

Mercado de Medicamentos en Chile: Análisis de Gasto y Políticas de Cobertura

Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)

Julio de 2020

Glosario

\$	Pesos chilenos
US\$	Dólares estadounidenses
CF	Farmacias de cadena
ETESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FOFAR	Fondo de Farmacia
FONASA	Fondo Nacional de Salud
GES	Garantías Explícitas de Salud
GRD	Grupos Relacionados por el Diagnóstico
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
IPL	Instituciones Públicas
IPR	Instituciones Privadas
ISAPRE	Instituciones de Salud Previsional
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS	Organización Mundial de Salud
OTC	<i>Over the counter</i>
PIB	Producto Interno Bruto
PPV	Programa de Prestaciones Voluntarias
PPI	Programa de Prestaciones Institucionales



Bioequivalentes	Medicamentos genéricos que son intercambiables con el innovador ya que han demostrado tener la misma eficacia y seguridad que el innovador.
Financiamiento de Gobierno/Obligatorio	Corresponde al financiamiento de medicamentos con recursos fiscales o provenientes del plan obligatorio de Salud, que en el caso de Chile puede ser FONASA o Isapres.
Gasto de bolsillo	Corresponde al financiamiento de medicamentos con recursos privados
Genéricos sin marca	Similares comercializados con el nombre de su principio activo.
Innovadores	Medicamento con protección de una patente de invención, la que puede estar o no vigente.
Medicamentos de retail o ambulatorios	Medicamentos vendidos en farmacias
Medicamentos éticos	Medicamentos dispensados bajo receta médica
Medicamentos hospitalarios	Medicamentos utilizados en hospitales, clínicas y otros centros de salud públicos.
Medicamentos OTC o de venta directa	Medicamentos de venta sin receta
Similares o genéricos de marca	Copias de los innovadores, que entran al mercado una vez terminada la protección de la patente y comercializados con un nombre de fantasía.



Objetivos del Informe y metodología utilizada

Objetivo del Informe

- En enero de 2020, el Gobierno envió un proyecto de ley que crea un seguro de medicamentos que otorga cobertura de medicamentos genéricos sin marca solamente.
- Adicionalmente, desde marzo de 2015 se discute la Ley Fármacos II, en la que se propone la regulación de precios de medicamentos, entre otras cosas.
- A raíz de lo anterior, la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) encargó a Econsult la elaboración de un informe con el objetivo de:
 1. Analizar los sistemas de seguros de medicamentos universales que han sido implementados en el mundo..
 2. Analizar el impacto que tendría una regulación de precios en la industria farmacéutica.

Metodología utilizada

	Bases de datos	Privadas: CLOSE UP 2018, IQVIA 2018, POINT 2018. Públicas: OECD 2019
	Entrevistas	3 entrevistas a empresas de bases de datos 5 entrevistas laboratorios CIF
	Research	Sistemas de cobertura a nivel global Sistemas de cobertura en 11 países seleccionados Recomendaciones de mejores prácticas de organismos internacionales
	Otros	Reuniones periódicas con equipo de la CIF Seguimiento discusión parlamentaria



Resumen Ejecutivo



Tamaño de Mercado

- Las ventas de medicamentos en Chile fueron cercanas a US\$ 3.000 millones en 2018.
- Ventas retail representan un 60% del mercado, mientras que las ventas institucionales el 40% restante.



Estructura de Mercado

- El mercado farmacéutico es altamente competitivo, con más de 70 laboratorios.
- Existen un bajo número de distribuidores en Chile, siendo Socofar el principal actor.
- Cadenas de farmacias representan 80% de las ventas retail.



Gasto de Bolsillo

- En Chile, el gasto de bolsillo en medicamentos como proporción del gasto total es el doble de los países OCDE.
- El gasto de bolsillo en medicamentos es proporcionalmente mayor en los quintiles más bajos.



Precios de medicamentos en Chile

- No se encuentra evidencia que Chile tenga precios superiores a países de la región.
- Distintos sistemas de cobertura e impositivo, entre otros, explican las diferencias de precios.
- La OMS señala que la comparación internacional de precios está sesgada por limitada disponibilidad de datos.



Cobertura de medicamentos en Chile

- A pesar de existir coberturas para patologías específicas, estas siguen siendo bajas en relación a la de países OECD.
- Programas de cobertura no tienen una estrategia integral ni disponen de una actualización continua de tecnologías.



Innovación Farmacéutica

- Innovación farmacéutica genera impacto social, por ejemplo, mediante el aumento en esperanza de vida y disminución de hospitalizaciones.
- Cobertura de medicamentos innovadores en Chile es especialmente baja en comparación a países OECD.



Resumen Ejecutivo

Dos propuestas recientes para bajar el gasto de bolsillo

1

Creación de un Seguro de Medicamentos

- Proyecto de Ley: Reforma Fonasa
- Medicamentos incluidos: medicamentos genéricos sin marca, vendidos con receta.
- Población cubierta: afiliados a Fonasa.

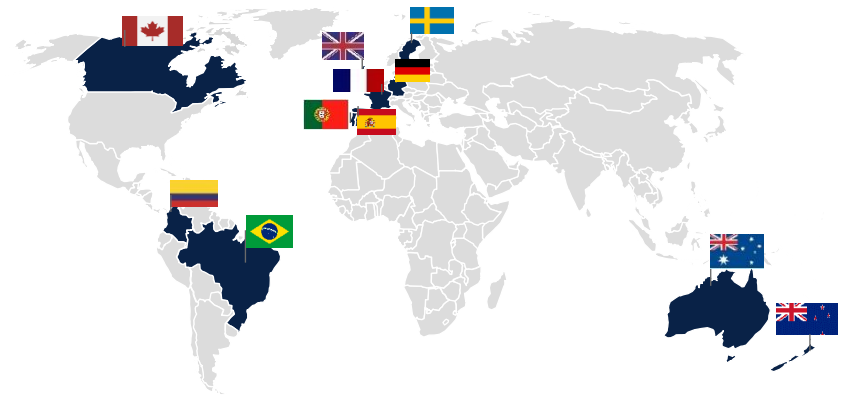
2

Regulación de Precios de Medicamentos

- Proyecto de Ley: Fármacos II
- Regulación de precios en caso de existir diferencias significativas entre el precio en Chile y otros país, entre otras condiciones.
- No se define el mecanismo bajo el cual se implementará la regulación.

Metodología de análisis

1. Análisis de sistema de cobertura de medicamentos en 11 países



2. Evidencia empírica y teórica de sistemas de cobertura de medicamentos y regulación de precios en industria farmacéutica

3. Recomendaciones de mejores prácticas de Organismos Internacionales



Resumen Ejecutivo

Análisis de sistemas internacionales de cobertura de medicamentos

¿Quién es el Asegurador?

El Estado actúa como asegurador, lo que no impiden que puedan existir aseguradores privadas.



Población Cubierta

Todos los países analizados ofrecen **cobertura universal** de medicamentos, excepto Canadá.



¿Cómo se financia?

Es **parte del Plan de Salud**, financiado principalmente mediante contribuciones de ingreso o impuestos



¿Medicamentos pagan IVA?

Sólo en algunos países, en otros están exentos, o pagan un IVA reducido.
No existe una tendencia clara.



Costo Fiscal Anual de Medicamentos*

El promedio de la muestra analizada es **0,8% del PIB**, equivalente a 590 USD per cápita anual.



Costo Anual de Entidad Evaluadora

Excluyendo UK, la mantención anual de las entidades evaluadoras cuesta **entre 12 y 25 millones de dólares (**).**



¿Tienen Copagos?

Sí, aunque el tipo de copago varía por país, siendo un porcentaje del precio una de las más populares.



¿Tienen Deducible?

No. Ningún país, a excepción de Suecia, cobra un deducible.



Medicamentos incluidos

Ningún país excluye medicamentos innovadores, en general se excluye OTC.



(*) Ver Anexo II

(**) No se encontraron datos disponibles para todos los países

Resumen Ejecutivo

Cómo son los sistemas de coberturas analizados:

	1 Evaluación ETESA	2 Cobertura	3 Reembolso	4 Precios
Qué es	<ul style="list-style-type: none"> Proceso multidisciplinario que tiene por objetivo determinar el valor de una tecnología sanitaria. 	<ul style="list-style-type: none"> Proceso en el que se decide si un medicamento será o no cubierto por el Estado. 	<ul style="list-style-type: none"> Proceso en el que se negocia el precio al cual el medicamento será reembolsado. 	<ul style="list-style-type: none"> Estrategias aplicadas a medicamentos cubiertos, que tienen como objetivo contener el gasto fiscal
Quién	<ul style="list-style-type: none"> Una entidad técnica autónoma e independiente del Gobierno. 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluador Técnico Ministerio de Salud Otros 	<ul style="list-style-type: none"> Negociación entre Ministerio de Salud y Laboratorios 	<ul style="list-style-type: none"> Decisión conjunta entre evaluador Técnico, Ministerio de Salud y Laboratorios
Qué criterio utiliza	<ul style="list-style-type: none"> Determinación de valor en base a: <ol style="list-style-type: none"> Impacto terapéutico Análisis costo-efectividad Severidad de la enfermedad Seguridad del medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> Valor del medicamentos determinado por ETESA Impacto presupuestario 	<ul style="list-style-type: none"> Valor del medicamento determinado por ETESA Severidad de la enfermedad Ingreso del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Congelamiento de precios Regulación de márgenes (de farmacias y distribuidores). Referenciación externa de precios

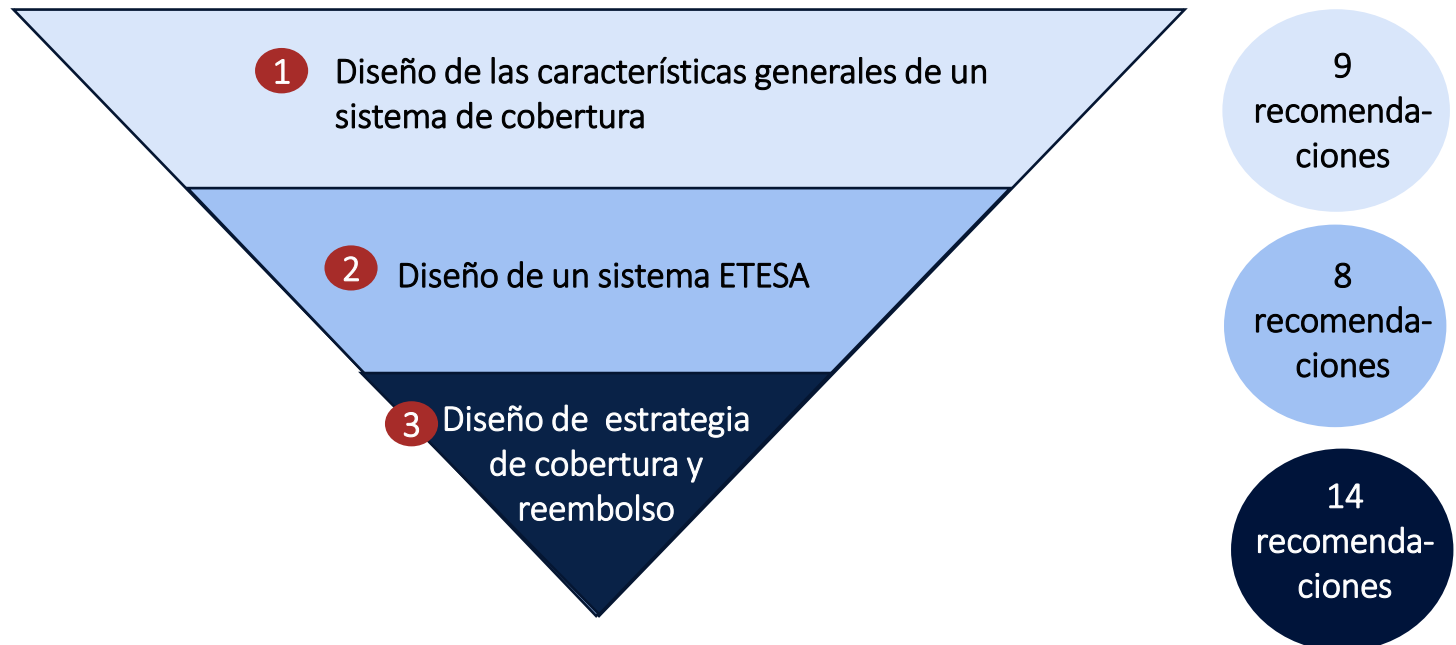


Resumen Ejecutivo



Recomendaciones:

1. Creación de un sistema integral que ofrezca cobertura de medicamentos, seleccionados mediante un sistema ETESA de acuerdo al valor del medicamento en relación a otros tratamientos alternativos.
2. Sólo aplicar regulación de precios finales en un contexto de cobertura de medicamentos, de lo contrario la regulación de precios posiblemente produzca desabastecimiento y menor innovación dado que es un mercado competitivo, con altos costos de innovación y bajos costos de réplica.



Resumen Ejecutivo

1 Características generales

- Crear un sistema de cobertura integrado, y no soluciones fragmentadas para patologías específicas.
- Decisión de cobertura por medicamento y no por patología.
- Cubrir medicamentos utilizados en hospitales y a nivel retail.
- Consideración de los trade-off en la amplitud de medicamentos cubiertos.
- Monitoreo constante del impacto de la política en el precio de los medicamentos, acceso, entre otros.
- Coordinación entre estrategias de cobertura, reembolso y precios.
- Implementar medidas para fomentar el uso de genéricos.
- Crear incentivos a doctores a recetar medicamentos más costo-efectivos.
- Tratar enfermedades caras con estrategias especiales

2 Sistema ETESA

- Entidad evaluadora debe ser independiente.
- Entidad debe tener expertos técnicos en distintas disciplinas para realizar las evaluaciones.
- Entidad debe contar con expertos capaces de comunicar.
- Criterios de evaluación deben permitir determinar el valor del medicamento.
- Acceso a tecnología y datos adecuados.
- Transparencia en el proceso de evaluación.
- Transparencia en el uso de los resultados ETESA para la toma de decisiones.
- Publicación de guías para la postulación de medicamentos.



Resumen Ejecutivo

3a Estrategia de Cobertura

- Utilización de resultado ETESA como herramienta para la decisión de cobertura.
- Uso de listas de medicamentos reembolsables.
- Expertos clínicos que tomen decisión de inclusión de un medicamento en el seguro de medicamentos.
- Transparencia en el proceso de selección
- Publicación de guías de postulación.
- Oportunidad de laboratorios de apelar decisión de cobertura.

