

LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO EN EL SECTOR PÚBLICO DE SALUD

Chile 2016

SANTIAGO, CHILE. FEBRERO 2018

Departamento Economía de la Salud (DESAL) | Central de Abastecimiento (CENABAST)



CENABAST

El estudio “Los 10 medicamentos que generan el mayor gasto en el sector público de salud. Chile 2016”, fue desarrollado de manera conjunta por el Departamento Economía de la Salud (DESAL) de la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) del Ministerio de Salud de Chile y la Unidad de Estudios de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

El equipo de trabajo que desarrolló el presente estudio, estuvo conformado por Lucy Kuhn Barrientos y Andrea Arenas Gómez por parte de DESAL; Arturo Avendaño Bravo, Armín López Bacián, Loreto Molina Cofré y Camila Villalobos Sanhueza, por parte de CENABAST.

© Ministerio de Salud de Chile

ISBN: 978-956-348-158-7

Registro de Propiedad Intelectual: A-287727

Febrero de 2018

CONTENIDOS

1. ANTECEDENTES	4
2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos	6
3. METODOLOGÍA	7
Definición de medicamentos a analizar	7
Fuentes de información	7
Variables de análisis	8
Método de estimación de ahorros	9
4. RESULTADOS	11
Medicamentos más transados el 2016 en el sector público	11
Distribución de las compras según tipo de compradores	13
Distribución de las compras según mecanismos de compra	14
Participación de proveedores en la adjudicación de los productos seleccionados	15
Análisis por producto seleccionado	16
Estimación de ahorro efectivo producido por CENABAST	31
Estimación de ahorro potencial respecto a CENABAST	32
Estimación de ahorro potencial respecto a Fondo Estratégico de la OPS	32
Aspectos generales sobre el registro sanitario, protección de datos y propiedad industrial de los medicamentos seleccionados	33
Protección de datos de naturaleza no divulgados	34
Propiedad industrial	34
Registros sanitarios	37
5. CONCLUSIONES	41
6. RECOMENDACIONES	44
7. REFERENCIAS	46

1. ANTECEDENTES

El gasto total en salud en Chile ha evolucionado sostenidamente al alza en términos reales en el período 2003-2014, aumentado de \$5,5 billones el 2003 a \$11,5 billones el 2014, en pesos del 2014, logrando una tasa de crecimiento promedio anual de 9,8% real (MINSAL, 2015). Dentro de los componentes del gasto en salud, uno de los más significativos corresponde al gasto en medicamentos, que según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) representa alrededor de un 20% del gasto total en salud en los países que la integran, los que gastaron en promedio 800.000 millones de dólares en medicamentos el año 2013.

La tendencia creciente del gasto y particularmente del gasto en medicamentos, se explica en gran medida por los incrementos en la demanda y de los costos derivados del envejecimiento de la población y el aumento en la prevalencia de enfermedades no transmisibles. También han contribuido a este incremento, las mejoras en la cobertura de salud, los cambios en las prácticas clínicas y las nuevas oportunidades de tratamiento debido a la entrada de medicamentos nuevos e innovadores al mercado. Estos últimos, además, alcanzan precios bastante elevados debido al poder monopólico que le entregan las patentes. Debido a esto, muchos medicamentos (como aquellos para el tratamiento de la Hepatitis C, por ejemplo) no están disponibles o no son accesibles para todos los pacientes que los necesitan. Por otro lado, los altos precios de los nuevos medicamentos no necesariamente se justifican por sus beneficios clínicos. En algunos estudios se ha demostrado que muchos nuevos medicamentos presentan beneficios limitados con respecto a los medicamentos ya existentes en el mercado, lo que genera cuestionamientos sobre la eficiencia del gasto (OCDE, 2015).

En este contexto, en que además se debe considerar las particularidades del mercado farmacéutico que manifiesta profundas asimetrías de información debido a la multiplicidad de actores y niveles que participan en la producción, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de los medicamentos; resulta primordial *“relevar el rol del medicamento como un bien esencial, promoviendo regulaciones, políticas, estrategias y acciones que mejoren el acceso y calidad de estos, así como la racionalidad con que se emplean; y, que disminuyan las barreras, inequidades y asimetrías que distorsionan su accesibilidad”* (Palabras Sra. Ministra de Salud de Chile ante el Congreso Nacional - enero 2016).

En consecuencia, un importante reto para la formulación de políticas de salud en el tema de medicamentos consiste en lograr un balance entre el presupuesto de salud disponible y el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y efectivos, logrando a su vez, generar incentivos para que los fabricantes continúen desarrollando nuevas generaciones de medicamentos.

Observar las tendencias del gasto en medicamentos y tener en consideración los múltiples desafíos de este mercado, se convierte en una tarea fundamental para todos los países si desean enfrentar los retos de cobertura a los tratamientos de alto costo, contener los gastos y asegurar una adecuada relación costo-efectividad.

Si bien resulta primordial avanzar en todos estos ámbitos para asegurar un acceso equitativo y oportuno a medicamentos, en una primera instancia nos centraremos en analizar las compras de medicamentos del sector público de salud en Chile. Según el informe de la OCDE, Panorama de la Salud 2015, en el período 2005-2015, el gasto en medicamentos en hospitales creció más rápido que el gasto en retail. Dentro de los factores que explican el aumento del gasto en medicamentos en hospitales se señala una mayor utilización de medicamentos especializados a nivel hospitalario. Con estos antecedentes, resulta necesario entonces buscar los mecanismos que permitan mejorar la

eficiencia en la compra de medicamentos del sector público de salud y estimar eventuales ahorros que se podrían obtener al mejorar la eficiencia y racionalidad en las compras, apuntando hacia el fortalecimiento de la gestión del suministro y en consecuencia, aportar al objetivo de mejorar el acceso oportuno a medicamentos seguros, de calidad y a un precio justo.

En nuestro país, el mayor comprador de medicamentos del sistema público de salud es la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), abarcando un 56% del total transado a través de mercado público el 2016, esto es \$287.955 millones de pesos, de un total de 513.229 millones de pesos. El resto de las compras es realizado por los Hospitales y Servicios de Salud que también transan por cuenta propia a través de mercado público, alcanzando los \$174.508 millones de pesos, un 34% respecto del total de compras de medicamentos realizadas el 2016. Posteriormente, con un 5% cada uno, se encuentran los establecimientos de atención primaria de salud y otros organismos públicos. Con estos antecedentes, se advierte que un alto porcentaje de las compras se está realizando de manera descentralizada y autónoma entre los distintos establecimientos de salud y niveles de atención en Chile. Esta desarticulación de los mecanismos de compra entre los distintos actores no asegura estándares de calidad en los productos adquiridos por cada organización y generaría ineficiencia en los procesos de adquisición, elevando los gastos en productos farmacéuticos y por ende el gasto total en salud.

Se ha estimado que gracias al proceso de Intermediación que emplea CENABAST para la gestión de compra y abastecimiento de productos de salud, el año 2016 la red de salud pública logró un ahorro promedio de \$49.035 millones de pesos, lo que equivale a un 33,2% de ahorro promedio en las compras de medicamentos e insumos médicos, respecto a las compras de los mismos productos efectuadas por las restantes instituciones públicas. El ahorro acumulado entre los años 2012 y 2016 alcanza los \$170.905 millones de pesos, monto equivalente a 11 estadios como La Portada de La Serena (Cuenta Pública CENABAST, 2016). En definitiva, se comprueba que la compra centralizada de medicamentos permite reducir considerablemente los gastos en salud, al conseguir importantes economías de escalas.

En el presente estudio se espera aportar algunos antecedentes que permitan revisar la gestión de abastecimiento de los medicamentos que generan el mayor gasto para el sector público de salud con el fin de mejorar la eficiencia y racionalidad en la compra de estos productos.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

Analizar las compras de medicamentos que generaron el mayor gasto para el sector público de salud en el año 2016, con el propósito de contribuir a una mejor eficiencia y racionalidad en las compras públicas de medicamentos.

Objetivos específicos

1. Analizar los mecanismos de compra utilizados para adquirir los medicamentos seleccionados (convenio marco, licitación pública, licitación privada, trato directo) en términos de participación de mercado, principales compradores y proveedores.
2. Estimar el ahorro generado por CENABAST en el gasto de los medicamentos seleccionados, y también el ahorro potencial si todas las compras de estos medicamentos estuvieran centralizadas a través de CENABAST.
3. Estimar el ahorro potencial del gasto en medicamentos si se realiza la compra de los medicamentos seleccionados a través del fondo estratégico de la OPS (en caso de estar disponibles en el listado del fondo estratégico).
4. Revisión y análisis de aspectos generales sobre registro sanitario, protección de datos y propiedad industrial (patentes) de los medicamentos seleccionados.

3. METODOLOGÍA

Definición de medicamentos a analizar

Para el análisis propuesto en este estudio se escogieron los diez medicamentos (productos) que generaron el mayor gasto en el sector público el año 2016.

Para definir el listado de 10 medicamentos más transados en Mercado Público, se contabiliza el monto total comprado por todos los establecimientos públicos de cada uno de los productos en este mercado (que alcanza los 2.262 productos), y de ellos se seleccionan los 10 con mayor monto de compra.

Los productos se definen como una combinación entre su principio activo, concentración y forma farmacéutica; así, se considera como producto el paracetamol de 500 mg en comprimidos, que es diferente al paracetamol de 100 mg en comprimidos, o al paracetamol 10% en gotas.

Cabe señalar que no se hace distinción del proveedor asociado, es decir, se consideran como el mismo medicamento el paracetamol de 500 mg en comprimidos de Laboratorio Chile, que el de Opko.

Fuentes de información

Datos Mercado Público

Mercado Público es la plataforma electrónica, administrada por ChileCompra, donde los organismos públicos de Chile realizan sus procesos de compra y los proveedores ofrecen sus productos y servicios.

Para el estudio se utilizó una planilla que contiene las órdenes de compra asociadas al Mercado Público de medicamentos, donde se detallan los productos transados, proveedores, cantidades, precios y otras características como el mecanismo de adquisición.

Específicamente, la planilla contempla todas las órdenes de compra provenientes de licitaciones públicas, tratos directos y convenio marco, correspondientes a las compras de medicamentos realizadas por los establecimientos públicos el año 2016.

Esta información es proporcionada a CENABAST por un proveedor de datos de Mercado Público, quien asegura capturar más del 99% de lo que se transa en este mercado (no alcanza el 100% puesto que no se logran clasificar todas las órdenes de compra del Mercado Público completo, y solo se clasifican las que están asociados a proveedores que suministran productos farmacéuticos).

