



# **BARRERAS AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN CHILE**

Autor: Alejandra Cisneros Torres  
Tutor: Carlos Loisi

Santiago de Chile, Chile 2021

## **Agradecimientos**

A mis padres y tía, por darme la vida y por creer en mí.

A Felipe, por darme el soporte que siempre necesite en este largo viaje.  
Gracias a él confié en que podía hacerlo.

A mi abuela, que aunque ya no esté en este plano, es mi inspiración para alcanzar todo lo que quiero y deseo en mi vida.

## **Resumen ejecutivo**

La siguiente tesis busca hacer un repaso de la problemática actual que enfrenta la población a los MAC (Medicamentos de Alto Costo), problema que por lo general también se cruza en un “matrimonio” con enfermedades catastróficas (de baja frecuencia) enfocado en Chile. Problemática en alza, dado que la evidencia indica que 1 de cada 17 personas en el mundo padecerán de una enfermedad de baja frecuencia en algún momento de su vida.

Según la actual Subsecretaria de Salud, Dra. Paula Daza, en Chile "Más de 50% de la población consume medicamentos como resultado de políticas públicas que han ampliado el acceso, como el aumento de la disponibilidad de genéricos bioequivalentes de menor costo, la entrega gratuita de medicamentos en patologías con tratamientos de alto costo, aumento de la cobertura de patología GES y mejora de la eficiencia en la gestión del fondo de farmacia en atención primaria de la salud, entre otras". Dicho acceso se restringe sólo a 85 patologías más prevalentes, pero no cubren medicamentos de alto costo. Por el contrario, dentro de la Ley Ricarte Soto se garantiza universalmente sólo a 25 de un total aproximado de 70 medicamentos de alto costo registrados en el país.

La principal conclusión del trabajo invita al lector, a analizar el concepto de alto costo más allá del precio, indicándolo sólo como un componente más no siempre siendo el principal que explica la problemática. Se sugiere hacer cambios a nivel gubernamental que permitan que dichos costos se vean reducidos en el tiempo, ya sea directa (incentivando la investigación local) o indirectamente (llegando oportunamente a tratamientos preventivos que detengan o retrasen una línea de tratamiento de alto costo).

**Palabras Clave**

Tratamientos de alto costo, políticas de costos, evaluación de tecnologías, sistema de salud.

## Tabla de Contenidos

Introducción .....	6
Capítulo 1 .....	8
1. Introducción a los medicamentos de alto costo .....	8
1.1. Medicamentos de alto costo .....	8
1.2. Algunas causas de su alto costo .....	9
1.2.1. Investigación clínica en Latinoamérica .....	9
1.2.2. Incapacidad de aprobaciones regulatorias ágiles .....	10
1.2.3. Tamaño de la población .....	10
1.2.4. Patentes .....	11
Capítulo 2 .....	12
2.1. Contexto regional .....	12
2.1.1. Inversión de los sistemas de salud a nivel regional .....	12
2.1.2. Financiamiento de medicamentos de alto costo a nivel regional .....	14
2.1.2.1. MERCOSUR .....	14
2.1.2.2. Chile .....	15
2.1.2.3. México .....	15
2.1.2.4. Américas .....	16
2.2. Contexto de países modelo en gestión y atención médica .....	16
Capítulo 3 .....	19
3. Las “otras” alternativas .....	19
3.1. La judicialización como parte de un sistema establecido .....	19
3.2. La entrada de genéricos y biosimilares .....	20
3.3. Fondos extraordinarios y seguros catastróficos .....	21
3.4. El rol de la sociedad civil en la búsqueda de estas “otras” alternativas .....	22
Capítulo 4 .....	23
4.1. Política de precios y sus restricciones en el mundo innovador farmacéutico .....	23
4.2. Acuerdos comerciales de base financiera .....	24
4.2.1. Precio/volumen o gasto: Es básicamente un descuento de precio .....	24
4.2.2. Descuentos: es de los mecanismos más sencillos, pero en el caso de .....	24
4.2.3. Capping: es un modelo que pone un tope de unidades, pacientes o .....	24
4.2.4. Costo-compartido: el modelo se aplica generalmente en aquellos .....	25
4.2.5. Tarifa plana o pago por suscripción (Netflix): se refiere a un .....	25
4.3. Acuerdos comerciales basados en el desempeño .....	26
4.3.1. Pago por desempeño: también llamado pago por resultados o .....	26
4.3.2. Restricciones .....	26
Capítulo 5 .....	28
5.1. El desafío de las evaluaciones de tecnologías y el precio como componente .....	28
5.1.1. Situación en Chile .....	29
Capítulo 6 .....	31
6.1. Aplicaciones de políticas de precio .....	31
6.1.1. Caso Uruguay – Acuerdo Tarifa Plana (Netflix) Fondo Nacional de Recursos Uruguay y Roche (2017-2019) – cáncer de mama (Becerra, 2019): .....	31

6.1.2.	Caso Italiano – Reembolso de la terapia más cara en el mundo para pacientes con Atrofia Muscular Espinal: .....	32
6.1.3.	Caso República Checa y HIP (High Innovative Product) (health, 2018) .	32
6.1.4.	Política de precios diferenciados para el tratamiento de cáncer de mama en Egipto: 33	
6.1.5.	Política de precio flexible que da soporte en acceso a mujeres con cáncer de mama en China:.....	33
6.2.	Los programas de soporte a pacientes como parte de políticas de precio .....	34
Capítulo 7	.....	36
7.1.	Conclusiones y discusión.....	36
7.1.1.	Fomentar el diagnóstico oportuno: según estadísticas del sitio .....	36
7.1.2.	Colaboración público-privado: definitivamente el tamaño del problema.	37
7.1.3.	Departamento de ETESA independiente: siguiendo los principios de .....	37
7.1.4.	Homologación de agencias regulatorias como la EMA y FDA: se .....	38
7.1.5.	Fomentar la investigación local: según datos de la OCDE lo que .....	38
7.1.6.	Ir hacia un servicio y no un producto: dado que muchas de estas .....	38
Bibliografía	.....	39
Apéndice	.....	41
Anexo 1:	Gasto en salud en Latinoamérica y el Caribe 2019.....	41
Anexo 2:	Características del Fondo – Ley Ricarte Soto .....	42
Anexo 3:	Ocho aspectos clave de la Ley de Alto Costo – Ricarte Soto .....	42
Anexo 4:	Consideraciones estratégicas para lanzamiento global de producto farmacéutico.....	43
Anexo 5:	Determinación óptima del precio global .....	44
Anexo 6:	Inversión en I+D con el resto de los miembros de la OCDE .....	45

## **Introducción**

El objetivo del siguiente trabajo es el de exponer una problemática en ascenso a nivel latinoamericano, concerniente a la salud y el acceso a los medicamentos de alto costo. El estudio dará un contexto global y regional, para posteriormente hacer foco específico en Chile y en políticas de precio con el fin de guiar al lector a la pregunta que da inicio a la investigación – Si el precio es la mayor barrera en el acceso, ¿qué alternativas se tienen para disminuir dicho componente? ¿el costo de tratar oportunamente a un paciente con el tratamiento que le corresponde pese a su alto precio sigue siendo alto?

Para poder graficar dicho problema, se hace una introducción a lo que refiere un medicamento de alto costo, se abordan algunas de las causas a nivel local e internacional. Pasando por las alternativas actuales, donde hay una participación preponderante de la sociedad civil en su conjunto y por las barreras en las evaluaciones sanitarias de este tipo de tecnologías comparándolas con las que son referentes a nivel internacional.

Es en las evaluaciones sanitarias donde se hará foco, ya que es prioritario centrarse en soluciones innovadoras respecto del precio y apuntar más al valor más que a un descuento tradicional por volumen ya que este tipo de mercado no responde a soluciones rudimentarias. Dicho capítulo debate el uso de las tradicionales negociaciones de precio para posicionar la entrega de valor al paciente y la sociedad, donde el precio es un componente más de la propuesta de valor más que el determinante en sí mismo.