3b Estrategia de Reembolso

- Utilización de resultado ETESA como herramienta para la decisión de reembolso.
- Uso de copagos o deducibles
- Uso de copagos diferenciados por pacientes, cobertura para algunos tratamientos y otras estrategias para contener el gasto fiscal.
- Negociación del reembolso con laboratorios.
- Implementación de acuerdos de entrada en base a resultados para medicamentos con efectos inciertos.
- Implementar control de márgenes o precios.
- Transparencia en el proceso de decisión.
- Utilizar referenciación interna de precios para medicamentos con equivalentes terapéuticos.





Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos

Las ventas de medicamentos en Chile presentan un crecimiento sostenido en los últimos años



Las ventas anuales de medicamentos durante el año 2018 fueron alrededor de US\$ 3.000 millones¹.



En el año 2018 se vendieron 504 millones de unidades de medicamentos en Chile.



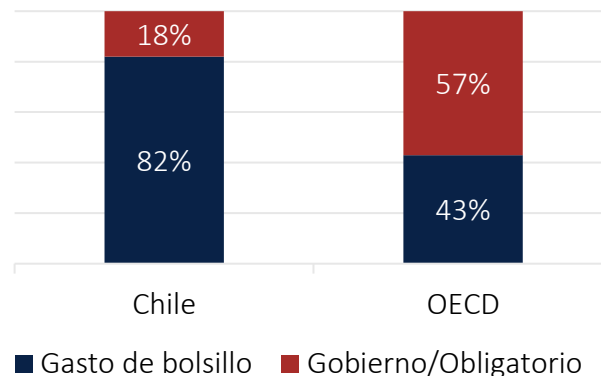
Entre 2010 y 2018 las ventas retail de medicamentos crecieron en promedio un 4,3% anual en Chile.



El gasto en medicamentos de los hogares representa un 36% del gasto de bolsillo en salud².

Financiamiento del Gasto en Medicamentos en Chile y en la OCDE

Sólo incluye ventas en el mercado retail



Fuente: Estimación propia en base a datos de Close Up (2018) y base de datos de la OCDE.



Alrededor de un 82% del gasto en medicamentos del mercado retail corresponde a gastos de bolsillo, y sólo un 18% es financiamiento del gobierno.



¹ Estimación en base a datos de Close Up 2018, Point 2018 y FNE, *Estudio de Mercado sobre Medicamentos*, 2020. El tamaño de mercado retail es calculado a precio de venta al público sin considerar IVA. CLP=\$750

² El gasto de bolsillo considera el gasto en medicamentos sin cobertura y el gasto en copagos y deducibles de medicamentos con cobertura parcial

Los medicamentos pueden ser clasificados de acuerdo a dispensación y comercialización

Clasificación por forma de comercialización	
Clasificación por forma de dispensación	<div>Venta directa o OTC</div> <div>Vendidos sin receta</div> <div>Innovador u original</div> <div>Ejemplo: Actron 200 mg</div> <div>Genérico con marca</div> <div> <div>Bioequivalente</div> <div>No bioequivalente</div> </div> <div>Ej: Pyriped 200 mg Ej: Esanterm 200mg</div> <div>Genérico sin marca</div> <div>Ejemplo: Ibuprofeno 200mg</div>
	<div>Éticos o con Receta</div> <div>Vendidos con receta</div> <div>Innovador u original</div> <div>Ejemplo: Lipitor 10mg</div> <div>Genérico con marca</div> <div> <div>Bioequivalente</div> <div>No bioequivalente</div> </div> <div>Ej: Lipotropic 10mg Ej: Dislipor 10 mg</div> <div>Genérico sin marca</div> <div>Ejemplo: Atorvastatina 10mg</div>

Definiciones

Innovador u original

Con protección de una patente de invención, la que puede estar o no vigente.

Genérico con marca

Copias de los innovadores, que entran al mercado una vez terminada la protección de la patente y comercializados con un nombre de fantasía.

Genérico sin marca

Copias de innovadores comercializados con el nombre de su principio activo.

Bioequivalente

Medicamentos genéricos con o sin marca que se comercializan en el país, que han obtenido la certificación que garantiza que estos tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que el medicamento innovador en su comportamiento clínico.

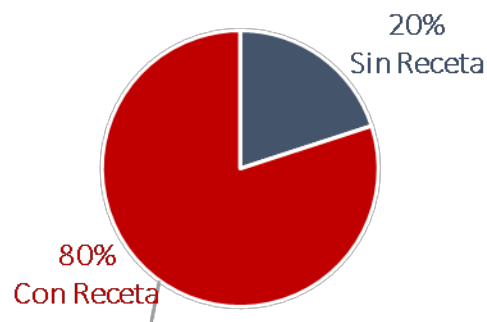
Biosimilar

Medicamentos con un origen biológico que es similar al de un medicamento innovador pero desarrollados posterior a la caducidad de la patente de este, y que es similar en calidad, seguridad y eficacia al medicamento original. La autorización de medicamentos biosimilares requiere de superar estudios más complejos que los exigidos a los innovadores.

El mayor porcentaje de ventas corresponde a medicamentos con receta

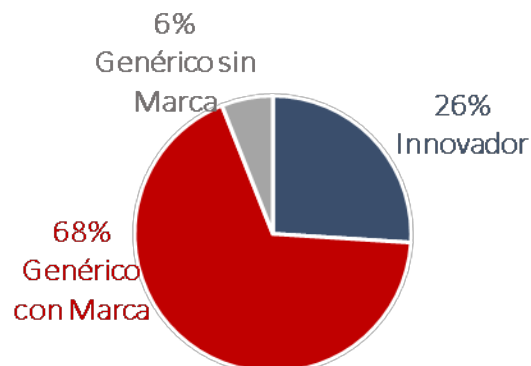
Participaciones de mercado (% ventas mercado retail)

..por forma de dispensación



Fuente: Base de datos de Close Up 2018. Sólo considera ventas de retail.

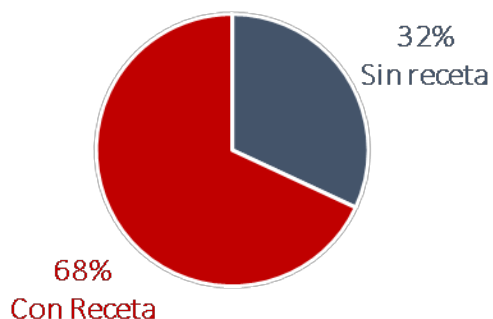
..por forma de comercialización



Fuente: Base de datos de Close Up 2018. Sólo considera ventas de retail.

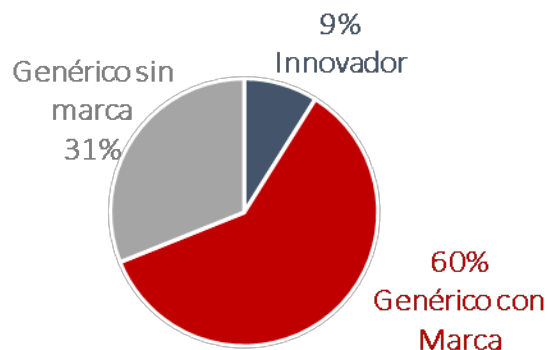
Participaciones de mercado (% volumen mercado retail)

..por forma de dispensación



Fuente: Base de datos de Close Up 2018. Sólo considera ventas de retail.

..por forma de comercialización

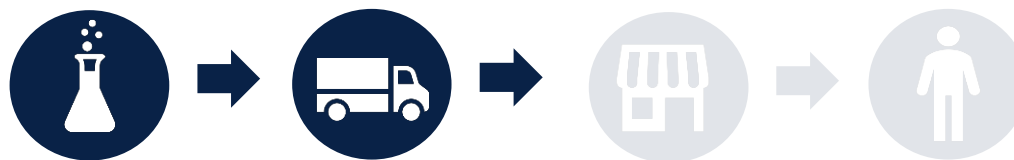


Fuente: Base de datos de Close Up 2018. Sólo considera ventas de retail.



Existe una baja concentración de mercado en los laboratorios

Estructura de mercado



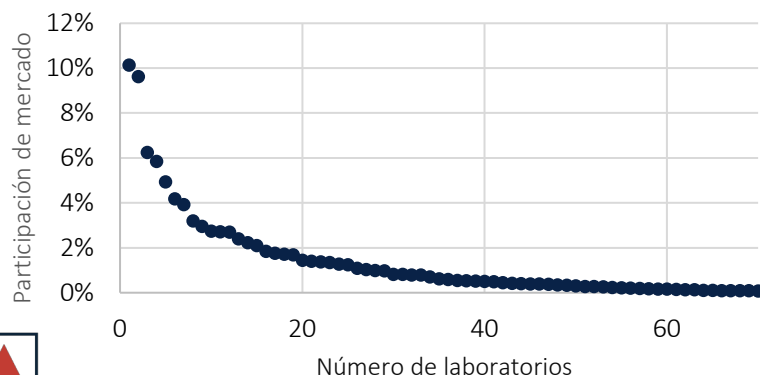
Laboratorios

- ✓ Los laboratorios son establecimientos destinados a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad del medicamento.
- ✓ Más de 70 laboratorios venden en Chile. Existen cinco laboratorios que producen casi el 40% de las ventas de medicamentos.

Distribuidores

- ✓ Los distribuidores mayoristas se encargan de la logística entre la fabricación o importación del medicamento y la venta a las farmacias.
- ✓ Existe un bajo número de distribuidores en Chile, siendo Socofar el principal actor del mercado.

Participación de mercado en ventas



Fuente: Base de datos IQVIA 2018

El mercado retail representa un 60% del mercado total, y las cadenas de farmacias un 80% del mercado de retail

Estructura de mercado

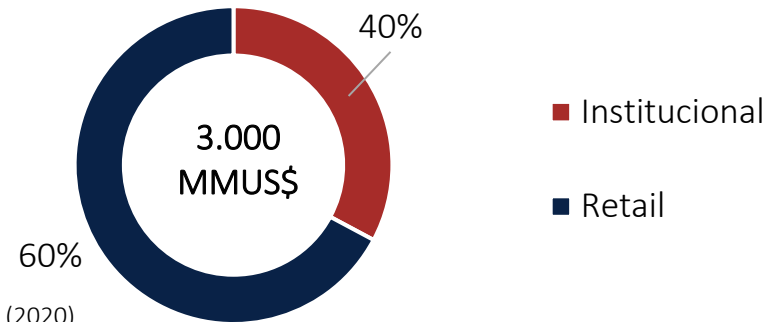


Dispensadores

- ✓ Los dispensadores son las entidades responsables de facilitar los medicamentos al cliente final.
- ✓ Esta categoría está compuesta por instituciones públicas (IPL, ej: hospitales), instituciones privadas (IPR, ej: clínicas), y farmacias que pueden separarse en farmacias de cadena (CF) o independientes (FI).
- ✓ El principal vendedor de medicamentos son las cadenas de farmacias, con un 48% de la compra total, seguido por instituciones públicas con un 30%.
- ✓ Hasta junio de 2019, existían 3.809 locales de farmacias operativas en el país, de las cuales 1.617 pertenecen a cadenas de farmacias y 2.192 a farmacias independientes.

Composición de Mercado por tipo de Cliente

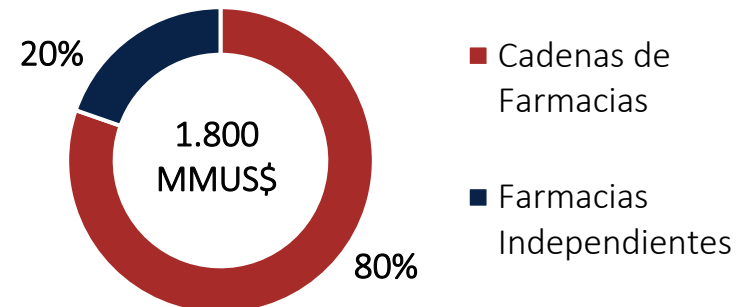
% ventas mercado retail



Fuente: FNE (2020)

Composición de Mercado por tipo de Farmacia

% ventas mercado retail



Fuente: FNE (2020)

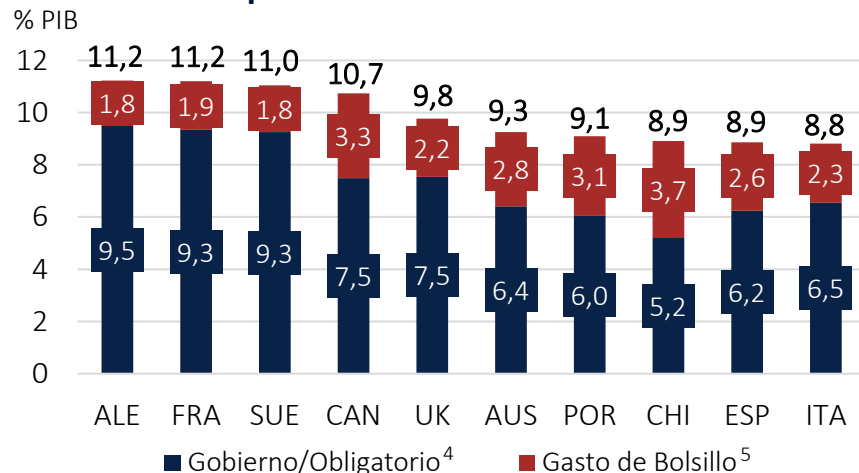


El gasto de bolsillo en medicamentos en Chile, como proporción del gasto total, es el doble de países OECD

Gasto en salud

- El gasto en salud de Chile fue de 8,9% PIB en 2018, mientras que el de los países OECD fue un 10% del PIB.
- Un 40% del gasto en salud en Chile es financiado con gasto de bolsillo (*), mientras que en países OECD un 25% del gasto en salud es financiado con recursos privados.

Gasto en salud por fuente de financiamiento



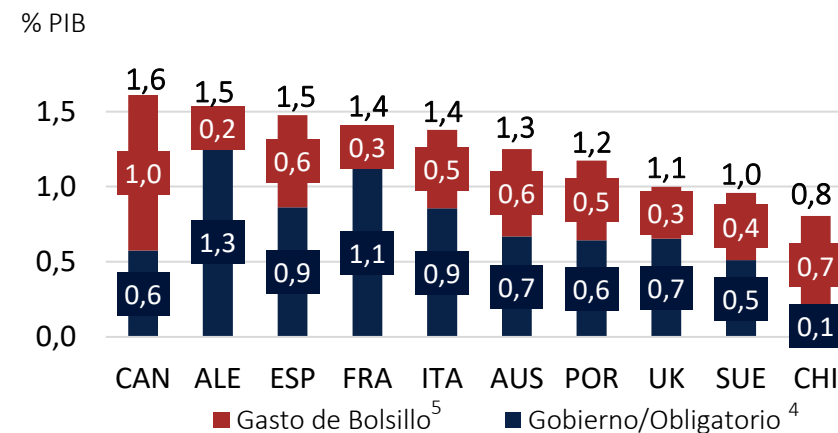
Fuente: Base de Datos OCDE 2019.