Registros ISP

La información sobre los registros sanitarios utilizada en este estudio proviene del Sistema de Consulta de Productos Registrados del ISP, al cual se puede acceder mediante la dirección web: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

En este sistema es posible acceder a los registros sanitarios vigentes de los diversos medicamentos considerados en el estudio, empleando la búsqueda mediante el principio activo. La información provista sobre estos corresponde al código (identificador del registro), nombre, fecha del registro, empresa y principio activo. Además, también se encuentra disponible la información sobre la equivalencia terapéutica de los registros, en los casos que corresponda.

Variables de análisis

Mecanismos de compra

Es la modalidad de compra utilizada por la CENABAST y establecimientos de salud para la adquisición de medicamentos, de acuerdo a lo estipulado en la Ley 19.886 de Compras Públicas¹ y su reglamento el Decreto Supremo N°250/2004². Se tiene que tener presente, que todas las compras del sector público en Chile se rigen por esa Ley, salvo las excepciones que se encuentran en el artículo 3° de la misma. En este estudio se observarán los siguientes mecanismos de compra:

- **Convenio Marco:** Es una modalidad de adquisición en la cual se establecen precios y condiciones de compra para bienes y servicios. Tales bienes y servicios se disponen en un Catálogo Electrónico mediante el cual los organismos públicos acceden directamente, pudiendo emitir una orden de compra a los proveedores licitados.
- **Licitación Pública:** Procedimiento administrativo de carácter concursal, mediante el cual la administración realiza un llamado público convocando a los interesados, para que sujetándose a las bases fijadas, formulen propuestas de entre las cuales se seleccionará y aceptará la más conveniente.
- **Trato Directo:** Mecanismo de compra excepcional cuya contratación se realiza a un proveedor con previa resolución fundada, solicitando un mínimo de tres cotizaciones, salvo las causales establecida en Art. 10 del reglamento.

Tipo de comprador

Corresponde a los distintos segmentos de compradores de medicamentos seleccionados:

- **CENABAST - Programas Ministeriales:** Corresponde a una línea de negocio de CENABAST encargada del abastecimiento de productos farmacéuticos o alimentos de uso médico para la ejecución de Programas Ministeriales mandatados por las Subsecretarías de Redes Asistenciales o de Salud Pública.
- **CENABAST - Intermediación:** Línea de negocio de CENABAST responsable del abastecimiento de productos farmacéuticos que son demandados directamente por sus clientes de la Red Asistencial de Salud a través de su sistema web.
- **Hospitales y Servicios:** Considera a los hospitales de alta, mediana y baja complejidad pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud, además de las direcciones de los Servicios de Salud.
- **Establecimientos APS:** Corresponden a consultorios, municipalidades o corporaciones municipales que realizan actividades de atención primaria de salud (APS). En el caso de las Corporaciones Municipales, las compras a través del Portal Mercado Público es voluntaria, considerando que son instituciones de derecho privado.
- **Otros:** Esta categoría la componen principalmente las Fuerzas Armadas, como también las Universidades y otros organismos públicos.

¹ <http://bcn.cl/1uywe>

² <http://bcn.cl/1uv9v>

Compras totales

Corresponde al monto neto en pesos chilenos transado en el portal mercado público el año 2016 de cada producto seleccionado. Este monto no incluye IVA ni comisiones de intermediación.

Método de estimación de ahorros

Estimación de ahorro efectivo producido por CENABAST

Las compras de CENABAST generan un ahorro al sistema debido a que los precios obtenidos son por lo general más bajos que los precios de compra de otros establecimientos de la Red de Salud para los mismos productos.

Para cuantificar el ahorro generado por CENABAST, se calculará el precio promedio (ponderado por la cantidad comprada) de adquisición de cada producto en Mercado Público sin CENABAST. Luego, para cada compra de CENABAST, se obtendrá la diferencia de precio entre el valor calculado anteriormente (precio de Mercado Público sin CENABAST) y el precio obtenido por CENABAST, lo cual se multiplica por la cantidad comprada, estimando de esta manera el monto de ahorro producido por CENABAST por compra. El ahorro total generado por CENABAST se calcula sumando los ahorros obtenidos de todas sus compras, y el porcentaje de ahorro como la razón entre el monto de ahorro obtenido anteriormente y el monto que hubiese costado la compra sin CENABAST, es decir, la cantidad comprada por CENABAST multiplicada por un precio promedio (ponderado) de Mercado Público.

Estimación de ahorro potencial respecto a compra mediante CENABAST

Las compras de medicamentos realizadas por los establecimientos en Mercado Público podrían haber generado ahorros si en su lugar se hubieran realizado mediante la intermediación de CENABAST, debido a los menores precios obtenidos por esta institución, en general.

Para estimar este potencial ahorro, se calculará el precio promedio (ponderado por la cantidad comprada) de adquisición de CENABAST para cada producto. Luego, para cada compra que realizan los establecimientos (excluyendo CENABAST), se obtendrá la diferencia entre el precio de la compra y el precio de CENABAST obtenido anteriormente, lo cual se multiplica por la cantidad comprada, estimando de esta manera el ahorro potencial por compra. El ahorro potencial total de CENABAST se calcula sumando los ahorros obtenidos de todas las compras de los otros establecimientos, y el porcentaje de ahorro se calcula como la razón entre el ahorro potencial obtenido anteriormente y el monto total de esas compras.

Estimación de ahorro potencial respecto a compra mediante Fondo Estratégico de la OPS

El Fondo Estratégico (FE) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo solidario para las compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros de salud estratégicos que salvan vidas. Entre los beneficios de este mecanismo se cuentan las economías de escala, permitiendo obtener precios competitivos, ya que consolida la demanda de varios países y recurre a licitaciones internacionales para adquirir suministros, lo que promueve la competencia entre proveedores de calidad asegurada.

De manera análoga a lo realizado para estimar el ahorro potencial respecto a la compra mediante CENABAST, se calculará el ahorro potencial respecto a la compra mediante FE de la OPS, cuando los productos estén disponibles en este último.

Para estimar este potencial ahorro, se utilizarán los precios de la página web del FE³, donde se señala "reflejan solamente el precio del producto y para fines presupuestarios la OPS sugiere a los Estados Miembros agregar un 15-25% sobre el precio del producto para reflejar los costos de flete, seguro, contribución del 3% a la cuenta de capitalización del FE y los gastos de administrativos de la OPS de 1,25%", por lo que se agregará el 25% de este valor, y se convertirá a pesos según el tipo de cambio del último día hábil del año 2016 (1 USD = 667,29 CLP).

Luego, para cada compra que realizan los establecimientos (incluyendo CENABAST), se obtendrá la diferencia entre el precio de la compra y el precio del FE de la OPS obtenido anteriormente, lo cual se multiplica por la cantidad comprada, estimando de esta manera el ahorro potencial por compra. El ahorro potencial total del FE de la OPS se calcula sumando los ahorros obtenidos de todas las compras de los establecimientos, y el porcentaje de ahorro se calcula como la razón entre el ahorro potencial obtenido anteriormente y el monto total de esas compras.

³ http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Aapaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=es

4. RESULTADOS

Medicamentos más transados el 2016 en el sector público

Según planilla de datos utilizada para este análisis, el 2016 se transó un total de \$513.229 millones de pesos en la adquisición de medicamentos del sector público. La compra de los diez medicamentos que representan el mayor gasto para el sector público de salud, alcanza los \$102.411 millones, lo que equivale a un 20% del gasto total en medicamentos transados el 2016, lo que a su vez representa un 1,4% del gasto público en salud⁴.

En la siguiente tabla se muestra el listado de medicamentos analizados y sus montos netos respectivos transados el 2016. La lista se ordena de mayor a menor monto neto transado.

TABLA 1: LISTA DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Monto total comprado	Porcentaje del total
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	\$ 18.375.684.602	17,9%
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	\$ 13.829.767.012	13,5%
3	Raltegravir 400 mg comprimido	\$ 12.938.549.050	12,6%
4	Atazanavir 300 mg cápsula	\$ 12.921.568.140	12,6%
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	\$ 9.150.300.000	8,9%
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	\$ 8.028.848.994	7,8%
7	Paracetamol 500 mg comprimido	\$ 7.295.071.790	7,1%
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	\$ 7.037.100.000	6,9%
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	\$ 6.420.679.593	6,3%
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	\$ 6.413.753.800	6,3%
Total medicamentos seleccionados		\$ 102.411.322.981	100,0%

Fuente: Elaboración propia

Del total de gasto analizado, los cuatro medicamentos que encabezan la lista de gasto corresponden a medicamentos que se utilizan para el tratamiento del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), representando un 57% del gasto de este listado. Esto se debe en parte a su alto precio, alrededor de \$300.000 en sus presentaciones habituales (cajas de 30 o 60 comprimidos/cápsulas dependiendo del medicamento). Estos cuatro medicamentos son antirretrovirales incluidos en el arsenal de las Garantías Explícitas en Salud (GES) para el tratamiento de las personas con confirmación diagnóstica del VIH/SIDA.

Según datos del Instituto de Salud Pública (ISP), la tasa anual de casos confirmados de VIH en nuestro país aumentó desde 21,4 el año 2010 a 27,7 casos por 100.000 habitantes mayores de 13 años el 2015, significando un alza de 45% entre 2010 y 2015 (ISP, 2016). En este escenario, es previsible que se experimente un alza en la compra de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA y, en

⁴ Según IES-MINSAL se estima un gasto público en salud de \$7.239.558 millones para el 2016.

consecuencia, esperar que el gasto en estos productos siga en aumento. Por otro lado, nuestro país requiere mejorar estrategias que permitan avanzar hacia el logro de las Metas OMS/OPS 90/90/90 al 2020, que incluyen: diagnosticar al 90% de personas que viven con el VIH, aumentar al 90% la proporción de personas que conocen su diagnóstico y reciben tratamiento antirretrovírico, y aumentar al 90% la proporción de personas en tratamiento que poseen un nivel de carga viral indetectable (OMS, 2015).

En quinto lugar se encuentra el medicamento Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla, utilizado para el tratamiento del cáncer de mama y también garantizado por el GES. Considerando que la incidencia del cáncer de mama ha ido creciendo en Chile, es esperable también que el gasto en medicamentos para su tratamiento vaya en aumento. Actualmente es el cáncer más frecuente en las mujeres chilenas, con 40 casos por cada 100.000 mujeres, y ocupa el primer lugar entre las causas de muertes por cáncer en la mujer, con una tasa de mortalidad de 11 muertes por 100.000 mujeres (Globocan, 2012). Su presencia en este listado se explica por su alto precio, \$900.000 pesos la ampolla, el más caro del listado.