Para dicho trabajo se recopilaron documentos, artículos, legislación y datos secundarios de distintas fuentes que permitieron obtener una mirada 360 de la problemática, sin perder de vista aquellas causales más preponderantes.

Finalmente, se busca otorgar alternativas al repaso de todo el análisis para afrontar un desafío que hoy en día es grande pero que de no tomar cartas en el asunto pronto, el impacto será de dimensiones intratables.

## Capítulo 1

### 1. Introducción a los medicamentos de alto costo

#### 1.1. Medicamentos de alto costo

Los medicamentos de alto costo (MAC) son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos, provocando un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o bien para el sistema público de salud (Polach., 2011).

Las causas del alto costo se desprenden de los procesos de investigación y desarrollo, por causas de monodrogas o monoprodutores, por la poca elasticidad y por la protección de patente. El desarrollo de fármacos es un proceso largo, complejo y costoso. Incluye pruebas preclínicas, 3 fases de ensayos clínicos y, si tiene éxito, la fase de aprobación regulatoria. Todo este proceso toma entre 7 y 19 años para producir un medicamento comercializable. Debido a que la tasa de éxito de la aprobación clínica oscila entre el 16% y el 19% de los medicamentos candidatos, el precio de un medicamento aprobado refleja los costos tanto del éxito como del fracaso (Rossana Ruiz MD, 2017).

En la actualidad los diez medicamentos de más alto costo, oscilan desde los 2.77 millones de USD por dosis a 30.593 USD dosis mensuales.

Tabla 1: Listado de los 10 drogas más caras al 2020 (Sokic)

Droga	Laboratorio	Patología	Costo (USD)
Zolgensma	Novartis/ Avexis	Atrofia Muscular Espinal	2.77 MM
Actimmune	American Horizon Therapeutics	Granulomatosis crónica	910.031 anual
Acthar	The Irish Mallinckrodt Pharmaceuticals	Espasmos o convulsiones en niños	605.787 por mes
Ravicti	Horizon Therapeutics	Trastorno del ciclo de la urea	557.658 anual
Myalept	Amryt Pharma	Lipodistrofia generalizada	192.335 por mes
Brineura	BioMarin Pharmaceutical Inc	Lipofuscinosis ceroides neuronal infantil tipo 2	149.252 por mes
Oxervate	Dompe farmaceutici S.p.A	Queratitis neurotrófica	123,751
Takhzyro	Shire Plc	Angioedema hereditaria	61.002 por mes
Daraprim	Bro Martin Shkreli	Toxoplasmosis	29.773 por mes
Cinryse	Shire Plc	Angioedema hereditaria	30.593 por mes

La mayoría de las patologías listadas en la tabla anterior, son del tipo poco frecuentes causados por anomalías genéticas.

## 1.2. Algunas causas de su alto costo

### 1.2.1. Investigación clínica en Latinoamérica

La muy baja participación en investigación y posterior desarrollo en Latinoamérica conspira en contra de la baja de costos en el precio final de los MAC.

Un estudio publicado en 2015, encuestó a noventa y tres oncólogos entre los que había investigadores principales y co-investigadores, identificó que las barreras para fomentar mayor participación en investigaciones de este estilo en Latinoamérica, incluyen: normativas, presupuestos reducidos, altos costos y mala gestión financiera. Las fortalezas percibidas fueron los niveles de educación predominantes en el personal, el interés de los

pacientes y los investigadores en participar en los ensayos y la voluntad de los investigadores de involucrarse en grandes ensayos académicos (Henry L Gómez, 2015).

### **1.2.2. Incapacidad de aprobaciones regulatorias ágiles**

Después de otorgada la patente, el laboratorio internacional que desee exportar un medicamento debe recibir la aprobación de comercialización de la autoridad reguladora local. Esto normalmente, en adición a la aprobación regulatoria inicial del producto por parte de una autoridad reguladora estricta, como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos o la European Medicines Agency (EMA) de Europa. El proceso de buscar la aprobación posterior de las autoridades reguladoras nacionales puede agregar años de retraso a la aparición del producto en el mercado. Y, según la OMS, muchos de estos retrasos son de naturaleza burocrática y se derivan de retrasos administrativos.

Además, las autoridades reguladoras nacionales generalmente no aprovechan las revisiones previas de autoridades reguladoras externas y potencialmente maduras (Network, 2019).

### **1.2.3. Tamaño de la población**

Entre las características del tipo de población que necesita de este tipo de drogas se encuentran determinadas por diversos elementos: en la mayoría de los casos son medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como, por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como son, medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos (Salud, 2009).

Otro aspecto que conspira a favor de los altos costos es el hecho de que lo pequeño del mercado, desmotiva a la industria farmacéutica a invertir años de investigación sobre dichas patologías, siendo muy pocos los que se atreven elevando así el costo del producto final.

#### **1.2.4. Patentes**

El productor original de la molécula posee derechos de patente teniendo control sobre su suministro, pudiendo obtener un monopolio de hasta 20 años. En ese periodo de tiempo, puede aumentar el precio por la cantidad y frecuencia que considere necesario para solventar sus gastos de investigación (teniendo en cuenta la tasa de fracaso mencionada anteriormente).

## Capítulo 2

### 2.1. Contexto regional

#### 2.1.1. Inversión de los sistemas de salud a nivel regional

Tal como lo resume la figura 1, podemos observar que la inversión en salud varía significativamente en los países de Latinoamérica. Uruguay gasta la mayor proporción de su PBI en salud (9,2%) mientras que Perú gasta solo el 5,2%. El gasto público en salud tiende a ser menos que el 6% recomendado por la OMS para la cobertura de sistemas universales de salud, aunque durante la última década la proporción del dinero público gastado en salud ha aumentado.

Hay un alto gasto de bolsillo, específicamente para medicamentos, son una característica de muchos de los países de Latinoamérica. En 2015 el gasto de bolsillo representó casi un tercio del gasto total de salud en los diez países, con cifras específicas que van desde el 16,2% en Uruguay al 43,7% en Ecuador. El equivalente del gasto en los tres países de comparación de la UE que oscilan entre el 6,8% en Francia y el 24,2% en España (Panos Kanavos, 2019) (Marín & Polach, 2011).

Figura 1: Extracto sistemas de salud (Panos Kanavos, 2019)

	Healthcare providers	Financing mechanisms	Beneficiaries & coverage
<b>ARGENTINA</b>	Public	Government funding through general taxation and federal budget (non-contributory)	Beneficiaries: free for all, but primarily covers uninsured poor, informal workers and unemployed
	Obras Sociales (OS)	Employer/employee contributions (3% and 5% of payroll, respectively)	Beneficiaries: social health insurance for independent workers and formal sector employees Population coverage: 42%
	Prepay Private Insurance (EMP)	Voluntary contributions for supplementary coverage	Population coverage: 8%
	Comprehensive Medical Assistance Program (PAMI)	Employer/employee contributory coverage (affiliated with OS)	Beneficiaries: pensioners and retirees Population coverage: 11%
<b>BRAZIL</b>	Sistema Único de Saúde (SUS)	Federal, State and Municipal bodies' contributions	Beneficiaries: Available to all Brazilians without user fees, co-payments or financial contributions
	Private health insurance	Monthly fees for voluntary-based healthcare plans, insurance premiums and OOP payments	Beneficiaries: Urban workers Population coverage: 77.5%
<b>CHILE</b>	Fondo Nacional de Salud (FONASA)	Mandatory contributions (7% of monthly income or pension); Federal funding	Beneficiaries: Indigenous people (Group A, receives free coverage), Very low income (Group B), Lower-middle income (Group C), and Higher-middle income (Group D)
	Instituciones de Salud Provisional (ISAPRE)	Mandatory contributions (7% of monthly income from FONASA in addition to premiums established by each ISAPRE)	Beneficiaries: Voluntary affiliates; Independent workers with no social security benefits
<b>COLOMBIA</b>	Contributory Health Insurance Scheme (Régimen Contributivo)	Earmarked payroll taxes (12.5% of workers' income)	Beneficiaries: Workers with the capacity to pay
	Subsidized Health Insurance Scheme (Régimen Subsidiado)	Government funding	Beneficiaries: Poor residents who lack the capacity to pay
	Private insurance	-	Population coverage: c.1m who can afford private insurance
<b>PERU*</b>	Seguro Social de Salud (EsSalud)	Mandatory employer and retiree contributions; Ministry of Health contributions; Voluntary for independent workers financed by their contributions	Beneficiaries: Salaried formal sector employees, retirees and their families (Does not include self-employed or informal workers) Population coverage: 30%
	Integral Health Insurance (SIS)	Ministry of Health and DIRESA budgets and contributions; Premiums paid by business owners, partially subsidised by the national government	Beneficiaries: Fully subsidised SIS for Peruvians who do not have health insurance due to poverty; Partially subsidised as a voluntary plan for independent workers and dependents, and for business owners and their employees Population coverage: 60%
	Armed Forces (FFAA)	-	Population coverage: 10% (joint with PNP and private sector)
	National Police (PNP)	-	Population coverage: 10% (joint with FFAA and private sector)
	Private health insurance	-	Population coverage: 10% (joint with PNP and FFAA)
<b>URUGUAY</b>	Fondo Nacional de Salud (FONASA)	Taxes, contributions to social security and service tariffs	Population coverage: 73%
	Private health insurance	OOP expenses	Beneficiaries: those who have voluntary or private providers