Gasto en medicamentos

Incluye sólo medicamentos retail

- Cerca de un 80% del gasto en medicamentos es financiado con gastos de bolsillo, mientras que en países OECD alrededor de un 40% del gasto en medicamentos es financiado con recursos privados.
- En términos de PIB, el gasto en medicamentos de retail de Chile fue 0,8% del PIB en 2018, mientras que el de los países OECD fue 1,3% del PIB.

Gasto en medicamentos del mercado retail, por fuente de financiamiento



Fuente: Health at a Glance, OECD (2019), OCDE Health Statistics 2019



⁴ Financiamiento Gobierno/Obligatorio se refiere al financiamiento de salud medicamentos con recursos fiscales o del plan de Salud Obligatorio, que en Chile corresponde a Fonasa e Isapres.

⁵ Gasto de bolsillo incluye los pagos que deben hacer las personas por conceptos de salud, adicionales al 7% del sueldo imponible.

Los quintiles de menores ingresos tienen un gasto de bolsillo en medicamentos en Chile más alto en términos porcentuales



De acuerdo a la Encuesta de Presupuestos Familiares de 2017, el 36% del gasto de bolsillo de los hogares en salud se destinaba a medicamentos.



El gasto mensual promedio en medicamentos de los hogares es CLP \$25.834 por hogar y CLP \$9.871 per cápita.



Si se analizan sólo los hogares que gastan en medicamentos (53% del total de hogares), el gasto promedio asciende a CLP \$48.371 por hogar y CLP \$18.483 per cápita.



El gasto en medicamentos como proporción del ingreso total del hogar es mayor en hogares de menores ingresos.

Fuente: Benítez, Hernando y Velasco (2018)



Indicadores de gasto en medicamentos por quintil de ingresos, en hogares que destinan recursos a fármacos

	Total	Quintiles de Ingresos				
		1	2	3	4	5
GM (CLP \$)	48.371	21.997	33.999	38.546	46.791	79.005
GM/GBS	55%	68%	61%	56%	53%	47%
GM/GTH	4%	6%	5%	4%	4%	3%
Hogares con GM>0	53%	37%	46%	51%	60%	73%

Fuente: Benítez, Hernando y Velasco (2018)

GM: gasto de medicamentos, GBS: gasto de bolsillo en salud, GTH: gasto total del hogar

*La muestra es representativa para los hogares urbanos del país, representando 3,4 millones de hogares y 11,1 millones de personas.

Sin embargo, no existe evidencia de que Chile tenga los precios más altos de la región



- ✓ La comparación internacional de precios institucional y de retail de medicamentos permite concluir que no existe un país que tenga menores precios en la mayoría de medicamentos, sino que este varía dependiendo del fármaco.



- ✓ Cabe destacar que, a diferencia de Argentina y Brasil, la mayoría de los medicamentos en los que Chile tiene el mayor precio retail de la región son fármacos con precios bajo los US\$ 25.

Metodología utilizada para comparación de precios de medicamentos

- Se seleccionaron los medicamentos más vendidos en Chile para el tratamiento de distintas enfermedades y algunos citados en los medios de comunicación nacionales en los últimos años.
- Para el análisis, se realizó la comparación entre mismos productos comerciales, es decir, principios activos de misma marca, dosis y presentación.
- El precio institucional de Chile corresponde al precio de compra de Cenabast, obtenido de la base de datos de Mercado Público 2018 de Point. El precio institucional de Brasil y Colombia corresponde al publicado en la página de su Ministerio de Salud en 2019.
- El precio de retail de Chile corresponde al precio publicado en la base de Close Up del año 2018, y el de Brasil es el precio máximo al consumidor publicado en la página del Ministerio de Salud. Para el resto de los países, los precios se obtuvieron de farmacias online de cada país. Los medicamentos no incluyen IVA en ninguno de los casos.
- A partir de los precios institucional y de retail de 20 medicamentos innovadores de cuatro países, incluido Chile, se calcula la diferencia porcentual entre el precio del país y el mínimo de la muestra.
- Los resultados de la comparación se muestran en dos mapas de calor para los distintos medicamentos, ordenados de mayor a menor precio, disponibles en el Anexo II.



Estudios anteriores concluyen que Chile no está dentro de los países con precios de medicamentos más caros

Precios de venta de medicamentos en Latinoamérica

- ✓ Álvarez y Gonzalez (2018) hicieron un análisis comparativo de precios de medicamentos en 6 países latinoamericanos.
- ✓ De acuerdo a los autores, Chile se encontraría en la mediana de precios de la región.

Precios de laboratorio				Precio de venta la público ²				
Total			Innovadores	Total			Innovadores	
<div>Más barato</div> <div></div> <div>Más caro</div>		Argentina		Argentina		Perú		Argentina
		Perú		Brasil		México		Brasil
		México		Chile		Argentina		Chile
		Chile		Perú		Chile		Perú
		Colombia		México		Colombia		México
		Brasil		Colombia		Brasil		Colombia

Limitaciones del análisis

- Considera precios lista de las farmacias (diferentes a precio final de consumo por coberturas y descuentos).
- La metodología considera una estimación del margen entre la farmacia y el distribuidor, el cual claramente no es similar en todos los medicamentos/laboratorios.
- La comparación de precios no considera elementos como subsidios cruzados en precios de venta de productos o diferencias en normas tributarias.
- La muestra considera 118 moléculas diferentes

² Si bien los datos utilizados son precios de farmacias que incluyen IVA, la metodología empírica controla por diferencias entre países, como es la diferencia en impuestos.

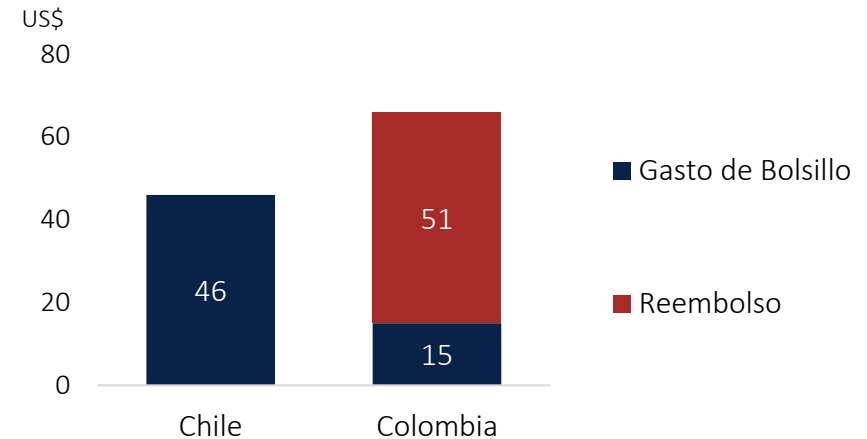


Diferencias en sistemas de salud y un acceso limitado a la información dificultan la comparación internacional de precios

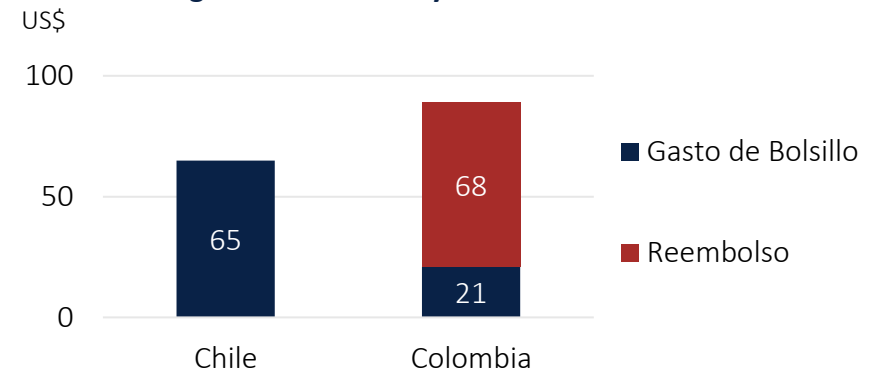


- La OMS señala que las fuentes de datos de comparación de precios internacionales son difíciles de verificar.
 - Adicionalmente, la información de precios entre países no está siempre disponible, y frecuentemente los precios disponibles son heterogéneos, en el sentido de que corresponden a distintos productos comerciales.
- Por otra parte, los sistemas de salud difieren considerablemente entre países, lo que dificulta aún más la comparación internacional de precios de medicamentos:
- Reembolso por parte del plan de salud original:** la mayoría de los países cuenta con un plan de salud que reembolsa ciertos medicamentos. Las características del reembolso, como el monto y mecanismo, varía entre países. Por ejemplo, en Colombia el porcentaje de reembolso varía de acuerdo al ingreso de la persona, mientras que en Francia de acuerdo al tipo de medicamento.
 - Precio de reembolso:** determinación de precio de reembolso en base a distintos mecanismos dependiendo del tipo de medicamento, beneficio terapéutico, etc.
 - Aspectos regulatorios:** las regulaciones a la industria farmacéutica varía entre países.
 - Sistema de adquisición, distribución y dispensación:** el funcionamiento del sistema de venta de medicamentos difiere entre países.
 - Impuestos:** en algunos países los medicamentos están exentos de IVA o sujetos a un IVA reducido, y en otros se les cobra el IVA regular.

Lipitor 10mg x 30 un en Chile y Colombia



Prozac 100mg x 30 un en Chile y Colombia



Fuente: <https://www.farmalisto.com.co/>, <https://salcobrand.cl/>.
Tipo de cambio \$798 CLP/US\$; \$3.742 COP/US\$



Principales conclusiones del capítulo

1 Tamaño de Mercado

- El mercado de medicamentos en Chile tiene un tamaño aproximado de US\$ 3.000 MM.
- Las ventas retail de medicamentos crecieron un promedio de 4,3% anual durante los últimos 8 años.

2 Estructura de Mercado

- En Chile, existe una baja concentración en la industria de los laboratorios.
- Casi la mitad de las ventas de medicamentos es realizada por las cadenas de farmacias.

3 Gasto de bolsillo

- 80% del gasto en medicamentos retail de Chile se financia con gasto de bolsillo, mientras que en países OECD, un 40% del gasto en medicamentos se financia con gasto de bolsillo.
- El gasto de bolsillo en medicamentos es proporcionalmente mayor en los quintiles más bajos.

4 Precios

- Comparación de precios internacional entre Brasil, Argentina, Colombia y Chile indica que no existe un país que tenga mayores precios en la mayoría de los medicamentos.
- Las diferencias de precios entre países se explican por distintos sistemas de cobertura e impositivo, y no por estrategias comerciales.
- De acuerdo a la OMS, comparación de precios entre países generalmente está sesgada por la limitada disponibilidad de bases de datos.





Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile**
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos

II. Cobertura de Medicamentos en Chile

En Chile se han implementado coberturas de medicamentos, pero sin incluir a las últimas tecnologías y sin formar una estrategia integral

- Algunos de los programas que cubren medicamentos retail no tienen procesos definidos y claros, ni criterios establecidos para la decisión de los tratamientos cubiertos.
- Las patologías y tratamientos se actualizan cada tres años, lo que es un problema adicional porque los pacientes no están siendo tratados con las últimas tecnologías.

	Población cubierta	Costo Privado	Medicamentos cubiertos	Proceso de incorporación de medicamentos	Plazo de actualización de medicamentos	Precio de reembolso
Formulario Nacional	Afiliados a Fonasa	7% sueldo imponible mensual	Medicamentos del Formulario Nacional			100% en Atención Primaria
GES	Afiliados a Fonasa - Isapres	\$0 Fonasa 0,25 – 0,8 UF en Isapre mensual	Canasta seleccionada para el tratamiento de 85 patologías	Existe un marco con el proceso de decisión, pero este no tiene una metodología clara	3 años	80%-100% Fonasa 80% Isapre
CAEC	Afiliados a Isapres (*)	Deducible entre 60-126 UF	Canasta seleccionada para el tratamiento de 7 enfermedades catastróficas	Existe un marco con el proceso de decisión, pero este no tiene una metodología clara	3 años	100%
Ricarte Soto	Afiliados a Fonasa – Isapres y FF.AA	\$0	27 problemas de salud	Reglamento establece proceso para determinar diagnósticos y tratamientos	3 años	100%
Fofar	Pacientes mayores de 15 años que se atienden en el sistema público.	\$0	15 medicamentos para 3 enfermedades crónicas			100%
PPV y PPI	Afiliados a FONASA	\$0	Canasta seleccionada por cada hospital	No existe proceso establecido	1 año	100%



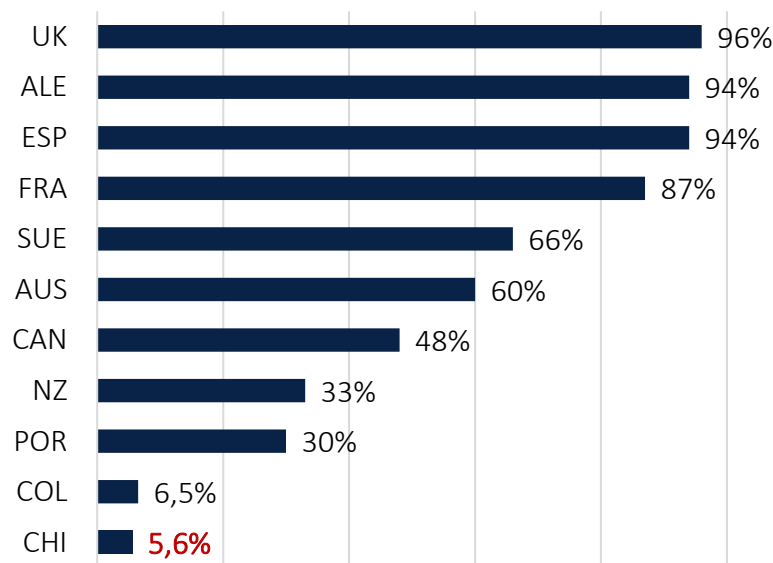
(*) Banmédica S.A., Vida Tres S.A., Consalud S.A., Colmena Golden Cross S.A.; Cruz Blanca S.A., Masvida S.A., Óptima S.A. y Fundación de Salud El Teniente (FUSAT)

II. Cobertura de Medicamentos en Chile

Los medicamentos innovadores en Chile tienen muy baja cobertura en relación a otros países de la OCDE

- ✓ De acuerdo a un estudio realizado por IQVIA en 2018, Chile sólo un 5,6% de los medicamentos innovadores lanzados en Chile son reembolsados por el Estado.
- ✓ El estudio analiza una muestra de 247 medicamentos innovadores en 22 países de la OCDE, lanzados entre 2009 y 2014 en la mayoría de los países, y hasta octubre de 2017 en Chile. Del total de la muestra, 90 medicamentos habían sido lanzados en Chile y sólo 5 reembolsados por GES o Ley Ricarte Soto.
- ✓ Por otra parte, la proporción de medicamentos innovadores reembolsados en Chile está muy por debajo de países con niveles de gasto en salud similares.