En sexto lugar se ubica la Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml, producto que también se encuentra garantizado en el GES para el tratamiento de personas con diabetes mellitus tipo 1 y diabetes mellitus tipo 2. Debido al aumento significativo de la población diabética en Chile, se espera que el gasto en este producto y de otros productos relacionados con la diabetes continúe en aumento. Mientras el año 2000 el 1,4% de la población chilena entre 20 y 79 años padecía diabetes, el 2015 esta cifra ya alcanzaba el 10%. Con estos resultados nuestro país se sitúa dentro de los países latinoamericanos con mayor porcentaje de población diabética, superando incluso la prevalencia mundial estimada en 8,8% (FID, 2015). Es importante señalar que las personas con diabetes tipo 1 no pueden sobrevivir sin las dosis diarias de insulina, y algunas personas con diabetes tipo 2 o diabetes gestacional también necesitan dosis de insulina junto con otros medicamentos. En varios lugares del mundo aún existen personas que no tienen acceso a este fármaco, ya sea porque no está disponible o porque no pueden pagarlo, y mueren poco después de desarrollar la diabetes. De ahí radica la importancia de que este medicamento se encuentre garantizado en nuestro país a través del GES, favoreciendo su accesibilidad para todas las personas.

En séptimo lugar se encuentra el Paracetamol 500 mg comprimido, analgésico y antipirético utilizado para una amplia gama de síntomas, tales como: fiebre, dolor leve o moderado causado por afecciones articulares, otalgias, cefaleas, neuralgias, procedimientos quirúrgicos menores, etc. Debido a su amplio uso, este medicamento tiene una alta demanda en el sistema de salud, lo que lo convierte en el medicamento que registra el mayor volumen de compra en el año (medida en cantidad unitaria).

Posteriormente, se observa en la lista de los principales gastos, la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla, que se encuentra incorporada como vacuna programática dentro del Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) de nuestro país, otorgando cobertura a la población infantil (dos dosis el primer semestre de la vida y una a los 12 meses). Mientras esta vacuna se encuentre garantizada en el PNI, se espera que el gasto en este producto continúe siendo de relevancia para el sector público.

En noveno lugar tenemos el anticonceptivo Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml que se compra para el Programa de la Mujer, cuyo propósito es contribuir al desarrollo integral, físico, mental y social de la mujer, en todas las etapas de su ciclo vital, considerando los diversos aspectos relacionados con la salud de la mujer (promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y autocuidado de su salud).

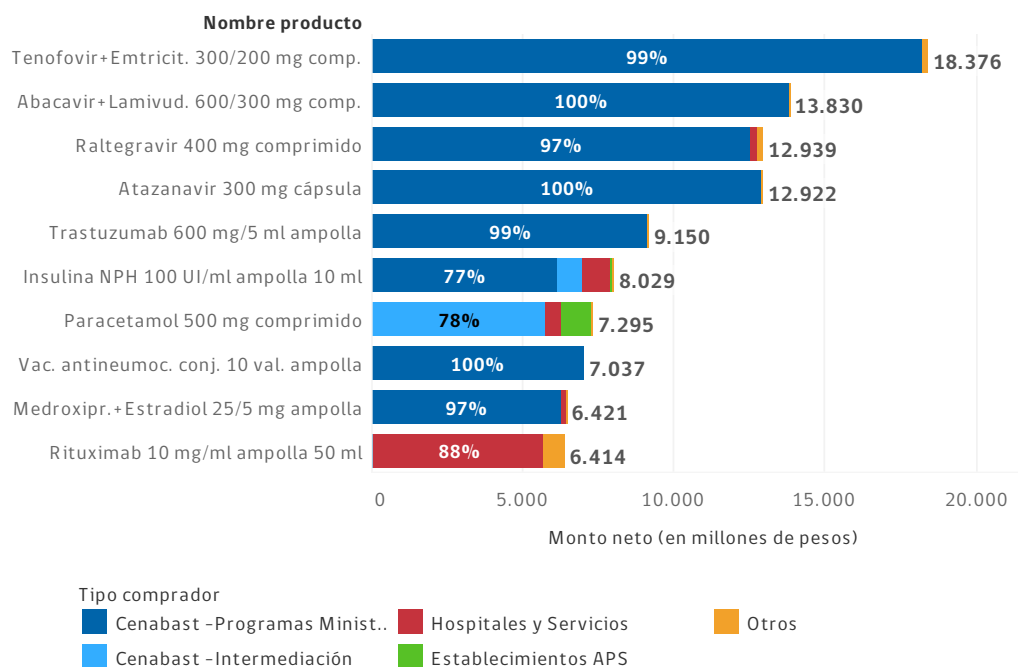
En décimo lugar se observa el Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml, medicamento que se utiliza para el tratamiento de enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea y lupus, así como también para el tratamiento de otras enfermedades graves como linfoma no hodgkin, vasculitis, rechazo agudo renal, púrpura trombocitopênica trombótica, entre otras. Este medicamento también se encuentra entre los más caros del listado, cuyo precio promedio es superior a \$800.000 pesos la ampolla.

Distribución de las compras según tipo de compradores

En esta sección se muestra los tipos de compradores que participan en la adquisición de los medicamentos seleccionados.

De los 10 productos en estudio (gráfico 1), 9 están asociados a un Programa Ministerial (el paracetamol de 500 mg en comprimidos es el único que no está). De estos 9 productos, en 5 de ellos la participación de CENABAST en monto es mayor a 99%, y del resto, en 2 de ellos mayor a 96%; solo para los productos insulina NPH ampolla y rituximab de 500 mg ampolla la participación de CENABAST es menor (76,9% en programas y 9,7% en Intermediación para el caso de la insulina; 1,0% en programas para el rituximab).

GRÁFICO 1: COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO EN EL SECTOR PÚBLICO DE SALUD SEGÚN TIPO DE COMPRADOR (MONTO EN MILLONES DE PESOS)



Fuente: Elaboración propia

Un aspecto que llama la atención es que algunos productos que corresponden a Programas Ministeriales, donde se esperaría que su adquisición sea solamente a través de CENABAST, también presentan algunas compras realizadas por hospitales y servicios de salud. Este es el caso de la Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml, y en menor medida proporción, el Raltegravir 400 mg comprimido y Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml.

Respecto a la Insulina NPH humana, CENABAST adquiere este producto a través de licitación pública principalmente para abastecer el programa "Cardiovascular", pero también lo compra a través de su

línea de Intermediación, puesto que se trata de un producto incluido en esa canasta de medicamentos al menos durante los últimos 5 años. Además, se observa que compran insulina varios hospitales, servicios de salud y una muy pequeña proporción de establecimientos de APS.

Otro hecho que resulta interesante es que la CENABAST prácticamente no compra Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml. Sólo presenta una participación del 1% en las compras, las que realiza a través de Programas Ministeriales para la Ley Ricarte Soto. Este medicamento es adquirido principalmente por hospitales y servicios de salud, a través de licitaciones y trato directo.

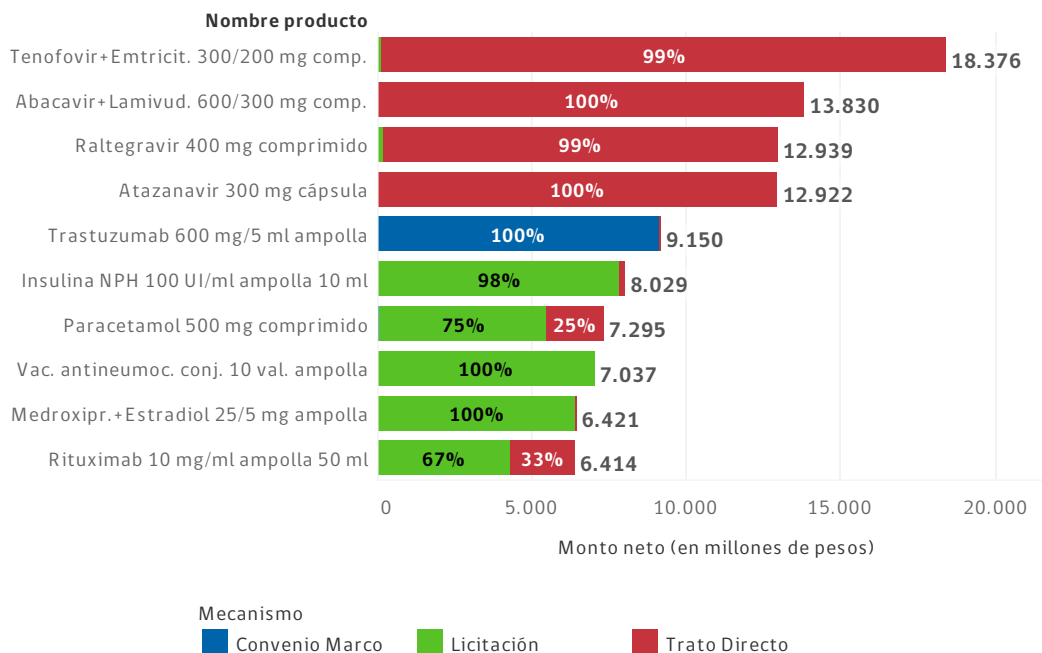
Distribución de las compras según mecanismos de compra

Cuando se revisa los mecanismos de compra utilizados para la adquisición de los medicamentos seleccionados (gráfico 2), se obtiene que los cuatro medicamentos que generan el mayor gasto para el sector público (VIH/SIDA) son adquiridos por CENABAST a través de trato directo. También se adquieren a través de trato directo un 2% de la insulina NPH, un 25% del Paracetamol 500 mg y un 33% de Rituximab 500 mg, reflejando la importancia de este mecanismo de compra para la adquisición de los diez medicamentos que generan el mayor gasto en el sector público.

Las licitaciones públicas son el segundo mecanismo de compra utilizado para la adquisición de los medicamentos seleccionados. Las vacunas antineumocócicas y el anticonceptivo Medroxipr+Estradiol 25/5 mg se adquieren totalmente a través de este mecanismo. Se observa también una importante proporción de las compras realizadas a través de licitación pública para los productos Insulina NPH (98%), Paracetamol 500 mg (75%) y Rituximab 500 mg (67%).

Por último, el único medicamento que es adquirido por la CENABAST a través de Convenio Marco es el Trastuzumab 600 mg. Este medicamento es comprado para abastecer el programa "Ley Ricarte Soto" y se adquiere a un precio único de \$900.000.