## **2.1.2. Financiamiento de medicamentos de alto costo a nivel regional**

### **2.1.2.1.MERCOSUR**

Los países del Mercosur carecen en su gran mayoría de estrategias formales para enfrentar las demandas de MAC, y gobiernos y aseguradoras terminan por financiarlos por vía judicial. Los análisis de casos muestran que existen MAC sin eficacia comprobada que igualmente generan demanda. Las compras atomizadas, los compromisos internacionales respecto a propiedad intelectual y el bajo poder de negociación incrementan los precios de MAC exponencialmente, poniendo en riesgo la economía de los sistemas sanitarios.

Los cuatro países poseen un sistema mixto de salud público privado y en general la provisión de MAC a la población se realiza a demanda —cuando la prescripción o la solicitud de los usuarios se hace efectiva— con excepción de Uruguay, donde existe un “fondo nacional de recursos” que protocoliza la cobertura. En Argentina, Brasil y Paraguay no se pudo objetivar la existencia de un sistema nacional único de manejo de las solicitudes de MAC. En Brasil, dentro del Sistema Único de Salud (SUS) hay un programa para la provisión de “medicamentos excepcionales” que licita de forma centralizada y provee medicación a estados y comunas. Sin embargo, como en Argentina y Paraguay, la cobertura suele decidirse en marcos judiciales. El subsistema de seguridad social argentino cuenta con un esquema de subsidios para el financiamiento de enfermedades de alto costo, llamado Administración de Programas Especiales (APE), que administra los recursos del Fondo Solidario de Redistribución para patologías de baja incidencia y alto impacto económico, pero solo para pacientes con cobertura específica de salud —excluyéndose al sub-sector público.

### **2.1.2.2.Chile**

Es la Ley N° 20.850, de junio de 2015, del Ministerio de Salud, que "Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos".

La Ley entrega protección financiera a condiciones específicas de salud, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, que hayan sido determinadas a través de un Decreto Supremo del Ministerio de Salud.

Otorga protección financiera a todos los usuarios de los sistemas previsionales de salud: FONASA, CAPREDENA, DIPRECA e ISAPRES, sin importar su situación socioeconómica (**Superintendencia de Salud, Ley Ricarte Soto**).

### **2.1.2.3.México**

El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, es parte del Sistema de Protección Social en Salud y busca otorgar servicios médicos de alta especialidad a los beneficiarios del Seguro Popular, que padecen enfermedades de alto costo (en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren), que pueden poner en riesgo su vida y su patrimonio familiar, mediante la gestión de los servicios de salud y el financiamiento de las atenciones a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos proporciona recursos monetarios, a través de un fideicomiso, a los prestadores de servicios acreditados y con convenios firmados de las 32 entidades federativas, para la atención de 66 enfermedades (**Gobierno de México. Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos**).

#### **2.1.2.4. Américas**

A nivel de las Américas existe el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública. Así, el Fondo es un componente central de la estrategia de OPS para avanzar hacia la salud universal.

El Fondo Estratégico fortalece los sistemas de gestión de suministros estratégicos, brindando cooperación técnica para planificar la demanda, garantizar el uso racional y evitar desabastecimientos en los países de las Américas (Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud) (Marín & Polach, 2011).

### **2.2. Contexto de países modelo en gestión y atención médica**

La atención médica en Suiza es universal y se requiere un seguro médico para todas las personas que viven en Suiza. A diferencia de otros países europeos, la asistencia sanitaria suiza no está basada en impuestos ni es financiada por los empleadores. Las personas lo pagan mediante su contribución a los planes de salud suizos. No hay servicios de salud gratuitos proporcionados por el estado. Aun así, la cobertura de seguro médico básico cubre entre el 80% y el 90% de los costos de atención médica, incluido el tratamiento ambulatorio, el tratamiento de emergencia, las recetas médicas, la medicina materna, las vacunas, la rehabilitación posoperatoria y más. Suiza combina sistemas sanitarios privados, subvencionados, privados y públicos para ofrecer a sus ciudadanos una

amplia red de médicos cualificados, instalaciones médicas y hospitales mejor equipados y sin listas de espera.

Se cree que el sistema de salud de Finlandia es uno de los mejores del mundo. La asistencia sanitaria en Finlandia es un sistema de financiación pública de tres niveles altamente descentralizado. Los municipios son responsables de ofrecer servicios de salud a sus residentes. El financiamiento proviene de dos fuentes: financiamiento municipal basado en impuestos utilizados para brindar servicios de atención primaria de salud y Seguro Nacional de Salud (NHI), que se financia con tarifas obligatorias. NHI financia la atención médica privada, la atención médica ocupacional y la atención ambulatoria. En una encuesta de la Comisión Europea, el 88% de los encuestados finlandeses dijeron que estaban satisfechos con su atención médica (Best Healthcare In The World 2020).

Otro destacado a nivel mundial, pero por su instituto nacional de excelencia clínica (NICE por sus siglas en inglés) es Inglaterra. Una agencia referente a nivel latinoamericano ya que provee una guía sobre salud y cuidado, basados en principios tales como (National Institute for Health and Care Excellence):

1. Preparar guías y estándares sobre temas que reflejen las prioridades nacionales para la salud y la atención.
2. Describir nuestro enfoque en los manuales de procesos y métodos, y revisarlos periódicamente.
3. Utilizar comités asesores independientes para desarrollar recomendaciones.

4. Tener en cuenta los consejos y la experiencia de las personas que utilizan los servicios y sus cuidadores o defensores, los profesionales de la asistencia sanitaria y social, los comisionados, los proveedores y el público.
5. Ofrecer a las personas interesadas en el tema la oportunidad de comentar e influir en nuestras recomendaciones.
6. Hacer uso de evidencia que sea relevante, confiable y sólida.
7. Basar nuestras recomendaciones en una evaluación de los beneficios para la población y la relación calidad-precio.
8. Apoyar la innovación en la provisión y organización de servicios de asistencia sanitaria y social.
9. Apuntar a reducir las desigualdades en salud.
10. Considerar si es apropiado hacer diferentes recomendaciones para diferentes grupos de personas.
11. Proponer nuevas preguntas de investigación y recopilación de datos para resolver incertidumbres en la evidencia.
12. Publicar y difundir nuestras recomendaciones y brindar apoyo para fomentar su adopción.
13. Evaluar la necesidad de actualizar nuestras recomendaciones de acuerdo con la nueva evidencia.

## Capítulo 3

### 3. Las “otras” alternativas

#### 3.1. La judicialización como parte de un sistema establecido

En Brasil, donde hay 19.000 magistrados, preocupa la eventual falta de contrapunto técnico científico para tomar decisiones correctas. Por eso el CNJ implementó en noviembre de 2017 una plataforma de asesoramiento para que los jueces puedan salir de dudas respecto a los efectos y la conveniencia de los medicamentos que se reclaman.

