contratos y son bastante frecuentes, se

realizan para toda clase de fármacos que tengan un potencial impacto presupuestario dado su alto volumen o bien dado su alto precio (estimado mayor a 1 GPD per cápita). Empezaron realizando acuerdos del tipo financieros y posteriormente se incluyeron aquellos de resultados en salud, manteniendo la confidencialidad del esquema entre la compañía farmacéutica y la Agencia de evaluación. Es importante mencionar que en este país existen condiciones normativas y de institucionalidad que han permitido la proliferación de los acuerdos sobre todo en el ámbito de drogas para enfermedades raras y oncológicas, donde no existen otras alternativas para tratar condiciones de salud con alto grado de mortalidad (Lu *et al.*, 2015; Data, 2017; Wenzl and Chapman, 2019). Probablemente su clave de éxito es la existencia de la normativa favorable y la agencia que permite coordinar, regular los precios y hacer seguimiento a los contratos.

### **Norteamérica**

En **Canadá** existe una combinación de planes de medicamentos donde se entremezclan públicos federales, provinciales y privados que generan una situación difícil para la entrada de nuevos medicamentos de alto costo. Desde la provincia de Ontario empezaron a emerger los ARC donde se progresó con un piloto entre una compañía farmacéutica y esta provincia demostrando resultados positivos. Desde entonces la Pan Canadian Pharmaceutical Alliance negocia un conjunto de planes farmacológicos con el fin de agregar valor a los fármacos entregados por el estado, dentro de los cuales se encuentran los contratos de ARC tanto financieros como de resultados (Wenzl and Chapman, 2019). Cabe destacar que la capacidad de concreción de ARC es de 1 de cada 5 propuestas, donde se considera la confidencialidad de los términos y poca información es disponible públicamente. Pese a ello, una de las claves del éxito de los ARC del tipo resultados en salud en este país es el enfoque comprensivo de la necesidad de generar datos en contexto real, por lo que se ha propuesto incluso utilizar información de otros programas en curso como son los programas de apoyo de pacientes para extraer los datos necesarios para generar un acuerdo y tomar decisiones. Probablemente Canadá ha mantenido los contratos de ARC e incluso aumentado su cantidad debido a la presencia de una alianza dependiente del gobierno cuyo foco no está en gestionar la incertidumbre propiamente tal, ni tampoco generar evidencia, sino que agregar valor para los medicamentos provisionados por el gobierno en programas.

En **Estados Unidos** el escenario para los ARC (llamados Value Based Contracts) presenta bastantes desafíos principalmente debido a la compleja organización de sus servicios de salud, seguros y normativas, donde las negociaciones se realizan entre múltiples actores, los pacientes que van migrando o cambiando de servicios o seguros a causa de variadas circunstancias, y por lo tanto generar acuerdos de largo plazo se hace difícil. Por ejemplo, los seguros y planes de salud de los pacientes cambian cuando estos cambian de empleador y por lo tanto la continuidad de servicios ofrecidos por el seguro o plan anterior expiran. En este contexto entonces, si bien se han realizado ARC desde 1990 aproximadamente, la variedad de seguros públicos, privados, así como la gran variedad de proveedores de salud no han permitido tener un panorama completo de los ARC en este país. Mediante entrevistas y anuncios públicos, se sabe que durante los últimos años, han realizado acuerdos tanto financieros como por resultados, donde estos últimos buscan abordar tratamientos de alto impacto presupuestario, competencia por un mismo fármaco, competencia por diferentes terapias para una misma enfermedad, dar paso a estudios clínicos aprobados, e incorporar drogas con un alto gasto durante los últimos años (Wenzl and Chapman, 2019). Además, se ha documentado que se han realizado ARC para medicamentos, procedimientos y diagnósticos. Sin embargo, se estima que en la práctica se han realizado mucho más ARC que los anunciados públicamente. Por otra parte, es importante mencionar durante el año 2018 el gobierno publicó un enunciado donde releva la importancia de los ARC dado la potencial reducción de costos que genera. Esto dio paso a que la FDA clarificara que en la normativa vigente de requisitos de reporte de precio, los ARC quedan eximidos, dado que su interés es que puedan realizarse con el fin de que reflejen el valor real de los medicamentos en los resultados en salud, así como también disminuir los gastos de bolsillo para los pacientes (T, CJ and D, 2010; Carlson, Chen and Garrison, 2017; Grubert, 2018; Wenzl and Chapman, 2019). Pareciera ser entonces que el apoyo gubernamental y normativo a la ejecución de los ARC ha sido clave, pero dada la complejidad estructural y organizacional que posee su sistema de salud se hace difícil identificar la magnitud y relevancia real de estos contratos en dicho país.

Las experiencias de los países mencionados anteriormente se resumen en la Tabla 3. Dadas las experiencias mencionadas anteriormente es relevante destacar primero la presencia de los

ARC en Norteamérica, Europa, Asia y Oceanía, donde se han implementado esquemas, financieros y por resultados en salud, en respuesta a recursos limitados, a abrir el acceso para los pacientes a nuevas drogas y a administrar la incertidumbre de la costo-efectividad y del uso en contexto real.

Tabla 3. Resumen de los principales hallazgos de la implementación de ARC en países de Europa, Norteamérica, Oceanía y Asia

	<b>Año Inicial</b>	<b>Liderazgo</b>	<b>Definición de esquemas disponibles</b>	<b>Tipos de instrumentos</b>	<b>Área de mayor desarrollo</b>	<b>Confidencialidad del esquema</b>	<b>Aspectos distintivos</b>
<b>Italia</b>	2005	AIFA	si	Reembolso de dinero, pago por resultado, descuentos, limites o cap	oncología y drogas para enfermedades poco frecuentes	si	Sistema de registro nacional electrónico
<b>Reino Unido</b>	2009	PASLU	si	Descuentos, precio volumen, reembolso condicionado, pago por resultado, portafolio	oncología	si	Pagos vinculados al valor que agrega la nueva droga
<b>España</b>	2010	Comunidades autónomas	si	reembolso de dinero y limite	oncología, hemato/oncología, Hepatitis C, Enfermedades inflamatorias	Data insuficiente	Negociaciones locales

					s progresivas		
<b>Francia</b>	2015	Comité económico de productos de salud	si	precio-volumen, descuento, reembolso de dinero		si	Proceso basado en la ley de cobertura de medicamentos
<b>Holanda</b>	2006	National Health Care Institute	Financieros principalmente	No encontrado	Oncología	Data insuficiente	Definición 3 objetivos para los ARC
<b>Suecia</b>	2003	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	Financiero y Resultados en salud	Precio-volumen, Reembolsos de dinero por número de pacientes o duración, pagos por resultados en salud	Hepatitis C, Enfermedades de la piel y tejidos subcutáneos, enfermedades del sistema circulatorio y Oncología	si	Política nacional de uniformidad de precios e inclusión de la Agencia en todas las negociaciones
<b>Australia</b>	2010	Gobierno, comité asesor de benefici	si	precio volumen, descuentos y límites o caps, cobertura con evidencia en desarrollo,	Oncología, Enfermedades de la piel y tejidos subcutáneo	si	Adaptación normativa e institucional

		cios farma céuti co		cobertura condicionada a tratamiento	s, enfermedad es del sistema circulatorio		Presenci a de un comité experto Pionero en CED-CTC
<b>Core a del Sur</b>	200 8	Health Insuranc e Review Agency	Si	Descuentos, limites, CED, CTC y otros menos frecuentes	Oncología y enfermedad es inflamatoria s infecciosas	Si	Institucio nalidad Normativ a favorable
<b>Canad á</b>	200 6	Pan Canadi an Phar mace u tical Allianc e	si	Data insuficiente	Data insuficiente	si	Incluye a una comisió n para agregar valor a medica mentos de cobertur a publica
<b>Esta dos Uni dos</b>	199 0	Phar mace u tical Resear ch and Manu factu rers of	Si	Se identifican CED y otros basados en resultados de salud.	Endocrino logía, cardiológ a, neurología, oncología	Si	Modifica ción normati va de la FDA para los ARC y apoyo guberna mental

		Americ a					para su ejecució n
--	--	-------------	--	--	--	--	--------------------------

Respecto a los ARC del tipo financiero, es importante destacar que los países descritos utilizan generalmente instrumentos del tipo precio-volumen o limitación o cap, mientras que en los resultados en salud el más frecuente es la cobertura condicionada a la generación de evidencia y el pago por resultados. No obstante, para llevar a cabo de manera fluida este tipo de contratos la mayoría de los países han tenido que generar alguna modificación ya sea a la normativa o a la creación de agencias e instituciones que permitan gestionar y regular las negociaciones. Es recomendable entonces que, durante su diseño y negociación, tener presente si se trata de una terapia nueva, el potencial de alto costo que presenta para el sistema y para el paciente, si generan un impacto presupuestario importante, o bien son productos donde falta generación de evidencia en contexto real. Por ejemplo, algunos países priorizan acuerdos financieros cuando ya hay evidencia suficiente, mientras que otros priorizan los de resultados en salud cuando se trata de productos cuyo valor o beneficio esperado podría ser superior a su precio. Respecto a la confidencialidad de los acuerdos, la mayoría de los países ha mantenido de manera confidencial los términos y condiciones de los ARC de manera de resguardar las negociaciones de descuentos y precios que se puedan llevar a cabo, pero lo que de manera secundaria limita el aprendizaje entre jurisdicciones y la generación de conocimiento. Es importante mencionar también algunos casos de fracaso encontrados en la literatura. En general los acuerdos fracasan o no se pueden cerrar negociaciones cuando no se logra acordar los términos del contrato, dado que no se tienen datos suficientes para la estimación de la incertidumbre o de los beneficios que se esperan. También, se pueden perder ARC cuando hay aseguradoras y planes de salud entre las partes negociadoras, haciendo más susceptible el fracaso ya que sistemas de seguros mixtos, con grados de libertad de elección, el cambio de asegurador o plan puede poner término a un ARC para ese paciente. En los esquemas basados en resultados, la posibilidad de fracaso es más alta que en los financieros ya que existen factores asociados a la efectividad del medicamento en contexto real, a la factibilidad de generación de datos o de

ingreso/adherencia de pacientes, entre otros, que si no prosperan según lo estimado, los ARC fracasan. Por el contrario, algunos aspectos claves que parecieran ser engranajes de éxito son la definición de liderazgo gubernamental o un tercero imparcial para la negociación y ejecución de los contratos, la existencia de una normativa que permita la ejecución de los ARC pero también su regulación, un sistema electrónico de registro que facilite tanto el registro de la propuestas a nivel nacional como también el seguimiento de estas, y definir el tipo de instrumentos que pueden ser utilizados en los esquemas con el fin de facilitar que las compañías farmacéuticas y pagadores generen conocimiento y confianza en su ejecución. Como toda innovación, estos contratos pueden generar resistencias naturales al cambio y por lo tanto poseer un marco establecido sobre el cual establecer negociaciones facilita la confianza y motiva su realización.

Aspectos claves de los ARC en Europa, Norteamérica, Asia y Oceanía

- Creación de institucionalidad para regular negociaciones y hacer seguimiento de los ARC
- Adaptación de normativas para la ejecución y la confidencialidad
- Sistema de registro electrónico nacional para medicamentos en ARC
- Contratos con foco en impacto presupuestario, pero también en la generación de evidencia
- Definición del tipo de esquemas a priori
- Países pioneros: Italia, Reino Unido y, Australia, y Holanda

### 3.2 Acuerdos de Riesgo Compartido en Latinoamérica

En América del sur durante los últimos años los ARC han cobrado cada vez mayor relevancia, pero aún la evidencia publicada formalmente es escasa. Este tipo de contratos tiene especial relevancia en países de medianos y bajos ingresos donde los recursos limitados no permiten otorgar acceso expedito a medicamentos de alto costo o bien a aquellos que presentan altos grados de incertidumbre presupuestaria (Castro *et al.*, 2019). Por lo tanto, son una oportunidad que como se mencionó anteriormente, lleva bastante campo avanzado en países de Europa, Norteamérica, Asia y Oceanía.

En **Argentina** existen desde el 2017 y son viables de implementar legal y operacionalmente. Sin embargo, en la actualidad, no se encuentran regulados así como tampoco han sido

implementados de manera frecuente pese al beneficio que le otorgarían a los problemas de financiamiento, a la fragmentación y a los recursos limitados que presenta este país (Ibarzabal, 2020). Existen datos de la realización de un ARC de bevacizumab entre una aseguradora y una compañía farmacéutica pero sin detalles del tipo de acuerdo (Zampirolli Dias *et al.*, 2020a). Argentina hasta entonces si bien cuenta con una Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (CONETEC) del Ministerio de Salud, y podría beneficiarse y gestionar este tipo de acuerdos. Para dar puesta en marcha a este tipo de contratos, realizó un proceso utilizando un grupo de organizaciones sociales y públicas para hacer un llamado a recibir ofertas de ARC en hemofilia y cáncer que tuvo buenos resultados, lo que abrió el camino para atraer nuevas propuestas (Gilardino *et al.*, 2020).

En **Brasil** en el año 2019 el Ministerio de Salud anuncio que la nueva modalidad de compras de drogas de alto costo será mediante ARC, a través del Sistema Único de Salud quien tiene la cobertura de casi el 80% de la población. Es decir, los contratos se realizarán entre el Estado y las compañías farmacéuticas donde el precio sería fijado en base a los resultados reales del desempeño de la tecnología en la práctica. Otras fuentes han mencionado que desde la recomendación de la agencia brasilera de evaluación de tecnologías sanitarias (CONITEC), se han incorporado dos ARC del tipo resultados en salud para enfermedades raras (Gilardino *et al.*, 2020; Zampirolli Dias *et al.*, 2020b). Por lo tanto, este es un país que ya está avanzando, cuenta con una agencia de evaluación de tecnologías en salud y tiene la intención de hacer más frecuente el uso de este tipo de contratos.

En **Colombia** los procesos de judicialización de medicamentos fueron siendo cada vez más frecuentes hasta el punto de que en el 2017 el gobierno emite una Ley (17521), donde indica que los medicamentos registrados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos deben ser incluido en el plan de beneficios de salud y por lo tanto su cobertura financiera es otorgada por el gobierno. Esto incluye los medicamentos de alto costo por lo que las alternativas entonces para generar ARC son entre las aseguradoras y los servicios de salud de manera que pueden negociar el precio de un producto ya existente en el mercado (Zampirolli Dias *et al.*, 2020a). También se pueden ejecutar compras de manera centralizada, logrando mejores precios aún. Por último, cabe destacar que pese a la escasa disponibilidad

de información pública, Colombia se considera pionero en Sudamérica en este tipo de acuerdos principalmente entre aseguradoras y compañías farmacéuticas que mantienen de manera confidencial.

En el caso de **Uruguay** se considera pionero esta materia con ARC desde el año 2016. Se han encontrado cuatro ARC para medicamentos de alto costo, entre el Fondo Nacional de Recursos (FNR) y las compañías farmacéuticas del tipo financiero con limitación de dosis, descuentos, precio volumen, subscripción y otros. Cabe destacar que dadas las condiciones del sistema de salud uruguayo, es posible implementar ARC del tipo basados en resultados en salud, lo que podría ser de experiencia y ejemplo para otros países latinoamericanos una vez que se obtengan resultados públicos de dichas experiencias (Gilardino *et al.*, 2020; Zampirolli Dias *et al.*, 2020a).

La experiencia de ARC en Latinoamérica como se ha descrito en fuentes públicas está en

#### ARC en Latinoamérica

- ✓ Si bien se han ejecutado algunos contratos, aún su desarrollo es incipiente comparado con otros continentes
- ✓ Existe la necesidad y voluntad de avanzar hacia una mayor diseminación de estos contratos que puedan responder a las restricciones presupuestarias y altos costos de medicamentos
- ✓ Uruguay, Brasil y Colombia han sido pioneros

vías de desarrollo con algunos contratos en curso, pero en baja cantidad. Sin embargo, hay interés por avanzar en este tipo de contratos ya que tanto los recursos limitados como también los altos costos y las secuelas de la pandemia COVID expandieron aún más esta problemática y los beneficios de los ARC (*Why 2021 is the right time to scale managed entry agreements* - STAT, no date).

### 3.3 Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile

En Chile este tipo de contratos fue incorporado por primera vez en el marco legal en la Ley

Ricarte Soto en el año 2014, mencionando explícitamente a los ARC como una modalidad de compra de medicamentos. Posteriormente, en una norma publicada el año 2017 la autoridad define con mayor detalle los tipos de ARC. Sin embargo, luego de 8 años, su implementación, diseminación y difusión no han tomado relevancia en los mecanismos de compra, pese a haber ofertas desde las compañías farmacéuticas. A fin de profundizar y analizar las dificultades existentes se realizó una revisión de la situación incluyendo literatura, entrevistas y otras fuentes que se detallan a continuación.

Desde el Ministerio de Salud (MINSAL), se generó un estudio (Poblete, 2020) donde se reportan más de 100 propuestas de ARC recibidas para el cuarto decreto de la Ley Ricarte Soto del año 2018; indicando el tipo de ARC, los instrumentos, la compañía farmacéutica así como las principales brechas para lograr cerrar las negociaciones. Respecto a los esquemas, de la totalidad de las propuestas recibidas, 71 contenían formato de compra mediante ARC, donde la mayoría fueron de descuentos (89% de las propuestas), y otras menos frecuentes de bonificación de unidades, portafolio y limitación de gasto, entre otros.

Respecto a las limitaciones para llevar a cabo los ARC las más relevantes que se mencionan son las siguientes: (i) la escases de una instancia de presentación de propuestas de ARC por parte de los proveedores que contenga estudio de factibilidad y aspectos claves de implementación en el sistema de salud; (ii) la adjudicación de propuestas en función del precio dejando de lado otras ofertas e instrumentos que, por ejemplo, van más allá del precio unitario o presupuesto anual; (iii) la compra con bonificación de unidades, si bien es factible de implementar, requiere de un cambio o adaptación a los procesos existentes de compras por volumen; (iv) la dificultad para ingresar un ARC al portal de Chilecompras; y (v) el pagador no tiene capacidad para exigir el cumplimiento de los ARC.

Finalmente detalla de que tanto los procesos rutinarios realizados por la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) y la baja prioridad que ha puesto el MINSAL a este tipo de contratos, podrían constituir el común denominador de la no comprensión de los beneficios que los ARC tienen para el sistema de salud.