GRÁFICO 2: MECANISMOS DE COMPRA UTILIZADOS PARA ADQUISICIÓN DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO EN EL SECTOR PÚBLICO DE SALUD (MONTOS EN MILLONES DE PESOS)

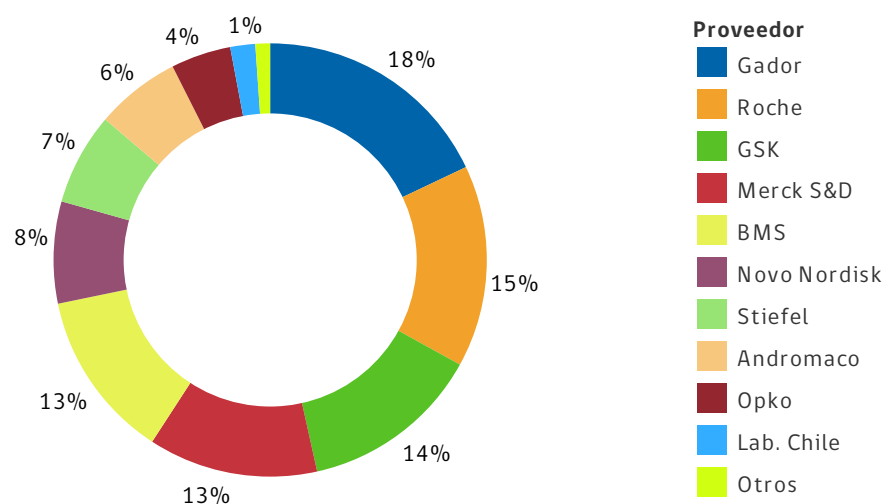


Fuente: Elaboración propia

Participación de proveedores en la adjudicación de los productos seleccionados

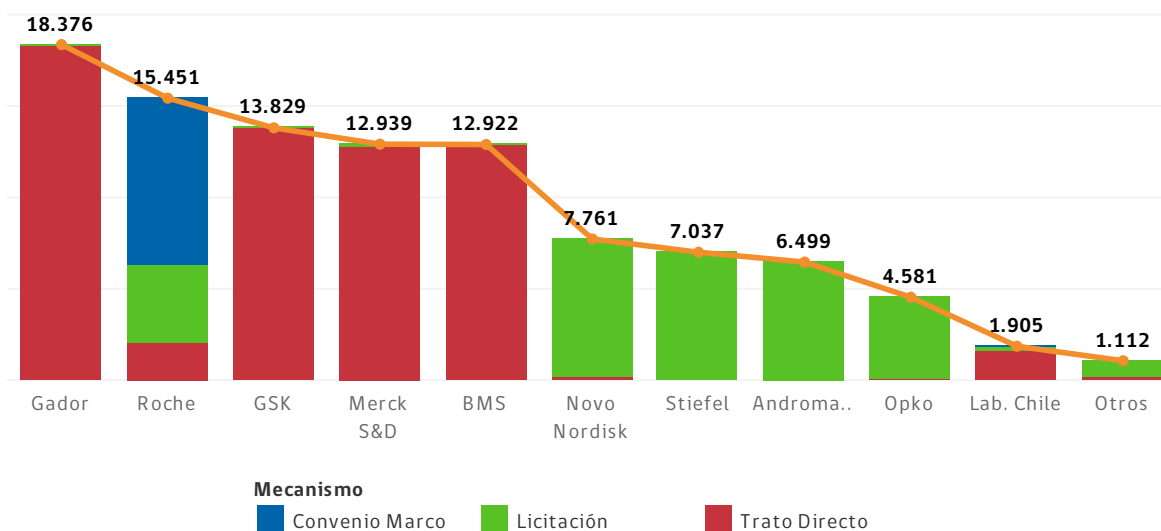
Al analizar las compras de los 10 productos seleccionados por proveedor adjudicado se obtiene que solo 10 proveedores concentran el 99% de las compras. Este hecho muestra una gran oportunidad de negociación para CENABAST o Ministerio de Salud, considerando el gran poder de compra que representa al abastecer a toda la red asistencial del sector público de salud.

GRÁFICO 3: PARTICIPACIÓN DE CADA PROVEEDOR EN LAS COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO



Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO 4: COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO EN EL SECTOR PÚBLICO DE SALUD SEGÚN PROVEEDOR ADJUDICADO Y MECANISMOS DE COMPRA (EN MILLONES DE PESOS)



Fuente: Elaboración propia

Análisis por producto seleccionado

En esta sección se presenta una tabla descriptiva de cada producto seleccionado y posteriormente se realiza una breve descripción de los principales aspectos observados.

El primer gráfico de la tabla muestra los montos adjudicados (porcentaje del total) a cada proveedor del producto, desglosado por tipo de comprador y mecanismo de compra utilizado para la adquisición. Con este gráfico es posible distinguir la existencia de monoproveedores en el mercado de cada producto, situación que será confirmada con los registros del ISP y patentes correspondientes en la sección siguiente. Además, será posible evaluar la pertinencia de los mecanismos de compra utilizados en cada caso y la participación de cada segmento comprador.

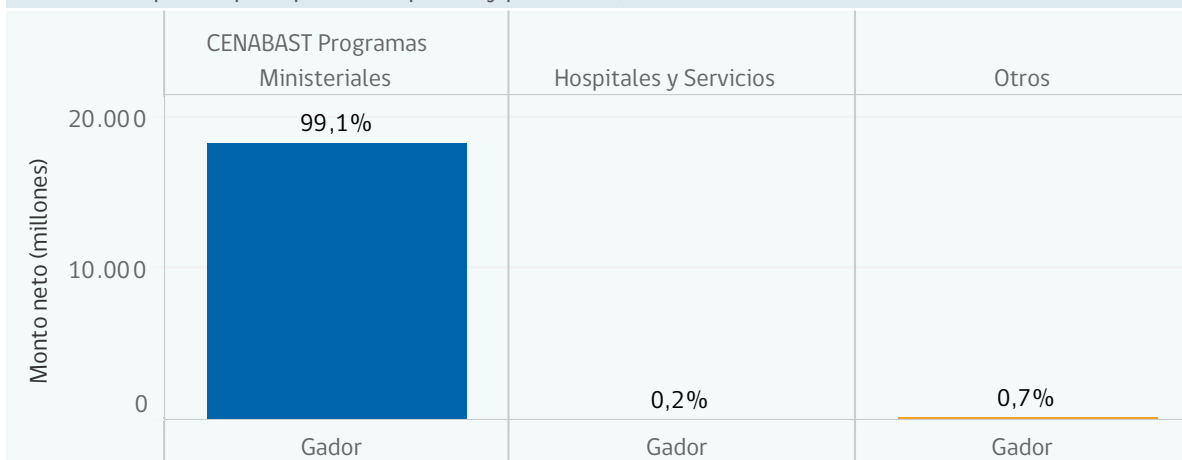
El segundo gráfico de la tabla muestra el precio promedio ponderado al que ha sido adjudicado cada producto según mecanismo de compra utilizado por cada tipo de comprador. En este caso será posible observar la diferencia entre los precios adjudicados por la CENABAST, que es el principal comprador del sistema público, los precios adjudicados por los Servicios de Salud y Hospitales, los precios de otros compradores públicos principalmente las Fuerzas Armadas y los precios de los establecimientos de Atención Primaria de Salud (APS).

El tercer gráfico permite ver la evolución de los precios (promedio ponderado) en el período 2011-2016, según tipo de comprador. Esto permitirá visualizar si CENABAST históricamente presenta los precios más baratos, y si los precios manifiestan alguna tendencia en el periodo, ya sea al alza, a la baja, o se mantienen.

Producto 1: Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido

Tratamiento: VIH/SIDA

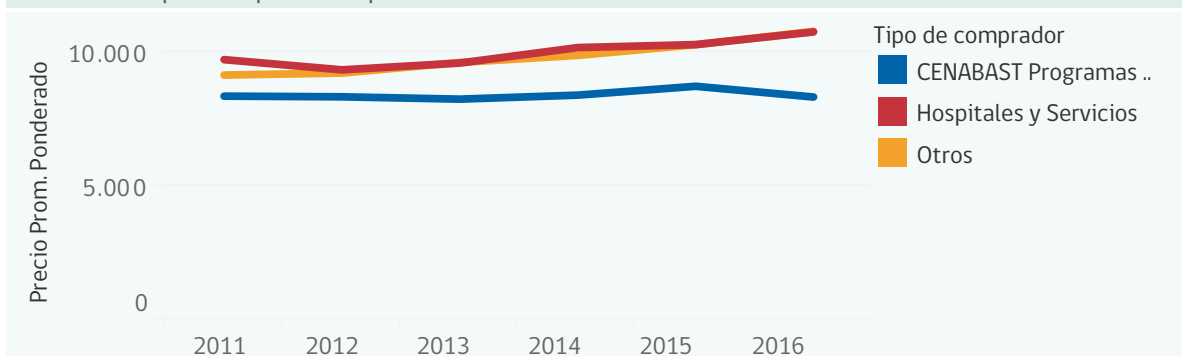
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016

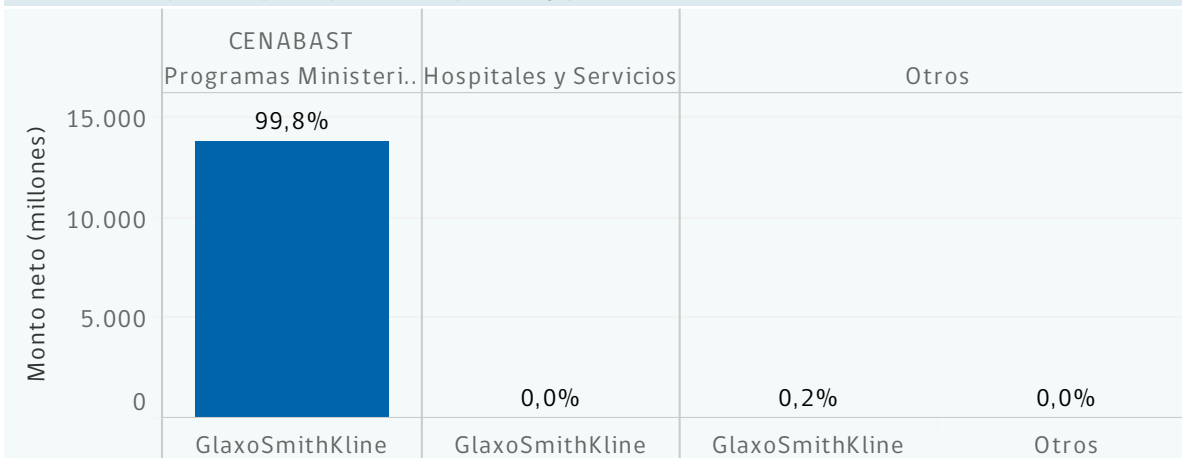


Este medicamento pertenece al Programa Ministerial de VIH/SIDA y es adquirido casi en su totalidad por CENABAST (99,1%) a través de trato directo, a un precio promedio unitario de \$8.300 el 2016. Una pequeña porción de las compras es realizada por Hospitales, Servicios de Salud, y también por los establecimientos de las FF.AA. y Carabineros (Otros), quienes compran a través de licitación pública y trato directo, alcanzando un precio promedio ponderado que va entre los \$10.692 y \$10.833 por comprimido. Se observa un único proveedor: Gador.