En Colombia, Argentina, Costa Rica y Uruguay, tramitar un recurso de amparo para acceder a un medicamento o un tratamiento no incluido en la cobertura es algo habitual. Colombia y Costa Rica cuentan con una herramienta por la cual no es necesario tener un abogado para demandar al Estado. En Colombia, donde viven casi 50 millones de personas, el mecanismo de tutela favorece cada año a unos 20.000 ciudadanos que reclaman medicamentos de alto costo. En Costa Rica, en tanto, con una población de poco más de 4 millones de habitantes, los recursos de amparo por este tipo de remedios se duplicaron en los últimos ocho años; en 2017 fueron 317 y el 59% se resolvió de modo favorable a los pacientes.

Hay un país donde la judicialización ha sido vencida. Es Chile, donde en los últimos cinco años tan solo 170 personas demandaron un tratamiento, y de esos menos del 5% se resolvió a favor del demandante. Estas cifras, que son fruto de la ley conocida como Ricarte Soto y aprobada en 2015, enorgullecen a los chilenos y provocan admiración en la región.

Un informe del Observatorio Judicial (2020) estimó que las sentencias de los tribunales de justicia obligaron al Estado a financiar por fuera del sistema un total de 41 tratamientos de alto costo en 2019, por un monto de US\$19.830.216, aumentando en 5,7 veces lo ordenado en 2018, cuando la cifra se estimó en US\$ 3.500.000. La evolución de los recursos de protección, si bien se mantiene en números absolutos bastante bajos, ha venido aumento de manera importante, especialmente en 2019.

*Tabla 2: N° de casos y costo de las sentencias de tribunales de justicia*

Tratamiento	Casos	Monto (\$)
<b>Spinraza</b>	24	12.000.000.000
<b>Vimizin</b>	3	800.280.000
<b>Solaris</b>	2	702.000.000
<b>Trasplante de médula</b>	4	257.808.000
<b>Otros</b>	8	160.723.553
<b>Total</b>	41	13.920.811.553

Fuente: Observatorio Judicial (2020)

Es la forma que ha venido a dar respuesta temporal a la carencia de mecanismos de priorización sobre casos donde corre riesgo la vida de la persona por ejemplo apelando a la figura del derecho constitucional a la salud.

### **3.2. La entrada de genéricos y biosimilares**

Mientras que los genéricos son equivalentes tanto estructurales como terapéuticos de los fármacos químicos de bajo peso molecular, los biosimilares son reproducciones terapéuticamente equivalentes, pero no idénticas, de un agente biotecnológico original.

Para ser aprobados, los medicamentos genéricos solo deben demostrar bioequivalencia o biodisponibilidad (tasa y grado de absorción) no significativamente diferente de la del medicamento de referencia. Por otro lado, se requerirán biosimilares para demostrar seguridad, pureza y potencia. para el uso previsto en estudios clínicos (Rossana Ruiz, 2017).

### 3.3. Fondos extraordinarios y seguros catastróficos

Algunos países cuentan con estos fondos, los que buscan dar cobertura a prestaciones de alta complejidad a personas en situación de vulnerabilidad. Dado que se trata de un presupuesto restringido por lo general se dictan normas que ayudan a la asignación de dichos recursos.

Para el caso de Chile, los criterios que se siguen son los siguientes:

*Tabla 3: Criterios de vulnerabilidad*

	Riesgo leve	Riesgo moderado	Riesgo alto
Jefatura de hogar (ingreso principal del grupo familiar)	No aporta principal ingreso	Jefatura de hogar	Jefatura de hogar
Composición familiar	Familia con varios integrantes que generan ingresos	Familia monoparental	Familia monoparental o con único cuidador
Ocupación actual del solicitante	Dependiente generador de ingresos activo	Dependiente con licencia	Cesante o sin generación de ingresos estables. Pensionado

Fuente: Tomado de la Norma Técnica (MINSAL, 2018).

El gasto catastrófico en medicamentos puede alcanzar los 155 millones de dólares al año en Chile y dependiendo del sistema de financiamiento cerca de 90 millones al menos, pueden ser requeridos para ser financiados por un sistema global de aseguramiento (Jorge Jiménez de la Jara, 2012).

### **3.4. El rol de la sociedad civil en la búsqueda de estas “otras” alternativas**

La participación de los pacientes y del público se ha convertido en un aspecto integral de muchos sistemas de salud desarrollados y se considera un motor esencial para la reforma.

El efecto de utilizar a los pacientes como representantes del público es que las decisiones se ven influenciadas por un interés seccional o particular, y por el conocimiento de la experiencia, en lugar de un interés público y valores sociales más amplios.

Es posible decir que, debido a la falta de una política clara de acceso a medicamentos de alto costo en Chile, las agrupaciones de pacientes han jugado un rol fundamental a la hora de presionar por el financiamiento de medicamentos de última generación en sus terapias. Estos han sido los casos de los pacientes con enfermedades raras como la Tirosinemia, poco frecuentes como la Esclerosis Múltiple pero también con enfermedades de mayor prevalencia como el Cáncer de Mama (Jorge Jiménez de la Jara, 2012).

## **Capítulo 4**

### **4.1. Política de precios y sus restricciones en el mundo innovador farmacéutico.**

Antes de dar inicio a este capítulo, es necesario destacar que en el ámbito de la industria farmacéutica de drogas innovadoras y de alto costo, no se puede utilizar la segmentación tradicional desde una perspectiva de marketing, penetración, descremar y seguimiento. Por lo que las siguientes políticas de precio, no necesariamente siguen el esquema de un lanzamiento de un producto comercial. Recordemos que es una industria altamente regulada por este aspecto.

Por lo mismo, algunos de los nuevos modelos de precios, que siguen en este capítulo, pretenden abordar: incertidumbre sobre los verdaderos beneficios del nuevo producto, el deseo de promover un rápido acceso de productos beneficiosos a los pacientes, recompensar la innovación, promover la innovación en áreas terapéuticas desatendidas y mantener la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Por otro lado, cuando la preocupación es sobre el valor agregado de la innovación, los pagos basados en resultados proporcionan los incentivos adecuados, ya que el precio vinculado a los resultados ayuda a diferenciar aquellos medicamentos de alto costo de los que no lo son. Adicionalmente es un incentivo directo a los inversores de este tipo de drogas de alto costo, por el rédito que dejan.

## **4.2. Acuerdos comerciales de base financiera**

**4.2.1. Precio/volumen o gasto:** Es básicamente un descuento de precio por volumen. Es de implementación sencilla, con dos grandes barreras, la primera es el hecho de que el pagador sólo se beneficia por altos volúmenes y es un mecanismo que no da certeza presupuestal (uno de los más grandes dolores de todos los pagadores en Latinoamérica). **Ejemplo:** 5% de descuento sobre 5.000 viales o 5% de descuento sobre los primeros 10 millones facturados.

**4.2.2. Descuentos:** es de los mecanismos más sencillos, pero en el caso de la farmacéutica es de los menos usados debido a la transparencia en precios. Un descuento, automáticamente se hace visible para la competencia perdiendo poder de negociación en futuras instancias. Por otro lado, el pagador obtiene el beneficio inmediatamente y desde el inicio del tratamiento, pero puede que no sea suficiente para costear el tratamiento entero para toda la población requerida. **Ejemplo:** 10% de descuento sobre el precio, 1 vial gratis de 20 viales, -3 millones por cada paciente tratado.