Esta información fue complementada con información pública de actividades que ha realizado la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) (*Riesgo Compartido: un tema sobre la mesa en la salud pública - CENABAST*, no date) así como también de una serie de entrevistas para profundizar en las limitaciones y sugerencias mencionadas anteriormente junto con recopilar antecedentes relevantes más actualizados. Para ello se entrevistaron personas de instituciones públicas que tienen una potencial función en las negociaciones y seguimiento de los ARC, así como también de compañías farmacéuticas que han intentado generar este tipo de acuerdos previamente. Se realizó un total de siete reuniones entre Enero y Marzo 2022, donde se entrevistó a más de diez personas del Ministerio de Salud en cargos de jefaturas de unidades relacionadas al tema, jefaturas de FONASA, Departamento de compras y adquisiciones de CENABAST y cinco afiliadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica donde se entrevistaron a gerentes comerciales y de acceso. La información obtenida se organizó en base a los siguientes elementos:

– Experiencia en negociaciones previas:

- Los entrevistados de compañías farmacéuticas mencionaron que han generado propuestas, que a nivel global conocen y saben las oportunidades de acceso y por lo tanto hay voluntad de avanzar en este tipo de compras.
- Desde las instituciones gubernamentales, MINSAL reconoce que han recibido propuestas desde las compañías farmacéuticas y ha establecido negociaciones donde algunas de ellas se han logrado materializar, siendo principalmente del tipo financiero y asociado a bonificaciones. Sin embargo para otro tipo de acuerdos mencionan que debe haber una coordinación y lineamiento entre las partes involucradas que permitan que el proceso pueda generarse, sobre todo desde el punto de vista legal. Por el contrario, FONASA si bien conoce la existencia de este tipo de acuerdos y su negociación en MINSAL, a la fecha su participación ha sido limitada. Por último, CENABAST reconoce la existencia de este tipo de negociaciones, ya que son los encargados de ejecutar las órdenes de compra resultantes de las negociaciones del MINSAL. Hasta la fecha su participación, más allá de ejecutar la compra, ha sido limitada.

- Conocimiento técnico de los ARC:
  - Desde las compañías farmacéuticas hay conocimiento de los ARC, sus objetivos, taxonomías e instrumentos.
  - Se reconoce que las instituciones públicas presentan brechas de conocimiento técnico y operativo de los ARC en general. Una excepción es MINSAL en su Unidad ETESA que ha estado estudiando el tema desde una perspectiva teórica y a partir de la experiencia de recibir propuestas en el marco de la Ley Ricarte Soto, sin embargo no se han materializado propuestas.
  
- Inercia en la implementación:
  - Las compañías farmacéuticas hacen mención de que no existe una unidad u organismo que coordine y lleve a cabo el proceso de negociación, cierre, implementación y seguimiento. Mencionan que desde MINSAL reconocen la parte teórica y técnica, pero dejan fuera los aspectos legales y económicos que conlleva contratos de este tipo. Por lo tanto, se hace impracticable llegar a acuerdos que no sean del tipo descuento. Desde CENABAST visualizan las compras solamente respecto a volumen y descuento. Por último, desde los pagadores o hospitales hay resistencia a otro tipo de negociaciones que no sean del tipo descuento.
  - El MINSAL por su parte menciona que están trabajando en una mesa entre MINSAL, CENABAST, Chile-compra y FONASA para generar términos de referencia que faciliten la ejecución de los ARC, sin embargo, los departamentos jurídicos poseen diferencias de opinión en los contenidos de dichos términos, hecho que ha enlentecido el proceso. Por ejemplo, mencionan que, si bien los acuerdos del tipo financieros son más factibles de implementar, con la estructura actual de compra y pago se hace difícil llevarlos a la práctica ya que carecen de un marco de referencia. Por otra parte, se hace mención a las barreras en los sistemas de información, donde su deficiencia impide la generación de acuerdos del tipo basados en resultados. Respecto a la LRS, MINSAL reconoce que el decreto no describe como implementarlos siendo esto una barrera para lograr materializar los acuerdos.
  - Desde CENABAST se menciona que no hay comunicación ni instancias de coordinación con el Ministerio, y que por lo tanto ellos solamente participan

ejecutando la compra de ordenes que llegan desde el MINSAL, donde la mayoría de las veces terminan generando compras con un único proveedor sin poder negociar precio.

- En FONASA si bien su participación ha sido limitada, para esta institución es relevante poder avanzar en su utilización sobre todo como respuesta a los procesos de judicialización que han ido creciendo cada vez más en nuestro país. Sin embargo, consideran que el seguro público debiera tener un rol muy protagónico en la generación, y ejecución de este tipo de acuerdos.

- Recomendaciones:

- Desde la industria farmacéutica mencionan la necesidad de una institucionalidad sólida, independiente, que pueda centralizar y materializar los ARC, definir instrumentos, y monitorizar su desempeño sobre todo en aquellos basados en resultados en salud; tener un marco normativo independiente que facilite su ejecución, incorporando aspectos que permitan mantener la confidencialidad de los precios; que las negociaciones se puedan realizar con los hospitales o CENABAST en conjunto con esta institucionalidad independiente, y finalmente la propuesta de un modelo de implementación transparente que de confianza para la ejecución a todas las partes involucradas.
- Desde MINSAL recomiendan revisar y acordar un marco normativo más allá de la LRS, incluyendo por ejemplo la Ley de Compras Públicas, identificar capacidades de los sistemas de información para hacer seguimiento y mediciones clínicas, así como también ser cauteloso en utilizar ARC en medicamentos cuya eficacia ya haya sido demostrada previamente. Respecto al tipo de ARC recomiendan generar aquellos del tipo híbrido ya que tienen como objetivo no solamente abordar el riesgo financiero, sino que también responder ante resultados en salud.
- Desde CENABAST y FONASA principalmente recomiendan que puedan ser capacitados técnicamente en los ARC en general, así como también ser incluidos en la mesa de trabajo y negociaciones que se lleven a cabo.

Finalmente se concluye que la información recopilada de los entrevistados complementa y

da cuenta de los vacíos existentes en Chile para la materialización de este tipo de acuerdos. Sin duda, MINSAL, FONASA y CENABAST tienen un rol fundamental, no obstante, se requiere una nueva instancia que tenga la misión y responsabilidad de llevar a cabo no solamente las negociaciones sino también monitorizar su implementación y resultados. Esta nueva instancia no es necesariamente una nueva institución, pero sí un nuevo arreglo institucional que coordine efectivamente a las instituciones actuales que toman lugar en el proceso.

De la revisión de literatura, más fuentes informales y las entrevistas, se puede concluir que en Chile existe la intención y motivación de las instituciones y tomadores de decisiones en avanzar en la materialización de este tipo de acuerdos, pero que las barreras mencionadas anteriormente han impedido su puesta en marcha. Por lo tanto, se requiere un plan estratégico capaz de materializar los ARC como parte de las compras habituales de medicamentos de alto costo o de incertidumbre importante asociada.

#### ARC en Chile

- Existe voluntad para llevar a cabo ARC desde MINSAL, CENABAST, FONASA y compañías farmacéuticas.
- Este tipo de compra existe en la LRS, pero su materialización ha sido escasa
- Existen barreras a la implementación importantes del tipo técnico
- Se requiere un órgano independiente capaz de gestionar los ARC a nivel nacional
- Se deben generar términos de referencia nacionales que faciliten la generación de propuestas, la ejecución y seguimiento de los ARC

## 4 CONSTRUCCIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

La construcción de un ARC requiere atender elementos técnicos y no técnicos. Los elementos técnicos incluyen las capacidades analíticas financieras y económicas que permiten modelar adecuadamente las incertidumbre y los posibles instrumentos de riesgo compartido en base a la data local. Así como también el conocimiento de las experiencias internacionales que sirven como referencia y proporcionan ciertos aprendizajes para la implementación práctica.

Por último, también se requiere de la asesoría legal y de contabilidad pública que permita visibilizar el marco normativo vigente para la implementación de ARC.

Por otro lado, dentro de los elementos no técnicos, destacan los espacios formales de relacionamiento para generar el ARC, y cómo estos son capaces de generar espacios de confianza y respeto mutuo que facilite la comunicación y que propicie la búsqueda de acuerdos.

Paredes y Lenz (2019) han propuesto un modelo para el diseño e implementación de ARC que resulta coherente en la situación actual de Chile, y el cual se adoptó como marco de referencia para el presente trabajo. Estas etapas se explican a continuación.

#### **4.1 Etapas para el diseño e implementación**

##### 4.1.1 Problematicación en torno al problema de salud

En esta fase caracteriza la necesidad por parte del sistema o subsistema de salud de hacerse cargo de un problema de salud para el cual existen tecnologías disponibles en el mercado que han mostrado ser efectivas y con perfil de riesgo-beneficio adecuado, pero que aún no forman parte de los esquemas de cobertura del país. Idealmente, se requiere describir la oportunidad de acceder a esta(s) tecnología(s) mediante un ARC.

##### 4.1.2 Ventana de oportunidad para la pertinencia de un ARC

La importancia de esta etapa radica en que no todas las tecnologías sanitarias resultan igualmente adecuadas para la generación de un ARC. Una primera condición es que confluayan los siguientes tres elementos: que exista una necesidad de otorgar acceso a una tecnología que ha demostrado producir beneficios; que exista voluntad por parte del productor de vender esta tecnología utilizando mecanismos alternativos de compra y que exista espacio presupuestario para hacer efectiva la compra. Lo anterior, resulta ser una condición necesaria para que exista una ventana de oportunidad para generar este tipo de acuerdos. Una segunda condición también necesaria, es que el marco normativo imperante permita un relacionamiento que facilite la construcción del acuerdo. Como se analizará en etapas posteriores de este documento, Chile otorga este espacio mediante mecanismos de

licitación pública y compra directa, aunque cada uno requiere abordar sus propios desafíos de procedimiento. Una tercera condición que aplica en el momento histórico actual de Chile es que tanto en pagadores como productores exista una voluntad genuina y explícita en vencer la inercia de la forma de compra habitual, y avanzar a formas innovadoras. Una cuarta condición es que exista un facilitador de la relación entre productores y pagadores. Esta condición no es necesaria, pero ayuda aportando confianza a ambas partes.

#### 4.1.3 Involucramiento de actores

En esta etapa se reconoce que los ARC no solo requieren la participación de compradores y productores, sino también de otros actores que facilitan el proceso de acuerdo y/o entregan insumos valiosos en su contenido y al mismo tiempo le dan legitimidad al proceso de construcción. Estos actores adicionales incluyen: especialistas clínicos, representantes de pacientes y una entidad neutral. Adicionalmente puedes haber otros actores del sistema de salud que la autoridad sanitaria defina relevantes en este proceso. Por ejemplo, en el sector público de Chile, donde la función de pago la tiene FONASA y la de compra la tiene la CENABAST; la autoridad sanitaria deberá definir si sólo una de estas dos instituciones, o ambas, participan de este proceso.

Los especialistas son muy esenciales en cuanto aportan información técnica relevante (evidencia científica, experiencia local), conocimiento de cómo opera la atención de salud en la práctica en el sistema y otorgan validez al proceso de construcción. Los representantes de pacientes han visto una creciente valoración en el sistema debido a su capacidad de aportar con información relevante en términos de la experiencia de vivir con la enfermedad que no necesariamente está bien plasmada en los estudios clínicos (outcomes reportados por pacientes, conocimiento tácito), pero también en su calidad de usuarios de un sistema segmentado y fragmentado en su financiamiento y prestación de servicios. Finalmente, la entidad neutral es percibida como un facilitador para todos aquellos puntos críticos que requieren de un ente técnico que goce de la aceptación y confianza de productores y pagadores.

#### 4.1.4 Fase de diseño: Negociación

En esta etapa los autores plantean que la conversación de compradores y productores, en la cual participan directa y/o indirectamente los otros actores invitados, debe centrarse en abordar cinco elementos:

1. Caracterización de Riesgos
2. Caracterización de Subgrupos
3. Definición de los desenlaces de interés
4. Definición del precio de la tecnología
5. Estimación de costos directos y de transacción
6. Financiamiento

En esta fase se espera que exista un análisis entre ambas partes que les permita transparentar información, las posiciones de negociación y generar un espacio de confianza que favorezca la implementación de este innovador mecanismo de compra y acceso.

Para esto se considera deseable que una entidad neutral realice una identificación de las fuentes de incertezas (por ejemplo: número de pacientes anuales, fechas de entrada, fechas de salida de los pacientes) que permitan estimar/caracterizar su riesgo y posteriormente trabajar en la negociación del instrumento y financiamiento. En la sección 5.2 de este capítulo se desarrolla una propuesta metodológica para la caracterización de riesgo financiero.

#### 4.1.5 Fase de diseño: Contrato

En esta fase las partes involucradas toman decisiones que serán plasmadas en un contrato. Los dominios que requieren acuerdo son:

1. Objetivo del ARC
2. Alcance del ARC
3. Definición del producto
4. Esquema de tarificación
5. Normas de acceso y estandarización del manejo de los pacientes
6. Estudio de desempeño y evidencia
7. Outcome y nivel de logro (en el caso de ARC basados en outcomes)

8. Esquema de tarificación
9. Responsabilidad
10. Horizonte temporal
11. Control de consistencia y coherencia
12. Cláusulas de salida y arbitraje

#### 4.1.6 Fase de implementación: Actividades con el prestador

1. Fase de preparación. En esta fase se entrena al prestador para operar el ARC lo cual incluye traspasar la responsabilidad en el cumplimiento contractual en los planos clínicos y administrativos, así como planificar la implementación de medios de verificación.
2. Fase de implementación propiamente tal. Implementar el proceso de identificación y elegibilidad del paciente, aplicar su consentimiento informado, realizar el seguimiento clínico, administrar la adjudicación de outcomes, y envío de la data para el seguimiento.

#### 4.1.7 Fase de implementación: Actividades con el productor

En esta fase se deben ejecutar las siguientes actividades:

1. Provisión de la tecnología
2. Notificación de las unidades despachadas y despacho de las mismas
3. Facturación
4. Emisión de notas de crédito y otros instrumentos si es que aplican

#### 4.1.8 Fase de implementación: Actividades con el pagador

En esta fase se deben ejecutar las siguientes actividades:

1. Realizar la programación presupuestaria según el esquema de ARC convenido
2. Recepción de facturas y realización de transferencias
3. Controlar el contrato

4. Administración de instrumentos adicionales relativos al contrato (ej. notas de crédito).

#### 4.1.9 Fase de implementación: Actividades de la entidad neutral

En esta fase se deben ejecutar las siguientes actividades:

1. Verificación de la elegibilidad de los pacientes
2. Adjudicación de outcomes
3. Análisis del desempeño del ARC
4. Auditoría

#### 4.1.10 Fase de evaluación

En esta fase se espera la evaluación del impacto del ARC en términos de su capacidad para reducir riesgos de los actores incumbentes, así como la evaluación de implementación del proceso.

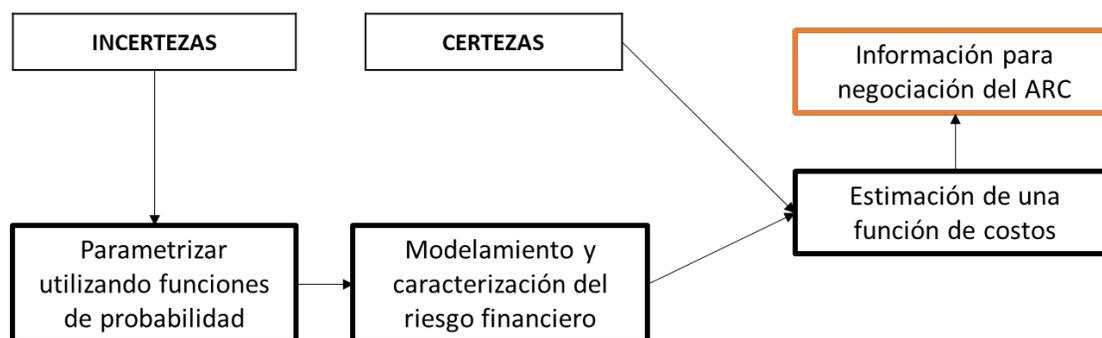
## **4.2 Caracterización del riesgo financiero**

Dentro de las etapas mencionadas anteriormente se destaca la negociación como una etapa crítica del proceso, la cual enfrenta riesgos que pueden ser cuantificados a través de la propuesta que se desarrolla en esta sección. El argumento central es que en la actualidad observamos un posicionamiento de la idea de avanzar por ARC en donde las primeras etapas son relativamente fáciles de cumplir (problematizar, encontrar las ventanas de oportunidad y convocar a los actores). Sin embargo, llegar a un acuerdo es lo realmente desafiante, pues la incertidumbre inherente al sector salud impone un desafío en su caracterización y negociación.

Dentro de los dominios técnicos, se ha visualizado que un aspecto crucial es la caracterización de riesgo financiero. Esto se debe a que en todo proceso de negociación basada en tratamiento de pacientes, existen incertezas que combinadas con tratamientos de alto costo, generan aversión y por lo tanto quitan certeza a cual será el gasto final para cierta población o número de pacientes.

Incertezas tales como fechas de ingreso a tratamiento, de termino de tratamiento, de cantidad de pacientes que requerirán el tratamiento en cierto periodo son variables que impactan fuertemente en los presupuestos de los proveedores de servicios de salud. Por lo tanto, caracterizar y cuantificar esas incertezas permite a los tomadores de decisiones negociar sobre paramentos más certeros que mitigan el riesgo financiero. Al mismo tiempo, el ejercicio requiere identificar aquellos parámetros donde no existe incertidumbre. Un ejemplo habitual de estos es el precio de la tecnología. Finalmente, estos inputs se incorporan a un modelo matemático que permite estimar una función de costos que da cuenta del riesgo financiero (figura 2).

Figura 2. Proceso de Caracterización del Riesgo Financiero



A continuación, se explica el concepto de riesgo financiero en el contexto del financiamiento de una tecnología en salud utilizando un modelo simple estilizado. Posteriormente, se expande este marco conceptual a la caracterización estocástica del riesgo financiero.

#### 4.2.1 Riesgo financiero: Un modelo estilizado

El concepto de riesgo financiero se puede caracterizar de manera simple mediante un modelo estilizado. A continuación se trabajará un ejemplo de ARC del tipo financiero donde el único parámetro de incertidumbre es el número o cantidad de pacientes. La Tabla 4 presenta los supuestos que se utilizaron para la construcción de este modelo.