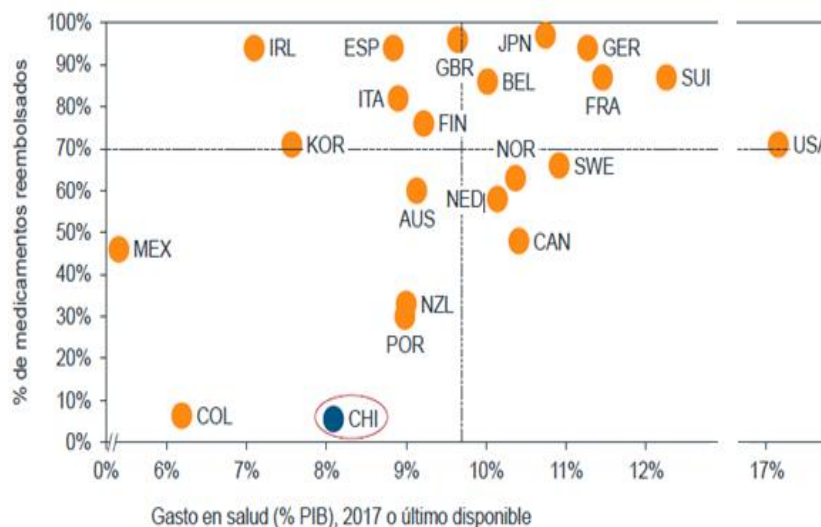
Medicamentos reembolsados en cada país, como proporción de los lanzados en ese país



Fuente: Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Chile en comparación con otros países OCDE, IQVIA 2018



Medicamentos innovadores reembolsados vs. Gasto en salud



Fuente: Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Chile en comparación con otros países OCDE, IQVIA 2018

La evidencia empírica muestra impactos positivos de la innovación farmacéutica por mayor esperanza de vida y menores hospitalizaciones

- La industria farmacéutica tiene un impacto no sólo en la salud de las personas, sino que en la economía del país, y a nivel social, generando ahorros en otras áreas de la salud como hospitalizaciones

Impacto Social



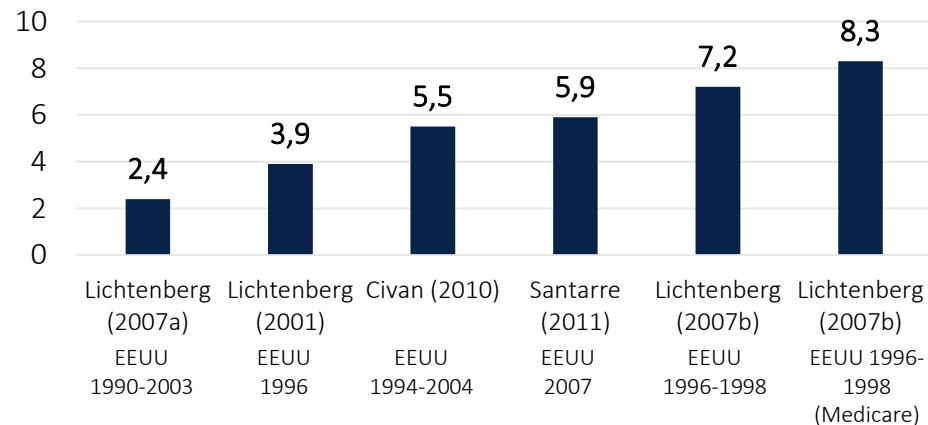
Por cada dólar invertido en innovación farmacéutica, se ahorra entre **\$2.4 y \$8.3 US\$**.



Ahorro se explica por menores hospitalizaciones y visitas médicas

Tasa de ahorro neta promedio en costos sanitarios por la introducción de nuevos fármacos

US\$ por dólar invertido



Fuente: Carrasco, J.A, Harrison R. *Impacto de la Industria Farmacéutica en Chile: "The Economic Footprint"*. 2020



Principales conclusiones del capítulo

1 Coberturas de Medicamentos existentes en Chile

- Programas de cobertura de medicamentos en Chile en general cubren medicamentos designados para el tratamiento de algunas patologías y no existe una estrategia integral de cobertura.
- El período de actualización de los tratamientos cubiertos es de tres años en GES y LRS, por lo que no se cubren las tecnologías más innovadoras.
- A pesar de las coberturas de medicamentos aprobadas en Chile, éstas siguen siendo bajas en relación a la de países OECD y el gasto de bolsillo es especialmente alto en comparación con países de la OCDE.

2 Medicamentos Innovadores

- Innovación farmacéutica genera un positivo impacto social, mediante el aumento en esperanza de vida y disminución de hospitalizaciones.
- Cobertura de medicamentos innovadores en Chile es especialmente baja en comparación a países OECD.



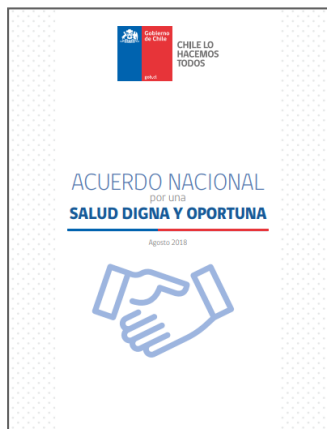


Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile**
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos

Existen recomendaciones previas para crear un seguro de medicamentos en Chile

Acuerdo Nacional por una Salud Digna y Oportuna (2018)



Medidas para contribuir a la reducción de gasto de bolsillo en medicamentos

- ✓ Crear un seguro de medicamentos para enfermedades que necesitan tratamiento y que no constituyen patologías GES o Ricarte Soto
- ✓ Implementar una comisión o grupo de trabajo de MINSAL, CENABAST, ISP y FONASA y expertos en seguros, a fin de estimar el tipo, modalidad, cobertura y costo del seguro

Estudio de Mercado sobre Medicamentos (FNE, 2020)



Seguro con cobertura farmacológica

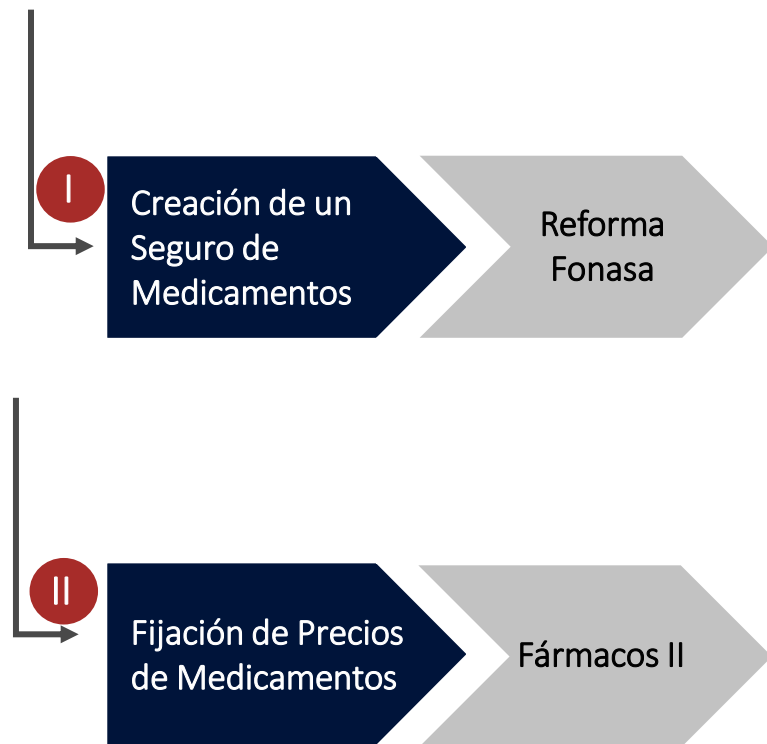
- ✓ Implementación de un seguro universal de cobertura de medicamentos
- ✓ Podrían negociar directamente con los laboratorios precios de la misma manera que lo realizan en la actualidad compradores públicos, privados institucionales y también Isapres para los medicamentos GES
- ✓ Acuerdos con farmacias para dispensar los productos cubiertos por el seguro.
- ✓ Rol de disciplinar a los médicos en sus decisiones de prescripción para alinearlos con las coberturas que entregaría el seguro.



III. Proyectos de Ley en Chile

Para bajar el gasto de bolsillo, el Gobierno propuso un seguro que cubra medicamentos genéricos sin marca. A su vez, en Fármacos II se ha postulado regular los precios de medicamentos

Dos propuestas recientes para bajar el gasto de bolsillo



Ingreso

✓ Enero 2020

Objetivo

✓ Reducir el precio de los medicamentos más recetados.

Beneficiarios

✓ Afiliados a Fonasa (75% población)

Medicamentos incluidos

✓ Solo para medicamentos de uso ambulatorio genéricos sin marca, vendidos bajo receta médica.

✓ No pueden participar medicamentos innovadores.

Costo fiscal

✓ US\$ 22 millones anuales, equivalente a un 3% del gasto fiscal actual en medicamentos

Boletín 9914-11

Ingreso

✓ Marzo 2015

Principales Propuestas

1. **Creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos** cuya misión sea identificar y reportar al Ministerio de Salud cuando existan diferencias significativas entre el precio de un medicamento en el mercado nacional y en los mercados de referencia.
2. **Regulación del precio** en caso de (i) existir diferencias significativas en el precio en Chile y otros países, (ii) el medicamento sea inaccesible económicamente, o (iii) se requiera prevenir la explotación abusiva de un actor del mercado.

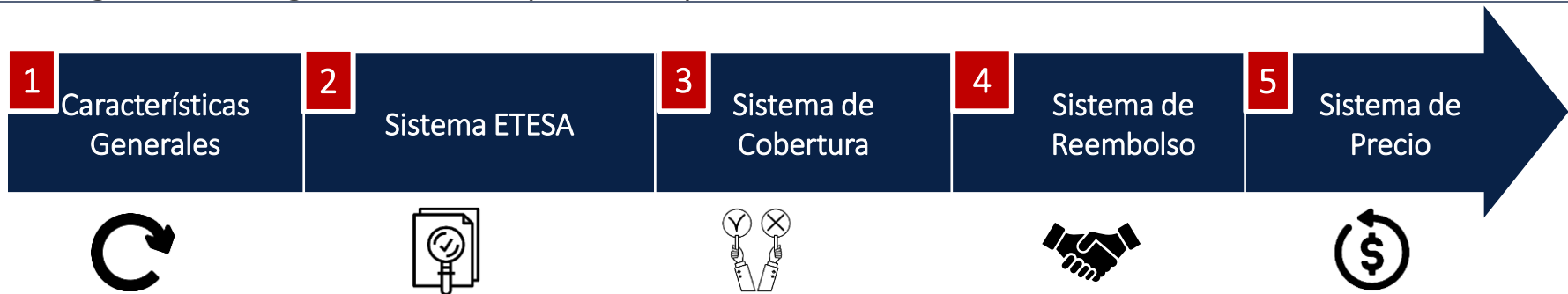




Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos**
- 5 Recomendaciones para un Sistema de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos

Los Seguros de Medicamentos de otros países difieren en muchas características. Sin embargo, se distinguen cinco etapas en el proceso de diseño de este



Proceso en el que se establecen las características generales de los seguros como quién será el asegurador, cómo se va a financiar, quiénes serán los beneficiarios.

Proceso en el que se establecen los criterios de evaluación de tecnologías sanitarias, las características del evaluador y otros elementos del diseño.

ETESA: proceso multidisciplinario que tiene por objetivo determinar el valor de una tecnología sanitaria, en comparación al estándar actual.











Proceso en el que se deciden los criterios para cubrir un medicamento, las características del encargado de seleccionar y otros elementos del diseño de la selección.

Proceso en el que se establecen los mecanismos, procedimientos y encargados de establecer el precio al cual se reembolsará el medicamento.

Proceso en el que se establecen las condiciones bajo las cuales se regularán los precios de los medicamentos, qué precios serán regulados y los mecanismos establecidos.












Principales características de los seguros de medicamentos

1		Diseño de Características Generales
Tipo de Asegurador		<p>Público: entidad pública (nacional o regional) administra el seguro y asume el riesgo.</p> <p>Privado: empresa privada administra el seguro y asume el riesgo. Pueden tener o no fines de lucro.</p>
Financiamiento	 	<p>Estatual: aseguradora recibe fondos estatales (nacionales o regionales) recaudados mediante impuestos, deuda, u otra fuente de ingreso del Estado.</p> <p>Contribución del empleador: un porcentaje de la remuneración mensual del empleado es destinada directamente al financiamiento del seguro.</p>
Población cubierta	 	<p>Universal: toda la población es cubierta.</p> <p>Parcial: sólo algunas personas pueden acceder a la cobertura.</p>
Copago	 	<p>Fijo: monto fijo por receta o medicamento. Puede ser un monto igual para todos los medicamentos, o diferenciado por monto, tipo de medicamento, u otra variable.</p> <p>Variable: porcentaje del precio del medicamento. Puede ser una tasa igual para todos los medicamentos, o diferenciada por monto, tipo de medicamento, u otra variable.</p>
Deducible	 	<p>Con deducible: seguro cubre cuando el gasto de bolsillo en medicamentos supera cierto umbral dado por el monto del deducible.</p> <p>Sin deducible: seguro cubre siempre, independiente del gasto en medicamentos.</p>

Fuente: Elaboración propia



Quién y cómo se evalúan los medicamentos a ser cubiertos








2		Diseño del Sistema de Evaluación
Tipo de Evaluador		Entidad dependiente del Gobierno: quien evalúa los medicamentos es un organismo dependiente del Gobierno.
		Entidad independiente: quien evalúa los medicamentos es una entidad técnica independiente del Gobierno.
Criterios de Evaluación ⁶		Impacto terapéutico: impacto directo o indirecto de la tecnología en la salud, por ejemplo, efecto en los años de vida, calidad de vida, entre otros.
		Severidad de la enfermedad: grado de severidad de la enfermedad en términos de mortalidad, discapacidad y calidad de vida.
		Seguridad: efectos secundarios, impacto de interrupciones o reducciones, contraindicaciones, precauciones, entre otros.
		Costo-efectividad: análisis de costos y beneficios que genera el medicamento.
		Grado de innovación: externalidades, mecanismo de acción, conveniencia del paciente.
		Impacto socioeconómico: consecuencias que genera en la población el no tener el medicamento disponible.
		Otros: equidad, factibilidad de implementación.