**4.2.3. Capping:** es un modelo que pone un tope de unidades, pacientes o mg y se maneja un +/-10% de margen de error (por lo general), con posibilidad de rever dicho tope una vez ese porcentaje sea distinto del establecido. Es un modelo que permite cierta certeza de presupuesto para el pagador, con facilidad de implementación (en caso de que no haya limitantes legales en el país respecto de tracking de unidades en el distribuidor). Es una forma de poder dar acceso al universo de pacientes con un acuerdo máximo en costos. En particular, es un modelo que requiere tracking de la data del paciente, para que el proveedor se pueda asegurar la existencia de dichos pacientes y es más

conveniente para el pagador si la población que padece dicha patología es atractiva. Este último, es un factor que no es tan obvio ya que muchos países no cuentan con datos estadísticos por patología no habiendo certeza real de la cantidad de pacientes a tratar, pudiendo este modelo no ser el más beneficioso para el pagador. **Ejemplo:** tope máximo de 40 millones por paciente, tope de 10mgr por paciente o 20 ciclos por paciente, tope de 100 millones en el total del presupuesto para una patología en particular.

**4.2.4. Costo-compartido:** el modelo se aplica generalmente en aquellos patologías que requieran de ciclos de tratamientos, por ejemplo, los oncológicos donde el proveedor costea parte de dichos ciclos y el resto lo hace el comprador. El mismo es fácil de implementar en un entorno hospitalario, no así en un entorno ambulatorio, el ahorro se percibe dependiendo de la duración del tratamiento. **Ejemplo:** primeras 8 semanas sin costo, 50% del costo compartido en las primeras 12 semanas.

**4.2.5. Tarifa plana o pago por suscripción (Netflix):** se refiere a un modelo donde se fija una tarifa por un plazo determinado de tiempo. Lo que permite es tener una certidumbre presupuestal del gasto, resolviendo el mayor dolor de los pagadores gubernamentales y otorga universalidad en la entrega del beneficio a todos los pacientes. Para aplicar dicho modelo, se debe de tener el número exacto de la incidencia o prevalencia de la enfermedad ya que en base a esos números se hace toda la propuesta. Ejemplo: 20 millones por cada persona con cáncer de mama HER2+ independientemente del estadio de la enfermedad y cantidad de ciclos requeridos (Avi Cherla, 2020).

### **4.3. Acuerdos comerciales basados en el desempeño**

**4.3.1. Pago por desempeño:** también llamado pago por resultados o respuesta. Es un modelo donde el proveedor otorga una especie de garantía de que el resultado de los estudios clínicos se va a cumplir en la población, algo que no siempre se da dado que los estudios clínicos se hacen con un tipo de población muy específica que muchas veces no concuerda con las características reales. Ejemplo de estas diferencias, se encuentran muchas veces en países en desarrollo, ya que los pacientes diagnosticados muchas veces no acceden a medicina preventiva y llegan a la consulta con muchas comorbilidades resultado de ese “mal trato” previo.

Este tipo de modelos, dan al pagador control y reputación a nivel político por los beneficios a los que puede acceder. Lo negativo es su difícil implementación ya que se requiere de datos estadísticos del paciente (para respaldar su fallo o éxito), un registro formal que lo permita hacer, recursos económicos (por ejemplo, software y personal para data entry), tiempo de entrada de datos y consentimientos informados por parte de los pacientes por la manipulación de datos sensibles que además se le debe de asegurar confidencialidad. **Ejemplo:** 100% se retorna el gasto si la droga no performa según lo pre-establecido, 50% de descuento si la droga performa menos de lo pre-establecido (Badia & Prior, 2009).

#### **4.3.2. Restricciones**

Restricciones de precios, incluyendo precios de referencia, límites de beneficios, reducciones de precios y otras medidas se combinan para crear un mercado global con restricciones de precios cada vez más numerosas. El lanzamiento en cualquier país puede

tener ramificaciones inmediatas en otros países y decisiones de precios desafortunadas.

Puede extenderse a varios mercados a pesar de los mejores esfuerzos del proveedor.

La presentación de las anteriores políticas de precios no contempla la fijación de precios con un precio máximo industrial, ya que esta es fijada por el pagador y está mencionada dentro de la Ley Ricarte Soto en el próximo capítulo.

## Capítulo 5

### 5.1. El desafío de las evaluaciones de tecnologías y el precio como componente

De por sí los estados no cuentan con recursos suficientes para evaluar nuevas tecnologías en general, por lo que menos aún al tratarse de drogas que tienen como target a alguna enfermedad catastrófica (combinación de enfermedad poco frecuente y tratamiento farmacológico de alto costo).

Este tipo de evaluaciones han sido una gran herramienta usada en los últimos años para poder asignar de forma más equitativa recursos en salud, por lo general se usa en etapas donde se está preparando el terreno para alguna financiación del tipo universal.

Algunos de los factores que se utilizan para establecer prioridades de investigación entre enfermedades y problemas de salud pueden ser la carga, años de vida perdidos, o costo por años de vida ajustados por calidad (AVAC) que sería la ganancia en términos de salud o el costo del tratamiento. Por lo que la tendencia indica, que los nuevos medicamentos serán financiados según criterios que indiquen la utilidad terapéutica que adiciona, el impacto presupuestario que implique dicha incorporación, la necesidad de la población y el nivel de gravedad de la enfermedad a tratarse.

Todas estas evaluaciones suelen ser muy costosas, por la poca capacidad humana con la que cuentan los estados, el desconocimiento de esta ciencia (farmacoeconomía), y los tiempos de demora versus la cantidad de solicitudes que ingresan al sistema por año. A esta problemática se le puede agregar que este tipo de drogas **no son costo-efectivas**, ya que si bien suelen ser probadamente efectivas el costo de las mismas no lo compensa

debido que la población es muy marginal en números de población total. Por lo que en estos casos cobra mayor sentido hacer evaluaciones del tipo costo-consecuencia, que permiten determinar un costo y la consecuencia de no contar con el tratamiento versus estar tratado tanto para el paciente, su entorno familiar y la sociedad como un todo.

La otra complejidad respecto de este tipo de evaluaciones, es la evidencia respecto de incidencia de dichas enfermedades ya que no muchos países cuentan con un registro de enfermedades poco frecuentes, haciendo más difícil la priorización sobre dicha población.

### 5.1.1. Situación en Chile

En relación a la LRS (Ley Ricarte Soto) un aspecto muy relevante del sistema de alto costo es la instalación de un procedimiento formal, público y transparente para la selección de las intervenciones sanitarias a ser cubiertas. En ella la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) juega un rol central.

En este marco, el análisis consta de la evidencia es un proceso estructurado en el que se lleva a cabo un análisis secuencial que cumple las etapas que se presentan en la Tabla 4 (Prof. Jimenez de la Jara, 2020).

*Tabla 4: Fases secuenciales del proceso de evaluación, Ley de Alto Costo – Ricarte Soto*

<i>1ro Eficacia y efectividad relativa/ Seguridad/ Alternativas (si las hay)</i>
<i>2do Evaluación económica/ condiciones de pago (riesgo compartido)/ Precio máximo industrial/ Impacto presupuestario</i>
<i>3ero Implementación/ impacto en redes</i>
<i>4to Repercusiones éticas, jurídicas y sociales/ Alcance y plazo de revisión de la evaluación</i>

Fuente: Texto de la Ley N° 20.850.

Lo descrito en la tabla, indica que los primeros filtros tienen relación directa con eficacia y costos, donde la segunda instancia verifica todo lo referido a modelos de precio del estilo riesgo compartido como vistos en el capítulo anterior, tomando mayor relevancia para la priorización mediante esta vía de financiamiento.

Es importante terminar este capítulo indicando que las evaluaciones de HTA (Health Technology Assessment) no indican nada sobre el precio óptimo de un producto, no distingue entre costos y precios (debido a la falta de información que muchas veces sucede con los costos de una patología en particular), sólo indica cuanto debiese de bajar el precio para poder entrar en la negociación.

Un precio justo o un óptimo debería de basarse en dos cosas: el mínimo precio que permita al proveedor cubrir los costos y el precio máximo que está dispuesto a pagar la sociedad.