Tabla 4. Supuestos del modelo estilizado de riesgo financiero

<b>Certezas</b>	<b>Incertezas/incertidumbre</b>
Costo anual por paciente = \$10.000.000	
Rango anual de pacientes año = 5-16 pacientes año*	-Número de pacientes: Función de cuantía de probabilidad de la variable número de pacientes-año, simétrica.
Uso de dosis mensual constante de la tecnología	

\*la denominación paciente-año implica un número equivalente de pacientes que recibe el tratamiento durante todo un año. Para este ejemplo, los pacientes-año se comportan como una variable discreta.

La Tabla 5 muestra la estimación del valor esperado que será transado en un periodo presupuestario anual para la adquisición de la tecnología. Cabe destacar que la función de cuantía<sup>1</sup> es un supuesto y ha sido creada para fines de facilitar la explicación. Tal como se observa el valor esperado de la transacción se estima en \$105.000.000, el cual se corresponde con la estimación de la esperanza matemática ( $E[X/Z]$ ) de una función de cuantía, tal como sigue:

$$E[X/Z] = \sum_{i=1}^n x_i P[X = x_i/Z]$$

Donde,  $x_i$  es la variable aleatoria y  $P[X=x_i/Z]$  es la probabilidad de X cuando vale  $x_i$ , condicionada a un vector Z que agrupa a un conjunto de parámetros que son determinantes de X.

Tabla 5. Modelo estilizado para la estimación del valor esperado de transacción de compra de una tecnología

--	--

Indicador (i)	n pacientes ( $x_i$ )	Función de cuantía ( $P[X=x_i]$ )	Costo	costo esperado marginal $x_i P[X=x_i]$
1	5	0.02	\$ 50,000,000.00	\$ 1,000,000.00
2	6	0.03	\$ 60,000,000.00	\$ 1,800,000.00
3	7	0.05	\$ 70,000,000.00	\$ 3,500,000.00
4	8	0.07	\$ 80,000,000.00	\$ 5,600,000.00
5	9	0.15	\$ 90,000,000.00	\$ 13,500,000.00
6	10	0.18	\$ 100,000,000.00	\$ 18,000,000.00
7	11	0.18	\$ 110,000,000.00	\$ 19,800,000.00
8	12	0.15	\$ 120,000,000.00	\$ 18,000,000.00
9	13	0.07	\$ 130,000,000.00	\$ 9,100,000.00
10	14	0.05	\$ 140,000,000.00	\$ 7,000,000.00
11	15	0.03	\$ 150,000,000.00	\$ 4,500,000.00
12	16	0.02	\$ 160,000,000.00	\$ 3,200,000.00
			valor esperado ( $E[X/Z]$ )	\$ 105,000,000.00

Si el pagador asume el valor esperado como el monto para presupuestar el próximo periodo presupuestal, el riesgo financiero que enfrenta es aquel determinado por todas las alternativas que impliquen pagar más de \$105.000.000, es decir, recibir 11 o más pacientes. Para este ejercicio, este riesgo se puede calcular sumando los costos esperados marginales (última columna de la Tabla 5) cuyo n de pacientes sea 11 o más, lo cual asciende a \$61.600.000. En contraste, el riesgo que incurre el productor en un escenario donde efectivamente hay compra de la tecnología (esto excluye la posibilidad que se compre cero unidades), es el valor esperado de vender unidades para un número entre 5 y 10 pacientes en el año. Este monto es la suma de los costos esperados marginales entre 5 y 10 pacientes, es decir, \$43.400.000.

Este ejemplo muestra como en el marco de una distribución simétrica de incertidumbre del número de pacientes, como la que se presenta aquí, el riesgo financiero que asume el pagador es mayor que el que asume el productor. En este contexto, es razonable plantear un acuerdo donde al menos parte del riesgo del pagador sea transferido y asumido por productor.

Con el propósito de mantener la simpleza del ejemplo, se presentan a continuación tres posibles instrumentos de ARC y sus correspondientes efectos.

1. Esquema de suscripción (Netflix) en el valor esperado. Se asegura la provisión de todas las unidades necesarias del sistema en el próximo periodo por un pago único equivalente a un valor acordado, por ejemplo, el valor esperado. En este esquema ambas partes traspasan todo su riesgo a la contraparte. En este ejercicio, si se acuerda una suscripción por el valor esperado (105.000.000), el productor termina asumiendo un riesgo mayor (\$61.600.000) que el pagador (\$43.400.000).
2. Esquema valor techo en el valor esperado. Este instrumento impone la condición que, de superarse el valor techo, todas las unidades adicionales corren por cuenta del productor. En este caso se asume como valor techo el valor esperado (105.000.000), de manera que de superarse esta cantidad (equivalente a 11 pacientes o más), el productor provee las unidades adicionales sin costo. En este escenario, el pagador transfiere todo su riesgo financiero al productor. Debido a que el pagador paga por cada nuevo paciente que le llega hasta el valor techo, esto implica que la totalidad del riesgo financiero la asume el productor.
3. Esquema valor techo en una cantidad superior al valor esperado. En consideración que el productor no está dispuesto a asumir el 100% del riesgo financiero, podría estar dispuesto a fijar un techo más alto. Por ejemplo, si el techo se ubica en \$120.000.000, lo cual es equivalente a que desde el paciente 13 en adelante todos los tratamientos corren por parte del productor, entonces implicaría que este último asume su propio riesgo y un adicional de \$19.600.000, es decir, un 32% del riesgo financiero del pagador. Esto genera que del riesgo total, el productor asume el 60% y el pagador un 40%.

Probablemente la pregunta más relevante que se desprende de los ejemplos presentados anteriormente es: ¿Cómo identificar el valor techo o el precio de suscripción?. La respuesta es que no existe una heurística que logre satisfacer las expectativas de ambas partes en todos los casos. Por ejemplo, se podría plantear que el valor más justo es aquel que distribuye el riesgo financiero en partes exactamente iguales entre ambas partes. Sin embargo, las condiciones de negociación son muy variables y dependen de consideraciones que incluso podrían ser exógenas al problema específico, pero que ubican a las partes en puntos de partida distintos. Por lo tanto, se sugiere que la caracterización de riesgo financiero se entregue como insumo al ejercicio de negociación con el propósito de servir de facilitador, pero no como regla de decisión.

Adicionalmente, parece razonable plantear que este ejercicio debiera ser realizado con el pagador y luego con el proveedor a fin de que ambos puedan analizar su factibilidad de acuerdo para posteriormente establecer una fase de negociación.

Respecto al precio y descuentos, cabe enfatizar que este ejercicio asume que el precio está determinado y que la negociación del precio debe ocurrir antes. Por lo tanto, modificaciones del precio unitario (ex ante) no forma parte del análisis de riesgo financiero. Ahora bien, una vez que el ARC se operacionaliza cualquier alternativa modelada es posible. Si volvemos a nuestro ejemplo, es posible que en vez de tratar 10 pacientes se tengan que tratar 16 pacientes. De haberse acordado un esquema limite en el valor esperado, el precio unitario re-calculado (expost) correspondería a:

$$\text{Precio unitario} = \$105.000.000 / 16 = \$6.562.500$$

Es decir, el precio por paciente-año se habría reducido en un 34%. Si bien es cierto que esta magnitud podría ser considerada como un descuento muy alto para un productor, no debe perderse la perspectiva del carácter probabilístico de este ejercicio. En otras palabras, la probabilidad de que se realice una transacción en estas condiciones es de un 2%.

### 4.3 Caracterización de riesgo financiero: incorporando más fuentes de incertidumbre

La sección 5.2 representó el riesgo financiero mediante un ejemplo de modelo cuyo único parámetro de incertidumbre es el número de pacientes-año. Sin embargo, en la realidad las fuentes de incertidumbre y sus complejidades son variadas, que requieren incorporar información adicional de fuentes como los sistemas de salud y en la literatura. La Tabla 6 sintetiza el conjunto de parámetros que pueden considerarse en una caracterización de riesgo financiero.

Tabla 6. Parámetros a considerar en un modelamiento de riesgo financiero

Parámetro	Tipo de variable	Fuentes de información potenciales
Número de pacientes elegibles para la terapia en un año presupuestario	Variable numérica discreta con recorrido entre 0 e infinito, habitualmente asimétrica negativa	-Registros nacionales o locales de prestadores -Estimaciones en base a datos epidemiológicos ajustadas por barreras de acceso al sistema de salud
Tiempo entre el inicio del año presupuestario y momento en que el paciente inicia la terapia	Fecha de inicio de tratamiento	-Registros de data de vida real (prestadores) -Supuesto en base a información proporcionadas por expertos (por ejemplo, estacionalidad)

Tiempo entre el inicio de la terapia y su discontinuación de uso debido a eventos adversos	Tiempo hasta el evento, siendo este último la ocurrencia de un evento adverso que condiciona el cese de tratamiento	-Data de vida real -Estudios de fase 4 o estudios clínicos observacionales -Ensayos clínicos fase 3
Tiempo entre el inicio de la terapia y su discontinuación de uso debido a resultado clínico	Tiempo hasta el evento, siendo este último la ocurrencia de un evento de interés clínico que determina su suspensión, por ejemplo, progresión de enfermedad, no respuesta a tratamiento medida	-Data de vida real -Estudios de fase 4 o estudios clínicos observacionales -Ensayos clínicos fase 3
	clínicamente, por imágenes o por biomarcadores medidos por exámenes de laboratorio.	
Tipos de eventos adversos	Variable multinomial que indica el tipo de evento adverso	- Data de vida real -Estudios de fase 4 o estudios clínicos observacionales -Ensayos clínicos fase 3
Frecuencia de evento adversos	Numero de eventos adversos	-Data de vida real -Estudios de fase 4 o estudios clínicos observacionales -Ensayos clínicos fase 3

Costo asociado al evento adverso	Costo esperado del evento adverso que es incurrido por el pagador	-Estudio de costos locales coherente con la perspectiva del pagador
----------------------------------	---	---

En este contexto de múltiples fuentes de parámetros, donde cada uno de ellos tiene grados variables de incertidumbre, es que se aplican adecuadamente los métodos de análisis de sensibilidad probabilísticos que son de uso estándar en la disciplina de evaluación económica en salud (Briggs A, Sculpher MJ, Claxton K, 2006). Debido a que no es el propósito de este manuscrito detallar los aspectos metodológicos que el lector puede encontrar en la literatura especializada, solo se mencionarán los conceptos generales que sustentan este análisis.

En primer lugar, el análisis adopta una perspectiva estadística bayesiana, pudiendo implementar diversos métodos dependiendo las fuentes de información disponible. En circunstancias donde la inmensa mayoría de las veces solo se dispone data agregada, la aproximación más utilizada es la de 2 partes (Spiegelhalter D, Abrams K, 2004). En esta técnica el análisis comienza por la asignación de distribuciones de probabilidad a priori para cada una de las variables, estimando los parámetros de cada distribución mediante el método de los momentos. Luego, utilizando técnicas de simulaciones de Montecarlo se propaga la incertidumbre conjunta de todas las variables con el objeto de predecir una distribución a posteriori, a partir de la cual se estiman medias de tendencia central y dispersión.

En otras palabras, se obtiene una distribución de densidad de probabilidad del costo esperado de la transacción de la tecnología, sus correspondientes cuantiles e intervalos de credibilidad. Independiente de lo anterior, es importante enfatizar que el objetivo central de esta caracterización es poner a disposición un instrumento que facilite el acuerdo entre las partes. Por lo tanto, incluso en casos donde esta caracterización se hace como limitadas fuentes de información, en la medida que ambas partes legitimen la estimación (por ejemplo, considerándola una estimación razonablemente buena) entonces el ejercicio cumple su objetivo.

#### 4.4 Aspectos técnicos adicionales – colas de la distribución

Un supuesto importante del ejemplo revisado en la sección 5.2 es que asume que nunca existirán menos de 5 pacientes ni más que 16 pacientes. Este supuesto que atiende la necesidad de simplificar el ejemplo revela un problema importante que dice relación con el tratamiento de las colas de la distribución al momento de realizar el acuerdo. En base a la revisión realizada y a las experiencias estudiadas no existen lineamientos claros de cómo debe realizarse este tratamiento. Sin embargo, el equipo investigador plantea las siguientes:

a) La caracterización del riesgo financiero en términos de una distribución de densidad de probabilidad (a posteriori) debiera realizarse a partir de una apropiada asignación de distribuciones que no debiera truncar la variable cuya distribución se intenta caracterizar, a menos que sea una característica esencial de la propia variable. En este contexto, la estimación debiera caracterizar adecuadamente las colas.

b) La discusión sobre distribución de riesgos financieros entre las partes, y/o el impacto de un determinado instrumento de ARC sobre la distribución del riesgo financiero se realiza sobre la densidad de probabilidad completa.

c) Conceptualmente, las colas corresponden al área de la densidad de probabilidad más extrema, en que la probabilidad de ocurrencia del evento de interés es muy baja. Sin embargo, el valor esperado marginal de esos extremos podría no ser despreciable, por ende, tanto pagadores (en el extremo derecho) como vendedores (en el extremo izquierdo) podrían no estar dispuestos a asumir ese riesgo.

Tomando el mismo ejemplo presentado en la Tabla 5, asumamos que existe una probabilidad tan pequeña como 0,01 de que el próximo periodo presupuestario lleguen 25 pacientes. Si esta posibilidad -que es altamente improbable- se llegase a materializar, entonces el pagador deberá gastar \$250.000.000. Al enfrentar esta posibilidad el pagador podría plantear razonablemente que, de ocurrir esta situación, sea el productor quien otorgue gratuitamente

las unidades adicionales que requieren un gasto adicional por encima del valor esperado. Incluso podría argumentar que este monto generaría una pérdida esperada para el pagador de \$145 MM con relación al valor esperado (250MM-105MM). Por lo tanto, el manejo de las colas de la distribución desde la perspectiva del pagador no es conceptualmente distinto a la implementación de un techo de gasto o utilización, que para este ejemplo aplica para el caso discreto de 25 pacientes únicamente.

Este problema del manejo de la cola de la distribución no es exclusivo del pagador. Si aún estamos en el marco de que el ARC se llevará a cabo (es decir, tanto el contrato como la compra se realizarán, entonces el productor también podría querer transferir parte de su riesgo al pagador. Recordemos que el productor también enfrenta el riesgo de vender muy pocas unidades. Por lo tanto, si en vez de percibir \$105.000.000 producto de las ventas (nuestro ya mencionado valor esperado), vende sólo \$10.000.000 para un paciente-año, entonces su pérdida esperada asciende a \$140.000.000. De manera similar al ejemplo del pagador, asumamos que la probabilidad que esto ocurra es de 0.01. De igual forma, el pagador podría no querer asumir esta pérdida mediante una transferencia de riesgo al pagador, definiendo un techo mínimo de ventas que le permita transferir ese riesgo.

Entonces, ¿cuál es el límite o cap razonable?. Tomando los ejemplos mencionados, el cálculo podría realizarse a partir del contraste de pérdidas respecto del valor esperado para ambas partes.

<p>Pérdida esperada del pagador si llegan 25 pacientes = <math>(25 \times 10 \text{ MM}) - 105 \text{ MM} = 145 \text{ MM}</math> Pérdida esperada del productor si vende solo 1 tratamiento = <math>105 \text{ MM} - (1 \times 10 \text{ MM}) = 95 \text{ MM}</math></p>
---

En este contexto, la pérdida del pagador supera con creces las pérdidas esperadas del productor. Incluso si es que no llegase ningún paciente el próximo año, y el productor recibe \$0, su pérdida será sólo de \$105MM, lo cual es menor que la pérdida del pagador (\$145MM).

En consecuencia, en este ejemplo, no existe argumento para establecer un techo inferior. Analicemos un caso alternativo, donde existe una única alternativa de que lleguen 20 pacientes con probabilidad de 1%. Veamos que ocurre con las estimaciones:

Pérdida esperada del pagador si llegan 20 pacientes =  $(20 \times 10 \text{ MM}) - 105 \text{ MM} = 95 \text{ MM}$   
Pérdida esperada del productor si vende solo 1 tratamiento =  $105 \text{ MM} - (1 \times 10 \text{ MM}) = 95 \text{ MM}$

En este caso, el poner un techo inferior asegurando una transacción de 1 paciente transfiere \$95.000.000 de riesgo (pérdidas esperadas) desde productor al pagador. Al mismo tiempo, asegurar que el diferencial de gasto entre el valor esperado y el escenario de cubrir tratamientos para 20 pacientes lo asuma el productor, transfiere \$95.000.000 de pérdida esperada del pagador al productor. En consecuencia, la fijación de estas dos condiciones en un contrato comparte riesgos en igual magnitud entre las partes.

En consecuencia, desde un punto de vista técnico, la definición de los límites de las colas inferiores y superiores está en función de cómo estos límites o caps logran compartir los riesgos entre las partes. Sin embargo, cabe enfatizar que la posibilidad de implementar un límite inferior depende que el marco normativo Chileno permita pagar por unidades no utilizadas.

## **5 REVISION DEL MARCO LEGAL PARA LA IMPLEMENTACION DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN CHILE**

### **5.1 Normativa actual general de compras públicas en Chile**

#### **5.1.1 Antecedentes generales de la Ley de Compras Públicas**

La adquisición de medicamentos en Chile se rige en cuanto a procedimientos de contratación por la ley general que regula la adquisición a título oneroso (El título oneroso no sólo se refiere a las contraprestaciones económicas, sino a cualquier prestación “que tiene por objeto la utilidad de ambos contratantes”, como lo ha precisado la Contraloría General de la República en sus dictámenes 123181/2021, 7591/2020, 94473/2014, 75412/2016) de bienes muebles y servicios, la ley 19.886, Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, (Ley de Compras).

Esta normativa se caracteriza por una legislación simple de sólo 39 artículos, que entrega a la potestad reglamentaria y a las condiciones de uso del sistema de compras públicas (Hernández A 2019) la regulación de detalle, otorgando así la necesaria flexibilidad para la implementación de un innovador sistema de contratación pública electrónica.

Mediante la ley se establece el ámbito de aplicación, se definen los requisitos para la participación de los proveedores, se contemplan los procedimientos de contratación, y se crea, el Sistema electrónico de información de las compras y contrataciones públicas, el Registro de Proveedores del Estado, así como también la institucionalidad a cargo, la Dirección de Compras y Contratación Pública, y el Tribunal de Contratación Pública que conoce de las reclamaciones en materia de su competencia.

