

PRECIO MÁXIMO INDUSTRIAL: INSTRUMENTO PARA LA NEGOCIACIÓN Y LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN CHILE

MAXIMUM INDUSTRIAL PRICE: INSTRUMENT FOR PRICING NEGOTIATION AND REGULATION OF HIGH-COST MEDICINES IN CHILE

RESUMEN

El Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo instauró en Chile el Precio Máximo Industrial. Este corresponde al valor máximo a pagar por una tecnología que es parte de este sistema.

El Precio Máximo Industrial se determina en el proceso de evaluación y considera precios de referencia externos e internos y las cotizaciones de los proveedores. En la mayoría de los casos, la fuente de precios que predomina es la cotización, por tratarse del menor valor. En esta etapa, se opera en el contexto de una negociación de precios. Al ingresar a la cobertura, el Precio Máximo Industrial funciona como un precio techo en los medicamentos que mantienen su condición de monoproveedores. Por su parte, cuando ingresan nuevos proveedores, el Precio Máximo Industrial deja de ser un mecanismo de regulación activo, ya que los precios de compra se sitúan por bajo el precio techo.

La principal recomendación para perfeccionar el funcionamiento del Precio Máximo Industrial es asumir un enfoque más dinámico en su determinación con múltiples rondas de negociación y con criterios de actualización definidos a priori. Para lo anterior, se requiere desarrollar una institucionalidad para la negociación de precios en el sistema público de salud.

Palabras Claves: Política farmacéutica, Regulación de precios, Precio de medicamentos, Asequibilidad.

ABSTRACT

The Financial Protection System for Diagnostics and High-Cost Treatments established the Maximum Industrial Price in Chile, which is defined as the maximum price to be paid for a technology that is part of this regime.

The Maximum Industrial Price is determined in the evaluation process and three elements are considered: external reference pricing, internal reference pricing and the supplier offers. In most cases, the supply offer is the source that prevails, because it is the lowest value. On this stage, Maximum Industrial Price works in the context of a price negotiation.

Once the medicine is incorporate into guarantees, Industrial Maximum Price works as a price cap for most of medicines that hold their single supplier condition. In the case of drugs that get new suppliers, the Maximum Industrial Price is no longer an active regulation mechanism since the actual purchase prices are far below the ceiling price. The main recommendation to improve the Industrial Maximum Price is to assume a more dynamic approach in its determination with multiple rounds of negotiation and with updating criteria defined a priori, for which it is necessary to develop an institutional framework for the negotiation of prices in the public health system.

Keywords: Pharmaceutical Policy, Pricing, Affordability.

Sergio Poblete
Unidad de Evaluaciones
Económicas, Departamento de
Evaluación de Tecnologías
Sanitarias y Salud Basada en la
Evidencia, Ministerio de Salud
spobletevargas@gmail.com

Recibido el 21-10-2021
Aprobado el 23-03-2022

INTRODUCCIÓN

El alto costo de los medicamentos se ha transformado en una amenaza para el acceso a tratamientos por parte de pacientes, al mismo tiempo que para los sistemas sanitarios dicho gasto compromete su sostenibilidad financiera de largo plazo^{1,2}. Son diversas las opciones de políticas que han tomado los países para confrontar el desafío de la creciente proporción del gasto destinado a medicamentos, entre las cuales se puede citar la regulación de precios, las políticas de reembolso y cobertura, los esquemas de riesgos compartidos, negociaciones de precios y procesos licitatorios, entre otros^{3,4}.

El uso de este tipo de herramientas se hace más urgente en países de bajos y medianos ingresos, ya que producto de las estrategias de los laboratorios, estos enfrentan en ciertos casos precios de medicamentos incluso mayores que en países desarrollados⁵.

En Chile, uno de los aspectos que caracterizaba el mercado de medicamentos era la ausencia de la regulación de precios. Sin embargo, en años recientes se han implementado dos políticas en campos específicos de la compra pública de medicamentos, las cuales han modificado esta situación. En primer lugar, la Ley N° 20.850 que crea el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (Ley Ricarte Soto), la cual en sus decretos 3 y 4 instauró dentro del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) el Precio Máximo Industrial (PMI). En segundo lugar, la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), al iniciar la intermediación de compras para farmacias independientes, fija los márgenes de comercialización para los productos intermediados.

Este artículo se focaliza en la Ley Ricarte Soto (LRS). Dicha Ley se caracteriza por su cobertura universal, es decir, entrega protección financiera a todos los usuarios de sistemas previsionales de salud en Chile, sin importar su condición socioeconómica. Los beneficiarios de la LRS tienen una cobertura financiera del 100% por lo que no existe cobro asociados a los diagnósticos, medicamentos, dispositivos y alimentos que se encuentran bajo la cobertura de este régimen de garantías.

La LRS cubre condiciones específicas de salud, entre las que se encuentran enfermedades oncológicas, inmunológicas, raras o poco frecuentes. En la actualidad, la Ley entrega cobertura a 29 problemas

de salud. Entre los tratamientos cubiertos se encuentra Trastuzumab para el Cáncer de Mama HER+, medicamentos biológicos^A para el tratamiento de Artritis Reumatoide activa refractaria al tratamiento habitual y Laronidasa para la Mucopolisacaridosis Tipo I6.