## Capítulo 6

### 6.1. Aplicaciones de políticas de precio

#### 6.1.1. Caso Uruguay – Acuerdo Tarifa Plana (Netflix) Fondo Nacional de Recursos Uruguay y Roche (2017-2019) – cáncer de mama (Becerra, 2019):

- ✓ Acuerdos de pagos fijos mensuales para cubrir todas las terapias HER2+ en Uruguay.
- ✓ Guías de reembolso acordadas (con criterios de inclusión, exclusión, comienzo y fin de tratamiento, seguimiento de pacientes).
- ✓ El Fondo Nacional de Recursos comparte con Roche datos: a nivel de paciente (anonimizados): producto, código, indicación (neoadjuvancia, adjuvancia, 1era línea y 2da línea metastásica), fin de tratamiento y prestador.
- ✓ Se crea comisión para monitorizar el acuerdo.

#### Beneficios:

- ✓ Más de 1.000 nuevas mujeres tratadas.
- ✓ Presupuesto de largo plazo sustentable y predecible.
- ✓ Acceso universal a los tratamientos innovadores de Roche.
- ✓ Sin judicializaciones por no poder acceder a la terapia.

### **6.1.2. Caso Italiano – Reembolso de la terapia más cara en el mundo para pacientes con Atrofia Muscular Espinal:**

- ✓ Pago por resultado
- ✓ En regiones seleccionadas
- ✓ Pago en 4 años de 2.15 millones de euros (descuento se mantiene confidencial)
- ✓ Mese de pago contra resultado: 0, 12, 24, 36 y 48 meses
- ✓ Seguimiento de pacientes mediante registro en plataforma web

Beneficios: Cubre a pacientes con AME tipo 1-5q pesando hasta 13,5kgrs, inicio de los síntomas en los primeros 6 meses de vida o con mutación bialélica hasta 2 copias del gen SMN2.

### **6.1.3. Caso República Checa y HIP (High Innovative Product) (health, 2018)**

Algunos países tienen criterios más o menos definidos para la asignación del estado del "Producto altamente innovador - HIP". En la República Checa, los criterios involucran:

- ✓ Incidencia de eventos adversos graves disminuye al menos un 40%,
- ✓ reduce la interacción grave con medicamentos en al menos un 40%,
- ✓ implica una reducción sustancial de la mortalidad y una prolongación de la mediana supervivencia de más de 2 años, o, en el caso de pacientes en los que la supervivencia prevista es menor más de 24 meses, para extender la esperanza de vida de al menos un 50%, al menos unos 6 meses etc.

Con base en esto, solo se asignan "establecimientos de atención especializada", donde el "HIP" puede ser utilizado, y estas instalaciones luego negocian el precio con el seguro médico empresas / Fondos de enfermedad.

El precio temporal y definitivo (para cada concentración de un medicamento, etc.) es luego realizado (en la República Checa como el precio más bajo determinado a partir de una "canasta referencia"). El pago por envasar un producto altamente innovador se fija en la tarifa extranjera más baja o precio de productor checo de ese producto en la concentración y tamaños de paquete adecuados con algunas posibles variaciones. Este precio permanece en su lugar hasta que el HIP sea reemplazado por un comparable más barato o uno más eficaz.

#### **6.1.4. Política de precios diferenciados para el tratamiento de cáncer de mama en Egipto:**

- ✓ 93% de los egipcios se atienden en el sistema de salud del sector público.
- ✓ El sector público posee limitantes en presupuesto
- ✓ Un modelo de precios de varios niveles se ofreció por parte de la industria,

incluyendo una segunda marca, para ofrecer flexibilidad y aumentar el acceso.

#### **6.1.5. Política de precio flexible que da soporte en acceso a mujeres con cáncer de mama en China:**

✓ Debido a presiones presupuestarias, el gobierno chino decide centrar el gasto en atención primaria, desmarcándose de aquellas patologías que estuvieran por fuera de este marco.

✓ En 2012, el gobierno central inicia un programa de seguros enfocado a enfermedades críticas para dar soporte a pacientes que padecen enfermedades como cáncer.

- ✓ En este marco la industria y el Gobierno dan inicio a negociaciones cerrando con

soluciones del tipo pago por desempeño que dio paso a facilitar el acceso a 228 millones de personas con cáncer de mama.

## **6.2. Los programas de soporte a pacientes como parte de políticas de precio**

Estos programas son aquellos que dotan de herramientas al paciente para que pueda entender mejor su dolencia y/o su tratamiento. Hoy en día cada vez más se busca otorgar soluciones integrales a la hora de negociar con un pagador sobre una nueva incorporación a alguna vía de financiamiento formal. Por lo que cada vez más, se busca dar un servicio que ayude en el impacto positivo en redes, al acceso oportuno a diagnóstico y a posterior tratamiento con un acompañamiento 24/7.

Estos programas tienen limitantes legales, ya que nada de lo que se otorga se puede dar como parte de una promoción de un tratamiento específico, por lo que el marco regulatorio es muy estricto al momento de incorporar beneficios. Pero, de todas maneras, esta modalidad se ha transformado en una ayuda al sistema como un todo, ya que muchos centros no cuentan con recursos financieros para por ejemplo poder diagnosticar de forma oportuna a un paciente con esclerosis múltiple por no contar con la infraestructura o el dinero para hacer una resonancia magnética.

Un paciente con información oportuna hace mejor uso de los recursos sanitarios, mejora los resultados en salud y la adherencia al tratamiento y al seguimiento en consulta. Todos estos elementos se traducen en costos y ahorros que se le genera al pagador indirectamente, por lo que influye en la propuesta de valor presentada y por ende en el precio a negociar.

Al transferir la responsabilidad de obtener y administrar medicamentos complejos y costosos a los pacientes en el entorno comunitario, el comportamiento del paciente se convierte en una influencia importante en la efectividad y los costos de la atención. Por lo tanto, al menos en teoría, los esfuerzos dirigidos a mejorar los comportamientos desfavorables con respecto al uso de medicamentos deberían mejorar la efectividad, mitigar el desperdicio y la ineficiencia, y mejorar tanto la satisfacción del tratamiento como los resultados (Arijit Ganguli, 2016).

## Capítulo 7

### 7.1. Conclusiones y discusión.

Es evidente que, tras lo expuesto en los anteriores capítulos, los gobiernos, las farmacéuticas y la sociedad civil enfrentan hoy un grave problema en el acceso a las drogas de alto costo, que se traduce directamente en un detrimento en la calidad de vida de las personas que la padecen, el entorno y la sociedad como un todo.

Por lo mismo, a continuación, se exponen sugerencias para intentar paliar dicho efecto y sobretodo paliar el factor precio y de esa forma impulsar políticas que sean basadas en valor y evidencia:

#### 7.1.1. Fomentar el diagnóstico oportuno: según estadísticas del sitio

Orphanet, de las 6.172 enfermedades poco frecuentes registradas, 71,9% son de origen genético y el 69,9% se inician exclusivamente en la niñez. Es decir que se debiera de reforzar mediante leyes el cribado neonatal que permitan detectar enfermedades genéticas desde los inicios de la vida del niño. De esta forma, se podría llegar a estadios de la enfermedad mucho más tempranos y tal vez el uso de drogas de alto costo no sean necesarias en muchos casos. Si bien en Latinoamérica destacan en cribado neonatal el caso de Costa Rica y Uruguay en el caso particular de Chile hay mucho por hacer en esta materia. Por otro lado, pese a que existen alrededor de 5.000 tests genéticos en el mundo, en Chile sólo están disponibles 30 de estos por lo que se podría buscar alianzas con otros países para ampliar dichos tests. Adicionalmente, al día de hoy existen poco más de 30 genetistas matriculados en Chile por lo que se sugiere que al momento de fomentar una política pública, contemple incentivos en la educación de futuros genetistas para poder

responder de manera oportuna a la población creciente afectada por patologías del tipo genético.

**7.1.2. Colaboración público-privado:** definitivamente el tamaño del problema que enfrenta hoy Chile no puede ser asumido solamente por el Estado, ya que hemos visto que los recursos son limitados, haciendo imposible lidiar como corresponde con dicha problemática. Por lo mismo, se sugiere mayor apertura al diálogo con todos los actores involucrados, farmacéuticas, pacientes, transporte, logística y filántropos que pueden ayudar a financiar y/o a encontrar soluciones que redunden en una baja significativa de costos. Por otro lado, no se debería de limitar a las fronteras del país, pudiendo pensar en alianzas regionales ya que hemos visto que a nivel latinoamericano dicha problemática se replica en varios países. Por último, el llamado a evitar tratos directos a laboratorios que, al no tratarse de compras por volumen, la compra final se encarece sustancialmente.