Producto 2: Abacavir+ Lamivudina 600/300 mg comprimido

Tratamiento: VIH/SIDA

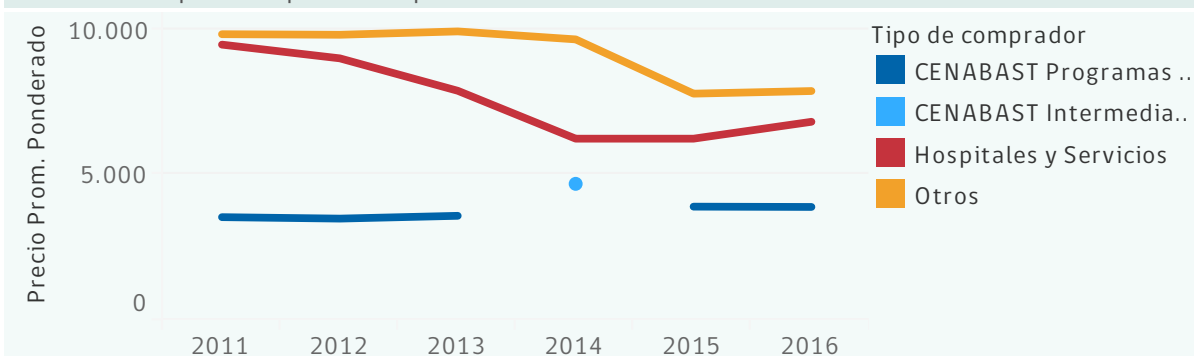
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



Este medicamento también pertenece al Programa Ministerial de VIH/SIDA y se adquiere casi en su totalidad (99,8%) por CENABAST mediante trato directo, a un precio promedio unitario de \$3.891 el 2016.

Se observa una porción menor de las compras realizadas a través de licitación pública y trato directo por Hospitales y Servicios de Salud y también por las FFAA. y Carabineros. El precio que se obtuvo

en estos casos fue mucho mayor que el precio adjudicado por la CENABAST, alcanzando alrededor de \$6.200 por comprimido cuando se adquiere por licitación pública y \$11.000 por comprimido cuando se compra a través de trato directo.

Si bien se aprecia la existencia de dos proveedores adjudicados para este producto, GlaxoSmithKline y Abbvie, el primero posee casi el 100% de la participación.

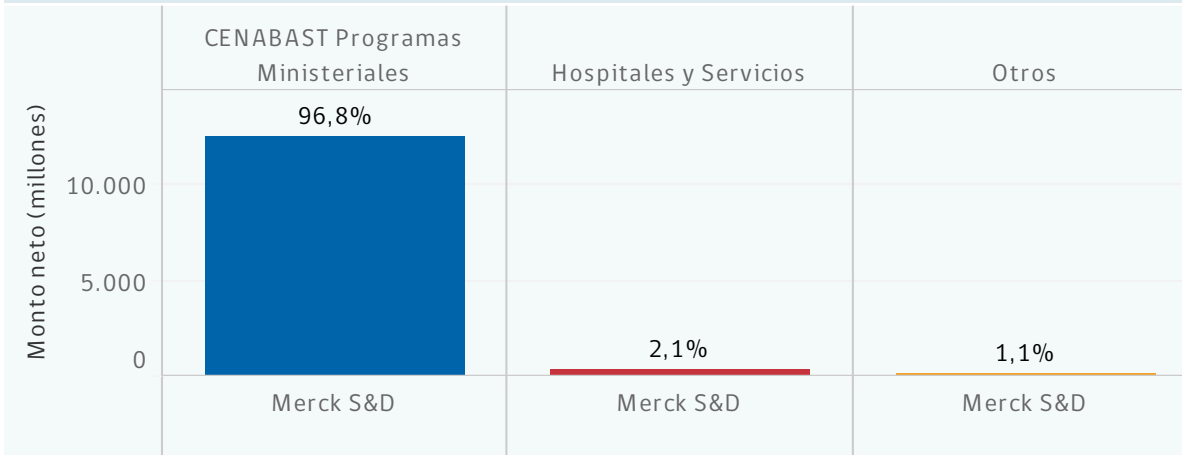
En relación a la tendencia de precios, se observa una caída en el caso de Hospitales y Servicios de Salud a partir del 2013. El detalle de las transacciones de este producto muestra que a partir de octubre de ese año, el precio cae desde los \$8.988 hasta los \$6.233 por comprimido, el que se mantiene hasta el 2015.

Por parte de la CENABAST, solamente el 2014 compró este producto a través de su línea de intermediación a un precio promedio por comprimido cercano a los \$5.000 (ver punto celeste el año 2014), posteriormente comienza a comprar nuevamente a través de su línea de Programas Ministeriales bajando el precio hasta alcanzar los \$3.891 por comprimido el año 2016.

Producto 3: Raltegravir 400 mg comprimido

Tratamiento: VIH/SIDA

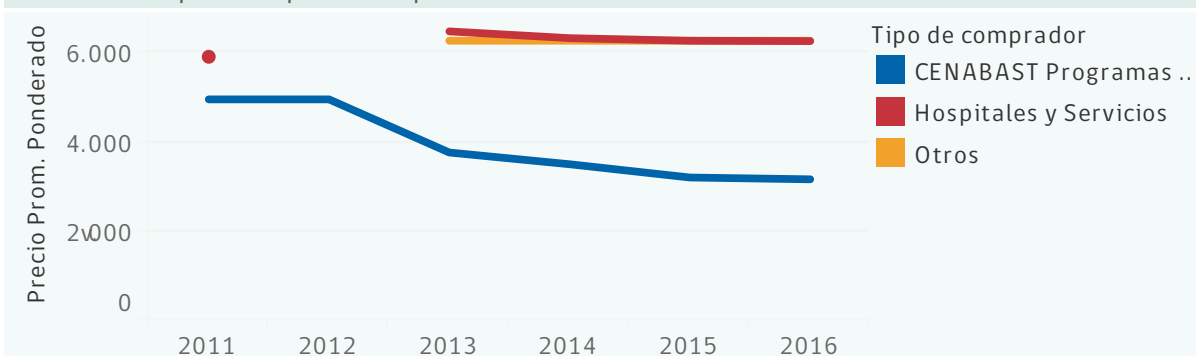
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



Nuevamente se trata de un producto que pertenece al Programa Ministerial de VIH/SIDA, siendo CENABAST el principal comprador (96,8% de participación) a través de trato directo, adjudicando a un precio promedio por comprimido de \$3.167 el 2016. Una porción mucho menor de las compras es realizada por Hospitales y Servicios de Salud, y por los establecimientos de las FF.AA., quienes adjudicaron a un precio promedio en torno a \$6.200 por comprimido.

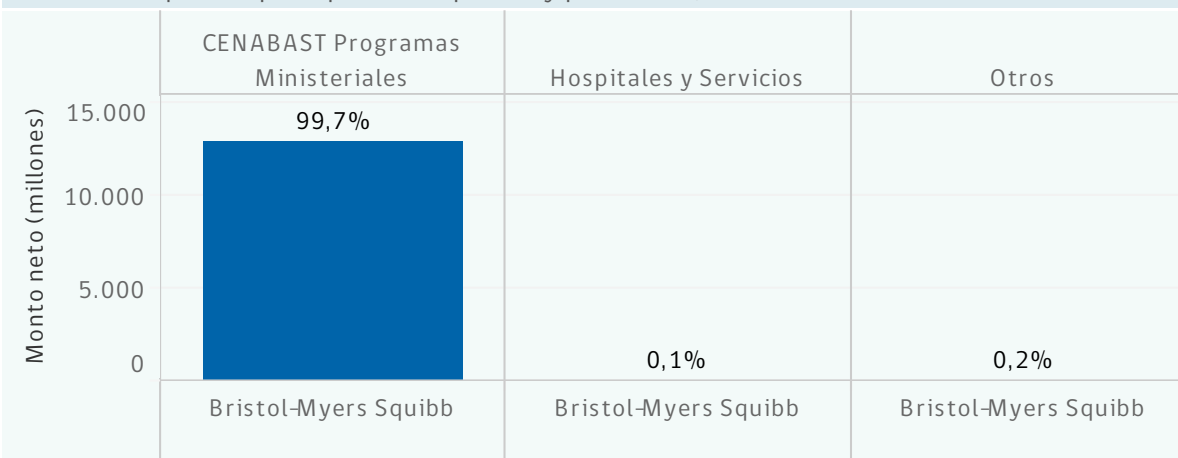
Se observa un único proveedor: Merck S&D

Respecto a la tendencia de precios, esta se mantiene estable en el caso de Hospitales y Servicios y Otros. En el caso de CENABAST, se observa una baja a partir del año 2013, la que podría tener relación con el aumento de demanda observada a partir de ese período.