Fuente: Elaboración propia

⁶ Tomado de Angelis & Kanavos (2017)



Quién y cómo se seleccionan los medicamentos a ser cubiertos

3		Diseño del Sistema de Cobertura
Quién selecciona	 	<p>Entidad dependiente del Gobierno: quien decide qué medicamentos serán cubiertos es un organismo dependiente del Gobierno, por ejemplo, el Ministerio de Salud. La entidad puede ser a nivel nacional o regional.</p> <p>Entidad independiente: medicamentos cubiertos son seleccionados por una entidad independiente del Gobierno. La entidad puede ser a nivel nacional o regional.</p>
Medicamentos cubiertos	 	<p>Lista Positiva: medicamentos que están en la lista son los cubiertos por el seguro.</p> <p>Lista Negativa: todos los medicamentos son cubiertos, a excepción de que estén en la lista, que quedan excluidos del seguro.</p>
Criterios de selección	 	<p>Valor del medicamento: decisión de cobertura se basa en la evaluación de valor del medicamento, determinado por ETESA.</p> <p>Impacto Presupuestario: decisión de cobertura considera el impacto presupuestario de incorporar la tecnología al sistema de cobertura.</p>









Fuente: Elaboración propia



Quién y cómo se decide el reembolso de los medicamentos a ser cubiertos

4

Diseño del Sistema de Reembolso

<p>Quién decide el reembolso</p>	<p> Entidad dependiente del Gobierno: precio de reembolso es decidido por un organismo dependiente del Gobierno. La entidad puede ser a nivel nacional o regional.</p> <p> Entidad independiente: precio de reembolso es decidido por una entidad independiente del Gobierno. La entidad puede ser a nivel nacional o regional.</p> <p> Laboratorios: quien decide el precio de reembolso es el laboratorio o una asociación representante</p>
<p>Mecanismo de decisión de reembolso</p>	<p> Negociación con laboratorios: el precio es el resultado de una negociación entre la entidad encargada para decidir reembolso y el laboratorio.</p> <p> Aprobación del precio: el precio es propuesto por el laboratorio y aprobado por la entidad responsable.</p>
<p>Criterio de decisión de reembolso</p>	<p> Valor del medicamento: precio de reembolso es determinado de acuerdo al valor determinado por ETESA.</p> <p> Referenciación interna: reembolso es decidido en relación al de otros medicamentos considerados como equivalentes terapéuticos. Por lo tanto, no aplica para medicamentos innovadores con patente vigente.</p> <p> Referenciación externa: el precio del medicamento es determinado en relación al precio del medicamento en otros países que se han determinado como referencia.</p>

Fuente: Elaboración propia



Medicamentos regulados y mecanismos de regulación de precios

5



Diseño del Sistema de Precios

Medicamentos regulados

- ✓ — **Todos:** todos los medicamentos son regulados.
- ✓ — **Medicamentos con cobertura:** sólo es regulado el precio de medicamentos que
- x — tienen cobertura estatal y en los casos en que esta es aplicable.

Mecanismo de regulación de precios



Libre Mercado: el precio no es regulado.



Congelamiento de precios: precio sólo puede ser ajustado por inflación después del lanzamiento.



Regulación de márgenes: precio de venta al consumidor en farmacias es controlado mediante la regulación de márgenes para distribuidores y farmacias.



Referenciación externa de precios: precio de venta al consumidor es determinado en base al de otros países comparables.



Referenciación interna de precios: precio de venta al consumidor es determinado en base al precio de equivalentes terapéuticos.



Acuerdos de precio-volumen: mecanismo en el cual el laboratorio acuerda un precio y volumen con el regulador. Si el volumen es mayor al presupuestado, el laboratorio debe pagar las unidades extras, mientras que si es menor, el asegurador deberá compensar al laboratorio.



Cost- plus pricing: precio de un medicamento es determinado en base a una estimación de los costos de fabricación, distribución y comercialización, más un margen.

IV. Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos

Se analizaron los seguros de medicamentos públicos de 11 países, priorizando a los sistemas más citados en la literatura y países con características similares a Chile

América

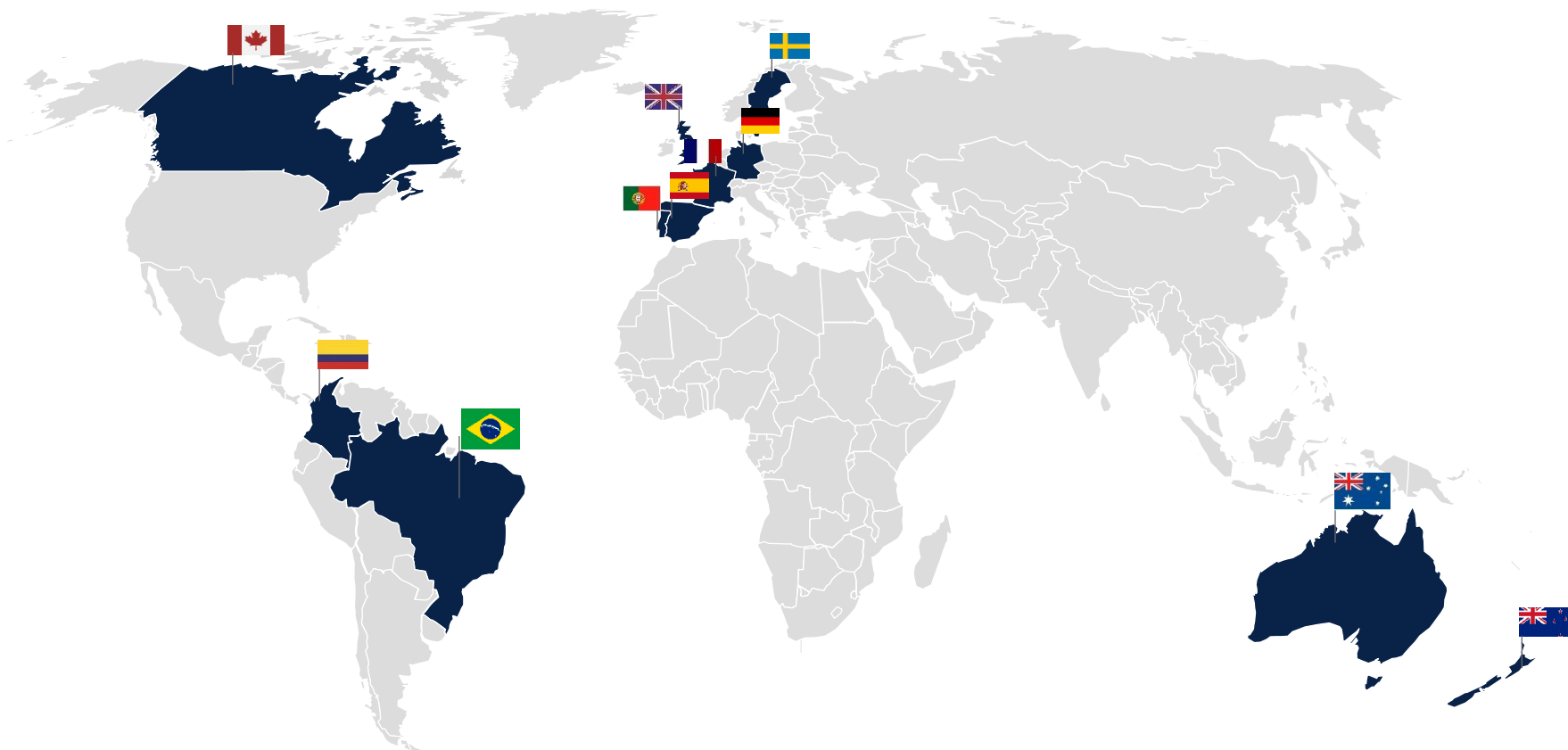
- Brasil
- Canadá
- Colombia

Europa

- Alemania
- España
- Francia

Oceanía

- Australia
- Nueva Zelanda



Resumen Evidencia (1/2)⁷: La cobertura de medicamentos es universal

¿Quién es el Asegurador?



El Estado actúa como asegurador, lo que no impiden que puedan existir aseguradores privadas.

Costo Fiscal Anual de Medicamentos⁸



El promedio de la muestra analizada es **0,8% del PIB**, equivalente a 590 USD per cápita anual.

Población Cubierta



Todos los países analizados ofrecen **cobertura universal** de medicamentos, excepto Canadá.

Costo Anual de Entidad Evaluadora



Excluyendo UK, la mantención anual de las entidades evaluadoras cuesta **entre US\$ 12 y 25 MM.**

¿Cómo se financia?



Es **parte del Plan de Salud**, financiado mediante contribuciones de ingreso o impuestos, principalmente.

¿Tienen Copagos?



Sí, aunque la forma varía por país, siendo un porcentaje del precio una de las más populares

¿Medicamentos pagan IVA?



Sólo en algunos países, en otros están exentos, o pagan un IVA reducido.
No existe una tendencia clara.

¿Tienen Deducible?



No. Ningún país, a excepción de Suecia, cobra un deducible.



⁷ Análisis completo de la evidencia de los 11 países en el Anexo II.

⁸ Cifra considera el gasto de gobierno o del plan de salud obligatorio en medicamentos ambulatorios.

Resumen Evidencia (2/2)⁶: La cobertura es apoyada por una evaluación fármaco económica, realizada por un organismo técnico independiente

¿Quién evalúa el medicamento?



Todos los países analizados cuentan con una **entidad técnica que evalúa** los medicamentos para ser incluidos en la cobertura, siendo la mayoría entes autónomos.

Criterios de evaluación



Las evaluaciones utilizan **múltiples criterios para determinar el valor** de una tecnología sanitaria. El impacto terapéutico, costo-efectividad y seguridad del medicamento son los más utilizados.

Cobertura

¿Quién decide los medicamentos cubiertos?



En general, es una **decisión conjunta entre la entidad evaluadora y el Ministerio de Salud y/o los Aseguradores Públicos.**

Medicamentos cubiertos



Ningún país excluye medicamentos innovadores, mientras que la mayoría excluyen medicamentos OTC.

Criterios de selección



En general, se utiliza como criterio el **valor del medicamento determinado por ETESA, y el impacto presupuestario.**

Precio para reembolso

¿Quién decide el precio?



Por lo general es una decisión conjunta **entre el laboratorio y el Ministerio de Salud y/o Aseguradores Públicos.**

Mecanismos de decisión



Por lo general es **una negociación** entre el laboratorio y autoridad.

Criterio de decisión



En general, se utiliza como criterio el **valor del medicamento determinado por ETESA, y otros criterios como referenciación externa de precios**

Precio

Medicamentos regulados



En general, sólo los **medicamentos con cobertura están regulados.**

Mecanismo de regulación



La regulación de márgenes de distribuidores y farmacias, el congelamiento de precios y sistemas de referencias de precios son las medidas más utilizadas.

⁶Análisis completo de la evidencia de los 11 países en el Anexo.

I Evidencia empírica respalda la implementación de un seguro de medicamentos, junto a un sistema ETESA como herramienta de información en el proceso de cobertura y reembolso



Extender la cobertura de medicamentos hacia medicamentos ambulatorios es importante para aumentar la adhesión a tratamientos de enfermedades crónicas y reducir gastos hospitalarios innecesarios.

Ventajas de implementar un seguro de medicamentos

- 1 Menores Precios:** seguros pueden reducir precios mediante el poder de negociación del asegurador que compra a mayor volumen y tiene mayor capacidad financiera. Además, el mayor acceso permite aumentar el volumen total de consumo, lo que permite reducir precios.
- 2 Mayor Acceso:** mejora el acceso a medicamentos gracias al poder de negociación del asegurador.
- 3 Mejora la eficiencia en el gasto en salud:** lo anterior por la mayor adherencia a tratamientos recetados a los pacientes.
- 4 Mayor y mejor acceso a información:** lo anterior permite un mejor diseño de políticas públicas.

Ventajas de uso de sistema ETESA como herramienta de información en los procesos de cobertura y reembolso

- 1 Mejora eficiencia en el gasto en medicamentos:** permite priorizar medicamentos más costo-efectivos.
- 2 Mayor Acceso a medicamentos necesarios** gracias a la incorporación de análisis de valor y otros factores sociales.
- 3 Permite contener el gasto fiscal asociado a seguros de medicamentos más amplios.**
- 4 Incentiva la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos** gracias a que medicamentos con beneficio terapéutico añadido debieran ser recompensados con mayor cobertura.
- 5 Permite alcanzar un nivel de inversión socialmente óptimo**



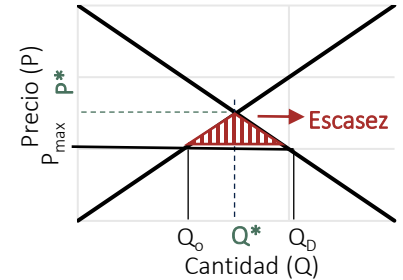
II La fijación directa de precios en mercado competitivos genera desabastecimiento y disminuye los incentivos a la innovación

1 La fijación de precios se justifica en mercados en donde existe un Monopolio Natural

- Monopolios naturales se caracterizan por tener un gran costo fijo.
- El costo medio va bajando a medida que se aumenta la producción pero esta sobre el marginal.
- Para incentivar la inversión en estos mercados, hay que poner una tarifa para cubrir costos medios. Es decir, el sentido de la fijación de precios es asegurar al productor un precio para que le convenga producir.
- Ejemplos en Chile son el agua y energía.

2 La fijación de precios en mercados competitivos genera desabastecimiento

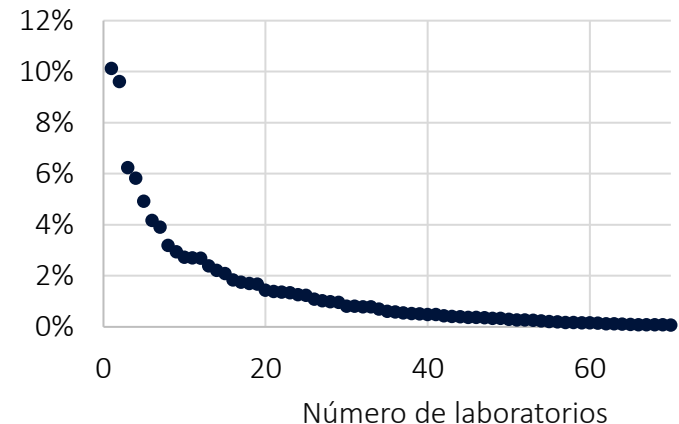
- Cuando P_{\max} menor que P^* , la demanda es mayor que la oferta, generando escasez en el mercado dada por $Q_D - Q_O$
- Lo anterior incentiva el surgimiento de mercados negros con precios superiores a los de equilibrio.