### 5.1.2 Ámbito de aplicación de la Ley de Compras Públicas

La ley de Compras se aplica a los contratos a título oneroso de bienes y servicios y a las concesiones para la prestación de servicios otorgadas por las Municipalidades (artículo 30 letra h) (Hernández A, 2019). Además, regula las contrataciones y obras ejecutadas por organismos distintos al Ministerio de Obras Públicas y al Ministerio de la Vivienda, y que no cuenten con regulación particular sobre la materia. Tal es el caso de las obras municipales, las que ejecutan los servicios de salud entre otros. A este respecto la Contraloría General de la República ha sostenido que “los organismos y servicios de la Administración del Estado, sujetos a Ley No 19.886, que tengan facultades para ejecutar o conceder obras públicas y que carezcan de normas específicas que rijan dichas acciones deben supeditarse a las

disposiciones de la aludida ley”. (Contraloría General de la República, 2004 dictamen 059566N04).

### 5.1.3 Cobertura de la Ley de Compras Públicas

En cuanto a su cobertura están obligados a utilizar el Sistema de Información de Compras y Contratación Pública los órganos y servicios indicados en el artículo 1º de la Ley N.º 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases de Administración del Estado (LOCBGAE), creados para el cumplimiento de la función administrativa y que corresponden a los siguientes:

- Ministerios
- Intendencias
- Gobernaciones y los órganos y servicios públicos
- Contraloría General de la República
- Banco Central
- Fuerzas Armadas y las Fuerzas de Orden y Seguridad pública
- Gobiernos Regionales y las Municipalidades
- Empresas públicas creadas por ley

Respecto del sector público de salud, de conformidad a lo establecido en el artículo de la Ley de Compras Públicas, referido al ámbito de aplicación, se desprende que esta regulación se aplica a los establecimientos pertenecientes a la red pública de salud, incluidos los siguientes establecimientos, los que obligatoriamente deben someterse a esta legislación:

- Establecimientos de salud municipal
- Hospitales y establecimientos de salud de las Fuerzas Armadas de Orden y Seguridad Pública
- Hospitales y establecimientos de las Universidades estatales, las que también se rigen por la señalada ley de compras y contrataciones públicas y su reglamento

Asimismo, en su calidad de servicios públicos de la Administración del Estado, dicha ley aplica también a organismos públicos como:

- El Fondo Nacional de Salud (FONASA)
- La Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST)

Un elemento que resulta importante destacar es que el sector que más transa a través del sistema de compras públicas que administra la Dirección de Compras y Contratación Pública, es el sector salud. Según cifras proporcionadas por dicha institución, el año 2021 efectuaron compras por más de USD 5.365 millones, lo que representa el 35,7% del total de las compras efectuadas en el portal de mercado público ([www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl)). A este le siguen los organismos del gobierno central (ministerios y servicios públicos) y Universidades con USD 3.359 millones (22,4%), las Municipalidades con USD 2.798 millones (18,6%), y Obras Públicas con USD 2.664 millones (17,7%). Desde la mirada por organismo comprador, la institución pública que lideró las adquisiciones el año pasado, fue CENABAST con compras por más de USD 1.500 millones. Además, de la aplicación obligatoria de la ley a los organismos de la Administración del Estado, es posible para entidades públicas actualmente no obligadas por ley, como por ejemplo las empresas públicas, puedan ingresar voluntariamente<sup>1</sup>.

Cabe indicar que actualmente se tramita ante el Congreso Nacional, un proyecto de ley que modifica la Ley de Compras Públicas y que amplía la cobertura y alcance del sistema de compras públicas a entidades actualmente no afectas a sus disposiciones, crea nuevos procedimientos de contratación, fortalece al Tribunal de Contratación Pública, aumenta facultades de la Dirección de Compras Públicas y profundiza las normas sobre probidad administrativa, entre los cambios principales. En cuanto al alcance, se suma a las Corporaciones Municipales e instituciones similares, dado que el proyecto de ley dispone que se aplicará a las corporaciones, fundaciones y asociaciones de participación municipal o regional, a las fundaciones de las que participe la Presidencia de la República y a las corporaciones, fundaciones y asociaciones no señaladas anteriormente en las que participe

---

<sup>1</sup> Glosa 02 de la Ley de Presupuestos Sector Público del año 2022, capítulo 08 programa 07 del Ministerio de Hacienda, Dirección de Compras y Contratación Pública

de su administración un Órgano de la Administración del Estado, y su presupuesto anual provenga en más de un 50% de fondos públicos (Presidencia de la República, 2021).

#### 5.1.4 Procedimientos

La licitación pública es la regla general en los procedimientos de contratación administrativa, según se dispone expresamente por La Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado N.º 18.575, (LOCBGAE). En su artículo 9º establece en lo pertinente que "Los contratos administrativos se celebrarán previa propuesta pública, en conformidad a la ley", agregando que "El procedimiento concursal se regirá por los principios de libre concurrencia de los oferentes al llamado administrativo y de igualdad ante las bases que rigen el contrato".

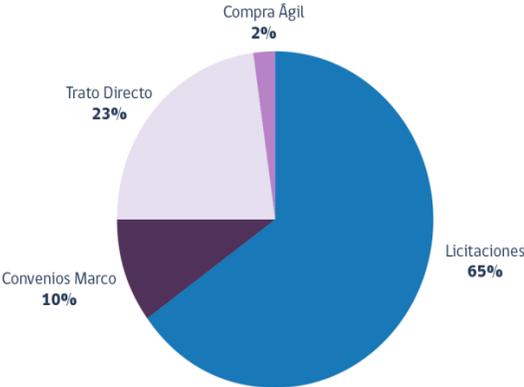
Según los datos de Chilecompra, la licitación pública es el tipo de procedimiento que representa el mayor monto transado por las 850 entidades públicas que utilizan en el Sistema de información de Compras y Contratación Pública electrónico ([www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl)) Tal como se presenta en la Figura 3, este ítem representó el 55% de los montos totales el año 2020, seguido por tratos directos y finalmente los convenios marco.

Figura 3. Distribución de las transacciones realizadas mediante el sistema de Chilecompra en el año 2021, según tipo de procedimiento.

## Transacciones 2021

### Porcentajes de transacciones por modalidades de compra

Licitaciones Públicas: <b>US\$9.734</b> millones	Convenios Marco: <b>US\$1.512</b> millones	Tratos Directos: <b>US\$3.438</b> millones	Compra Ágil: <b>US\$308</b> millones	Licitaciones Privadas: <b>US\$23</b> millones
--	--	--	--	---



Las licitaciones públicas representan **el 65% de los montos transados**

Fuente: Chilecompra cuenta pública 2021

Cabe destacar que los montos y porcentajes indicados están determinados por el comportamiento de los organismos compradores, que debieron actuar prontamente para atender las necesidades y urgencias derivadas de la pandemia por Covid-19. Es así como en el año 2020, se vio un aumento de 8 puntos porcentuales en los montos totales transados bajo la modalidad de trato directo, con relación al año 2019, en desmedro del convenio marco y de la licitación pública(Compra 2020). Los procedimientos de contratación distintos al proceso competitivo abierto, como los son la licitación privada y el trato directo, tienen carácter excepcional y proceden previa resolución fundada que así lo disponga, la que deberá fundarse en alguna de las causales contempladas por la normativa y estar debidamente acreditada.

Cabe indicar que el trato directo, ofrece mayor complejidad por el riesgo de discrecionalidad del trato directo que contempla, generando una preocupación por la falta de control asociada a esta modalidad, la que conlleva un mayor riesgo de ineficiencias y corrupción (Fiscal n.d.). En el contexto de la compra de tecnologías como fármacos, la compra que utiliza estos

mecanismos está usualmente justificada por la existencia de un único proveedor, pudiéndose utilizar otras causales, como la de titular de patente, derechos o licencias.

La licitación pública es el procedimiento de aplicación general y es definida en su artículo 7° a), por la Ley de Compras Públicas, como el "procedimiento administrativo de carácter concursal mediante el cual la Administración realiza un llamado público, convocando a los interesados para que, sujetándose a las bases fijadas, formulen propuestas, de entre las cuales seleccionará y aceptará la más conveniente". La licitación pública es un procedimiento administrativo complejo y reglado que se compone de una sucesión de procedimientos específicos particulares o actos trámites que se van desencadenando sucesivamente, hasta a la suscripción de los contratos administrativos para la adquisición de bienes muebles y prestación de servicios a título oneroso, que constituye el ámbito de aplicación de la referida ley.

La Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, N° 19.886, conocida como Ley de Compras Públicas, recoge el mandato de la LOCBGAE que contempla como obligatoria la licitación pública y procede siempre, en toda clase de contrataciones de montos superiores a las 10 UTM, y sólo se puede utilizar los procedimientos excepcionales de licitación privada y trato directo, si se configuran alguna de las causales que los permiten y siempre y cuándo ellas se puedan justificar y exista autorización vía acto administrativo.

En aquellos casos donde el monto transado se ubica por debajo del umbral de las 10 UTM, el reglamento de la Ley de Compras Públicas faculta la utilización del trato directo. Por su parte, los procedimientos excepcionales de licitación privada y trato directo sólo proceden si se configuran y se acreditan debidamente la concurrencia de alguna de las causales previstas en los artículos 8° de la Ley de Compras Públicas y en el artículo 10 de su reglamento, y que se detallan en Anexo 1 (Tabla 1).

Los convenios marco que tienen una importante representación en el total de los montos transados, son una clase de procedimiento que se materializa en dos etapas: en la primera la

Dirección de Compras efectúa una licitación pública para procurar el suministro de bienes y/o servicios estandarizados a las Entidades, en la forma, plazo y demás condiciones establecidas en las respectivas bases de licitación del convenio marco. Luego, los proveedores que resultan adjudicados tienen derecho a formar parte de un catálogo electrónico. En la segunda etapa, las entidades adquieren directamente desde ese catálogo los bienes y servicios que requieren y se relacionan de una manera directa con el proveedor adjudicado. Las adquisiciones por convenio marco superiores a las 1000 UTM, requieren que se efectúe previamente un proceso competitivo entre los proveedores adjudicados previamente en la licitación del respectivo convenio marco respectivo a los que se les invita a presentar una nueva oferta, de conformidad con lo establecido en el artículo 14 bis del reglamento de la ley.

A pesar que la Ley de Compras Públicas no hace referencia ni regula contratos con características particulares, como lo son los ARC, ni contiene referencias a esa clase de contratos, pero tampoco como veremos más adelante no impide que se ellos se utilicen. El actual proyecto de modificación de la Ley de Compras Públicas, Boletín 14137-05, tampoco incorpora una referencia a esta clase de acuerdos, sólo define los contratos para la innovación, materia que está siendo revisada por el Ministerio de Economía, para ingresar próximamente indicaciones al proyecto de ley.

La definición de esta clase de contratos, que fue aprobada en general en el proyecto referido es el siguiente:

“Contratos para la Innovación: es el procedimiento competitivo de contratación que tiene por objeto la adquisición de bienes o la contratación de servicios para la satisfacción de necesidades respecto de las cuales no existen productos o servicios adecuados o disponibles en el mercado. Para efectos de este procedimiento, en la convocatoria a participar de él, la entidad licitante deberá describir los requisitos que deben cumplir los proveedores, la naturaleza de la solución requerida y las distintas fases que tendrá el procedimiento de contratación.

Una vez determinados los proveedores que cumplen con las condiciones para participar del procedimiento de contratación, se iniciará el desarrollo de las fases establecidas en las bases de licitación. En ellas la entidad licitante podrá costear el desarrollo de prototipos u otros gastos en investigación y desarrollo, aun cuando no sean los adjudicatarios finales del procedimiento de contratación, cuando así lo establezca en las bases de licitación.

Las bases de licitación también deberán establecer los criterios por los cuales la entidad licitante deberá adjudicar la licitación, el costo máximo del producto o servicio por adquirir, y las normas de propiedad intelectual aplicables al desarrollo del producto o servicio.

La entidad licitante no podrá revelar a los participantes datos confidenciales o soluciones propuestas por otros participantes del proceso.”

Por la definición que se propone referida a bienes y servicios no disponibles en el mercado, se alejaría de una interpretación que incluya a los ARC.

## **5.2 Ley Ricarte Soto y Acuerdos de Riesgo Compartido**

### **5.2.1 Generalidades de la Ley 20.850**

La regulación que sí recoge explícitamente los ARC es la ley N° 20.850, de junio de 2015, que creó “un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo “ más conocida como Ley Ricarte Soto ". Mediante esta ley se otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud para el otorgamiento de aquellos diagnósticos y tratamientos ( medicamentos, alimentos o elementos de uso médico) de alto costo (S. de Salud 2021) cuyo costo esperado anual supera un umbral de alto costo establecido por la normativa vigente y que han sido priorizados mediante un proceso establecido por la misma ley, determinadas a través de un Decreto Supremo del Ministerio de Salud. Cabe señalar que la mención a los ARC se encuentra en el artículo 7, del referido cuerpo legal, por el que se regula el proceso de evaluación científica de la evidencia.

El referido artículo dispone específicamente en su inciso cuarto que: “La Subsecretaría de Salud Pública podrá encargar en todo o parte, respetando la Ley de Compras Públicas, los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio por abordar. La evaluación del respectivo diagnóstico o tratamiento deberá comprender, a lo menos, la eficacia y efectividad relativas; la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el alcance y plazo de revisión de la evaluación, todo conforme a la norma técnica que al efecto dicte la Subsecretaría de Salud Pública.” Así sólo se mencionan los ARC como mecanismos en las condiciones de pago en la LRS, sin entregar una definición o caracterización de ellos.

Es el reglamento del proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de la ley 20.850 (-, 2016), el que entrega mayores detalles acerca de este mecanismo, al indicar en su artículo 18 , que: “para efectos de este reglamento, se entiende por condiciones de pago a través de riesgo compartido a las modalidades contractuales en virtud de las cuales se busca reducir la incertidumbre inherente a la incorporación de nuevas tecnologías a la cobertura del sistema de salud y por tanto, los ingresos del fabricante o proveedor no sólo dependerán de las unidades vendidas, sino de la consecución de objetivos previamente acordados, fundamentalmente relacionados con resultados financieros o resultados en salud. De este modo, con la finalidad de reducir la incertidumbre ligada al impacto presupuestario asociado a la adquisición de la tecnología o relativa a la efectividad de ésta, la evaluación puede considerar este tipo de modalidades contractuales, las cuales serán vinculantes para la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, debiendo incorporarlas en sus bases de licitación o contratos si en virtud de la ley deban ser adquiridas por ésta”.

Es entonces el reglamento referido el que define el contenido de los ARC, el cual incluye los siguientes elementos:

a. Objetivo. Contratos que persiguen reducir la incertidumbre por la incorporación de nuevas tecnologías en el sistema de salud.

b. Clasificación.

- Aquellos en que los ingresos del proveedor provengan de las cantidades vendidas.
- Aquellos en los que los ingresos del proveedor provengan del logro de objetivos previamente acordados. Estos se subclasifican en objetivos financieros y objetivos de salud

c. Carácter vinculante. Aspecto relevante de estos acuerdos es que si ellos son considerados en la evaluación que se efectúe, de conformidad con lo establecido en la ley, son de carácter vinculante para la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST).

En consideración a lo anterior, se concluye que el marco normativo actual, dada la amplitud de elementos que reconoce, otorga cabida a los ARC.

#### 5.2.2 Adquisición de productos sanitarios en el marco de la Ley Ricarte Soto 20.850

La contratación de los productos sanitarios para los diagnósticos y tratamientos de alto costo incluidos en la ley 20.850, se debe sujetar a un procedimiento particular, regulado por la indicada ley, y sólo aplica a los productos que se adquieren para cumplir con los objetivos de esa ley.

Se trata de un procedimiento complejo que contempla dos grandes etapas claramente diferenciadas, una que podríamos denominar desde la perspectiva de un proceso adquisición, como previa a la compra (pre compra) y luego la etapa de adquisición propiamente tal (compra). En cada una de ellas intervienen diferentes entidades y actores, con competencias y responsabilidades deferentes.

#### I. Pre compra

En esta etapa se consideran las siguientes fases:

- a) Determinación de umbral y de disponibilidad de los recursos financieros.

Los Ministerios de Salud y Hacienda deben establecer el umbral de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo, tomando en cuenta entre otros factores, los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago.

Por otra parte, el Ministerio de Hacienda debe estimar los recursos disponibles del Fondo para Tratamientos de Alto Costo en función del gasto esperado antes de la dictación del decreto que determine los tratamientos de alto costo.

#### b) Evaluación científica de la evidencia

El Ministerio de Salud, debe efectuar la evaluación de un tratamiento en específico, para ello considera entre otros, la eficacia y efectividad relativas, la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el plazo de revisión de la evaluación. De lo obrado, se levanta un Acta, que es de carácter pública.

A este respecto la Contraloría General de la República ha precisado que se trata de una evaluación distinta a la que realizan otras entidades públicas “Así, la eficacia del tratamiento que evalúa la aludida Subsecretaría, en la etapa inicial de evaluación científica de la evidencia, vinculada con el beneficio adicional de un determinado tratamiento para los efectos del sistema de protección financiera previsto en la ley N° 20.850, tiene una naturaleza y finalidades distintas a la que pondera el ISP para otorgar el correspondiente registro sanitario”. En efecto, la evaluación de la subsecretaria está inmersa en un proceso que tiene como finalidad la decisión de otorgar o restringir cobertura financiera a cierta tecnología, mientras que el ISP lleva a cabo una función de evaluación para decidir si una tecnología se comercializa en Chile, sin consideraciones del quehacer actual del sistema de salud ni de justicia distributiva en la asignación de los recursos del sistema de salud.

#### c) Recomendación

Una comisión especial, integrada por 12 miembros designados por el Ministro de Salud, delibera respecto de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos, en base a elementos de valor científico, económico y social. La deliberación de la comisión debe respetar los

principios de participación social, independencia, ética, transparencia e impugnabilidad, para otorgar certeza respecto de los precios de los productos sanitarios que se puedan recomendar. Se considera también una instancia voluntaria, no vinculante para el Estado, para que los potenciales proveedores puedan efectuar ofertas informales de precios. De presentarse estas ofertas de precios, el proveedor se obliga a respetarlos al presentarse a los procesos licitatorios que realice la CENABAST. En todo caso la evaluación de la oferta y todo el proceso, se realiza según lo dispuesto en la Ley de Compras Públicas.

La recomendación de algún tratamiento por la comisión es impugnable a través de recurso de reposición.