Producto 4: Atazanavir 300 mg cápsula

Tratamiento: VIH/SIDA

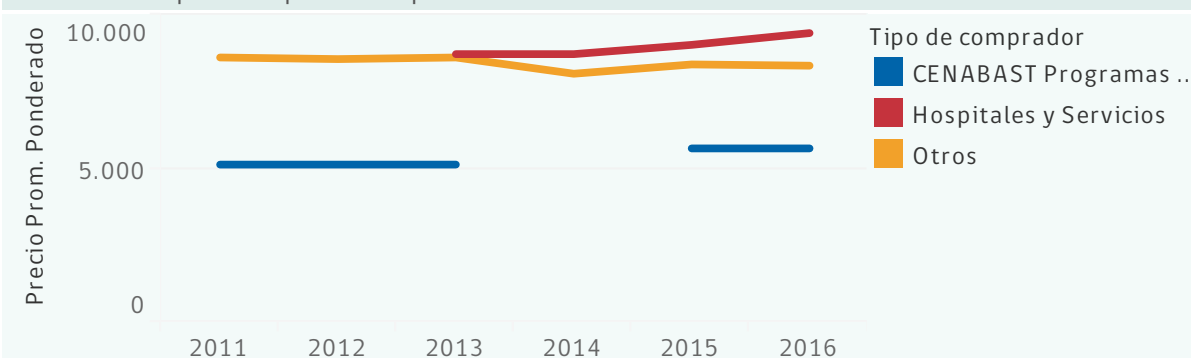
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



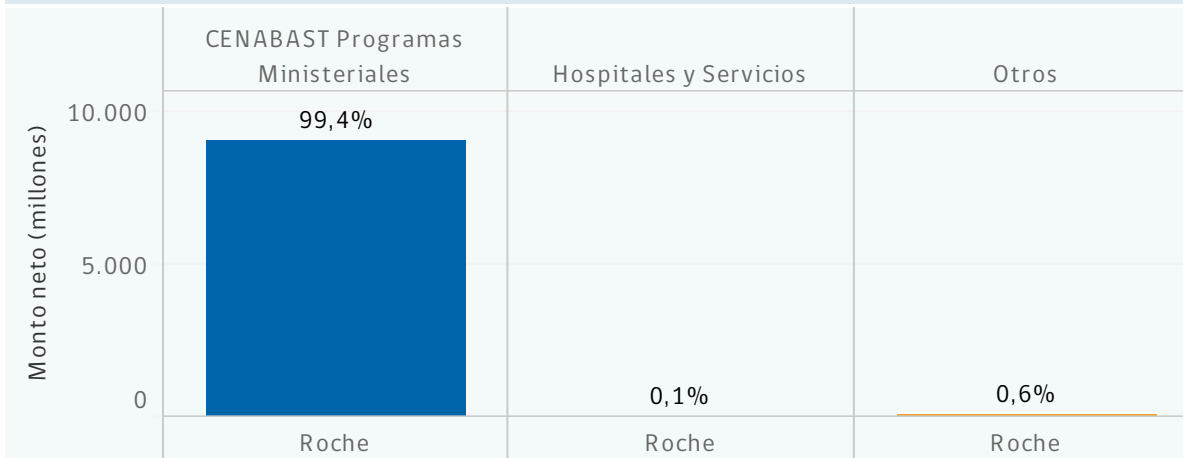
Este producto también pertenece al Programa Ministerial de VIH/SIDA y es adjudicado casi en su totalidad por CENABAST (99,7%) a través de trato directo a un precio promedio unitario de \$5.660 el 2016. Una pequeña porción de las compras de este producto las realizan los Hospitales, Servicios de Salud y Otros, alcanzando un precio promedio que va desde los \$7.949 a los \$9.629 por cápsula.

Se observa un único proveedor: Bristol-Myers Squibb.

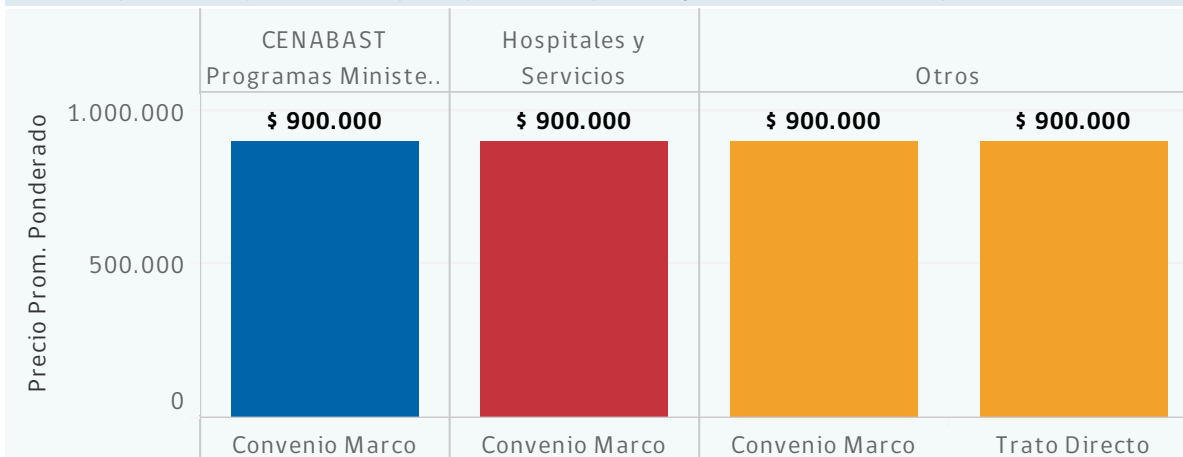
Producto 5: Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla

Tratamiento: Cáncer de mama

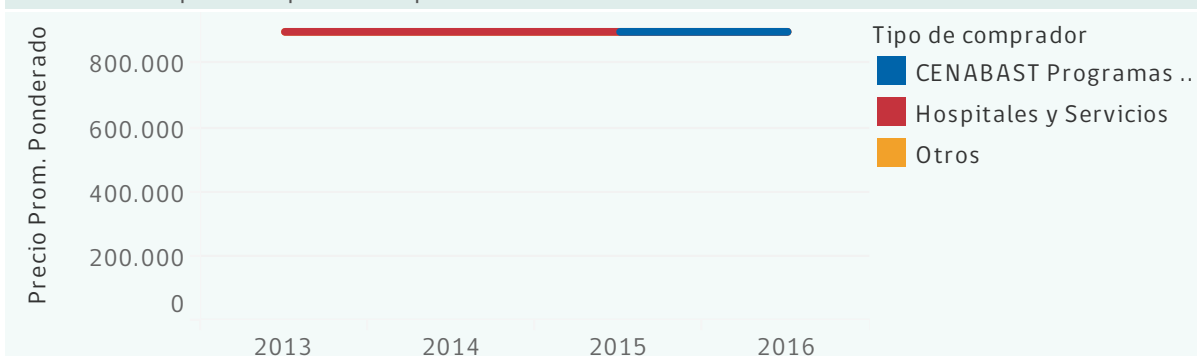
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



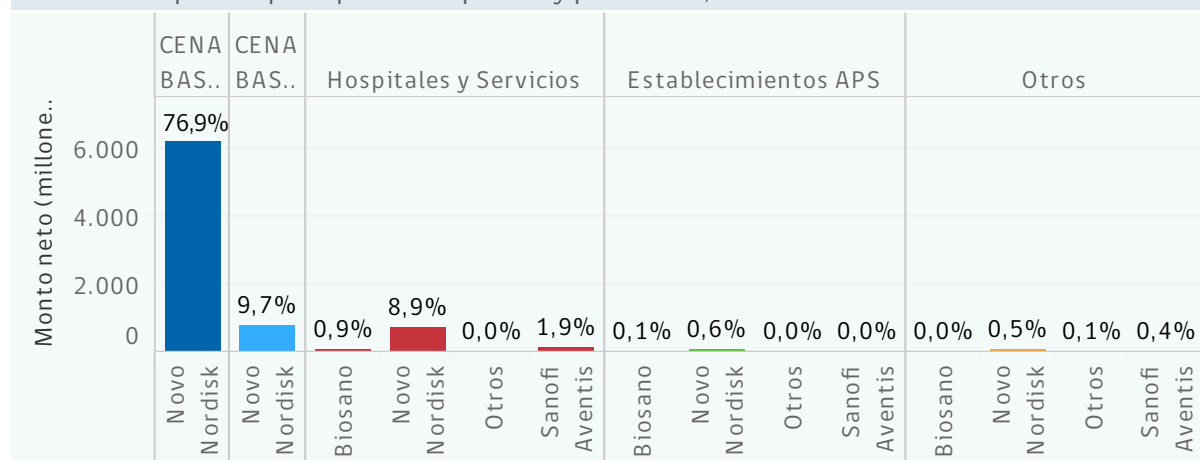
El trastuzumab de 600 mg/5 ml ampolla es un producto cubierto por la Ley Ricarte Soto donde CENABAST tiene participación mayoritaria (99,4%), comprado mediante Convenio Marco a \$900.000 por ampolla. Este producto registra compras en Mercado Público desde 2013, donde en todas las transacciones registradas presenta el mismo precio de \$900.000 por ampolla. Probablemente se podría pensar en alguna renegociación del precio en los próximos años considerando la mayor cobertura por la Ley Ricarte Soto.

Se observa un único proveedor: Roche.

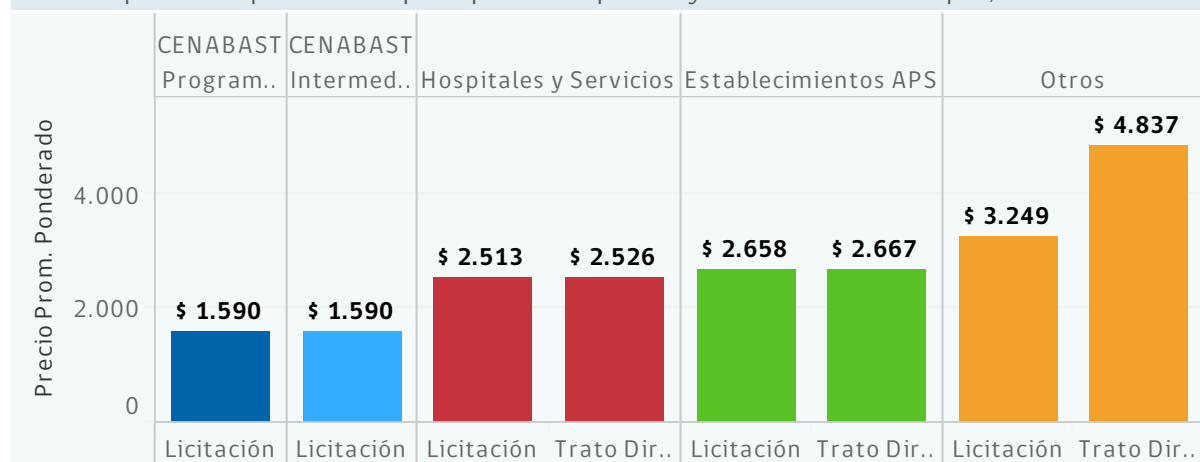
Producto 6: Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml

Tratamiento: Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2

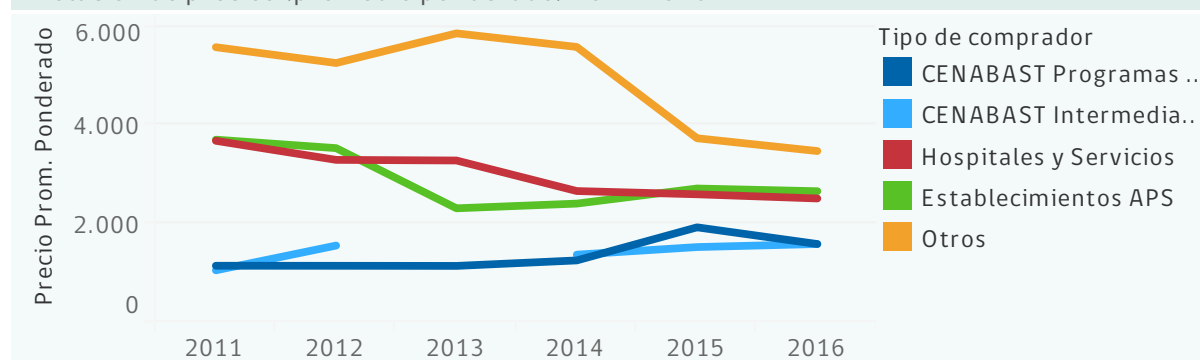
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



El principal comprador de este producto es CENABAST, quien lo compra principalmente para el abastecimiento del Programa Ministerial Cardiovascular (76,9%), pero también lo adquiere a través de su línea de intermediación. En ambas modalidades CENABAST ha comprado a través de licitación pública y ha adjudicado al proveedor Novo Nordisk a un precio de \$1.590 por ampolla el año 2016. Este mismo proveedor es quien posee la mayor participación en el mercado de este producto, con un 96,7%.