Son objetivos de este artículo, por un lado, describir la experiencia chilena de implementación del PMI y por otro, efectuar una evaluación del impacto que ha tenido este instrumento en la trayectoria de precios de las compras públicas de medicamentos que han ingresado a la cobertura de la LRS.

El trabajo se estructura en siete secciones incluyendo esta introducción. A continuación, se describen los métodos y datos que se utilizarán en el estudio. Luego, se entregan elementos legales y reglamentarios que norman y definen el PMI. Posteriormente, se expone un esquema estilizado de la operación del PMI en la práctica de los procesos de evaluación e implementación para tecnologías del tercer y cuarto decreto de la LRS. Seguidamente, se muestran cifras con respecto a las variaciones de precios en el tiempo de los medicamentos cubiertos que actualmente cuentan con PMI. Después, se discuten lecciones de política, problemas y aspectos a mejorar de la experiencia del PMI. Finalmente, se presentan las conclusiones.

MÉTODO Y DATOS

Este artículo corresponde a un estudio de caso en que se analiza la instauración del PMI y su efecto en los precios de medicamentos de alto costo con cobertura por parte de la LRS⁷. Dicho efecto se mide en dos momentos. En primer lugar, al ser fijado el precio máximo comparándolo con la situación previa. En segundo lugar, se describe la trayectoria de precios de compra durante la vigencia de garantías. Adicionalmente, se realiza un análisis crítico de la experiencia del PMI como instrumento para negociar y regular los precios.

El análisis se focaliza en tecnologías del tercer (año 2017) y cuarto decreto (año 2018) de la LRS debido a que su inclusión consideró un proceso de evaluación que contemplaba la determinación del PMI. Adicionalmente, se considera solo a los medicamentos, debido a los problemas de cálculo e implementación del PMI que han enfrentado las escasas tecnologías, principalmente dispositivos, que no corresponden a

A Etanercept, Abatacept, Adalimumab, Golimumab, Tocilizumab, Tofacitinib, Rituximab.

medicamentos y que han logrado la cobertura de la LRS en el tercer y cuarto decreto.

Los datos utilizados para el PMI y su determinación tienen como fuente los Informes de Evaluación Científica de la Evidencia realizados para el proceso de evaluación y priorización del tercer y cuarto decreto de la LRS^B. Las fechas de publicación de estos informes son noviembre de 2017 y agosto de 2018 para el tercer y cuarto decreto, respectivamente. Para conocer el precio de compra del sector público previo al ingreso en la LRS, se utilizan datos de Mercado Público desde enero a noviembre de 2017 para las tecnologías del tercer decreto y de enero a agosto de 2018 para el cuarto decreto, los cuales son actualizados mediante IPC y quedan expresados en moneda de la fecha de publicación del respectivo informe de evaluación, permitiendo así su comparación con el PMI^C. Finalmente, para conocer los precios efectivos de compra desde el ingreso a la cobertura hasta julio de 2021, se utiliza el observatorio de compras de CENABAST, entidad encargada de efectuar adquisiciones para el régimen de garantías de la LRS^D. En este último caso, para realizar la comparación con el PMI, los precios de compra y el PMI son expresados en pesos de julio de 2021 utilizando el IPC.

Aspectos normativos del PMI

El PMI es el valor máximo a pagar por una tecnología incorporada a la cobertura de la Ley N° 20.850⁸. En dicha ley se establece que la determinación del PMI es uno de los componentes del proceso de evaluación, es decir, para que una tecnología pueda ser parte de este régimen de garantías es requisito que se desarrolle un proceso de evaluación del estilo ETESA en el que, entre otros aspectos, se fije un precio máximo de compra. Adicionalmente, la LRS en su artículo 33 indica que los contratos no podrán tener precios que excedan el PMI fijado durante el proceso de evaluación⁹.

En la práctica el PMI se determina durante la etapa de evaluación y corresponde al menor precio entre: i) el precio de referencia internacional; ii) el precio obtenido de Mercado Público en el año previo y iii) el precio de las cotizaciones recibidas a través del proceso de solicitud de información a proveedores.

En el caso del precio de referencia internacional,

en la práctica se operacionalizó como el promedio de los tres menores precios obtenidos de las compras públicas en los siguientes países: Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú. Dichos precios son obtenidos mediante el uso de observatorios de compras públicas de cada país o mediante la consulta directa a instituciones encargadas de compras para los sistemas públicos de salud. El precio de Mercado Público se determinó como el menor precio de compra en el año anterior a la evaluación, por cualquier organismo del sistema público de salud (incluyendo CENABAST). Por último, en el caso de las cotizaciones correspondió a las ofertas de precios que se solicitaron a los proveedores de tecnologías candidatas a la cobertura de la LRS.