#### d) Proceso de decisión

Sobre la base de la evaluación y recomendación, los Ministerios de Salud y Hacienda determinan a través de un decreto, los tratamientos que se incorporan al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo. Para este proceso, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda puede efectuar los estudios actuariales que sean necesarios para asegurar la estabilidad del Fondo que sustenta financieramente el sistema. Para estos efectos el Fondo Nacional de Salud debe proporcionar la información necesaria para la elaboración de los referidos estudios. El proyecto establece reglas de sustentabilidad que se deben cumplir al momento de dictar el decreto.

#### e) Vigencia y modificación de los decretos

Por regla general, al igual que en AUGÉ, el decreto tiene una vigencia de tres años. Excepcionalmente, el Presidente de la República puede dictar un nuevo decreto en un plazo distinto.

## II. Compra

### a) Procedimientos de compra

Bajo el imperio de la Ley de Compras Públicas sólo se pueden utilizar los procedimientos contemplados en dicha normativa, esto es licitación pública, convenio marco si se trata de bienes y servicios que están incorporados en dichos convenios, y los procedimientos excepcionales de licitación privada y trato directo ya mencionados precedentemente.

Las bases de licitación que rigen el procedimiento de compras y que son elaboradas por CENABAST, debieran permitir la presentación de ofertas por parte de los proveedores, que consideren los ARC. Para ello durante su elaboración podría efectuarse una consulta formal a través del instrumento de consultas al mercado, contemplado en el artículo 13 del reglamento de la Ley de Compras Públicas, a fin de indagar sobre la real capacidad que tengan los proveedores para responder a los requerimientos de esta clase de contratos. A tal efecto y de manera de recibir información de calidad, se podría poner a disposición de los potenciales oferentes datos relevantes, que permitan estructurar la oferta de ARC.

Además, tratándose de licitaciones de gran complejidad y en aquellas superiores a 5.000 UTM, es obligatorio a que, con anterioridad a la elaboración de las bases, la entidad licitante, en este caso CENABAST “debe obtener y analizar información acerca de las características de los bienes o servicios requeridos, de sus precios, de los costos asociados o de cualquier otra característica que requieran para la confección de las bases.”, artículo 13 ter del reglamento de la Ley de Compras Públicas.

Cabe indicar, a su vez que en las bases de licitación según lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley de Compras Públicas se “deben establecer las condiciones que permitan alcanzar la combinación más ventajosa entre todos los beneficios del bien o servicio por adquirir y todos sus costos asociados, presentes y futuros”, agregando que “Estas condiciones no podrán establecer diferencias arbitrarias entre los proponentes, ni sólo atender al precio de la oferta”.

Tales condiciones, entonces al perseguir como objetivo lograr la combinación más ventajosa entre los beneficios y costos del bien o servicio a adquirir, son plenamente compatibles con los distintos tipos de ARC que recoge el reglamento de la ley 20.850 ya mencionado por lo que el desafío para la entidad que licita es diseñar unas bases de licitación, o términos de

referencia en los casos que justifiquen recurrir a un trato directo, que otorguen al proveedor los espacios para ofertar con claridad las condiciones de un ARC . Así la competencia ya no sería únicamente por el precio de lista sino por el tipo de contrato ofrecido y como este aborda la incertidumbre.

#### b) Compras en el extranjero

Por otra parte, en lo que se refiere a las compras efectuadas en el extranjero en virtud de lo previsto en la ley N° 20.850, la Contraloría General de la República ha señalado expresamente que, “no resulta jurídicamente procedente que esa repartición pública se exima de la aplicación de la Ley de compras Públicas, cuando deba efectuar importaciones para aprovisionarse de los antedichos producto”. Por tanto, debe proceder a efectuar la compra utilizando el procedimiento de licitación pública, salvo que concurra alguna causal que le permita contratar directamente.

La excepción a esa regla opera cuando la referida Central es titular de un Registro, caso en el cual puede proceder con la importación de un producto sanitario y utilizar el procedimiento de trato directo.

Sin perjuicio de lo anterior, aún en las compras al extranjero procede la aplicación de la Ley de Compras Públicas, y todo el análisis que se efectúa sobre la compatibilidad de dicha normativa con los ARC , considera también las compras que sea necesario efectuar en el extranjero.

#### c) Compras excepcionales

Cómo ya se ha indicado, según lo dispuesto en la normativa, se debe cumplir con la Ley de Compras Públicas en la adquisición de los productos sanitarios. Excepcionalmente CENABAST por resolución fundada y en circunstancias calificadas que se deben indicar en dicha resolución, debido a la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los

pacientes, ese organismo puede contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, puede contratar a través de la modalidad de trato directo la compra del producto sanitario.

Estas compras de carácter excepcional también podrían ejecutarse bajo la modalidad de ARC, si proceden las circunstancias que las justifican.

### 5.2.3 Financiamiento de las adquisiciones realizadas en el marco de la Ley 20.850

La adquisición de productos sanitarios de conformidad con lo dispuesto en la ley 20.850 es financiada directamente por FONASA, pudiendo entregar anticipos a CENABAST para financiar los trámites de registro, importación y aduana, entre otros. (Dictamen N° 19.166 Fecha: 31-VII-2018). Para estos efectos, la Ley de Presupuestos del Sector Público año 2023, contempla en la Partida 16, Partida 02, Programa 01, en el presupuesto del Fondo Nacional de Salud el “Fondo para Diagnóstico y Tratamientos de Alto Costo Ley N°20.850” con un monto de \$ 147.762.315.

Se regula a través de la glosa presupuestaria N° 7, que dispone “Estos recursos sólo podrán utilizarse para financiar la compra o reembolso de medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud, y las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, cubiertas por la Ley N°20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. Dichos medicamentos, alimentos o elementos de uso médico podrán ser adquiridos a través de CENABAST, y todos los costos asociados a su compra, tales como la comisión de intermediación, gastos de internación, aduana, registro, importación, entre otros, serán de cargo del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo dispuesto en el artículo 19 de la ley N° 20.850. Trimestralmente, Fonasa informará a la Comisión Especial Mixta de Presupuestos sobre la ejecución de estos recursos, entregando también el número de beneficiarios según medicamentos, tratamientos y enfermedades cubiertas, convenios suscritos al efecto, sustentabilidad del fondo y decretos por medio de los cuales se autorice

el exceso de los recursos, de acuerdo al Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo del Tesoro Público.

### **5.3 Transparencia de las contrataciones**

A fin de determinar las exigencias de publicidad que se aplican a los ARC y resolver las dudas que pudiesen existir respecto a los contenidos de esta clase de contratos, que podrían quedar bajo reserva de información, es necesario efectuar el análisis del régimen de transparencia que les es aplicable.

De esta manera, las compras y contrataciones públicas, tanto en cuanto poseen el carácter de un procedimiento administrativo, se les aplica un alto estándar de transparencia, y rige a su respecto la Ley de Acceso a la Información pública, ley N° 20.285 y la Ley de compras públicas. El organismo que vela por el cumplimiento de esa ley en la Administración del Estado es el Consejo para la Transparencia, corporación autónoma de derecho público, cuya función es garantizar el principio de transparencia y el derecho de acceso a la información pública, así como fiscalizar el cumplimiento y aplicar las sanciones que corresponda en caso de incumplimiento.

Sobre la aplicación del principio de transparencia en las licitaciones públicas, el Consejo para la Transparencia, CPLT, ha sostenido que “los antecedentes presentados durante una licitación pública por los oferentes son documentos indispensables para la evaluación de los participantes y sus propuestas, cuya ponderación y conclusiones es, precisa e inequívocamente, la base sobre la que se dictará posteriormente el acto administrativo que adjudicará el concurso o lo declarará desierto. Por lo tanto, siendo el procedimiento licitatorio, como su resolución adjudicatoria, un acto administrativo de naturaleza pública, aquellos documentos presentados deben poseer el mismo carácter, rol C640-16.” Además, toda la información del proceso de licitación se publica simultáneamente en la plataforma electrónica [www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl) y es de acceso público.

Con todo, el CPLT, pese a lo señalado, la publicidad de las ofertas presentadas en una licitación pública no es absoluta, toda vez que siempre debe atenderse al contenido y naturaleza de la información que contienen, en especial atención a que puede configurarse a su respecto, excepcionalmente, alguna causal de secreto o reserva contemplada en el artículo 21 de la Ley de Transparencia,. Una de ellas, es la contenida en el numeral 2 de dicho artículo, referido a “Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico”.

Para la aplicación de dicha causal de reserva el CPLT ha definido criterios que deben concurrir copulativamente para determinar si contiene antecedentes cuya divulgación pueda afectar los derechos económicos y comerciales de una persona, natural o jurídica. Debiendo cumplir con las siguientes condiciones o requisitos:

- a) ser secreta, es decir, no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información;
- b) ser objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto; y
- c) tener un valor comercial por ser secreta, esto es, que dicho carácter proporcione a su titular una ventaja competitiva (y, por el contrario, su publicidad afectar significativamente su desenvolvimiento competitivo).

Tales condiciones deben en todo caso estar suficientemente acreditadas, y el CPLT en sus decisiones ha efectuado una revisión de los antecedentes aportados a fin de verificar la concurrencia de tales condiciones. Por ejemplo, en una reciente decisión acerca de la solicitud de amparo deducido contra de la Subsecretaría de Salud Pública, para la obtención de copia del contrato de vacunas Covid-19 que puede revisarse en el Rol: C2104-21.

Para los ARC, la publicidad de la información es un aspecto importante a considerar, dado el marco general de transparencia y publicidad que rige para todo el actuar de la Administración. No obstante, como lo ha sostenido el Consejo para la Transparencia dicha publicidad no es absoluta, por lo que un aspecto clave a definir es, dentro toda la información de un proceso de contratación, que por regla general de carácter pública, qué aspecto o cuál es el núcleo que

podría tener un carácter reservado, según lo estipulado en el artículo 21 de la Ley de Transparencia.

Para ello, no basta con argumentar la causal de reserva, amparada en la afectación de derechos de carácter comercial o económico y verificar la concurrencia de los tres requisitos exigidos por el CPLT, de ser secretos, con esfuerzos o medidas para proteger ese carácter y poseer valor comercial, sino que ello debe ser acreditado y precisado en cada caso particular.

Específicamente en la ejecución de ARC, un punto central para materializar este tipo de contratos es el relativo a la transparencia del precio final. Desde la perspectiva de la industria de innovación, la posibilidad de llegar a un acuerdo donde el monto transado total se minimiza depende que el precio unitario no se revele al mercado. En otras palabras, la industria tiene voluntad de cobrar menores precios en la medida que el instrumento de compra permita proteger el precio final unitario de la tecnología o insumo transado. Es en este contexto que se identifica una tensión fundamental, en cuanto la aplicación general de la normativa actual implica transparencia absoluta de los precios unitarios. El problema es que aplicando total transparencia el resultado de la transacción tiene como consecuencia un uso ineficiente de los recursos públicos, pues la confidencialidad resguardada mediante un instrumento del tipo ARC, implica necesariamente pagar menos por la tecnología, logrando mayores beneficios (Russo et al. 2021).

Esta última afirmación se ve respaldada con un reciente estudio que encuestó a representantes de 22 países europeos (Austria, Bélgica, Bulgaria, Republica Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Suecia, Suiza y Reino Unido), donde todos reportaron uso de acuerdos confidenciales con precio confidencial. Además, los encuestados confirman que los pagadores públicos terminan pagando menores precios que los precios de lista. En efecto, todos publican precios de lista atendiendo la directiva de transparencia 89/105/EC, pero ninguno de ellos publica precios netos (después de operar las condiciones del acuerdo de riesgo compartido). Finalmente, el 27% de los países cuentan con instrumentos legales que protegen la confidencialidad (Wenzl and Chapman 2019).

En este contexto, la implementación de ARC y la confidencialidad de ciertos elementos del contrato, entendidos como factores esenciales para la revelación del precio unitario del bien transado, es parte del modo de operación de este tipo de contratos en una amplia mayoría de países de referencia de Europa, y podría ser aplicables apelando al numeral 2 del artículo 21 de la Ley de Transparencia

**5.4 Brechas normativas detectadas en el proceso de ejecución de acuerdos de riesgo compartido**

5.4.1 Brechas de implementación

De lo descrito anteriormente y el análisis realizado, se identificaron importantes brechas para la implementación importantes tanto en el ámbito del diseño y negociación como también en su implementación donde sin duda el factor más importante es la falta de una entidad que sea capaz de regular, llevar a cabo las negociaciones y monitorear y evaluar los ARC implementados a nivel nacional, así como también identificar tempranamente problemas o barreras que puedan poner en riesgo el éxito del acuerdo. Actualmente existe voluntad de las partes, pero carecen de una entidad que pueda tomar un rol activo y proactivo que favorezca su implementación y diseminación. Por ello, se elaboran dos tablas (Tabla 7 y Tabla 8) que dan cuenta de los principales aspectos que se deben tener en cuenta para subsanar las brechas encontradas.

Tabla 7. Aspectos por considerar en el diseño de ARC

<b>Diseño del</b>	<b>Definición y objetivo de los ARC y sus instrumentos</b>	Difusión y generación de conocimiento de los ARC

	<b>Tipo de riesgo/incertidumbre</b>	Identificar el riesgo que será negociado en el ARC. Por ejemplo: Financiero: número de pacientes, duración y dosis, tamaño de mercado, límites de gasto, uso, dosis. Resultados: eficacia, seguridad, adherencia, calidad de vida
	<b>Balance entre transparencia y confidencialidad en los ARC</b>	Definir aspectos que deben mantener la transparencia y la confidencialidad tanto previas como durante el acuerdo, sus bases de negociación, por ejemplo, resultados de eficacia y seguridad.
	<b>Marco legal que ampara el ARC</b>	Conocer el marco legal, sus limitaciones y facultades para facilitar la elaboración de un ARC, descritos en profundidad en la sección anterior.
	<b>Entidad neutral o independiente</b>	Definir la necesidad o pertinencia de participación de una entidad neutral e independiente que pueda facilitar la negociación desde el punto de vista técnico y realizar seguimiento para evaluar el avance e implementación a los ARC a nivel nacional
	<b>Derechos de la evidencia generada</b>	Definir derechos respecto al diseño conceptual y generación de conocimiento
	<b>Derechos de la propiedad intelectual</b>	Definir derechos en materias del diseño conceptual y generación de conocimiento
	<b>Responsabilidades de pagadores y prestadores</b>	Identificar los ámbitos de acción de los involucrados
<b>Ejecución</b>	<b>Características de la población objetivo y del problema de salud</b>	Estimar el riesgo o incertidumbre sobre la población que abarcará el ARC

<b>Características de la nueva Tecnología o producto</b>	Identificar los criterios de elegibilidad, de tratamiento y monitorización.
<b>Disponibilidad de Acceso</b>	Identificar necesidades de información para realizar el monitoreo de mediciones vinculadas a resultados.
<b>Tiempo de duración, financiamiento y precio</b>	Establecer el periodo de tiempo (ej: 1 a 3 años), el responsable del financiamiento (ej: pagador) y precio final.
<b>Recolección de Datos y gastos administrativos</b>	Definir quien/es asume este costo y quien ejecuta la recolección de datos para la monitorización.

Fuente: Elaboración propia en base a (Klemp, Frønsdal and Facey, 2011; Kanavos et al., 2017a; Antonanzas et al., 2019; Paredes Fernández and Lenz Alcayaga, 2019b; Wenzl and Chapman, 2019; Zampirolli Dias et al., 2020b)

*Tabla 8. Actividades claves en la implementación de los ARC*

<b>Actividades</b>	<b>Objetivo</b>
<b>Inicio gradual, sostenido y luego avance rápido</b>	Identificar centros motivados y dispuestos que puedan adoptar actividades nuevas para la ejecución y monitorización del ARC.
<b>Equipo ejecutor</b>	Definir personas a cargo, funciones y actividades que aseguren el éxito de la implementación.

<b>Monitorización del avance clínico y económico.</b>	Definir bases de datos, registros y personas responsables de esta actividad. En ARC del tipo resultados en salud se debe agregar un seguimiento de pacientes
<b>Consentimiento informado en caso de ARC por resultados en Salud.</b>	Proteger información sensible de pacientes

Fuente: Elaboración propia en base a (Klemp, Frønsdal and Facey, 2011; Kanavos et al., 2017a; Paredes Fernández and Lenz Alcayaga, 2019b; Wenzl and Chapman, 2019; Zampirolli Dias et al., 2020b)

#### 5.4.2 Marco normativo

Una primera cuestión a resolver es determinar si los ARC, son una clase de contrato que cae bajo la regulación de la Ley de Compras Públicas. Como ya fuera señalado, esta ley de Compras se aplica a todos los contratos a título oneroso de bienes y servicios que celebran los organismos de la Administración y descentralizada del Estado. Ahora bien, acogiendo la definición de ARC, como un acuerdo entre un proveedor [compañía farmacéutica] y un pagador/prestador que permite el acceso (cobertura y reembolso) a una tecnología sanitaria bajo ciertas condiciones específicas, por lo que estimamos que, existiendo el pago por parte del Estado para acceder a dicha tecnología sanitaria, la Ley de Compras Públicas, se aplicaría a esta clase de contratos.

Un segundo análisis, apunta a verificar si los ARC son compatibles con los objetivos de la Ley de Compras Públicas. Para ello es necesario analizar las disposiciones generales de esta Ley, en especial sobre los objetivos de la licitación pública y los criterios que pueden incluirse para definir las ofertas más ventajosas para el Estado. Sobre este aspecto, volvemos al artículo 6 de la Ley de Compras Públicas, que dispone que las bases de licitación deben establecer las condiciones que permitan alcanzar la combinación más ventajosa entre todos los beneficios del bien o servicio por adquirir y todos sus costos asociados, presentes y

futuros”, agregando que “Estas condiciones no podrán establecer diferencias arbitrarias entre los proponentes, ni sólo atender al precio de la oferta”.

El reglamento de la Ley de Compras agrega en su artículo 20 que, “La Entidad Licitante no atenderá sólo al posible precio del bien y/o servicio, sino a todas las condiciones que impacten en los beneficios o costos que se espera recibir del bien y/o servicio. En la determinación de las condiciones de las Bases, la Entidad Licitante deberá propender a la eficacia, eficiencia, calidad de los bienes y servicios que se pretende contratar y ahorro en sus contrataciones. Así y como se ha refrendado por la Dirección de Compras y Contratación Pública entidad técnica que administra el sistema electrónico de compras. Este concepto se recoge en diversas Directivas del ente especializado en contratación pública del Estado, lo que se persigue con la contratación pública es el “Mayor valor por el dinero público”, esto es, obtener las mejores condiciones considerando tanto los aspectos técnicos como económicos del bien o servicio a adquirir.