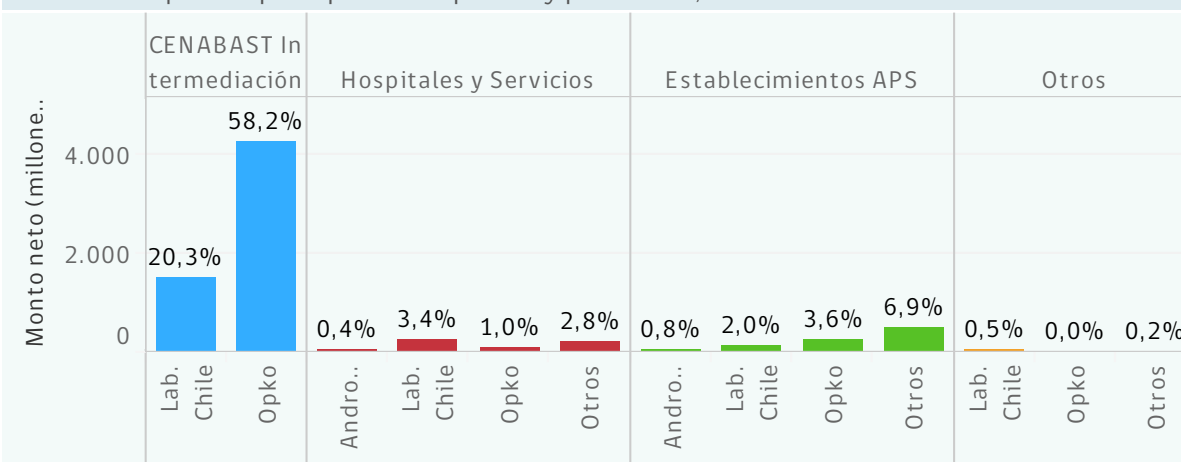
Con respecto a la evolución de precios para el tipo de comprador CENABAST, se puede decir que no presentan grandes variaciones a medida que avanzan los años. En cambio, para Hospitales, Establecimientos APS y Otros se visualizan precios en descenso, con reducciones entre un 28% y hasta 38% entre 2011 y 2016.

Algunos hospitales, Servicios de Salud y establecimientos APS también realizan compras de insulina NPH a través de licitación pública y trato directo, adjudicando a precios promedios que varían desde los \$2.513 hasta los \$4.837 por ampolla, a un total de 8 proveedores distintos.

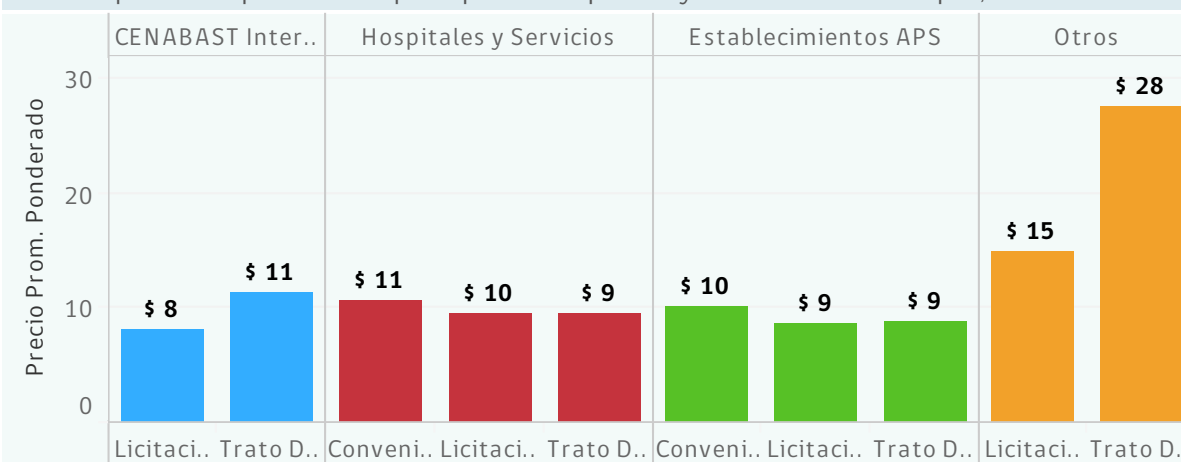
Producto 7: Paracetamol 500 mg comprimido

Tratamiento: Dolor y fiebre

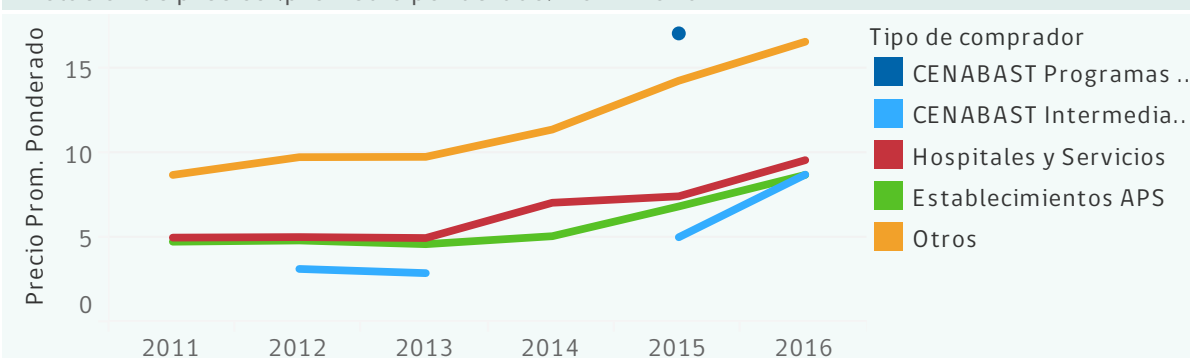
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



Este producto es comprado principalmente por CENABAST (78,5% de participación) a través de su línea de intermediación mediante el mecanismo de compra licitación pública, adjudicando al proveedor Opko a un precio de \$8 por comprimido, y también mediante trato directo, adjudicando al proveedor Laboratorio Chile a un precio de \$11 por comprimido el año 2016.

El paracetamol comprado por CENABAST a través de trato directo representa el 20,3% del gasto total realizado por CENABAST en este producto, donde se realizaron 3 compras usando este mecanismo y todas asociadas a la causal de “urgencia”. Al invocar esta causal la premura de la compra no permite licitar y por ende afecta el precio al ser adquirido al proveedor que puede cumplir en oportunidad la entrega.

También adquieren este producto por convenio marco, licitación y trato directo algunos hospitales, Servicios de Salud y establecimientos de APS, adjudicando a una variedad de al menos 18 proveedores, con precios promedio (ponderado) que varían desde los \$9 a los \$28 por comprimido.

Además, se observa una tendencia de precios al alza a partir del año 2014, tanto para Hospitales y Servicios como para establecimientos APS; mientras que los precios de CENABAST suben a partir del año siguiente, ya que el 2014 no registra compras. Esto coincide con el período donde comienza a regir la exigencia de bioequivalencia para este producto, que según información proveniente del ISP⁵, los titulares de los registros de estos productos tenían como fecha tope el 31 de diciembre de 2013 para presentar los estudios de equivalencia. Antes del 2013, tanto para CENABAST, como para los establecimientos de APS, Hospitales y Servicios de Salud, se observan precios promedio ponderados que bordean los \$5 por comprimido y posterior al 2013 se visualiza un alza del precio por comprimido alcanzando a bordear los \$10 por comprimido el 2016.

⁵ http://www.ispch.cl/sites/default/files/referentes_liberacion_convencional.pdf

Producto 8: Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla

Tratamiento: Enfermedades invasoras por streptococcus pneumoniae

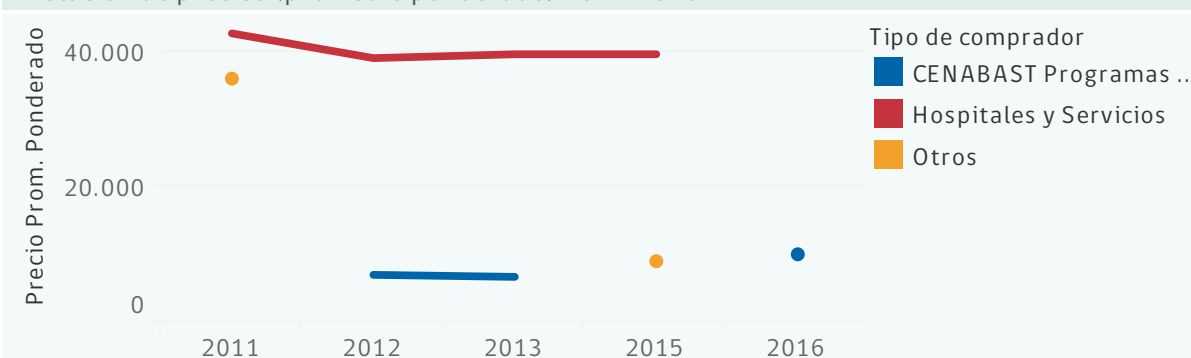
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



El 2016 la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente es adquirida exclusivamente por CENABAST a un precio de \$10.053 por ampolla. Este producto pertenece al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), Programa Ministerial destinado a prevenir morbilidad, discapacidad y mortalidad por enfermedades infecciosas transmisibles inmunoprevenibles.