Si bien Chile, ha avanzado en materia de compras centralizadas se ha visto con limitantes debido a aquellos casos en los que existen mono productos por tratarse de una única droga por lo que se exhorta a las autoridades a revisar las protecciones por patentes que pueden dar paso a monopolios.

**7.1.3. Departamento de ETESA independiente:** siguiendo los principios de una de las agencias de evaluaciones de tecnología sanitaria más referidas a nivel internacional (NICE), se debe perseguir la independencia a la hora de evaluar nuevas tecnologías. Por lo mismo se exhorta a perseguir un departamento completamente independiente del estado que permita dicha transparencia y agilidad al depender de recursos que no dependan de un ministerio de salud como en el caso chileno. De esta forma

se podrían utilizar los estudios existentes hechos por consultores independientes, ahorrando costos y tiempos de dichas evaluaciones.

**7.1.4. Homologación de agencias regulatorias como la EMA y FDA:** se sugiere homologar las aprobaciones ya hechas por agencias con grandes recursos, dedicadas exclusivamente al análisis exhaustivo de nuevas terapias como la EMA y la FDA. Ya que de por sí, son requisitos mandatorios para la evaluación local de muchos de los países en Latinoamérica y está probado que no se llega a la exhaustividad de estas últimas localmente por lo que no se agrega valor con las evaluaciones posteriores, generando retrasos y costos innecesarios en recursos.

**7.1.5. Fomentar la investigación local:** según datos de la OCDE lo que actualmente invierte en I+D Chile es sólo un 7% de lo que invierte Israel (siendo el que más invierte de los países de la OCDE), tan sólo por arriba de la inversión que hace México en la misma materia. De destinar mayores recursos a la investigación y desarrollo local, el costo de la producción de los mismos sería mucho menor incluso pudiendo abastecer a países vecinos, recuperando ampliamente dicha inversión, ganando los pacientes y la sociedad como un todo.

**7.1.6. Ir hacia un servicio y no un producto:** dado que muchas de estas terapias requieren de test diagnósticos, traslados, impacta en redes, entre otros elementos, cada vez más las farmacéuticas deben ir a vender un servicio que contemple los dolores del viaje del paciente más allá del producto. La negociación de un precio requiere de un análisis más cabal de lo que se ahorra el sistema a través de estos programas, trasladándolos en cifras que puedan ser discutidos en el momento de las negociaciones con los pagadores.

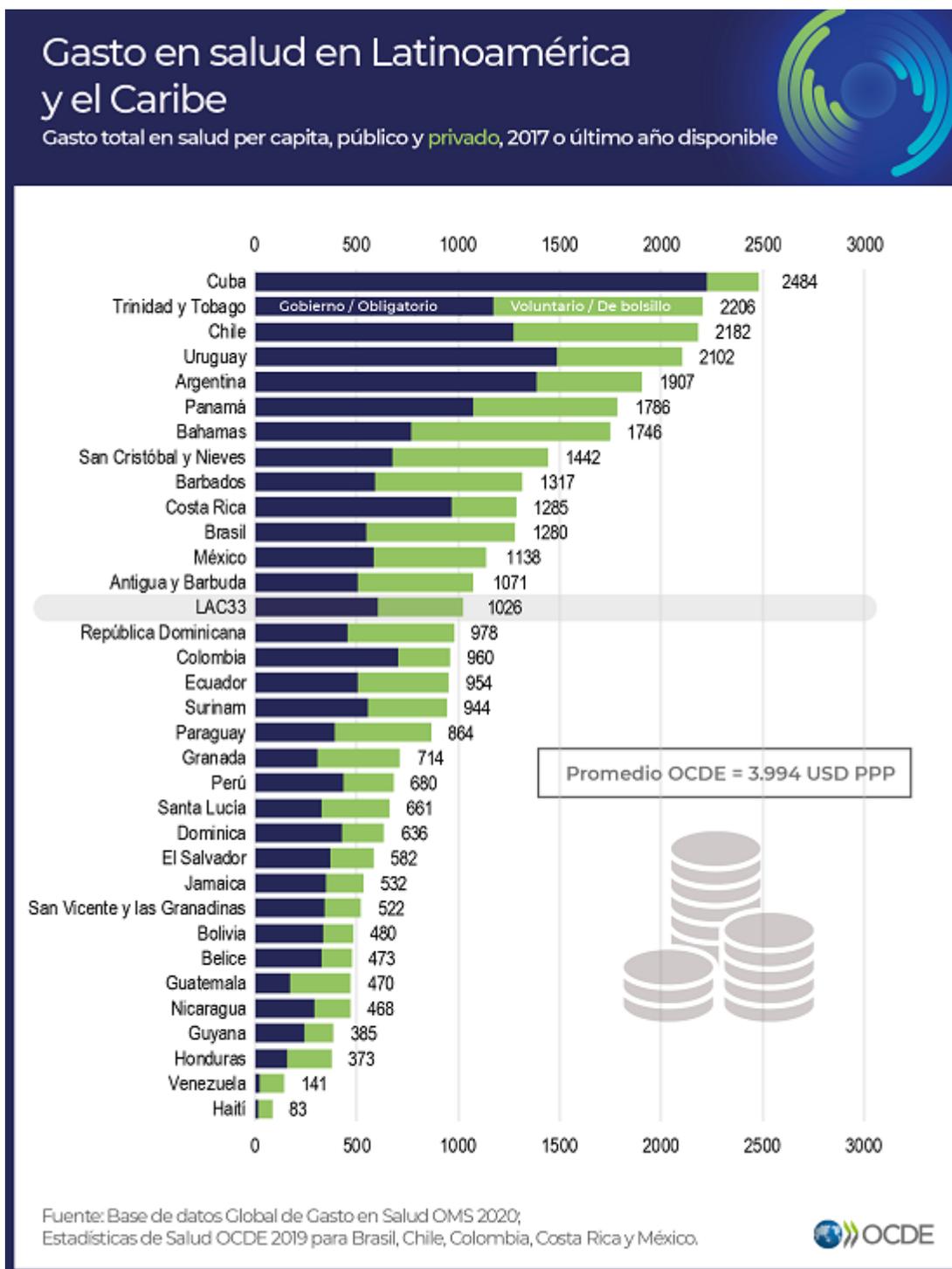
## Bibliografía

- Arijit Ganguli, J. C. (2016). *The impact of patients support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854257/>.
- Avi Cherla, N. H. (2020). *The 'Netflix plus model': can subscription financing*. London, UK.
- Badia, X., & Prior, M. (2009). *Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica: \*Pagar por resultados\**. Barcelona, España: Elsevier Doyma.
- Becerra, P. V. (2019). *Financiación de MAC en Uruguay. La visión y experiencia de Roche*. [http://www.fsg.org.ar/pdf/20190924\\_becerra.pdf](http://www.fsg.org.ar/pdf/20190924_becerra.pdf).
- Best Healthcare In The World 2020*. (s.f.). <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/best-healthcare-in-the-world>.
- Gobierno de México. Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos*. (s.f.). <https://www.gob.mx/salud%7Cseguropopular/acciones-y-programas/enfermedades-de-alto-costo>.
- health, E. P. (2018). *Innovative payment models for high-cost innovative medicines. European Commission*. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert\\_panel/docs/opinion\\_innovative\\_medicines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert_panel/docs/opinion_innovative_medicines_en.pdf).
- Henry L Gómez, J. A. (2015). *Current barriers for developing clinical research in Latin America: A cross-sectional survey of medical oncologists*. [https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Castaneda-12/publication/290985610\\_Current\\_barriers\\_for\\_developing\\_clinical\\_research\\_in\\_Latin\\_America\\_A\\_cross-sectional\\_survey\\_of\\_medical\\_oncologists/links/5715a70408ae8ab56695b3b8/Current-barriers-for-developin](https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Castaneda-12/publication/290985610_Current_barriers_for_developing_clinical_research_in_Latin_America_A_cross-sectional_survey_of_medical_oncologists/links/5715a70408ae8ab56695b3b8/Current-barriers-for-developin).
- Jorge Jiménez de la Jara, G. B. (2012). *Estudio Acceso a medicamentos de alto costo y enfermedades de baja Frecuencia*. <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=30647&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>.
- Marín, G. H., & Polach, M. A. (2011). *Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur*. <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2011.v30n2/167-176/>.
- National Institute for Health and Care Excellence*. (s.f.). <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/our-principles>.
- Network, G. (2019). *Acelerando el acceso a los medicamentos: políticas recomendadas para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible en el sector de la salud*. <https://lyd.org/wp-content/uploads/2019/11/serie-informe-social-180-septiembre.pdf>.
- Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud*. (s.f.). <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops#:~:text=El%20Fondo%20Estrat%C3%A9gico%20de%20la,avanzar%20hacia%20la%20salud%20universal.>