Para ello se debe definir con claridad los criterios de selección y de evaluación de los bienes y servicios a adquirir de manera de obtener los mayores beneficios con el bien o servicio a adquirir y finalmente efectuar el mejor uso de los recursos públicos. En línea con lo anterior, se dispone en el artículo 38 del referido reglamento que, para tomar la mejor decisión, debe definir criterios objetivos. Los criterios de evaluación tienen por objeto seleccionar a la mejor oferta o mejores ofertas, de acuerdo a los aspectos técnicos y económicos establecidos en las bases. En concordancia, las entidades licitantes considerarán criterios técnicos y económicos para evaluar de la forma más objetiva posible las ofertas recibidas.”

En síntesis, la Ley de compras no incluye los ARC, pero no es incompatible con ellos.

Como se ha señalado previamente, todos los organismos públicos que se rigen por la Ley de Compras Públicas deben cumplir con sus disposiciones y atender a los objetivos en los contratos que celebren, bajo la cobertura de su regulación. En consecuencia, entonces, se puede afirmar que los ARC, aun cuando no estén expresamente reconocidos ni mencionados en sus disposiciones, encuentran espacio en su normativa, y caen bajo su cobertura. Por su

naturaleza, se trata de contratos a título oneroso, que permiten el acceso a nuevas tecnologías y productos sanitarios bajo ciertas condiciones acordadas, maximizando el valor por dinero público y para la consecución de objetivos previamente definidos.

Entonces, conforme a lo que se ha expuesto los organismos que se rigen por la Ley de Compras podrían diseñar procesos de contratación que los consideren, lo que sin embargo enfrenta desafíos, como ya se ha desarrollado en este documento.

De tal manera entonces en base al análisis efectuado, es razonable plantear que los ARC podrían aplicarse a procesos de selección de contratistas para proveer bienes, servicios y particularmente a productos y tecnologías sanitarias, no solo dentro sino que también fuera de la cobertura de la Ley 20.850 y a entidades públicas regidas por la Ley de Compras Públicas. Esto incluye la compra de medicamentos, dispositivos médicos e insumos de uso médico en el marco del Plan de Beneficios de Garantías Explícitas en Salud (GES) y Drogas de Alto Costo (DAC) dependiente de la administración de la Ley del Cáncer, entre los más importantes. Además, esto incluye la posibilidad de compras desde los prestadores de toda la red Pública de Salud, sistema de salud de las FFAA, de Orden y Seguridad, así como también los hospitales de las Universidades estatales.

Para la selección del contratista en todo caso se debe dar estricto cumplimiento a la Ley de Compras, en cuanto a los procedimientos para su contratación, debiendo recurrirse a la licitación pública como regla general, y sólo utilizar los procedimientos excepcionales de contratación y particularmente el trato o contratación directa, si se configura alguna de las causales contempladas por la Ley de Compras y su reglamento, y en la medida que ella estén suficientemente acreditadas y se cumplan con las formalidades exigidas para esta clase de procedimientos.

✓ Los ARC son compatibles con la Ley de Compras

✓ Son contratos a título oneroso

#### 5.4.3 Entrega de piezas gratuitas

Una de las cuestiones a resolver en los Acuerdos de Riesgo Compartido, ARC, de carácter

financiero, es la formalidad de que debe cumplirse al entregar a alguna entidad pública, piezas o tratamientos a precio \$0 o gratuitos. Lo anterior dado que, una de las formas que pueden revestir esta clase de contratos, consiste en la entrega de productos farmacéuticos, a precio menor o bien a precio \$0, si se cumplen ciertas condiciones, como por ejemplo alcanzar y superar un límite de tratamiento acordado, de gasto o bien de personas atendidas. A este respecto, es necesario revisar la operación de la entrega, y la recepción en el organismo público, así como el régimen tributario al que estaría afectada dicha operación, que difiere si se considera que se trata del cumplimiento de una obligación contractual o si se está en presencia de una donación, como se da cuenta en este informe.

Los acuerdos de riesgo compartido del tipo financiero, en varios de sus instrumentos, tales como descuentos por volumen, limitación del gasto ya sea por paciente o por población beneficiaria, o bien tratamientos iniciales gratuitos, consideran la entrega de productos o tratamientos gratuitos. Surge entonces la interrogante sobre la forma de tributación de dichas piezas o tratamientos gratuitos. A ese respecto cabe indicar que tributariamente el punto se encuentra resuelto por, el artículo 8º, letra d), del D.L. No 825, que dispone que se encuentra gravada con el impuesto al valor agregado, IVA, la entrega gratuita de productos del giro del contribuyente. Así, entonces corresponde que la empresa farmacéutica suscriptora del contrato, emita el documento tributario correspondiente por las especies sin cargo y por los tratamientos gratuitos que proporcione en el marco de un ARC.

Lo señalado precedentemente explica la forma en la que deben entregarse las especies y los tratamientos gratuitos a las entidades públicas, sin embargo, no se refiere a la legalidad de la entrega gratuita y si la entidad pública receptora cuenta con las atribuciones legales, para recibir esa clase de bienes o prestación de servicios.

Para estos efectos es necesario analizar la legalidad de la entrega gratuita a una entidad pública, y a este respecto, podemos afirmar que la habilitación para recibir especies o tratamientos gratuitos en el marco de un ARC proviene precisamente del contrato que suscriban las partes y celebrado previo procedimiento legal. Dicho acuerdo vendría a regular las distintas transferencias de productos y tratamientos. Sin embargo, si es que las entregas

de bienes o tratamientos se ven de manera autónoma, podría eventualmente entenderse que se está en presencia de una donación de bienes. Por ello y a fin de evaluar los riesgos de una operación de este tipo, es pertinente además analizar el estatuto de las donaciones a las entidades públicas.

### *Donación de bienes a Organismos Públicos*

Un primer análisis lo haremos en base a la regulación de la donación de bienes a los organismos públicos. A este respecto cabe precisar previamente que la donación entre vivos, según la definición del Código Civil, es un acto por el cual una persona transfiere gratuita e irrevocablemente una parte de sus bienes a otra persona, que la acepta. Un punto importante por destacar es que los órganos y servicios públicos incluidos en la Ley de Presupuestos, están autorizados para aceptar y recibir donaciones de bienes y recursos, que estén destinados al cumplimiento de las actividades o funciones que sean de su competencia, según lo establecido en el artículo 4 de la ley 19.896. Para ejercer dicha atribución, esto es recibir esas donaciones, las referidas entidades públicas requieren además de la autorización previa del Ministerio de Hacienda, salvo que ellas se efectúen en los siguientes casos:

- en situaciones de emergencia o calamidad pública,
- aquellas cuyo valor o monto no exceda al equivalente en moneda nacional de 250 unidades tributarias mensuales al momento del ofrecimiento, y
- las que recaigan sobre bienes sujetos a próximo deterioro o descomposición.

En el caso de los Servicios de Salud, que están también incluidos en la Ley de Presupuestos, cabe indicar, que además cuentan con atribuciones para recibir donaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 23, letra h) del decreto con fuerza de ley No 1, de 2005, del Ministerio de Salud, lo que se refuerza con lo dispuesto en la letra e) del artículo 29 que establece que los servicios se financiarán con las donaciones que se les hagan, las que estarán exentas de toda clase de impuestos y de todo gravamen o pago que les afecten y no requerirán del trámite de insinuación. La Contraloría General de la República, además ha sostenido en su dictamen No 3.656 Fecha: 02-II-2017 que los Servicios de Salud requerirán autorización

previa del Ministerio de Hacienda, si la donación excede las 250 UTM.

### *Tratamiento tributario de las donaciones*

El Servicio de Impuestos Internos (SII) se ha pronunciado sobre el tratamiento tributario de las donaciones a los organismos públicos incluidos en la Ley de Presupuestos, a través de las Circulares Nos. 31 y 59 de 2018 y 32 de 2020. Particularmente, mediante la Circular No 59, el SII efectuó la armonización de las normas regulatorias de las donaciones a los organismos públicos, contenidas tanto en el artículo 37 del Decreto Ley No 1.939 de 1977, referido al régimen general de donaciones al Fisco, como en el artículo 4° de la Ley No 19.896, que faculta a las entidades públicas para recibir donaciones. Dicha Circular concluyó que se aplica el tratamiento tributario establecido en el indicado artículo 37, a las donaciones efectuadas a los órganos y servicios públicos incluidos en la Ley de Presupuestos. Así, entonces a esas donaciones a los organismos públicos, tienen las siguientes medidas tributarias:

- Están exentas de toda clase de impuestos, incluyendo el Impuesto al Valor Agregado en la importación de bienes donados
- Tienen la calidad de gasto necesario para producir la renta para los efectos de lo establecido en la Ley sobre Impuesto a la Renta.
- No están sujetas al límite global absoluto establecido en el artículo 10 de la ley No 19.885, y
- No requieren del trámite de la insinuación.

Ya hemos visto el régimen jurídico que rige a las donaciones a los organismos públicos, por lo que la cuestión que se requiere dilucidar es si, las entregas gratuitas efectuadas en el marco de un ARC se entienden como donaciones. La donación entre vivos es un acto por el cual una persona transfiere gratuita e irrevocablemente una parte de sus bienes a otra persona, que la acepta, según la definición que entrega el artículo 1386 del Código civil. Si se analizan como actuaciones independientes las entregas gratuitas, eventualmente podrían considerarse como donación, pues reúnen sus elementos fundamentales, la gratuidad y la transferencia de dominio irrevocable de una parte a otra. Requerirían en consecuencia, dependiendo del

valor de esos bienes, de la correspondiente autorización del Ministerio de Hacienda si su valor excede de las 250 UTM. Sin embargo, en nuestra opinión, en los ARC de carácter financiero, no nos encontraríamos en presencia de entregas gratuitas que deban analizarse de forma independiente, muy por el contrario, ellas procederían de un contrato entre un organismo público y una empresa que ofertó tales condiciones, previo procedimiento ajustado a la normativa. Es decir, existiría un contrato a título oneroso, que tendría un monto total aprobado, o al menos estimado, y definiría la modalidad y las condiciones de cada una de las entregas de los productos o tratamientos adquiridos, entre otros aspectos relevantes.

De tal manera, al cerrar y efectuar la liquidación del contrato, independientemente de si algunas de las especies recibidas o tratamientos entregados no hayan tenido costo y se hayan facturado como gratuitas, de la forma indicada en punto 2 precedente, el organismo público respectivo tendría la información del monto total facturado y pagado, así como también el número total de productos y/o tratamientos entregados o personas atendidas, en cumplimiento del ARC. El contrato entonces tendría en su conjunto, un determinado valor por las especies o tratamientos totales adquiridos y entregados.

Otro argumento para descartar la donación es que las especies o tratamientos gratuitos se recibirían por parte del organismo público respectivo, en cumplimiento de una obligación contractual asumida por la empresa contratante, en el marco de un ARC.

Por lo tanto, las especies o tratamientos gratuitos entregados en cumplimiento de un ARC con un organismo público están gravados con IVA y deben entregarse con el documento tributario correspondiente, factura, por las especies sin cargo y por los tratamientos gratuitos, que se proporcionen en el marco de un ARC. Los organismos públicos que reciban tales especies o tratamientos gratuitos de parte de una empresa, en cumplimiento de un ARC, estarían habilitadas para recibirlos, pues se trataría del cumplimiento de obligaciones emanadas de un contrato suscrito por las partes.

Es el contrato, entonces, el instrumento jurídico que debiera establecer la forma y las modalidades de entrega con costo y sin costo, así como precisar las condiciones, los plazos, los valores, las cantidades que deben entregarse, y las obligaciones que asumen las partes.

Sin perjuicio de lo anterior, y en el evento que las entregas se vean de manera independiente, unas de otras, lo que en nuestra opinión no sería correcto. Es importante precisar que los órganos y servicios públicos incluidos en la Ley de Presupuestos, están facultados para recibir donaciones de bienes y recursos, que estén destinados al cumplimiento de las actividades o funciones que sean de su competencia, según lo establecido en el artículo 4 de la ley 19.896, requiriendo de la autorización del Ministerio de Hacienda, si ellas exceden de las 250 UTM. En este caso las donaciones están exentas de impuestos.

## **6 DESAFÍOS Y RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO**

### **6.1 Desafíos actuales para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido**

Pese a que los ARC fueron incorporados en nuestra legislación con la dictación de la ley 20.850 en el año 2015, a la fecha ninguno de estos ha sido implementado en el sector público en Chile. Diversos factores influyen en ello, los cuales incluyen desconocimiento, vacíos normativos, y de capacidades técnicas y políticas. Sin embargo, en atención a las entrevistas realizadas a diversos actores y el propio análisis del marco normativo presentado en este documento, se concluye que la nula implementación de estos acuerdos se puede atribuir a una insuficiente o falta de voluntad de la autoridad sanitaria en avanzar en esta clase de contratos.

Si bien es cierto, como ya se ha señalado, la Ley 20.850, conocida como Ley Ricarte Soto, menciona los ARC, en el reglamento, D.S (S) N° 13 de 2017, el que avanza en una definición de ellos. Sin embargo dicha regulación no resuelve ni aclara los conflictos que pudiesen presentarse entre la aplicación de los cuerpos legales que rigen la adquisición de los productos sanitarios destinados a los diagnósticos y tratamientos de alto costo que regula la LRS, esto es la ley 19.886, ley de compras públicas y la propia ley 20.850.

En efecto dicha normativa permite que se evalúen esta clase de acuerdos en la etapa de

evaluación que es previa a la compra, por parte de la Subsecretaría de Salud Pública que tiene a su cargo dicho proceso. Sin embargo, y pese al carácter vinculante de estos acuerdos para la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), deberían ser considerados en la evaluación que se efectúe, dado que actualmente recogen dichos acuerdos en la posterior compra, que debe efectuarse cumpliendo con la regulación de la ley 19.886., por lo que ante la falta de una definición sobre el particular, se dificulta la implementación de los ARC, a la hora de materializar el proceso de compra y contratación.

## **6.2 Recomendaciones generales para la implementación de Acuerdos de Riesgo**

### **Compartido en Chile**

Como forma de compatibilizar ambas normativas se podría diseñar una base de licitación tipo con toma de razón de la Contraloría General de la República, por parte de CENABAST previa coordinación con la Subsecretaría de Salud Pública, como entidad rectora, y FONASA, como entidad financiadora, para la licitación de los productos sanitarios regulados por la ley 20.850, recogiendo los instrumentos de análisis y consulta al mercado, contemplados en los artículos 13 bis y 13 ter del reglamento de la ley 19.886. Los contenidos de tales bases debieran también recogerse en los términos de referencia de los tratos directos que pudiesen efectuarse.

Los elementos generales que debieran considerar estos términos de referencia incluyen los siguientes:

- Solicitar a los ofertantes incluir propuestas de Acuerdos de Riesgo compartido que atiendan las definiciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud, sobre los modelos e instrumentos factibles de ser implementados por el sector público en Chile. En una primera instancia, dichas definiciones podrían materializarse a través de un Oficio Circular del Ministerio de Salud, para ser aplicadas en los organismos bajo su dependencia. Ello sin perjuicio de considerar la incorporación de un capítulo en el reglamento de la ley de compras públicas, que regule esta clase de contratos, o bien se abra la oportunidad de legislar sobre los ARC,

- Los instrumentos deben estar fundamentados en un conjunto de datos que deben ser puestos a disposición por la autoridad a los ofertantes. Estos datos incluyen los parámetros que permiten el cálculo del número de pacientes-año elegibles para acceder al bien que se está transando.
- La propuesta debe incorporar una estimación del riesgo financiero total de la transacción. Esta estimación deberá basarse en la caracterización de la incertidumbre financiera para lo cual el Ministerio de Salud deberá poner a disposición los datos necesarios que permitan esta caracterización, así como una norma técnica que guíe el ejercicio técnico que deberán realizar los ofertantes.
- Consideraciones del modo de pago. Aquí deberán explicitarse los instrumentos que podrán operar en la ejecución del contrato. Estos podrían incluir notas de crédito o facturas por piezas gratis entre otros., mecanismos que debieran ser analizados en la instancia de coordinación que se sugiere conformar, de manera de unificar y aclarar los criterios de actuación en esta clase de contratos, así como la recomendación de partir por los del tipo financiero, definir cómo se avanza en aquéllos basados en resultados.
- Regular la confidencialidad del acuerdo y los precios unitarios finales de transacción. En línea con la experiencia internacional que demuestra que este tipo de acuerdo se implementan en espacios de confidencialidad, y que esta es posible de implementar en Chile en base a su marco jurídico actual, se sugiere regular el estándar de transparencia en específico para este tipo de acuerdos, otorgando un espacio de oportunidad para su materialización práctica.

### **6.3 Recomendaciones específicas para la implementación de Acuerdos de Riesgo**

#### **Compartido**

En la Tabla 9 se detalla un conjunto de puntos críticos que determinan la construcción y materialización de un ARC, los cuales han sido identificados a partir de las etapas previamente descritas. En cada caso se identifican posibles soluciones en base a la experiencia internacional documentada en la literatura y la información recopilada en este estudio. Finalmente, se proponen propuestas de solución que podrían ser factibles de implementar en el sistema de salud de Chile.