3 Características del mercado farmacéutico no justifican una fijación de precios, y esta constituye una amenaza a la disponibilidad y desarrollo de nuevos medicamentos

1. **Mercado es altamente competitivo:** existen más de 70 laboratorios en Chile, con baja participación de mercado cada uno.
2. **Alto costo de desarrollar nuevos medicamentos:** inversión en R&D requerida para desarrollar nuevos principios activos es muy alto dada la alta tasa de falla de la industria, lo que justifica la existencia de patentes en la industria.
3. **Bajo costo de replicar un medicamento una vez se extingue la patente del medicamento.**

Participación de mercado en ventas
% participación



Evidencia empírica sugiere que la fijación de precios de medicamentos por sí sola tiene efectos indeseados en la accesibilidad e innovación, y no es claro el efecto en precios

Mecanismos para regular el precio de medicamentos innovadores

	Referenciación Externa de Precios	Regulación del margen de farmacias y distribuidores	Cost-Plus Price
Definición	<ul style="list-style-type: none"> ■ Precio en relación al precio de este medicamento en otros países. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Precio de venta determinado por el precio exlab más un margen. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Precio de venta determinado a partir del costo de producción más un margen.
Efecto en Precios	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evidencia de mayores precios, por la diferencia de elección de los países de referencia. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ No hay evidencia consistente de un efecto en precios entre los distintos países. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Puede estabilizar los precios de los medicamentos.
Efecto en Acceso e Innovación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reducción en el lanzamiento de nuevos medicamentos, en los países de menores precios. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Puede tener efectos no deseados en acceso y disponibilidad por la distorsión de precios. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Desincentiva la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías.
Otros efectos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inefectividad y mala aplicación por poca disponibilidad de fuentes de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poca transparencia y manipulación en la información de costos y márgenes. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poca transparencia y manipulación en la información de costos.



Fuente: (1)Vogler S., Paris V. Ferrario A., Wirtz V., de Joncheere K., Schneider P., Bak Pedersen, H., Dedet G., Babar, Z. *How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Acces to Medicines*, 2017

(2) WHO, *Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*, 2015.

Principales conclusiones del capítulo

1 Seguros universales de medicamentos

- Los países analizados tienen un seguro estatal de medicamentos, con cobertura universal. En ningún país se excluyen medicamentos innovadores.
- Evidencia empírica sugiere que la implementación de un sistema de cobertura integral tiene múltiples ventajas entre las que destaca la reducción de precios por mayor poder de negociación y mayor acceso, y mejora en la salud de las personas.
- El gasto proveniente del plan obligatorio de salud y del Estado varía entre 0,5% y 1,5% del PIB.

2 Entidad técnica evaluadora

- La evidencia empírica sugiere que las decisiones de selección de los medicamentos cubiertos y el precio de reembolso deben ser tomadas en base a un criterio de valor, el que es determinado mediante un sistema ETESA.
- Una entidad técnica evaluadora autónoma es la encargada de aplicar el sistema ETESA.
- El costo anual de mantención de una entidad evaluadora varía entre 15 y 25 millones de dólares.

3 Regulación de precios

- La evidencia empírica justifica la regulación de precios sólo en un contexto de cobertura, dado que permite mantener acotado el gasto fiscal.
- Evidencia empírica y teoría económica sugieren que la regulación de precios en el mercado farmacéutico, fuera de un contexto de cobertura, posiblemente genere desabastecimiento y desincentive la innovación.



Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistema de Cobertura de Medicamentos**
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos

El diseño de un Sistema de cobertura de Medicamentos requiere del diseño de estrategias de evaluación, cobertura, reembolso y precio



Chile es el país de la OCDE en que el gasto de bolsillo representa un mayor porcentaje del gasto en medicamentos

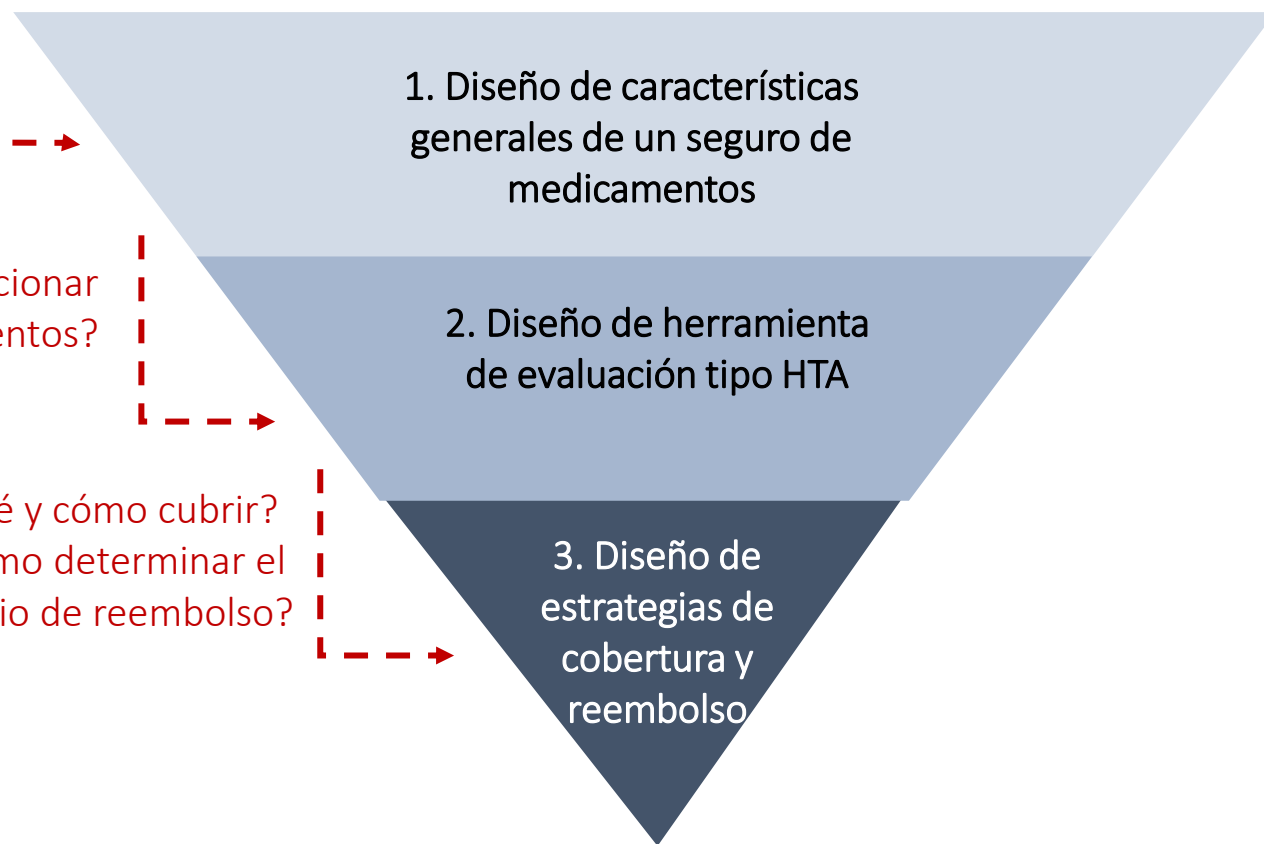
¿Cómo bajar el gasto
de bolsillo en
medicamentos?

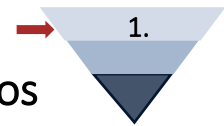


¿Cómo seleccionar
medicamentos?



¿Qué y cómo cubrir?
¿Cómo determinar el
precio de reembolso?

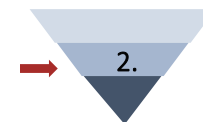




Características generales del diseño de un Sistema de Cobertura de Medicamentos

- 1 Crear un sistema de cobertura integrado, y no soluciones fragmentadas para patologías específicas.
- 2 Decisión de cobertura por medicamento y no por patología.
- 3 Cubrir medicamentos utilizados en hospitales y a nivel retail. La cobertura de medicamentos a nivel retail mejora la adherencia al tratamiento, previene complicaciones médicas y reduce hospitalizaciones innecesarias.
- 4 Consideración de los trade-off en la selección de medicamentos reembolsables. Reembolsos más acotados limitan el gasto en medicamentos del seguro, pero reducen la efectividad de la política en proveer protección financiera e influenciar el uso de medicamentos.
- 5 Coordinación entre las estrategias de selección, pricing e implementación de los sistemas adecuados para asegurar el menor gasto de bolsillo.
- 6 Monitoreo constante del impacto de la política y de los efectos no deseados que podría generar, por ejemplo, en la asequibilidad de los medicamentos. Para eso es necesario disponer de datos recurrentes de utilización de medicamentos y otros servicios médicos.
- 7 Fomentar el uso de genéricos a través de referenciación interna de precios en medicamentos con genéricos disponibles, educación e información a pacientes y dispensadores, sustitución obligatoria de medicamentos genéricos, entre otros.
- 8 Tratar enfermedades caras con estrategias especiales. Lo anterior porque un uso descontrolado de medicamentos de este tipo tiene efectos importantes en el presupuesto.
- 9 Crear incentivos a los doctores a recetar medicamentos más costo-efectivos.





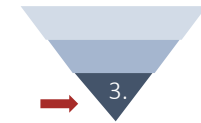
Requerimientos para la implementación de un sistema ETESA

La implementación de un sistema ETESA permite controlar el gasto fiscal, mediante la priorización de medicamentos y grupos terapéuticos y asegura el valor del gasto al pagar por el tratamiento de acuerdo al valor terapéutico del medicamento en relación a otras alternativas (Vogler, 2017)

- 1 Entidad técnica evaluadora debe ser independiente de la industria farmacéutica y del Ministerio de Salud.
- 2 La entidad debe contar con expertos técnicos en diversas áreas incluidos: economía de la salud, bioestadística, fármaco epidemiología y otros campos de medicina clínica. El número de expertos de la agencia depende del número de evaluaciones que se realicen.
- 3 Criterios de evaluación deben permitir determinar el valor del medicamento.
- 4 La entidad evaluadora debe contar con expertos que sean capaces de comunicar los resultados del ETESA.
- 5 Acceso a tecnología adecuada y datos clínicos para ser utilizados en proceso de evaluación.
- 6 Transparencia en el proceso de evaluación. Un reglamento debiera definir claramente qué se espera del ETESA, los elementos a ser evaluados, metodología de análisis, criterios de evaluación, *fees* que serán cobrados por cada postulación a ser evaluada, entre otros
- 7 Publicación de guías para la postulación de medicamentos, requerimientos para obtener una buena evaluación, razones que han llevado a recomendar el reembolso de un medicamento, entre otros. El uso de guías de agencias ETESA de otros países puede utilizarse como input de la evaluación. Sin embargo, factores como el perfil epidemiológico, la disponibilidad de recursos, restricciones presupuestarias, entre otras, limita la generalización de resultados de otros países.
- 8 Transparencia en el uso de ETESA para la toma de decisiones, es decir, para qué decisiones se va a considerar el resultado y el grado en que se considere. Generalmente, el resultado se utiliza para la selección de medicamentos, elaboración de guías clínicas y asesoría de médicos, y para la negociación de precios.



Elementos principales para el diseño de estrategias de selección y reembolso



Las decisiones de cobertura y precio de reembolso deben basarse en el valor de una tecnología sanitaria, de acuerdo al resultado ETESA y los comentarios de la entidad evaluadora.

Estrategia de cobertura

- 1 Utilización de resultado ETESA como herramienta para la decisión de cobertura.
- 2 Uso de listas de medicamentos reembolsables, considerando las consecuencias negativas de reembolsos limitados.
- 3 Expertos clínicos que tomen decisiones y comuniquen respecto a la aceptación de medicamentos en el formulario nacional.
- 4 Transparencia en el proceso de selección de medicamentos.
- 5 Publicación de guías de postulación que incluya: requerimientos para ser considerados dentro del formulario, razones que han llevado a reembolsar un medicamento y recomendaciones para la postulación
- 6 Oportunidad de laboratorios de apelar en caso de que el resultado sea insatisfactorio.

Estrategia de Reembolso

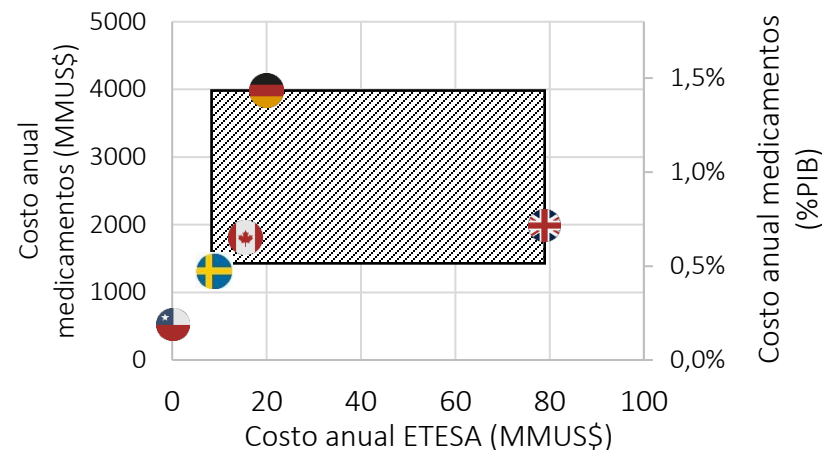
- 1 Utilización de resultado ETESA como herramienta para la decisión de reembolso.
- 2 Negociación del precio de reembolso con los laboratorios.
- 3 Implementación de acuerdos de entrada en base a resultados para medicamentos con efectos inciertos.
- 4 Implementar control de márgenes o precios a distribuidores y farmacias.
- 5 Transparencia en el proceso de decisión de precio de reembolso.
- 6 Uso de copagos o deducibles para incentivar el uso apropiado de medicamentos y controlar el gasto.
- 7 Incentivar el uso de genéricos a través de copagos diferenciados a pacientes, beneficio a dispensadores, entre otros.
- 8 Utilizar referenciación interna de precios para medicamentos con equivalentes terapéuticos.