Etapas en que opera el PMI

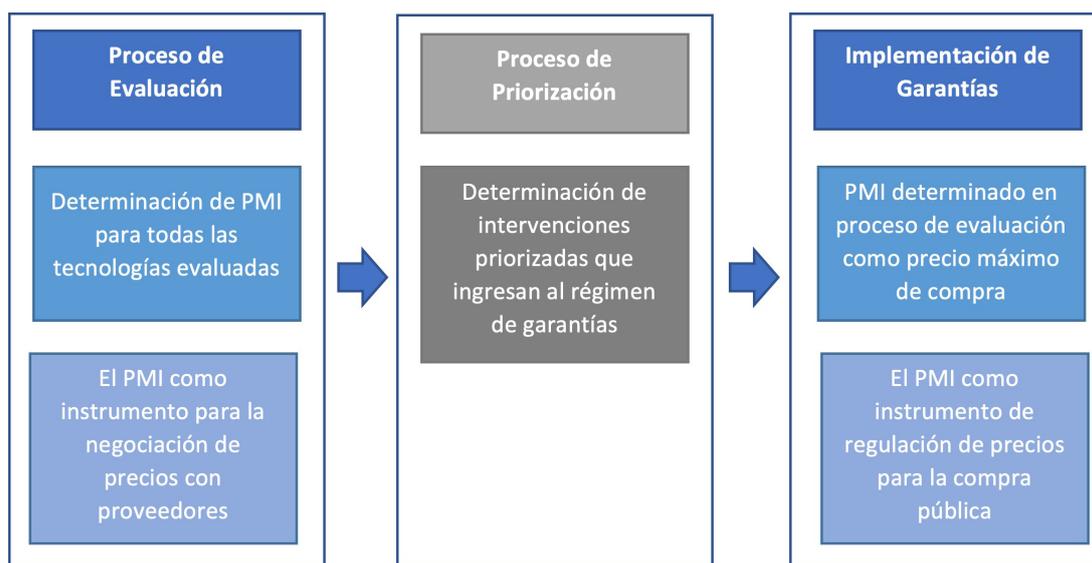
La LRS considera una serie de etapas y procesos en cuanto a la definición e implementación de tecnologías sanitarias a las cuales se les otorga cobertura⁹. Entre estas etapas se encuentra:

1. **Solicitud de evaluación para incorporar una tecnología a la LRS.** Se reciben solicitudes a través de mecanismos de participación ciudadana. Sobre la base de este listado de solicitudes, el Ministerio de Salud determina qué tecnologías cumplen con criterios para pasar al proceso de evaluación.
2. **Evaluación Científica de la Evidencia.** El principal resultado del proceso de evaluación es un informe que contiene evidencia en aspectos como eficacia y seguridad, impacto presupuestario, evaluaciones económicas, precio máximo industrial y elementos éticos jurídicos y sociales, entre otros.
3. **Recomendación de priorización.** Un órgano colegiado denominado Comisión de Recomendación Priorizada analiza, prioriza y recomienda qué tecnologías deben ser incorporados a la LRS. Esta Comisión utiliza el Informe de Evaluación Científica la de Evidencia y la metodología "De la Evidencia a la Decisión" para efectuar sus recomendaciones. Entre las dimensiones que considera este método se encuentran los efectos deseables, no deseables, certeza de la evidencia, valores y preferencia, uso de recursos, equidad y factibilidad de implementación¹⁰.

B Estos informes se encuentran disponibles en LRS - Ministerio de salud (minsa.cl).

C datosabiertos.chilecompra.cl/Home/SeleccionDM. Fecha de consulta del 19 de agosto de 2021.

D <https://www.cenabast.cl/compras-cenabast/>. Fecha de consulta del 27 de agosto de 2021.

Gráfico 1. Etapas en que opera el Precio Máximo Industrial (PMI) en el contexto de la Ley Ricarte Soto

Fuente: elaboración propia

- 4. Proceso de decisión.** Sobre la base de la evaluación y recomendación, los ministerios de Salud y Hacienda determina mediante Decreto Supremo los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnóstico y Tratamientos de Alto Costo.
- 5. Vigencia e implementación de garantías.** Una vez dictado el decreto en que se establece fecha de entrada en vigor de garantías, estas se hacen exigibles por parte de ciudadanos. Es decir, corresponde a la etapa de implementación donde tecnologías sanitarias son entregadas a beneficiarios de acuerdos a protocolos y por prestadores acreditados. En esta etapa se realiza compra de tecnologías sanitarias cubiertas por LRS por parte de CENABAST.

En la Figura 1 se ilustran las etapas de la LRS relacionadas con el PMI, el cual ayuda a orientar el análisis que se realiza en la próxima sección. En primer lugar, se encuentra el proceso de la evaluación científica de evidencia disponible donde se fija el PMI. En efecto,

entre los componentes que debe contener el Informe de Evaluación Científica de la Evidencia se encuentra la determinación del PMI⁹. En segundo lugar, el PMI es relevante durante la implementación de garantías, operando como una cota superior para el precio de compras que realiza CENABAST para tecnologías de la LRS. En este caso, su operación se fundamenta en evitar potenciales conductas oportunistas de proveedores en términos de precios, ya que el Estado debe garantizar la continuidad del tratamiento para pacientes que se encuentran bajo la cobertura de esta ley. En la práctica, el PMI asegura que los proveedores respeten las condiciones de precio que presentaron durante el proceso de evaluación.

Cabe mencionar que posterior a la determinación del PMI en el proceso de evaluación, la Comisión de Recomendación de Priorización tiene entre sus facultades la posibilidad de considerar nuevas ofertas de precios a los proveedores^E. En la práctica, ha sido una solicitud no generalizada y para proveedores específicos, por lo que el uso de esta facultad de la Comisión ha tenido un carácter discrecional.

E Artículo N° 8 de Ley 20.850 (9). El precio informado a la Comisión de Recomendación Priorizada debe ser respetado por proveedor en el potencial proceso de compra.