*Tabla 9. Puntos críticos para la elaboración de acuerdos de riesgo compartido y propuestas de soluciones*

Punto Critico	Hallazgos experiencias internacionales	Propuesta
Ventana de oportunidad		La autoridad sanitaria debe liderar, vencer la inercia que ha impedido materializar ARC, generando los espacios institucionales adecuados, coordinando a las instituciones incumbentes, lo cual rápidamente generará ventanas de oportunidad.
Fase de negociación: Dificultad para llegar a un acuerdo	<p>-Uruguay: Espacios formales de negociación entre fondo nacional de recurso y compañía farmacéutica</p> <p>-Colombia: Disponibilidad pública de datos para modelar instrumentos de riesgo compartido</p> <p>-Italia: genera sistema de registro nacional</p>	<p>La información para una correcta caracterización del riesgo financiero debe ser puesta públicamente a disposición.</p> <p>La autoridad sanitaria debe promover espacios de conversación entre las partes que permitan aclarar dudas respecto de las propuestas así como de potenciales ajustes al acuerdo.</p> <p>La propuesta de generar un sistema de registro nacional de este tipo de acuerdos como lo han hecho otros países facilita el acceso a la información respecto del cómo estos acuerdos se han realizado antes, facilitando nuevos acuerdos.</p>

<p>Fase de Negociación: Variabilidad de los instrumentos</p>	<p>Italia, Reino Unido, España, Francia, Australia: Definen tipos de instrumentos a usar en negociaciones</p>	<p>Se propone sugerir a la autoridad sanitaria la generación de normas técnicas y/o guías metodológicas que faciliten la construcción de aquellos tipos de ARC que realmente tienen viabilidad de implementarse en Chile.</p>
<p>Fase de Negociación: Marco de relacionamiento entre las partes</p>		<p>En el marco de una licitación pública se sugiere marcar un hito de relacionamiento entre pagador y productor a través de una consulta al mercado. Posterior a ello, las compañías podrán hacer llegar su declaración de interés por generar este tipo de acuerdos. El proceso avanza en la medida que el productor tenga la información para elaborar sus propuestas.</p> <p>Adicionalmente, se sugiere que el comprador público desarrolle un modelo de bases de licitación específico para este tipo de contratos que oriente a los productores respecto de las condiciones del tipo de contrato que se espera, incluyendo criterios de evaluación definidos y transparentes.</p>

<p>Fase de contrato: Cláusulas de confidencialidad</p>	<p>En la inmensa mayoría de los países el detalle del acuerdo es confidencial. Reino Unido modificó su normativa para permitir que el precio no sea transparente con el propósito de favorecer negociaciones de precio que pueden estar ligadas a este tipo de acuerdos.</p>	<p>Si bien las compras públicas en Chile son de público conocimiento, la legislación vigente permite resguardar la información comercial sensible en los contratos. Por esta razón se propone definir y llegar a consenso con la industria de cuáles son los aspectos que deben ser resguardados y cuáles se pueden revelar públicamente.</p>
<p>I bien Fase de Implementación: Gestión y coordinación</p>		<p>Se propone la creación de una instancia a cargo de promover la generación</p>
<p>de ARC a nivel nacional</p>		<p>de este tipo de acuerdos. Esta no necesariamente implica una nueva institución, sino que puede tomar la forma de una comisión intra-sectorial con participación de todos los actores incumbentes, asegurando que actuarán alineados bajo un mandato de viabilizar y materializar este tipo de acuerdos, así como definir la plataforma que permita llevar los registros que se requieren para su implementación.</p>

## **6.4 Propuesta de hoja de ruta para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile**

En esta sección se propone una hoja de ruta, es decir, un conjunto de acciones que debieran ejecutarse para facilitar la implementación de acuerdos de riesgo compartido en el sector público de Chile.

1. Poner a disposición el presente estudio a las autoridades de salud, enfatizando en que la normativa actual no impide la materialización de ARC.
2. Propiciar la implementación de una mesa de trabajo con participación de la Subsecretaría de Salud Pública, CENABAST, FONASA, Chile Compras, Servicio de Impuestos Internos, Ministerio de Hacienda y Consejo para la Transparencia enfocada en viabilizar la implementación de ARC mediante los instrumentos normativos adecuados. Esta mesa debiera contar con instancias de participación de la industria, y de la sociedad civil.
3. Solicitar a la autoridad sanitaria la generación de una reglamentación ad-hoc que incluya normas técnicas para la construcción de ARC. Idealmente, estas normas técnicas podrían corresponder a Guías Metodológicas elaboradas con altos estándares y participación de expertos, que describan los procesos y responsabilidades para la construcción de instrumentos de riesgo compartido.
4. Proponer a la autoridad sanitaria la creación de una estructura institucional a cargo de los acuerdos de riesgo compartido. Esta estructura puede ser una comisión interinstitucional conformada por las instituciones vinculadas a la evaluación de tecnologías sanitarias (MINSAL o futura agencia ETESA) y compra (FONASA y CENABAST).
5. Desarrollar un sistema nacional de registro de acuerdos de riesgo compartido para la documentación de experiencias, monitorización y evaluación de impacto de este tipo de acuerdos en Chile. Por ejemplo, adherido al portal de Compras Públicas que permita

identificar la adjudicación del contrato y el instrumento utilizado.

6. Estimular el desarrollo de capacidades en Chile a través de seminarios, encuentros científico- técnicos y académicos que facilite la capacitación de equipos técnicos, transferencia de conocimiento, experiencias nacionales e internacionales de diseño, implementación y evaluación de ARC.
7. Proponer la incorporación de estos acuerdos, como una categoría particular de contratos, en la modificación al sistema de compras públicas que se tramita, en segundo trámite constitucional, en el Senado (Boletín 14137-05, Moderniza la ley N°19.886 y otras leyes, para mejorar la calidad del gasto público, aumentar los estándares de probidad y transparencia e introducir principios de economía circular en las compras del Estado.

## **7 Conclusiones**

El rápido desarrollo de tecnologías sanitarias ha generado una concentración de la innovación de alto costo que impone un inmenso desafío a sistemas de salud que día a día responden ante la altísima demanda por servicios de salud con recursos limitados. En este balance entre necesidades y recursos, los sistemas deben priorizar sobre la base de asignar recursos a aquellas actividades que agregan más valor al sistema de salud. Históricamente esta idea de valor ha estado bastante ligada a la noción de salud, es decir, se agrega valor al sistema en la medida que responde a su objetivo central que es producir el máximo de salud de la población con los recursos disponibles. En este sentido, financiar intervenciones que no son costo efectivas resulta en una pérdida de producción de salud, lo que se traduce en ineficiencia del uso de los recursos públicos.

Esta ineficiencia no es un simple tecnicismo, sino que implica un problema de justicia distributiva fundamental en la gestión de los recursos públicos, pues el financiamiento de estas estrategias tiene como costo de oportunidad el dejar de atender a otros pacientes que podrían haberse beneficiado de esos recursos. A pesar de lo anterior, todas las sociedades

terminan en mayor o menor medida financiando tecnologías de alto costo no costo-efectivas debido a consideraciones morales, éticas y de valor social que justifican estas decisiones. Sin embargo, estos argumentos nunca serán suficientes como para que el sistema deje de hacer todos los esfuerzos por implementar mecanismos que le permitan continuamente hacer un mejor uso de los recursos.

Las decisiones de asignación de recursos a financiar tecnologías en salud se toman sobre la esperanza que dicha tecnología tendrá ciertos efectos positivos (beneficios) en todos los pacientes tratados. Sin embargo, siempre existe variabilidad en los resultados entre los pacientes, lo cual abre una oportunidad para mejorar en eficiencia en la medida que el sistema sólo pague por aquellos sujetos que verán los beneficios. Por otro lado, el sistema debe lidiar con un riesgo financiero en la compra de tecnologías que en algunos casos supera y en otros, no alcanza el gasto presupuestado. Si el sistema logra transferir su riesgo financiero a los productores en todo su portafolio de compras, entonces lograría reducir el gasto global. Por estas razones es que la implementación de acuerdos de riesgo compartido, tanto de base financiera como basados en resultados de salud son consistentes con la idea de avanzar en acceso y financiamiento más sostenible para el sistema de salud.

El presente trabajo abordó el desafío de implementar acuerdos de riesgo compartido en Chile, mediante un análisis de aspectos técnicos, procedimentales y legales. Este permitió la identificación de puntos críticos y posibles soluciones, lo cual otorgó los insumos para trazar una hoja de ruta que pavimenta la implementación de estos acuerdos. En primer lugar, el documento abordó la comprensión conceptual de este tipo de acuerdos y los instrumentos existentes, otorgando un marco conceptual de referencia concreto que facilite el diálogo y la comunicación. Se concluye que esta área del conocimiento está en progresivo desarrollo, lo cual obliga a estar atentos a nuevas innovaciones de diseño e implementación.

Segundo, presentó un diagnóstico de situación del estado de este tipo de acuerdos a nivel internacional a partir de una revisión documental de experiencias publicadas. Esto permitió concluir que la tendencia mundial es hacia la implementación de este tipo de acuerdos. También se desprende de este análisis que los acuerdos de tipo financiero son más numerosos

que los basados en resultados, lo cual resulta comprensible debido a las dificultades logísticas de implementar estos últimos.

Tercero, la construcción de un acuerdo de riesgo compartido puede seguir un conjunto de etapas bien establecidas que ordenan y facilitan su elaboración. Varias de estas etapas muestran desafíos importantes. En Chile a la fecha no se han implementado ARC entre entidades del sector público y productores. Resulta especialmente crítica la etapa de negociación, en especial porque Chile carece de una instancia formal para el proceso de negociación en el sector público e implementación posterior. Sin embargo, se concluye que existen instrumentos que pueden actuar como facilitadores de este proceso de negociación, y se proponen técnicas concretas para atender este punto del proceso.

Adicionalmente, se reconoce la importancia de atender el actual marco legal de Chile al momento de avanzar en uno de estos acuerdos en Chile. Por esta razón, en cuarto lugar, el estudio presentó un análisis del marco legal chileno con el propósito de evaluar factibilidad y brechas jurídicas para la implementación de estos contratos. Se concluyó que, si bien existen barreras normativas y legales para este tipo de acuerdos, la ley no es incompatible con ellos. En base a estos elementos identificados se proponen un conjunto de soluciones que dan respuesta a las barreras identificadas.

Finalmente, el documento presenta un conjunto de recomendaciones generales y específicas, así como una hoja de ruta que invita a la participación de los diversos actores interesados (productores, autoridad sanitaria, entidades académicas, agrupaciones de pacientes y especialistas clínicos) a reflexionar sobre las acciones que debemos realizar en el futuro cercano para materializar este mecanismo de acceso. Estas recomendaciones están centradas en vencer la inercia con que ha operado el sistema actualmente, enfatizando en que los acuerdos de riesgo compartido son instrumentos que aportan a la eficiencia del sistema, que el marco legal actual es compatible con este tipo de acuerdos, y que requiere un liderazgo claro desde la autoridad sanitaria para su implementación.

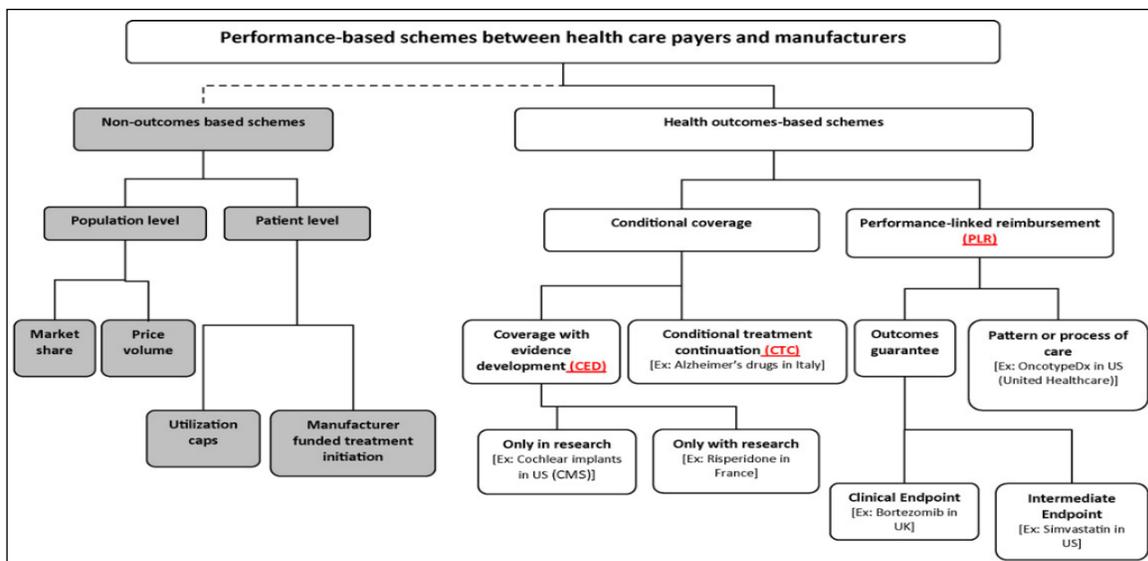
## 8 ANEXOS

### Anexo 1. Taxonomías de tipos e instrumentos para la implementación de acuerdos de riesgo compartido.

Carlson J, Sullivan S, Garrison L, Newmann P, Veenstra D. (2010)

Esta taxonomía (Figura 3) fue diseñada en base a una revisión de los acuerdos de riesgo compartido existentes entre los años 1998 y 2009, donde utilizaron más de 60 publicaciones al respecto. El objetivo de Carlson et al (2010), fue desarrollar una taxonomía capaz de caracterizar los aspectos claves de los esquemas encontrados en dicha revisión. Para ello propone un marco conceptual que categoriza esquemas según si utilizan resultados de salud o no: basados en resultados de salud y no basados en resultados (financieros) (Carlson et al. 2010).

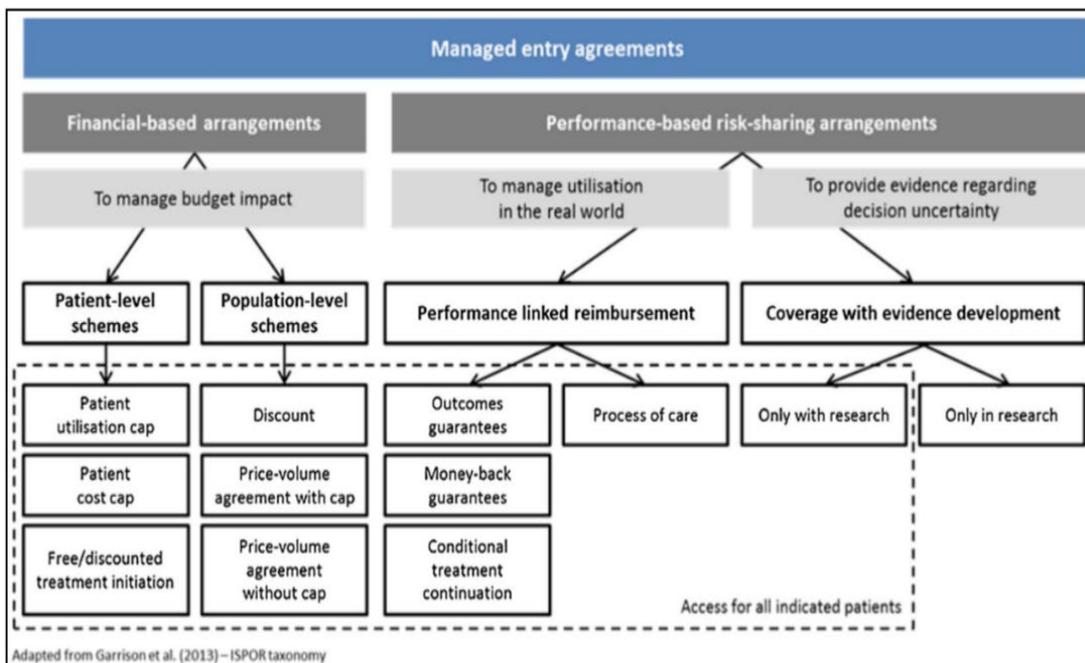
Figura 4. Taxonomía elaborada por Carlson y colaboradores



Garrison Jr, Louis P; Towse, Adrian; Briggs, et al. (2013)

Posteriormente, durante el ISPOR 2013 se realizó una adaptación (Figura 4) a la taxonomía planteada por Garrison en el 2010 generando una versión que organiza e incorpora nuevos instrumentos. A diferencia de la anterior esta taxonomía reconoce además instrumentos de base financiera, además identifica el objetivo que persiguen para luego organizar los instrumentos disponibles (Garrison Jr et al. 2013; Morel et al. 2013). Por ejemplo, Continuidad de Tratamiento Condicionada (CTC) lo ubica en los reembolsos vinculados a resultados condicionados a pagos(Carlson et al. 2010).

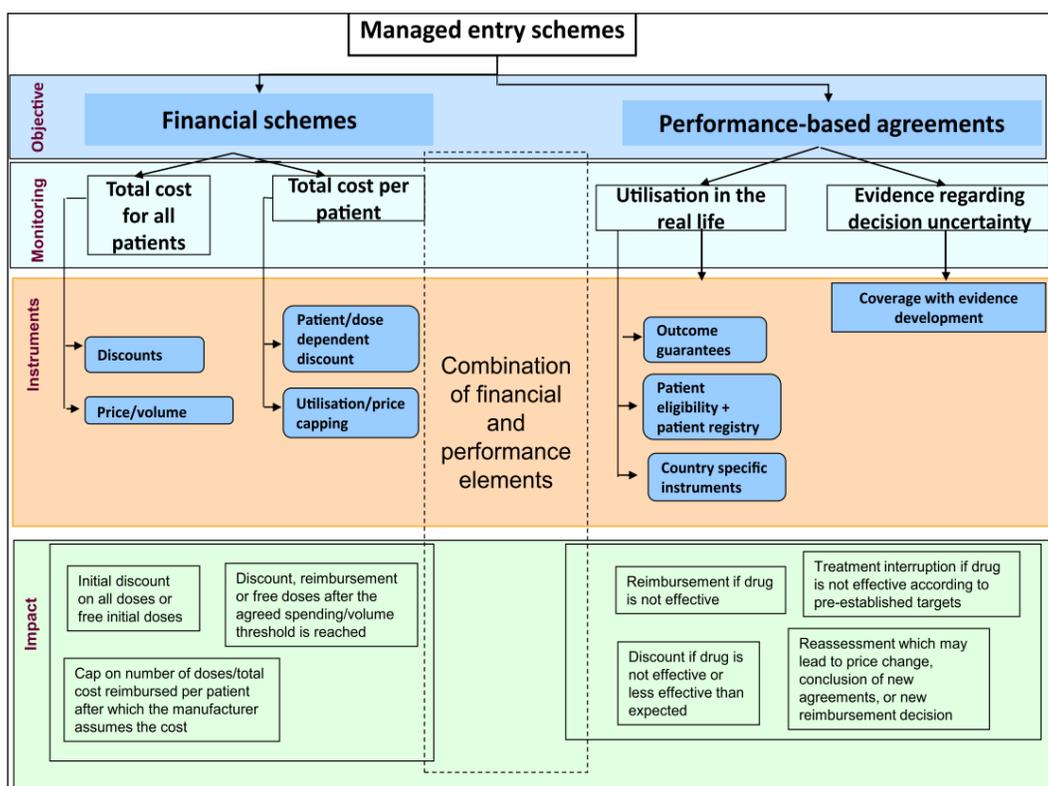
Figura 5. Taxonomía elaborada por Garrison y colaboradores



Ferrario A, Kanavos P, Dabbous O, Badora K, et al. 2013

Esta taxonomía (Figura 5) organiza los acuerdos en cuatro niveles: (1) el objetivo que el ARC busca cumplir y en ello se distinguen los financieros, acuerdos basados en desempeño y/o combinación; (2) el tema/sujeto/factor que será monitorizado durante el proceso, por ejemplo el costo; (3) los instrumentos utilizados para cumplir los objetivos del ARC; y (4) el impacto del ARC en las variables objetivo como el precio, descuentos y continuidad o interrupción de tratamiento(Ferrario et al. 2013). Si bien esta taxonomía presenta menos instrumentos que la de Garrison 2010, incluye el impacto esperado para cada tipo de acuerdo.