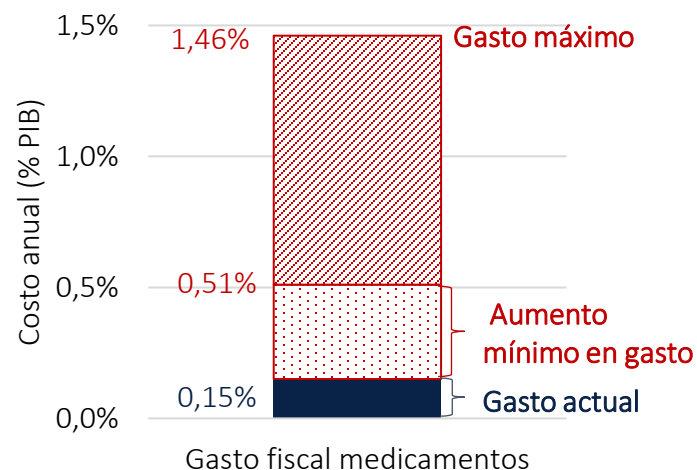
Para tener un sistema similar a los países analizados, el gasto fiscal anual de Chile en medicamentos se incrementaría entre 0,36% y 1,31% del PIB

- El costo anual de un seguro de medicamentos dependerá de: diseño del seguro, la población cubierta, el monto de copago, la existencia de deducibles, entre otros.
- El gasto fiscal o del plan obligatorio de salud de Chile en medicamentos retail es bajo en relación a países, lo que implica que existe espacio para ampliar la cobertura de medicamentos retail.
- El gasto fiscal o del plan obligatorio de salud de países OECD varía entre un 0,5% y 1,5% del PIB. Es decir, Chile debiera aumentar el gasto fiscal en medicamentos retail entre 0,35% y 1,31% del PIB.
- Considerando que actualmente el gasto fiscal y del plan obligatorio de salud en medicamentos retail es de US\$ 450 millones, Chile debiera aumentar entre US\$1.000 y US\$4.000 millones su gasto fiscal en medicamentos retail para estar en línea con países de la OECD.
- Adicionalmente, Chile necesitaría de una agencia ETESA, cuyo costo de mantención fluctúa entre US\$ y US\$ 80 millones anuales.

Costo fiscal/obligatorio anual de en medicamentos retail



Aumento del gasto fiscal/obligatorio en medicamentos retail, para estar en línea con países OECD



Existe evidencia incipiente de que ampliar la cobertura de medicamentos retail significaría un menor gasto agregado en medicamentos

1

No se encuentran señales de que una mayor cobertura fiscal llevaría a un mayor gasto agregado en medicamentos.

- Lo anterior porque no se encuentra una relación positiva entre el gasto per cápita en medicamentos retail y la cobertura fiscal de 33 países en el 2017.
- Un análisis más robusto de la relación entre ambas variables requeriría controlar por algunos elementos característicos de la población.

2

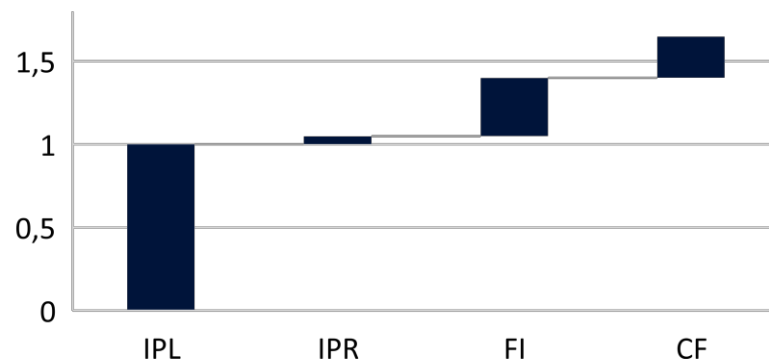
De acuerdo a la evidencia de la FNE, las farmacias de cadena pagan un 70% sobre el precio de compra del sector institucional público.

- Lo anterior implica que posiblemente la implementación de estrategias de reembolso analizadas en este informe podría llevar a una reducción en el precio de compra.

3

Evidencia empírica muestra efectos positivos en precio y gasto fiscal asociados a la implementación de sistemas de cobertura amplios, asesorado por un sistema ETESA

Diferencias en el precio de compra para un mismo producto (sku) en Chile, por tipo de comprador



Fuente: Elaboración propia a partir de FNE.

IPL: Institucional público, IPR: Institucional privado, FI: Farmacia independiente, CF: Cadenas de farmacias

- El análisis fue realizado para los 3.000 productos más vendidos de los laboratorios en Chile y para el mismo SKU, controlando por volumen de compra y costo de despacho.
- A nivel de dosis, incluyendo diferencias en el tamaño y tipo de envase, esta diferencia sube incluso a 100%.



Principales recomendaciones del capítulo

Sistema de cobertura de medicamentos debiera presentar las siguientes características:

1 Características generales del seguro de medicamentos

- Se recomienda la implementación de un sistema de cobertura integral, en el que se incluyan los medicamentos de retail, y no soluciones fragmentadas para patologías específicas como es el sistema actual chileno.
- Decisión de cobertura debe ser por medicamento y no por patología, y proceso de selección debiera estar abierto permanentemente.

2 Características del sistema ETESA

- Entidad evaluadora debe ser independiente.
- Criterios de evaluación deben permitir determinar el valor del medicamento.
- Transparencia en el proceso de evaluación y en el uso de los resultados.

3 Características del sistema de cobertura, reembolso y precio

- Decisiones de cobertura y reembolso basadas en el valor del medicamento, determinado por ETESA.
- Transparencia en los procesos de selección y reembolso.
- Utilizar negociaciones con laboratorios para determinar el precio de reembolso de medicamentos innovadores.
- Determinar reembolso de medicamentos con equivalentes terapéuticos mediante referenciación interna de precios.
- Implementar algún tipo de regulación de precio de venta al consumidor que permita mantener acotado el gasto fiscal y asegurar el beneficio de menores precios a los pacientes.



Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Discusión de Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistema de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones**
- 7 Anexos

Principales Conclusiones



Gasto de bolsillo en medicamentos en Chile como proporción del gasto total es superior al resto de los países OECD.



No se encuentra evidencia de que Chile tenga precios de medicamentos superiores a otros países de la región.



Cobertura de medicamentos innovadores en Chile está muy por debajo de países OECD.

Programas de cobertura no tienen una estrategia integral ni disponen de una actualización continua de tecnologías.



Los países desarrollados han creado seguros universales de medicamentos, sin excluir a los medicamentos innovadores, en un contexto de evaluación ETESA.



Actualmente, se discuten dos iniciativas para reducir el gasto de bolsillo: la creación de un seguro de medicamentos genéricos sin marca y la regulación de precios. Al respecto se recomienda:

1. **Creación de un seguro de medicamentos junto a sistema ETESA** que permita seleccionar los medicamentos con beneficio terapéutico añadido y considerando el valor del medicamento, permitiría bajar el gasto de bolsillo.
2. **Sólo aplicar regulación de precios finales en un contexto de cobertura de medicamentos**, de lo contrario la regulación de precios posiblemente produzca desabastecimiento y menor innovación dado que es un mercado competitivo, con altos costos de innovación y bajos costos de réplica.



Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Sistemas de Cobertura de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos**

Anexo I: Referencias bibliográficas

Anexo II: Comparación internacional de precios de medicamentos institucional y retail

Anexo III: Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos

Referencias

- Ball, D. (2011a). The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain. WHO/HAI on Medicine Prices and Availability. Working Paper N°3.
- Belloni, A., & Paris, V.(2014). Value in Pharmaceutical Pricing. Country Profile: Canada. OECD Working paper.
- Belloni, A., & Paris, V.(2014). Value in Pharmaceutical Pricing. Country Profile: Australia. OECD Working paper.
- Carrasco, J.A, Harrison R. (2020) Impacto de la Industria Farmacéutica en Chile: “The Economic Footprint”.
- Docteur, E., & Paris, V.(2006). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. OECD Working paper.
- Docteur, E., Moise, P., & Paris, V. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. OECD Working paper.
- Erazo, A. (2019). Medidas para el Acceso a Fármacos en la Unión Europea: ¿Qué podemos aprender?. Clapes UC.
- Faden, L., Vialle-Valentin,C., Ross-Degnan, D., & Wagner, A. (2011b). The Role of Health Insurance in the Cost-Effective Use of Medicines . WHO/HAI on Medicine Prices and Availability. Working Paper N°2.
- Hall, C. & Whyte, P. (2013). The Role of Health Technology Assessment in Medicine Pricing and Reimbursement. WHO/HAI on Medicine Prices and Availability. Working Paper N°6.
- OECD., Docteur, E., Moise, P., & Paris, V.(2007). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden. OECD Working paper.
- OECD. WHO (2018). How Pharmaceutical Systems are organized in Asia and the Pacific.
- OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris.
- Paris, V., & Wenzl, M. (2018). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany. OECD Working paper.
- Vogler S., Paris V. Ferrario A., Wirtz V., de Joncheere K., Schneider P., Bak Pedersen, H., Dedet G., Babar, Z. *How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Acces to Medicines* , 2017
- WHO (2015). Who Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. WHO Working paper.



Contenidos

- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Seguros Universales de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Seguro de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos**

Anexo I: Referencias bibliográficas

Anexo II: Comparación internacional de precios de medicamentos institucional y retail

Anexo III: Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de Medicamentos

Chile no tiene precios institucionales más altos en la mayoría de los medicamentos innovadores analizados

Mapa de Calor de precios de medicamentos a instituciones

	Principio Activo	Indicación	Precio Promedio US\$	Variación respecto a precio mínimo		
				Chile	Colombia	Brasil
Más caro	Dasatinib	Cáncer	2.449	39%	14%	0%
	Trastuzumab	Cáncer	1.427	0%	14%	40%
	Adalimumab	Enfermedad de Chron	701	21%	0%	255%
	Tacrolimus	Inmunosupresor	397	27%	17%	0%
	Abacavir+lamivudina+do lutegravir	VIH	391	0%	0%	102%
	Rituximab	Artritis reumatoide	627	0%	320%	109%
	Atazanavir	VIH	180	1%	0%	40%
	Raltegravir	VIH	107	0%	46%	38%
	Rivaroxaban	Anticoagulante	52	42%	127%	0%
	Fluoxetina	Depresión	46	28%	110%	0%
Más barato	Sertralina	Antidepresivo	29	196%	198%	0%
	Pregablina	Epilepsia	10	366%	2%	0%
	Drospirenona + etnilestradiol	Anticonceptivo	12	74%	20%	0%
	Azitromicina	Infección bacteriana	13	74%	0%	
	Sildenafil	Disfunción erectil	13	64%	80%	0%
	Insulina glargina	Diabetes tipo I y II	15	21%	112%	0%
	Alprazolam	Ansiedad	12	107%	250%	0%
	Salbutamol	Asthma crónica	5	863%	383%	0%
	Atorvastatina	Cardiovascular	15	0%	109%	264%
	Celecoxib	Antiinflamatorio	25	0%	932%	290%



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de compras institucionales publicadas en las páginas de los ministerios de salud de cada Gobierno, convertidos a dólar a los tipos de cambio de la fecha de publicación de la base. Los tipos de cambio utilizados son CLP 682, COP 3.285 y BRL 4,05. Se excluye Argentina dado que no se encontró una base de compras institucionales.

VII. Anexo II: Comparación internacional de precios de medicamentos institucional y retail

Chile no tiene precios de retail más altos en la mayoría de los medicamentos innovadores más caros analizados

Mapa de Calor de precios de medicamentos en farmacias

Precios sin IVA

Principio Activo		Indicación	Precio Promedio US\$	Variación porcentual respecto a precio mínimo			
				Chile	Argentina	Colombia	Brasil
Mas caro ↑	Dasatinib	Cáncer	3.292	8%	14%	0%	20%
	Trastuzumab	Cáncer	2.254	70%	114%	0%	49%
	Adalimumab	Enfermedad de Chron	1.350	5%	75%	0%	170%
	Tacrolimus	Inmunosupresor	625	55%	103%	0%	61%
	Abacavir+lamivudina+dolutegravir	VIH	906	63%	0%		27%
	Rituximab	Artritis reumatoide	1.159	0%	52%	67%	140%
	Atazanavir	VIH	318	69%	50%	0%	17%
	Raltegravir	VIH	239	0%	122%	36%	20%
	Rivaroxaban	Anticoagulante	74	39%	69%	10%	0%
	Fluoxetina	Depresión	51	96%	0%	127%	74%
Mas barato ↓	Sertralina	Antidepresivo	42	129%	0%	457%	30%
	Pregablina	Epilepsia	10	97%	0%	45%	10%
	Drospirenona + etnilestradiol	Anticonceptivo	18	109%	0%	77%	41%
	Azitromicina	Infección bacterial	11	254%	0%	98%	
	Sildenafil	Disfunción erectil	9	810%	0%	235%	265%
	Insulina glargina	Diabetes tipo I y II	57	0%	694%	61%	3%
	Alprazolam	Ansiedad	13	518%	0%	705%	265%
	Salbutamol	Asthma crónica	11	120%	5%	0%	4%
	Atorvastatina	Cardiovascular	43	128%	0%	237%	112%
	Celecoxib	Antiinflamatorio	38	118%	0%	184%	72%



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de farmacias online o bases de datos de precios de retail públicas en el caso de Brasil y de Close Up en el caso de Chile. Los precios fueron convertidos a dólares al tipo de cambio vigente en la fecha de publicación del precio. Los tipos de cambio utilizados son CLP 682, COP 3.285, ARS 64,92 y BRL 4,05

Contenidos





- 1 Mercado de Medicamentos en Chile
- 2 Cobertura de Medicamentos en Chile
- 3 Proyectos de Ley en Chile
- 4 Evidencia Internacional de Seguros Universales de Medicamentos
- 5 Recomendaciones para un Seguro de Medicamentos
- 6 Conclusiones
- 7 Anexos**

Anexo I: Referencias bibliográficas





*Anexo II: Comparación internacional de precios de medicamentos
institucional y retail*

*Anexo III: Evidencia Internacional de Sistemas de Cobertura de
Medicamentos*

Evidencia internacionales: Estructura del seguro de medicamentos




	País	Tipo de Asegurador	Población Cubierta	Financiamiento	Costo fiscal en medicamentos		Costo anual ETESA	IVA	Copago	Deducible
					% PIB	MM US\$				
	Alemania	Público Descentralizado	Universal	Contribuciones (15,5%)	1,43%	57.232	25,6	Estándar (19%)	Entre 5,5 USD y 11,2 USD por medicamento	No
	Australia	Público	Universal	Impuestos y fondos de Gobierno	0,62%	8.999		Exento	27 USD por receta	No
	Brasil	Público	Universal	Impuestos y fondos federales y municipales				Estándar (depende de la región)		
	Canadá	Público Descentralizado	Parcial	Fondos de la provincia	0,6%	10.661	20	Exento (excepto OTC)	Depende del plan	Depende del plan

Evidencia internacionales: Estructura del seguro de medicamentos

	País	Tipo de Asegurador	Población Cubierta	Financiamiento	Costo fiscal en medicamentos		Costo anual ETESA	IVA	Copago	Deducible
					% PIB	MM US\$	MM US\$			
	Colombia	Público	Universal	Contribución de ingreso (12,5%)				Estándar (19%)	Por receta, dependiendo del ingreso mensual del paciente	No
	España	Público Descentralizado	Universal	Impuestos	1,14%	16.313		Reducido (10%) ⁵	10% o 40% del precio dependiendo la enfermedad	No
	Francia	Público Descentralizado	Universal	Contribuciones de ingreso e impuestos	1,26%	34.907		Reducido (2,1%)	0,55 USD por item + porcentaje del precio de acuerdo al valor terapéutico	No
	Reino Unido	Público	Universal	Impuestos	0,72%	20.351	80	Exento	11,5 USD por receta, a excepción de Escocia	No




⁵ para algunos medicamentos.