ANÁLISIS DE LA OPERACIÓN DEL PMI

a. Determinación del PMI

En el tercer y cuarto decreto de la LRS ingresaron a la cobertura de este régimen treinta pares de problemas de salud – tecnologías sanitarias^F. En el caso de los medicamentos (veinticinco pares), el PMI fue determinado por la cotización en 88% de los casos. Es decir, la cotización resulta ser menor que el precio de referencia internacional y el precio de mercado público para la mayoría de los medicamentos en los cuales se ha determinado el PMI.

El único caso en que predomina el precio de referencia internacional (Infliximab), se explica porque en el proceso de evaluación se recibió solo la oferta del productor original, mientras que en países vecinos se encontraba la alternativa biosimilar a un menor precio^G.

Para dos medicamentos predomina el precio de Mercado Público. En Ruxolitinib la diferencia con el precio de la cotización es despreciable (0,7%) para tecnologías de alto costo con un pequeño número de beneficiarios. En el caso de Imatinib, uno de los proveedores con menor precio de venta al sector público (Laboratorio Dr. Reddys), no realizó oferta durante el proceso de evaluación.

b. Efecto del PMI en el precio de entrada

Una forma de cuantificar el efecto que tiene el PMI para el sistema público de salud es comparar dicho precio con lo que pagaba el comprador público en el periodo anterior a la determinación del PMI^{H,I}. En promedio, el PMI resulta ser 12% menor en términos

reales que el precio compra reportado en Mercado Público. Destacan los menores precios en Sunitinib (12,5 mg.) y Tocilizumab (Gráfico 2). En el caso de Sunitinib (12,5 mg), este menor precio se produce en el proceso del tercer decreto de LRS, cuando este medicamento ingresa a la cobertura para pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos.

c. El PMI durante la vigencia de garantías

Dado que el PMI impone legalmente un precio máximo de compra, es relevante examinar si el precio efectivo al que son adquiridas las tecnologías se encuentra cercano a este precio techo y si actúa o no como una política de regulación de precios activa^L.

En el Gráfico 3 se presenta el cociente entre el PMI y el precio efectivo de la última compra pagado por CENABAST en el contexto de la LRS. Para obtener este cociente ambos precios son expresados en pesos constantes de julio de 2021, de manera de ajustar por inflación. La interpretación de este gráfico es que entre más cercano a 100%, más próximo se encuentra el precio efectivo de compra al precio techo impuesto por el PMI.

En primer lugar, en el Gráfico 3 se identifica que los medicamentos en que hay competencia entre proveedores por la existencia de bioequivalentes o biosimilares, los precios efectivos de compra para el sector público evolucionan hacia niveles muy por bajo el PMI (Everolimus, Imatinib, Infliximab y Adalimumab)^K. En segundo lugar, destacan ciertos medicamentos con la condición de monoproveedores que evidencian un precio efectivo bajo el PMI, entre los que se encuentran Secukinumab, Ruxolitinib y Belimumab. En tercer lugar, se encuentra el grupo de

F Una misma tecnología puede ingresar en dos o más problemas de salud diferentes. En efecto, Adalimumab, Golimumab y Ocrelizumab ingresan a la cobertura para más de un problema de salud. En el caso de Adalimumab se entrega cobertura para Artritis Reumatoide y Artritis Psoriásica. Por su parte, Golimumab entra a la cobertura para Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica y Colitis Ulcerosa. Finalmente, Ocrelizumab ingresa a la cobertura para Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente y Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva.

G Cabe mencionar que desde abril de 2019 se registran compras al productor biosimilar.

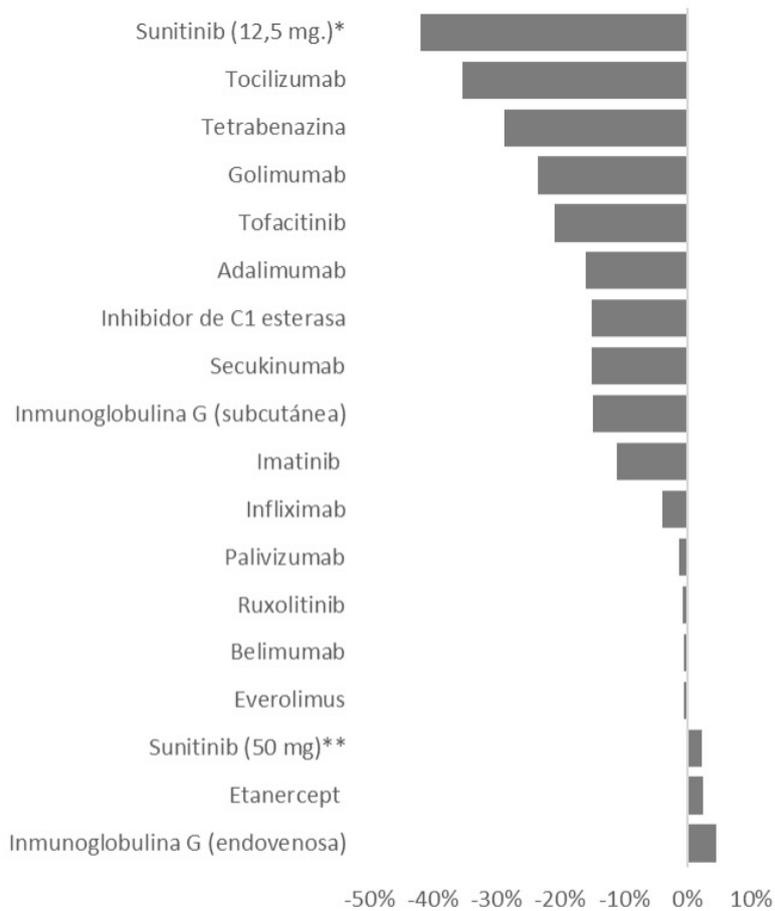
H En la determinación del PMI se utilizan los precios de compra pública del año anterior a la evaluación. En Figura 2 la comparación es con la compra inmediatamente anterior a la publicación del PMI, lo que da una noción más cercana de las condiciones de mercado imperantes cuando se determinó el PMI.