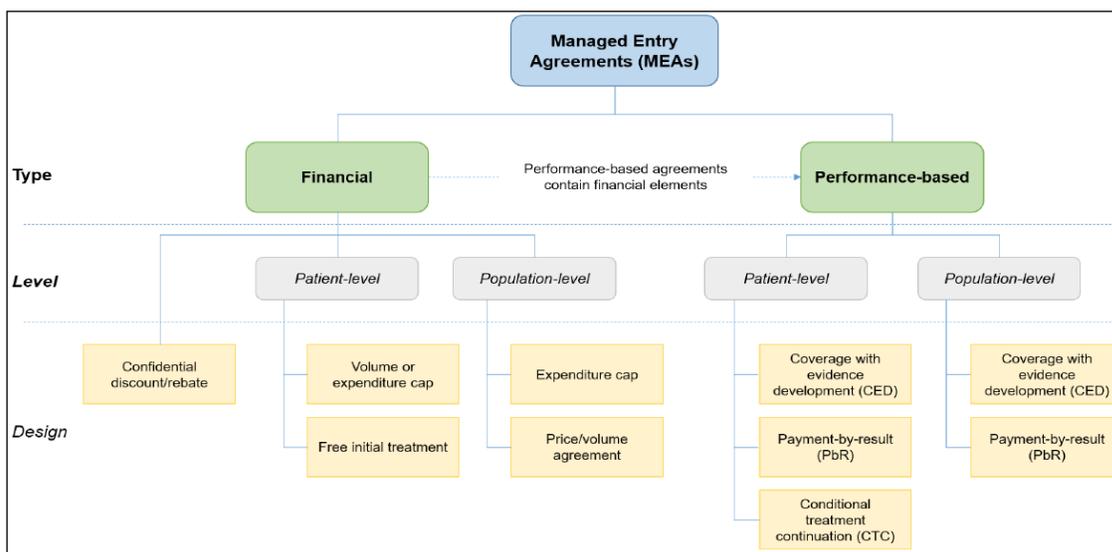
Figura 6. Taxonomía elaborada por Ferrario y colaboradores.



Taxonomía OCDE, Wenzl M, Chapman S, 2019

La taxonomía (Figura 6) propuesta por la OCDE fue diseñada en el año 2019 y agrupa los instrumentos de acuerdo según su alcance en individuales o poblacionales (puede ser poblacionales propiamente tal o grupos de pacientes). En cada uno de ellos, identifica posibles instrumentos según el mecanismo para control el impacto presupuestario o para abordar la incertidumbre respecto al desempeño. Si bien los instrumentos pueden ser similares en su definición, difieren en su alcance poblacional o individual. Esta taxonomía a diferencia de las otras, agrega un instrumento de limitación de gasto a nivel poblacional(Wenzl and Chapman 2019).

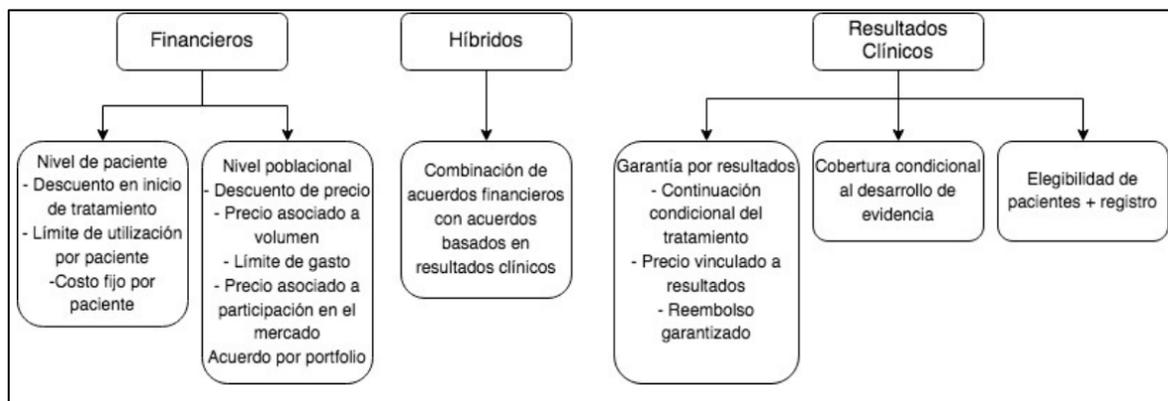
Figura 7. Taxonomía de la OCDE



### Taxonomía Departamento ETESA MINSAL (Poblete, 2020)

En el contexto del cuarto decreto publicado de la LRS, donde fue requisito para la industria farmacéutica detallar propuestas de ARC para medicamentos y formulario denominado “otras consideraciones del formulario de presentación de condiciones de venta de fármacos” donde se describen las condiciones comerciales entre otras, el grupo de investigadores realizó una revisión de las taxonomías y clasificó los ARC. Esta (Figura 7) destaca por presentar énfasis para una clasificación más flexible y comprensiva, ser simple a su interpretación y contiene tres categorías de ARC. En los acuerdos financieros los divide en nivel de paciente o poblacional, y en los de resultados clínicos en tres subgrupos: garantía por resultado, cobertura condicional al desarrollo de evidencia y elegibilidad de pacientes con registro(Poblete 2020).

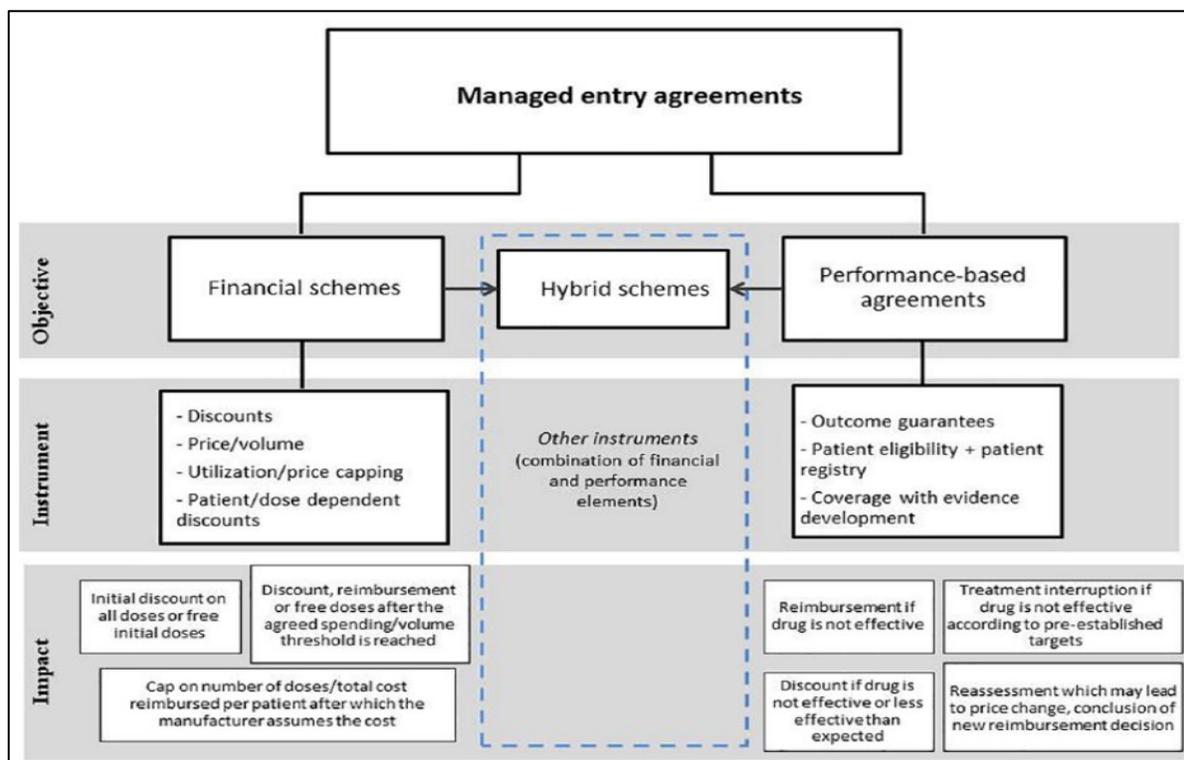
Figura 8. Taxonomía propuesta por ETESA MINSAL



Castro HE, Malpica-Llanos T, Musila R, Konduri N, Amaris A, Sullivan J, et al, 2019.

En el estudio de Castro y colaboradores muestra la experiencia internacional de países de altos ingresos en su utilización de ARC y las potenciales barreras y facilitadores para su uso en países de medianos y bajos ingresos. Sus hallazgos los organizaron y categorizaron mediante una taxonomía (Figura8) innovadora que incluye una tercera de ARC del tipo híbrido. Como se muestra en la figura 6 estos combinan aspectos financieros con instrumentos basados en resultados de salud. Esto sin duda es una innovación en relación a las otras taxonomías descritas previamente(Castro et al. 2019).

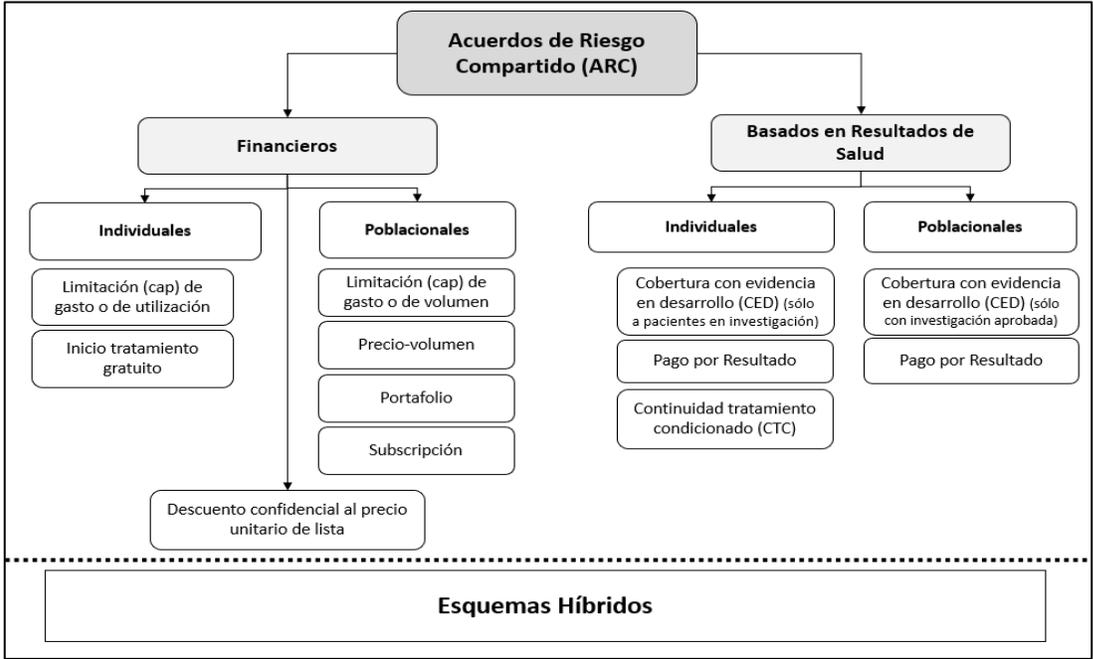
Figura 9. Taxonomía MSH



En términos generales las taxonomías descritas por los autores en este informe y otras encontradas en la literatura presentan similitudes en cuando a la organización y caracterización de los grandes grupos de ARC, pero difieren en los tipos de instrumentos que contienen cada una y el nivel de utilización, paciente y/o poblacional, entre otras.

Finalmente se propone una taxonomía de elaboración propia de los autores en busca de incorporar instrumentos que han sido utilizados en otros países de Latinoamérica, así como también explicitar que el descuento es confidencial al precio de lista.

Figura 10. Taxonomía ETESA UC



## Anexo 2. Ejemplos de acuerdos de riesgo compartido implementados internacionalmente

Tabla 10. Resumen de algunas experiencias de uso de ARC.

Tecnologías (indicación)	Compañía	País	Tipo de acuerdo	Instrumento	Detalles	Ref.
Múltiples fármacos para cáncer de mama	Roche	Uruguay	Financiero	Suscripción	Pago de una prima única por un portafolio de 3 medicamentos para el cáncer de mama	(Zam piroll i Dias et al. 2020 )
Iloprost para la hipertensión pulmonar	Bayer	Uruguay	Financiero	Descuento	El tratamiento considera 6 a 9 dosis diarias. Las primeras tres las cubre el gobierno, la cuarta es bonificada y las siguientes las entrega la compañía gratuitamente	(Zam piroll i Dias et al. 2020 )
Erlotinib para el tratamiento de cáncer pulmonar avanzado de células no pequeñas	Roche	Uruguay	Financiero	Límite utilización	La sobrevida esperada es de 12 meses, los costos después de 12 meses son cubiertos por la compañía farmacéutica	(Zam piroll i Dias et al. 2020 )
Certolizumab para artritis reumatoide	Biopars	Inglaterra	Financiero	Inicio de tratamiento gratuito	Primeras 12 semanas de tratamiento gratuito.	(Wenzl and Chapman 2019 )
Levatinib para cáncer renal	Eisai	Inglaterra	Financiero	Descuento confidencial	Descuento simple	(Wenzl and Chapman 2019 )

## 9 REFERENCIAS

- Carlson, Josh J., Sean D. Sullivan, Louis P. Garrison, Peter J. Neumann, and David L. Veenstra. 2010. "Linking Payment to Health Outcomes: A Taxonomy and Examination of Performance-Based Reimbursement Schemes between Healthcare Payers and Manufacturers." *Health Policy* 96 (3): 179–90.  
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.02.005>.
- Castro, Hector E., Tanya Malpica-Llanos, Ruth Musila, Niranjan Konduri, Ana Amaris, Jennifer Sullivan, and Colin Gilmartin. 2019. "Sharing Knowledge for Policy Action in Low- and Middle-Income Countries: A Literature Review of Managed Entry Agreements." *Medicine Access @ Point of Care* 3: 239920261983424.  
<https://doi.org/10.1177/2399202619834246>.
- Colegio de Abogados. n.d. "Fallo Que Obliga Al Estado a Pagar Fármaco de Alto Costo Abre La Puerta a Judicialización -." Accessed August 12, 2022.  
<http://colegioabogados.cl/fallo-que-obliga-al-estado-a-pagar-farmaco-de-alto-costo-abre-la-puerta-a-judicializacion/>.
- Compra, Direccion de Chile. 2020. "Cuenta Pública."
- Diario Constitucional. n.d. "Corte Suprema Ordena a Ministerio de Salud Proporcionar Medicamento a Paciente Con Cáncer Pulmonar En Etapa IV. -." Accessed August 12, 2022. <https://www.diarioconstitucional.cl/2022/01/30/corte-suprema-ordena-a-ministerio-de-salud-proporcionar-medicamento-a-paciente-con-cancer-pulmonar-en-etapa-iv/>.
- Ferrario, Alessandra, Panos Kanavos, O. Dabbous, K. Badora, P. Auquier, Name Marjolein Peters, Supervisor Oddvar Kaarbøe, et al. 2013. "Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals: The European Experience." *Ecancermedicalscience* 12 (2): 1–151.  
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.11.010>  
<http://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-ENGLISH.pdf>  
[https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/58667/Peters\\_Marjolein\\_Master\\_Thesis\\_EuH](https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/58667/Peters_Marjolein_Master_Thesis_EuH).

- Fiscal, Fundacion observatorio. n.d. “Fundación Observatorio Fiscal.” Accessed April 25, 2022. <https://observatoriofiscal.cl/>.
- Garrison Jr, Louis P, Adrian Towse, Andrew Briggs, Gerard de Pouvourville, Jens Grueger, Penny E Mohr, JL Severens, Paolo Siviero, and Miguel Sleeper. 2013. “Performance-Based Risk-Sharing Arrangements-Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force.” <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011>.
- Grubert, Neil. 2018. “Pharmaceutical Managed Entry Agreements,” no. December.
- Hernández A, Rafael (Asesoría Técnica Parlamentaria). 2019. “Ley N° 19.886 de Compras Públicas,” 10.
- Morel, Thomas, Francis Arickx, Gustaf Befrits, Paolo Siviero, Caroline Van Der Meijden, Entela Xoxi, and Steven Simoens. 2013. “Reconciling Uncertainty of Costs and Outcomes with the Need for Access to Orphan Medicinal Products: A Comparative Study of Managed Entry Agreements across Seven European Countries.” *Orphanet Journal of Rare Diseases* 8 (1): 1–15. <https://doi.org/10.1186/1750-1172-8-198>.
- Poblete, Sergio. 2020. “Acuerdos de Riesgo Compartido Para Medicamentos de Alto Costo En Chile.” *Revista Estudios de Políticas Públicas* 6 (2): 34–51. <https://doi.org/10.5354/0719-6296.2020.57928>.
- Rapporto OsMed. 2019. “L’uso Dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Annuo 2019.” *Www.Aifa.Gov.It*.
- Russo, Pierluigi, Angelica Carletto, Gergely Németh, and Claudia Habl. 2021. “Medicine Price Transparency and Confidential Managed-Entry Agreements in Europe: Findings from the EURIPID Survey.” *Health Policy* 125 (9): 1140–45. <https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2021.06.008>.
- Salud, Comité Económico de productos de. 2020. “Rapport d’activité 2019 Septembre 2020 1.”
- Salud, Superintendencia de. 2021. “LLC. Ley Ricarte Soto - Orientación En Salud. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.” 2021.

<https://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-6088.html>.

Wenzl, Martin, and Suzannah Chapman. 2019. "Performance-Based Managed Entry Agreements for New Medicines in OECD Countries and EU Member States: How They Work and Possible Improvements Going Forward." *OECD Health Working Papers*, no. 115: 102. <https://dx.doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>.

Zampirolli Dias, Carolina, Brian Godman, Ludmila Peres Gargano, Pâmela Santos Azevedo, Marina Morgado Garcia, Maurílio Souza Cazarim, Laís Lessa Neiva Pantuzza, et al. 2020. "Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations." *PharmacoEconomics*. *Pharmacoeconomics*. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>.