Evidencia internacionales: Estructura del seguro de medicamentos




	País	Tipo de Asegurador	Población Cubierta	Financiamiento	Costo fiscal en medicamentos		Costo anual ETESA	IVA	Copago	Deducible
					% PIB	MM US\$	MM US\$			
	Nueva Zelanda	Público	Universal	Impuestos	0,6%	1.297	14,5	Estándar (13%)	3,1 USD por ítem , con tope	No
	Portugal	Público	Universal	Impuestos	0,96%	2.275		Reducido (10%) ⁶	Porcentaje del costo de acuerdo al valor terapéutico	No
	Suecia	Público Descentralizado	Universal	Impuestos y fondos estatales	0,51%	12.836	11,8	Exento, excepto OTC	% del precio del medicamento, de acuerdo al gasto anual, con tope.	109 USD anual

⁶ para algunos medicamentos.




Evidencia internacionales: Decisiones de cobertura y precio

Evaluación ETESA			Cobertura			Reembolso			Precio	
Autoridad	Criterio ETESA		Autoridad	Medicamentos cubiertos	Criterio Cobertura	Autoridad	Mecanismo de decisión	Criterio	Medicamentos regulados	Mecanismo regulación
Alemania 	G-BA y IQWiG (I)	<ol style="list-style-type: none"> Beneficio terapéutico añadido Costo-efectividad Impacto social 	G-BA	Lista Negativa	<ol style="list-style-type: none"> Valor del medicamento Impacto Presupuestario 	Aseguradores Públicos (GKV-SV)	1. Negociación con laboratorios	1. Valor del medicamento	1. Medicamentos con cobertura	<ol style="list-style-type: none"> Congelamiento de precios Regulación de mark-up
Australia 	PBAC (I)	<ol style="list-style-type: none"> Beneficio terapéutico añadido Análisis costo efectividad Beneficios sociales 	Ministerio de Salud	Lista Positiva	<ol style="list-style-type: none"> Valor Impacto Presupuestario 	Ministerio de Salud	1. Negociación con laboratorios	<ol style="list-style-type: none"> Valor Referenciación externa Cost-Plus Pricing 	1. Medicamentos con cobertura	1. Regulación de mark-up de distribuidores y farmacias
Brasil 	CONITEC (D)	<ol style="list-style-type: none"> Beneficio terapéutico añadido Análisis costo efectividad 	Ministerio de Salud	Lista Positiva	1. Resultado ETESA	CMED	1. Aprobación de CMED	1. Resultado ETESA	1. Todos	<ol style="list-style-type: none"> Regulación de aumento de precios Precio máximo de laboratorio, institucional y retail



Evidencia internacionales: Decisiones de cobertura y precio

Evaluación ETESA		Cobertura			Reembolso			Precio	
Autoridad	Criterio ETESA	Autoridad	Medicamentos cubiertos	Criterio Cobertura	Autoridad	Mecanismo de decisión	Criterio	Medicamentos regulados	Mecanismo regulación
Canadá									
	CADTH (I)	1. Beneficio terapéutico añadido 2. Análisis costo efectividad	Gobiernos regionales	Lista Positiva	1. Valor del medicamento 2. Impacto Presupuestario	PMRPB y pCPA	1. Negociación con laboratorios (pCPA).	1. ETESA	1. Medicamentos con patente vigente 2. Fiscalización Regulación de mark-up de farmacias
Colombia									
	IETS (D)	1. Beneficio terapéutico 2. Criterio farmacológico 3. Costo-efectividad	Ministerio de Salud	Lista Positiva	1. ETESA 2. Impacto Presupuestario	CNPMD (Ministerio Salud)	1. Tasa de reembolso sobre precio máximo	1. Ingreso del paciente	1. Todos 2. Aprobación del Ministerio de Salud 3. Precio máximo
España									
	Agencias regionales (I)	1. Beneficio terapéutico añadido 2. Análisis costo-efectividad 3. Impacto Presupuestario	Ministerio de Salud	Lista Negativa	1. Resultado ETESA	Comité Interministerial	1. ETESA 2. Referencia externa 3. Severidad enfermedad	1. Medicamentos con cobertura	1. Aprobación del Ministerio de Salud 2. Regulación de mark-up de distribuidores y farmacias 3. Acuerdo precio volumen

Evidencia internacionales: Decisiones de cobertura y precio

Evaluación ETESA		Cobertura			Reembolso			Precio	
Autoridad	Criterio ETESA	Autoridad	Medicamentos cubiertos	Criterio Cobertura	Autoridad	Mecanismo de decisión	Criterio	Medicamentos regulados	Mecanismo regulación
Francia 	HAS(I) 1. Beneficio terapéutico añadido 2. Análisis costo efectividad	UNCAM (asegurados o- res públicos) y Ministerio de Salud	Lista Positiva	1. Valor 2. Impacto presupuestario	CEPS del Ministerio de Salud	1. Negociación con laboratorios	1. Valor 2. Ventas esperadas 3. Referencia externa 4. Referencia interna	1. Medicamentos con cobertura	1. Regulación de mark-up de distribuidor y farmacias
Reino Unido (Inglaterra) 	NICE (I) 1. Análisis costo-efectividad 2. Impacto presupuestario	Asegurador Público (NHS) - CCGs	Lista Negativa	1. Resultado ETESA 2. Necesidad	Ministerio de Salud	1. Recomendación NICE 2. Referencia Externa 3. Referencia Interna 4. Costos y utilidades razonables	1. Referencia externa 2. Referencia interna 3. Ventas y utilidades proyectadas a 5 años	1. Medicamentos con cobertura	1. Aprobación del Ministerio de Salud 2. Control de aumento de precios 3. Utilidad Máxima de laboratorios
Nueva Zelanda 	PHARMAC (I) 1. Beneficio terapéutico en relación a un comparable 2. Costo-efectividad 3. Necesidad de la población	PHARMAC	Lista Positiva	1. Valor	PHARMAC	1. Resultado HTA 2. Negociación de precio con laboratorio	1. Valor	1. Medicamentos con cobertura	1. Regulación mark-up farmacia 2. Acuerdo riesgo compartido

Evidencia internacionales: Decisiones de cobertura y precio

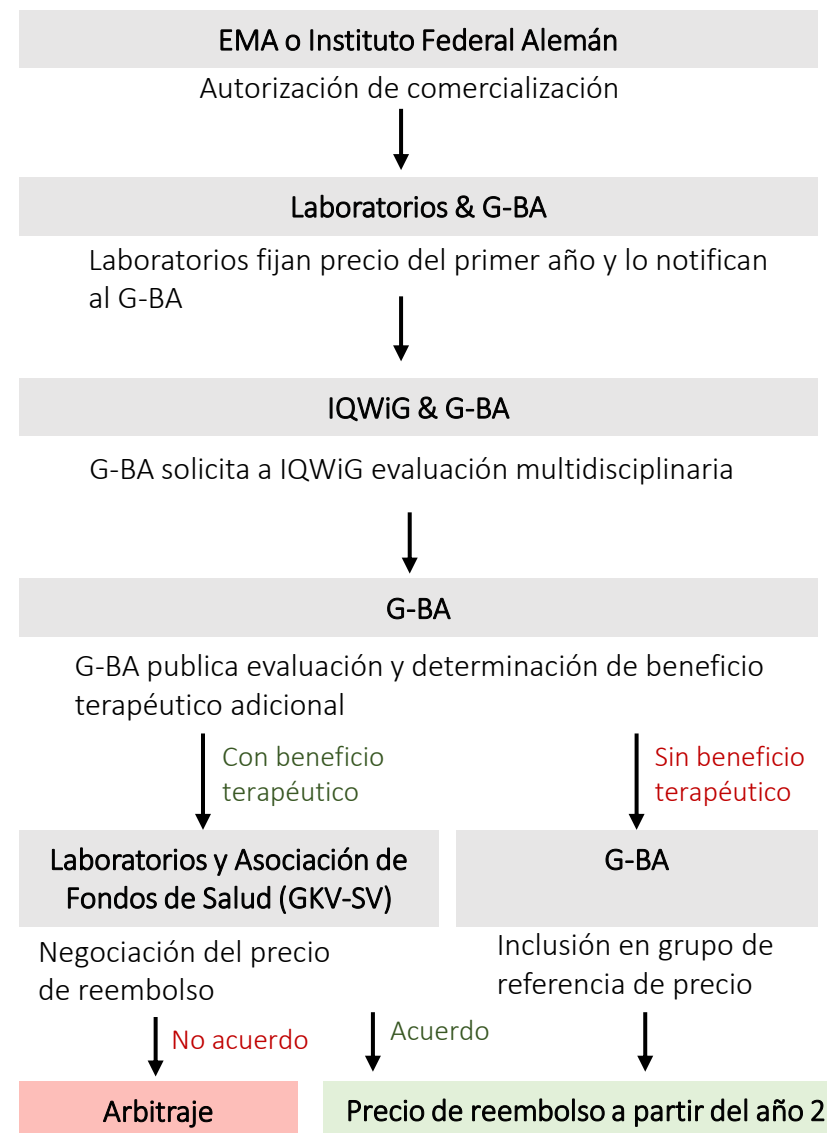
Evaluación ETESA		Cobertura			Reembolso			Precio	
Autoridad	Criterio ETESA	Autoridad	Medicamentos cubiertos	Criterio Cobertura	Autoridad	Mecanismo de decisión	Criterio	Medicamentos regulados	Mecanismo regulación
Portugal 	Infarmed 1. Beneficio terapéutico añadido 2. Costo efectividad.	Ministerio de Salud	Lista Positiva	1. Valor del medicamento 2. Impacto presupuestario	Infarmed	1. Tasa de reembolso sobre precio máximo	1. Severidad de la enfermedad	1. Medicamentos con receta	1. Aprobación de precio de venta 2. Regulación de mark-up de distribuidores y farmacia 3. Acuerdos de riesgo compartido
Suecia 	TLV (I) 1. Beneficio terapéutico 2. Principio de valor humano 3. Principio de solidaridad 4. Análisis costo-efectividad	TLV y County Council	Lista Positiva	1. Valor del medicamento	TLV	1. Negociación con laboratorios	Valor del medicamento	1. Medicamentos con cobertura	1. Aprobación de precio de venta 2. Regulación de mark-up 3. Precios máximos para off-patent

Descripción del proceso de reembolso en Alemania

Etapas del proceso

- i. **Autorización de comercialización:** EMA o el Instituto Federal Alemán de medicamentos y dispositivos médicos da aprobación al nuevo medicamento.
- ii. **Notificación de precios al G-BA:** laboratorios fijan precios de nuevos medicamentos por el primer año, que deben ser notificados al G-BA.
- iii. **Evaluación multidisciplinaria:** G-BA solicita a IQWiG que haga la evaluación del medicamento.
- iv. **Clasificación del medicamento:** G-BA clasifica medicamento en seis categorías de acuerdo al beneficio terapéutico adicional, en base a un medicamento comparable definido por el G-BA.
- v. **Negociación de precio:** si el medicamento tiene beneficio adicional, el GKV-SV negocia con el laboratorio, el precio de reembolso y otros acuerdos como descuentos por volumen. La negociación tiene una duración promedio de 6 meses.

Si el medicamento no tiene beneficio terapéutico adicional, el G-BA lo clasifica en un grupo de precio de referencia y el GKV-SV determina el precio de reembolso para cada producto perteneciente al grupo. El precio debe tener como techo el costo anual de la terapia con el medicamento comparable.



Descripción del proceso de reembolso en Inglaterra

Proceso de decisión de reembolso

- i. Aprobación del medicamento.
- ii. Ministerio de Salud selecciona los medicamentos que deberán ser evaluados por el NICE. La selección obedece a una serie de criterios relacionados al grado de innovación del medicamento, publicados en una guía.
- iii. NICE evalúa el medicamento considerando evidencia de efectos en salud, costos y costo-efectividad^x y hace una recomendación respecto al reembolso del medicamento por parte del NHS.
- iv. NHS England junto a los CCGs deciden si reembolsar el medicamento, de acuerdo a la recomendación del NICE. Si la recomendación de esta es positiva, el NHS está obligado a reembolsarlo^{xx}.
- v. Si el medicamento es innovador, el laboratorio puede poner el precio libremente, siempre que cumpla con la utilidad máxima permitida y una vez haya sido confirmado y aceptado el precio por el Departamento de Salud. Lo mismo aplica para medicamentos innovadores lanzados en los próximos 36 meses desde el lanzamiento del innovador. Además, el laboratorio no puede subir el precio, a menos que el Departamento de Salud lo apruebe.
- vi. Si el medicamento no es innovador, el laboratorio propone un precio al Departamento de Salud, quien toma la decisión de precio. Además, el laboratorio no puede subir el precio, a menos que el Departamento de Salud lo apruebe.
- vii. Además, los laboratorios deben pagar un porcentaje de sus ventas al Departamento de Salud, de acuerdo a las ventas por sobre las proyectadas. Están excluidos del pago los medicamentos innovadores durante los tres primeros años, y laboratorios medianos.

^x La evaluación puede ser realizada bajo dos procesos: Multiple Technology Appraisal (MTA) y Single Technology Appraisal (STA). Bajo el primero, la evidencia puede venir de múltiples fuentes como laboratorios, pacientes y profesionales de salud. Bajo el segundo, la principal fuente de evidencia es la presentada por el laboratorio.

^{xx} Si la recomendación es negativa, el NHS puede decidir reembolsarlo igual, aunque es poco frecuente.



Av. El Golf 99, Piso 14, Las Condes, Santiago, Chile
+562 24958871 | www.econsult.cl