I Se excluye del análisis Alemtuzumab, Cladribina y Ocrelizumab ya que no registraban compras en el sector público con anterioridad a ser incluidas en LRS.

J Se excluye del análisis de precios a las inmunoglobulinas, ya que la situación de pandemia implicó una escasez mundial de plasma lo que redujo en mayores precios y a exceptuar del cumplir con el PMI a este tipo de productos.

K En el caso de Imatinib existía previo al ingreso a LRS múltiples proveedores, lo que redundó que en primera licitación el precio adjudicado se ubicó muy por bajo el PMI. Por su parte, en Adalimumab, Everolimus e Infliximab el ingreso de competidores se

Gráfico 2. Variación de precios al comparar el PMI con el precio de compra del sector público de salud (porcentaje de variación real)

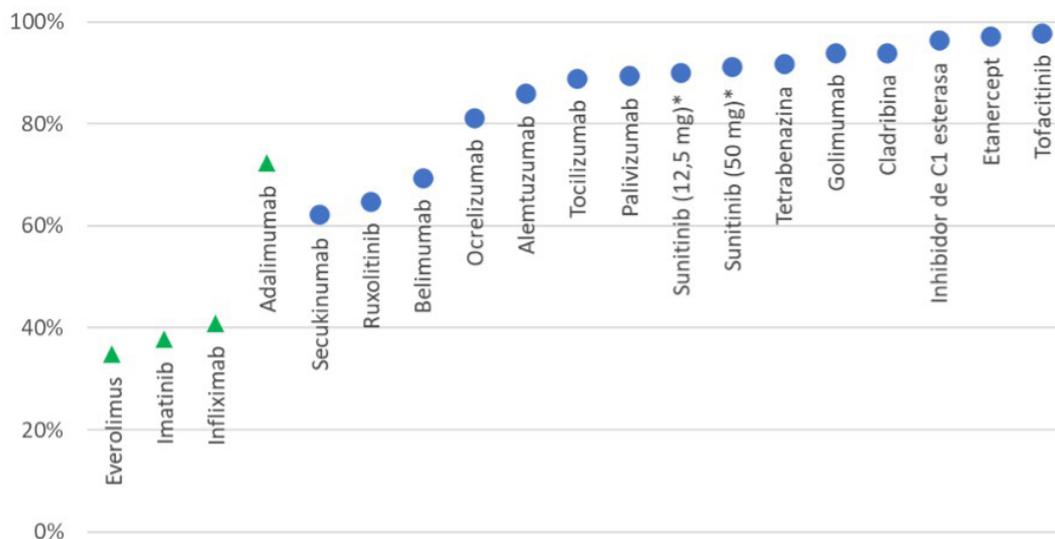


Nota: ^* Sunitinib de 12,5 mg. ingresa a la LRS en el tercer decreto para tumores neuroendocrinos.

^** Sunitinib de 50 mg. ingresa a la LRS en el cuarto decreto para tumores del estroma gastrointestinal

Fuente: elaboración propia sobre la base de informes de evaluación de la LRS y datos de Mercado Público.

Gráfico 3. Cociente entre el último precio de compra y el PMI según número de proveedores en el mercado (porcentaje)



Fuente: elaboración propia sobre la base de información de informes de evaluación de la LRS y el observatorio de compras de CENABAST.

Nota: Para el cálculo del cociente ambos precios son expresados en pesos constantes de julio de 2021 mediante el Índice de Precios al Consumidor.

* En el caso de Sunitinib, a fines del año 2020 se aprueba un nuevo registro en el Instituto de Salud Pública. Sin embargo, no se han materializado compras en LRS para este nuevo proveedor.

fármacos monoproveedores que presentan un precio efectivo de compra relativamente alineado con el PMI (hasta 20% menor que el PMI).

DISCUSIÓN

El PMI resulta ser una experiencia pionera en lo referente a la negociación y la regulación de precios de tecnologías sanitarias en Chile. En su determinación, destaca su carácter híbrido al considerar distintos tipos de instrumentos de regulación de precios reportados en la literatura¹¹. En efecto, en la determinación del PMI se considera un precio de referencia externo, un precio de referencia interno y la oferta realizada por el proveedor en el contexto del proceso de evaluación.

Cabe resaltar que, en la mayor parte de los casos, la oferta presentada por los proveedores termina siendo el PMI, ya que es menor que el precio de referencia

externo e interno. En la práctica, el PMI ha permitido incidir en las condiciones de precio de la oferta que presenten los proveedores para ingresar a la cobertura de la LRS. Es decir, el hecho de que los proveedores sepan a priori que se están considerando precios externos y compras históricas del sistema público, incentiva a los laboratorios a ofertar menores precios en sus cotizaciones. Dado lo anterior, el PMI se puede conceptualizar como un elemento de un proceso de negociación de precios durante la etapa de evaluación.