- Panos Kanavos, G. C. (2019). *Latin America Healthcare System Overview: A comparative analysis of fiscal space in healthcare*.  
<https://www.lse.ac.uk/business-and-consultancy/consulting/assets/documents/latin-america-healthcare-system-overview-report-english.pdf> .
- Polach., G. H. (2011). *Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur*. . Pan American Journal of Public Health.
- Prof. Jimenez de la Jara, e. a. (2020). *Actualización de enfermedades de baja frecuencia y medicamentos de alto costo 2020. El caso de Chile*.
- Rossana Ruiz MD, K. S.-W. (2017). *Review Article, Improving Access to high-cost cáncer drugs in Latin America: Much to be Done*.
- Rossana Ruiz, M. K.-W. (2017). *Review Article, Improving Access to high-cost cáncer drugs in Latin America: Much to be Done*.  
<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.30549>.
- Salud, O. P. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las américas, Contexto, Desafíos y Perspectivas*.  
<https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf> .
- Sokic, N. (s.f.). *The world's 10 most expensive drugs, Nicholas Sokic*  
<https://www.healthing.ca/pharma/the-worlds-10-most-expensive-drugs> .  
<https://www.healthing.ca/pharma/the-worlds-10-most-expensive-drugs> .
- Superintendencia de Salud, Ley Ricarte Soto*. (s.f.). Superintendencia de Salud  
<http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-6088.html#:~:text=Otorga%20protecci%C3%B3n%20financiera%20a%20todos,sin%20importar%20su%20situaci%C3%B3n%20socioecon%C3%B3mica> .

## Apéndice

### Anexo 1: Gasto en salud en Latinoamérica y el Caribe 2019



## Anexo 2: Características del Fondo – Ley Ricarte Soto

- Fuentes de recursos que establece la Ley:
  - Aportes fiscales anuales
  - Donaciones, herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda
  - Aportes de cooperación internacional
  - Rentabilidad que genere
- Otros:
  - Los recursos se podrán invertir en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda
  - Administrado por Tesorería General de la República

Fuente: Información pública de divulgación de la Ley.

## Anexo 3: Ocho aspectos clave de la Ley de Alto Costo – Ricarte Soto

1. Cubre diagnósticos de alto costo (examen para confirmar un problema de salud) y tratamientos basados en medicamentos, dispositivos médicos y alimentos de alto costo.
2. Garantiza financiamiento, acceso y oportunidad.
3. Se accede una vez que el médico tratante ha realizado la notificación. Los tratamientos son otorgados en red de prestadores aprobados por el MINSAL, de acuerdo a criterios de calidad técnica.
4. La cobertura es de 100%, sin copagos ni deducibles.
5. La CENABAST compra y distribuye a prestadores.
6. Toda persona tiene derecho, sin tener que acreditar ingresos. Es universal para beneficiarios FONASA, ISAPRE y FFAA.
7. Los tratamientos deben cumplir con los siguientes requisitos: i) el costo cumple con requisitos que impone la Ley; ii) Evaluación científica favorable; iii) Ser sugeridos por una Comisión de Recomendación Priorizada; y, iv) la dictación de un Decreto fundado de los Ministerios de Salud y Hacienda.
8. Los problemas de salud que no están incluidos pueden ser evaluados mediante solicitud al MINSAL. Los tratamientos que ya eran otorgados por otros sistemas de aseguramiento deben seguir entregándose. Si el beneficiario recibía un medicamento de parte de un laboratorio a título gratuito, debe seguir recibéndolo sin costo y hasta que sea de utilidad terapéutica.

Fuente: Información pública de divulgación de la Ley.

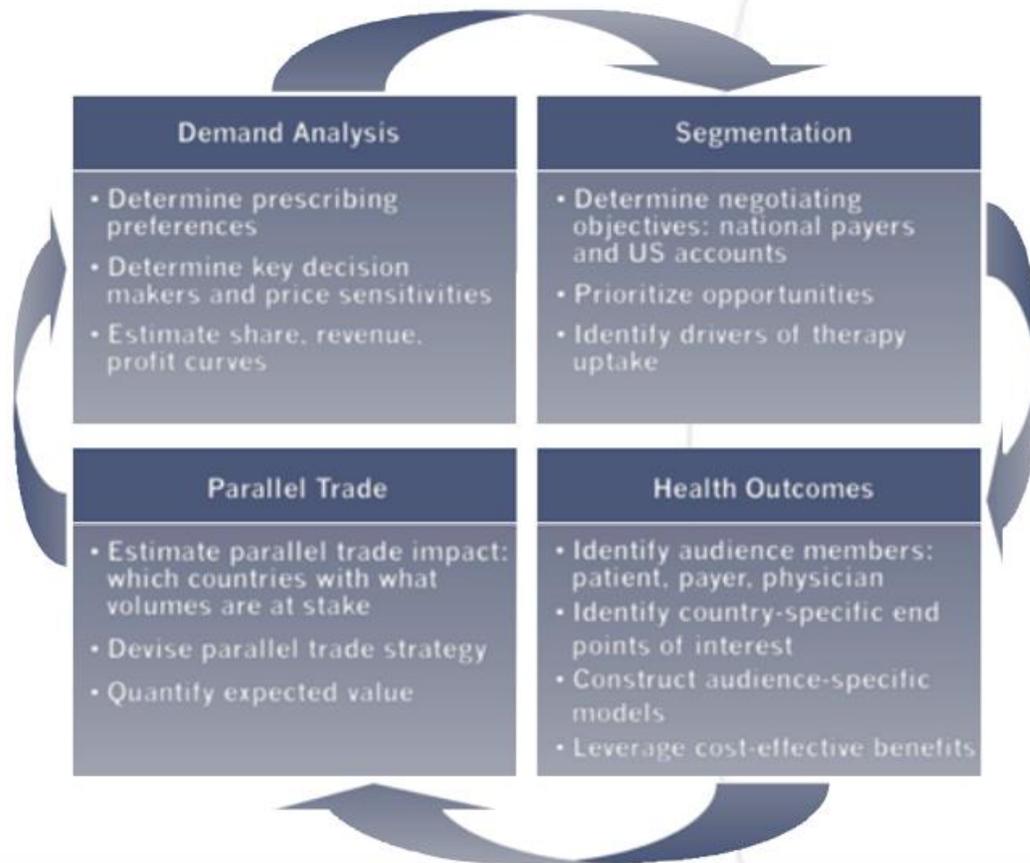
**Anexo 4: Consideraciones estratégicas para lanzamiento global de producto farmacéutico<sup>1</sup>.**



<sup>1</sup> Global Pricing Strategies for Pharmaceutical Product Launches  
<https://media.crai.com/sites/default/files/publications/Global-Pricing-Strategies-for-Pharmaceutical-Product-Launches.pdf> consultado el 13.04.2021

## Anexo 5: Determinación óptima del precio global

Figure 2.2 - Determining optimal global price



Source: CRA

## Anexo 6: Inversión en I+D con el resto de los miembros de la OCDE