La fijación del PMI genera un efecto de entrada en los precios de tecnologías que se incorporan a la cobertura de la LRS. En efecto, se observa una baja generalizada en los precios que venía pagando el sector público de salud por estas tecnologías. Sin embargo, se debe reiterar que el PMI no es un instrumento que funciona por sí solo, su efecto y operación se entiende en el contexto de un proceso de negociación de precios entre los proveedores y el Ministerio de Salud durante la etapa de evaluación

produce durante la vigencia de la cobertura.

de tecnologías candidatas a la cobertura.

Un caso interesante respecto al precio de entrada es el de Imatinib que ingresó a la cobertura de Tumores del estroma gastrointestinal no reseables o metastásicos. Este medicamento ha sido el único priorizado para el tercer o cuarto decreto de LRS que no tenía la condición de monoproveedor al ingreso. Lo interesante radica en que el PMI resultó ser más alto que el precio de la primera compra realizada por CENABAST. Lo anterior se produjo debido a que el proveedor que se adjudicó primera compra para LRS no hizo oferta durante el proceso de evaluación, por ende, no fue considerado para el PMI. En el caso de proveedores especializados en medicamentos genéricos, a posteriori, esto resulta ser un comportamiento estratégico importante, es decir, no ofertar para generar un PMI bajo y al momento de la licitación ser agresivos en cuanto a precios para quedarse con el mercado.

Por su parte, en el periodo de implementación o de vigencia de las garantías (post ingreso), es posible afirmar que en aquellos medicamentos donde existe más de un proveedor, el PMI puede ser catalogado como un mecanismo de regulación de precios no activo. Esto porque los procesos de compra, principalmente licitaciones, producen una baja de precios, los cuales se sitúan muy por bajo el PMI.

Por ende, se extrae como lección de política que el PMI no tiene un efecto relevante ni en la entrada ni durante la vigencia de garantías en el caso de medicamentos que cuentan con más de un proveedor. Por lo cual se requiere la introducción de mecanismos de regulación que permitan incorporar este tipo de consideraciones al momento de fijar un precio máximo de compra. Al respecto, en países en que se regulan precios, los mecanismos hacen la distinción entre el tipo de medicamento que se pretende regular, por ejemplo, si son innovadores, genéricos o biosimilares¹².

Por otro lado, en la mayor parte de los medicamentos monoproveedores, el PMI sí funciona como un precio techo o un mecanismo de regulación activa, ya que precio efectivo de compra se sitúa en un rango cercano al precio máximo permitido.

Una excepción a lo anterior son tres medicamentos con monoprovisión que poseen precios de compra efectivos para la LRS que se mueven entre un 60% y 80% del PMI (Secukinumab, Ruxolitinib y Belimumab). Cabe mencionar que estos precios rebajados respecto al PMI se producen desde el ingreso a la

cobertura, es decir, no han sufridos bajas de precios durante todo el periodo en que han sido parte de LRS. Este comportamiento se explica porque durante el proceso de priorización, que es posterior a la etapa de evaluación donde se fija el PMI, se recibieron nuevas ofertas de laboratorios con el fin de influir en resultado final de la priorización. Esta segunda instancia de negociación tuvo un carácter discrecional y se basa en la potestad de la Comisión de Recomendación para solicitar nuevos precios a proveedores de tecnologías candidatas.

Esta nueva solicitud de ofertas a proveedores realizada por la Comisión de Recomendación Priorizada es posible de explicar considerando el método de priorización. En efecto, el método "De la Evidencia a la Decisión" considera en una de sus dimensiones al uso de recursos operacionalizado principalmente a través del impacto presupuestario de la tecnología candidata. Por ende, dado este marco de priorización este nuevo precio puede modificar la recomendación de priorización. Sin embargo, se da la situación un tanto anómala que la nueva oferta no modifica el PMI (fijado en la etapa de evaluación)¹.

Dado lo anterior, surge como propuesta para perfeccionar el proceso de la LRS en cuanto a la obtención de mejores precios, establecer rondas formales de negociación durante la operación del Comité de Priorización. Idealmente, se debiera contar con una ronda de solicitud de precios para tecnologías con mayor probabilidad de ingreso a la cobertura, para lo cual se podrían utilizar versiones preliminares de listas de priorización de tecnologías sanitarias candidatas. En dicho momento, los proveedores tienen los mayores incentivos para realizar nuevos descuentos y por parte del Ministerio se encuentra revisada la evidencia, por lo que se tendrían mayores antecedentes acerca del valor de la tecnología en la práctica. Estos nuevos precios debieran reflejarse en el PMI, lo cual actualmente no está contemplado.

En relación a los procesos de negociación, se identifica como una barrera para establecer mecanismos más estructurados el hecho de que el sector público de salud carece de la institucionalidad para llevarlos a cabo. En primer lugar, la Ley de Compras Públicas (Ley N° 19.886) no contempla esta etapa, lo que dificulta establecer desde el sector público equipos negociadores o instancias respaldadas institucionalmente para llevar a cabo estos procesos. En segundo

L Aunque la Ley 20.850 obliga al proveedor a respetar el precio ofertado a la Comisión de Recomendación Priorizada.

lugar, la ausencia de una sólida institucionalidad ETESA y de equipos técnicos encargados de monitorear el mercado farmacéutico en el sector público de salud, reduce las posibilidades de tener negociaciones de precios ventajosas.

Cabe indicar que la institucionalidad para llevar a cabo las negociaciones de precios es altamente heterogénea en las experiencias internacionales. La negociación puede ser una de las etapas del proceso ETESA como en el caso de Australia¹³, ser conducida por comisiones especializadas como en Canadá o Alemania^{14,15} o por ministerios o aseguradores, siendo ejemplo de esto último Corea del Sur¹⁶. Sin embargo, dos elementos comunes poseen estas experiencias. En primer lugar, existe un uso intensivo de información generada durante el proceso ETESA como insumo para la negociación. En segundo lugar, los grupos que realizan las negociaciones son integrados por gran diversidad de actores públicos, incluso con representantes de ministerios de economía o finanzas¹⁷. En nuestro país los equipos negociadores debieran estar integrados o tener una relación estrecha con organismos como CENABAST, FONASA y la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, además, de nutrirse de la información generada por instancias ETESA.

Respecto a los medicamentos con monoprovisión, la existencia del PMI tiene como potencial efecto no deseado la generación en el tiempo de precios artificialmente altos. Este efecto no deseado se ha documentado en la experiencia brasileña de regulación de precios al imponer precios máximos que no se actualizan en el tiempo¹⁸. Cabe tener en cuenta que, dado el ciclo de precios de los medicamentos, lo natural sería una trayectoria de precios a la baja¹⁹.

Por esto, se hace necesaria la actualización periódica del PMI en el caso de fármacos monoproveedores, lo cual no se encuentra normado actualmente y, además, exige una serie de capacidades del comprador público para hacer efectivas las rebajas en el PMI, como la suspensión de contratos, establecer multas o realizar compras en el exterior en caso de resistencia de proveedores a disminuir los precios. Además, es clave que los procesos de compra sean diseñados de forma que incentiven el ingreso de nuevos competidores,

lo cual se debe complementar con políticas globales para promover la bioequivalencia y la biosimilitud.

El PMI, al igual que otros mecanismos de regulación que utilizan precios de referencias externos, se encuentra limitado en cuanto al acceso a información de precios efectivamente pagados en otros países por compradores institucionales, debido a la proliferación de acuerdos de confidencialidad^{M 20}.

En relación a lo anterior, el PMI podría enriquecerse si considerara componentes de otros enfoques en su determinación. En particular, se podrían incorporar elementos relacionados con el valor que generan las tecnologías en los sistemas de salud (value based pricing)²¹. Para ello se debe profundizar el uso de herramientas de ETESA, como la determinación de precios en relación a la costo-efectividad o del grado de efectividad que tendrían estas tecnologías en pacientes nacionales. En efecto, en la experiencia internacional se observa una tendencia hacia la fijación o regulación de precios utilizando herramientas derivadas de la ETESA²².

Cabe mencionar que la literatura internacional reporta que un factor clave para obtener un precio ventajoso en las negociaciones con la industria farmacéutica es que el comprador público tenga una posición respecto al precio inicial al cual debiera ser adquirido el medicamento²³. Esta postura preliminar debiera estar fundamentada en elementos ETESA.

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra que se focaliza en el efecto del PMI en precios de compra para medicamentos de la LRS. En futuras investigaciones se debiera extender el análisis al impacto en el gasto que ha tenido la negociación y regulación de precios mediante este instrumento, lo cual requiere incorporar el volumen de compras y de pacientes efectivamente beneficiados por este régimen de garantías. En el mismo sentido, se debe indagar los efectos que ha tenido el PMI en otro tipo de tecnologías, como dispositivos o ayudas técnicas que también son cubiertas por la LRS. Finalmente, también constituye una línea de investigación futura analizar las consecuencias que ha tenido el PMI en el precio de compra pública de estos medicamentos fuera de la LRS.

M Por esta razón, en este artículo no se profundizó en analizar el comportamiento de ofertas recibidas respecto a precios de compra del sector público en otros países.

CONCLUSIONES

Dentro de los procesos que considera la LRS, el PMI tiene un rol relevante en la etapa de evaluación y en la fase de implementación de las garantías.

Para la determinación del PMI, se utilizan distintos mecanismos de regulación y de negociación de precios: precio de referencia externa, precio de referencia interna y la cotización solicitada a los proveedores para ingresar a la cobertura de la LRS. En la práctica, lo que predomina es la cotización, ya que resulta ser en la mayoría de los casos el menor valor entre las tres fuentes de precios. Por ende, se puede afirmar que el PMI en esta etapa funciona en el contexto de un proceso de negociación de precios entre los proveedores y el ministerio. Esta negociación, se ha traducido en descuentos relevantes de precios.

En la fase de implementación, se observa que en los medicamentos que no tienen o pierden su condición de monoproveedor, el PMI puede catalogarse como un mecanismo de regulación no activo debido a que el precio efectivo de compra está muy por bajo el precio techo. Esto se explicaría porque los procesos licitatorios llevados a cabo por CENABAST tienden a generar menores precios producto de la competencia entre múltiples proveedores.

Por su parte, en la mayor parte de los medicamentos monoproveedores se observa un precio efectivo de compra cercano al PMI, situación que se debe monitorear porque podrían generarse precios artificialmente altos si se considera que debiera existir una tendencia temporal a la baja en el precio de los medicamentos.

Cabe destacar que en tres medicamentos con la condición de monoproveedores el precio de compra efectivo es considerablemente menor que el PMI, hecho que se produce debido a que se negoció con los proveedores en un periodo posterior a la determinación del PMI. Por ende, es necesario perfeccionar la negociación incluyendo nuevas rondas de solicitud de precios a proveedores, en particular, cuando se realiza la recomendación de tecnologías priorizadas. Adicionalmente, elementos del enfoque de precios basados en valor, como estudios de costo efectividad, también podrían incorporarse a la determinación del PMI, lo que enriquecería el proceso de negociación.

Como reflexión final, en opinión del autor, la principal lección a partir de la experiencia de instauración del PMI es el rol que ha jugado este instrumento en la negociación de precios previa a la determinación de garantías, ya que ha sido altamente efectivo para la obtención de menores precios. Esto a su vez, ha implicado una mayor holgura financiera para la incorporación de nuevos tratamientos a la LRS y, por ende, de un mayor número de pacientes beneficiados.

Fuente de apoyo económico: El autor declara que esta investigación no tuvo fuentes de apoyo económico.

Conflicto de interés: El autor declara no tener conflictos de interés.

Es necesario explicitar que el análisis realizado y las opiniones vertidas en este artículo son de exclusiva responsabilidad del autor. Por ende, lo expuesto no representa la posición del Ministerio de Salud de Chile ni la del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia, donde el autor se desempeña profesionalmente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vogler S, Paris V, Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? World Health Organization, Regional Office for Europe; 2018.
2. Kenneally M, Walshe V. Pharmaceutical cost-containment policies and sustainability: recent Irish experience. *Value Health*. 2012;15(2):389–93.
3. Moye-Holz D, van Dijk JP, Reijneveld SA, Hogerzeil H V. Policy approaches to improve availability and affordability of medicines in Mexico—an example of a middle income country. *Global Health*. 2017;13(1):1–10.
4. Verghese NR, Barrenetxea J, Bhargava Y, Agrawal S, Finkelstein EA. Government pharmaceutical pricing strategies in the Asia-Pacific region: an overview. *J Mark access Heal policy*. 2019;7(1):1601060.
5. Pichon-Riviere A, Garay OU, Augustovski F, Vallejos C, Huayanay L, del Pilar Navia Bueno M, et al. Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;2–11.
6. Superintendencia de Salud. Ley Ricarte Soto [Internet]. [cited 2022 Feb 11]. Available from: <https://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-6088.html#acordeonProtocoloLRS>
7. Guerrero Amparán JP. La evaluación de políticas públicas: enfoques teóricos y realidades en nueve países desarrollados. *Gestión y Política Pública*. 1995;IV(1):47–115.
8. Decreto 13. Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7° Y 8° de la ley N° 20.850 [Internet]. 2017. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1105008>
9. LEY 20850. Crea un Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos. 2015; Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>
10. MINSAL. Resolución Exenta N° 1077. Aprueba metodología de priorización para los diagnósticos y tratamientos de alto costo cuya incorporación en el Sistema de Protección Financiera de la Ley N° 20.850. 2018.
11. Silva-Illanes N, Cuadrado C, Mendoza C, Guerrero C. Resumen de evidencia para política de regulación de precios de medicamentos para apoyar la toma de decisiones en Políticas de Salud [Internet]. 2017. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EBP-Regulación-de-precio-de-medicamentos.pdf>
12. Nguyen TA, Knight R, Roughead EE, Brooks G, Mant A. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low-and middle-income countries. *Health Policy Plan*. 2015;30(2):267–80.
13. PBAC. The Pharmaceutical Benefits Scheme [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/procedure-guidance/8-procedures-positive-recommendation-list/8-4-negotiation-and-agreement>
14. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.pcpacanada.ca/>
15. Robinson J. Drug Price Moderation in Germany: Lessons for U.S. Reform Efforts [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 4]. Available from: <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2020/jan/drug-price-moderation-germany-lessons-us-reform-efforts>
16. Yoo S-L, Kim D-J, Lee S-M, Kang W-G, Kim S-Y, Lee JH, et al. Improving Patient Access to New Drugs in South Korea: Evaluation of the National Drug Formulary System. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(2):288.
17. AIFA. Technical and advisory committees [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.aifa.gov.it/en/commissioni-tecnico-consultive>
18. Dias LL dos S, Santos MAB dos, Pinto CDDBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil-uma análise crítica. *Saúde em Debate*. 2019;43:543–58.
19. Wadmann S, Kjellberg J. Value-based procurement of hospital medicines. 2018;
20. Morgan SG, Bathula HS, Moon S. Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. *bmj*. 2020;368.
21. Chalkidou K, Claxton K, Silverman R, Yadav P. Value-based tiered pricing for universal health coverage: an idea worth revisiting. *Gates open Res*. 2020;4.
22. Lee KS, Kassab YW, Taha NA, Zainal ZA. Factors impacting pharmaceutical prices and affordability: narrative review. *Pharmacy*. 2021;9(1):1.
23. Oliver A. Lowering the bucks for the bang: viewing pharmaceutical price negotiations through a behavioural lens. *Behav Public Policy*. 2019;1–12.