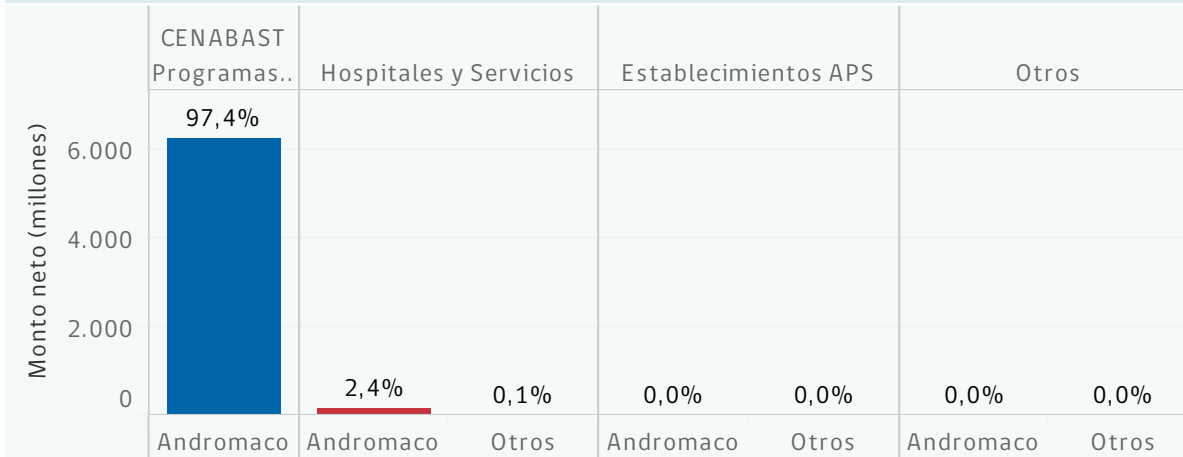
Esta compra se realizó mediante licitación pública y el proveedor adjudicado fue Stiefel.

Antes del 2016 se observa que hospitales, servicios de salud y otros compradores también adquirían este producto a precios mucho mayores que los obtenidos por CENABAST.

Producto 9: Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml

Tratamiento: Anticonceptivo, Programa de la Mujer

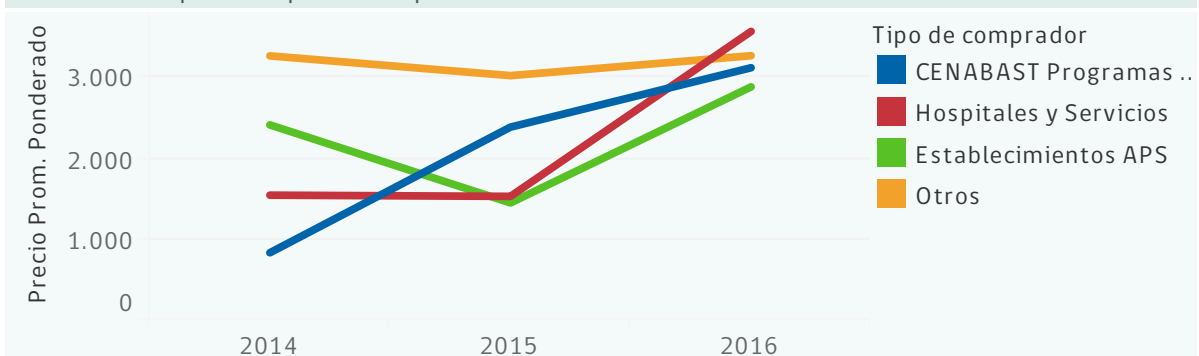
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



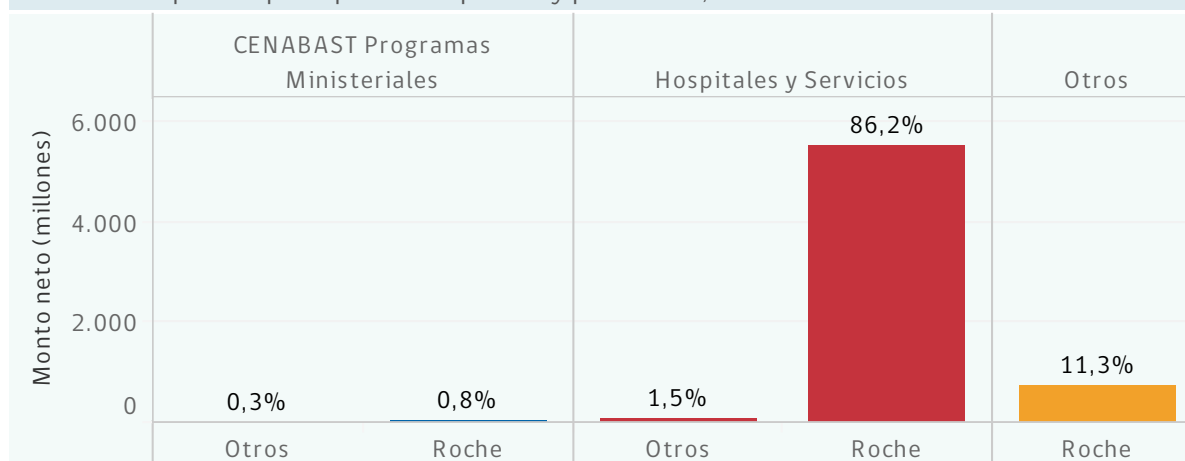
Este anticonceptivo fue adquirido principalmente por CENABAST (97,4%) para el abastecimiento del Programa de la Mujer el 2016. Se empleó el mecanismo de licitación pública, adjudicando al proveedor Andrómaco a un precio promedio (ponderado) de \$3.124 por ampolla el 2016. Se observa muy baja participación en las compras de otros tipos de compradores, quienes compraron a través de trato directo y licitación pública a lo menos a 4 proveedores, adjudicando a precios promedios que varían entre los \$2.600 y los \$3.667 por ampolla.

Este producto presenta compras a partir del año 2014 y se observa un alza considerable de precios el año 2016 para todos los tipos de compradores. Esta situación se podría explicar porque el fabricante cambió sus criterios de especificación, ya que en un inicio este producto se vendía en formato de ampolla y luego cambió a jeringa prellenada y esto último generaría un costo más elevado al producir el producto. El precio de CENABAST experimentó una fuerte alza, aumentando casi un 200% desde el 2014 al 2016, pasando de \$1.000 a \$3.000 por ampolla aproximadamente.

Producto 10: Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml

Tratamiento: Enfermedades autoinmunes, como linfoma Hodgkin, artritis reumatoide, lupus

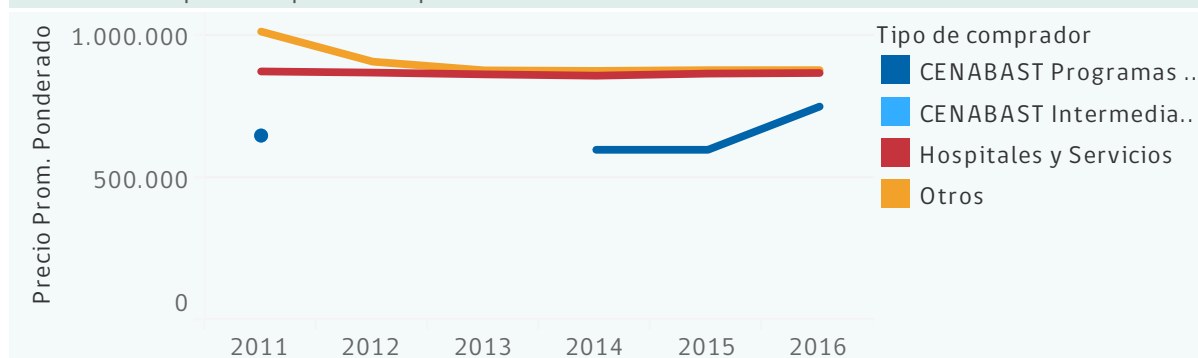
Montos comprados por tipo de comprador y proveedor, año 2016



Precios (promedio ponderado) por tipo de comprador y mecanismo de compra, año 2016



Evolución de precios (promedio ponderado) 2011-2016



De los 10 productos analizados, este es el único donde CENABAST posee una participación muy baja (1%), y su compra (de su línea de Programas Ministeriales) está asociada a la Ley Ricarte Soto. La mayoría de las compras de este producto son realizadas por los hospitales y servicios de salud a través de licitación pública (principalmente) y trato directo, adjudicando a un precio promedio por ampolla de \$869.739 y \$870.053 respectivamente el año 2016.

Las escasas compras realizadas por CENABAST el 2016 fueron cursadas a través de trato directo a un precio promedio ponderado de \$751.818 por ampolla.

Roche es el principal proveedor adjudicado alcanzando 98,2% de participación, y entre los otros proveedores se encuentra Recalcine y Recben totalizando 1,7%, y Farmaceutica Schubert (<0,1%). En este caso es importante señalar que la red asistencial, a través de su comportamiento de compra, manifiesta su preferencia por la marca del medicamento innovador "Mabthera" de la empresa Roche.

El precio de CENABAST presenta un alza para el período 2016, debido a que ese año se registran compras al proveedor Roche, mientras que años anteriores solo registra compras al proveedor Recalcine/Recben, el que posee un menor precio para este producto en comparación a Roche.

TABLA 2: RESUMEN DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Programa al que pertenece	Principal proveedor	Principal mecanismo de compra	Principal comprador
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	VIH/SIDA	Gador (100,0%)	Trato directo (99,4%)	CENABAST (99,1%)
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	VIH/SIDA	GSK (100,0%)	Trato directo (99,9%)	CENABAST (99,8%)
3	Raltegravir 400 mg comprimido	VIH/SIDA	Merck S&D (100%)	Trato directo (98,7%)	CENABAST (96,8%)
4	Atazanavir 300 mg cápsula	VIH/SIDA	BMS (100,0%)	Trato directo (99,8%)	CENABAST (99,7%)
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	Ley Ricarte Soto	Roche (100,0%)	Convenio Marco (99,7%)	CENABAST (99,4%)
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	Cardiovascular	Novo Nordisk (96,7%)	Licitación (97,6%)	CENABAST (86,6%)
7	Paracetamol 500 mg comprimido	Ninguno	Opko (62,8%)	Licitación (74,6%)	CENABAST (78,5%)
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	PNI (Inmunización)	Stiefel (100,0%)	Licitación (100,0%)	CENABAST (100,0%)
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	Programa de la Mujer	Andromaco (99,8%)	Trato directo (62,3%)	CENABAST (97,4%)
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	Ley Ricarte Soto	Roche (98,2%)	Trato directo (67,3%)	Hospitales y S.S. (87,7%)

Fuente: Elaboración propia

Estimación de ahorro efectivo producido por CENABAST

Empleando la metodología planteada inicialmente, la siguiente tabla muestra una estimación del ahorro generado por las compras de CENABAST para los productos seleccionados, comparando los precios de adquisición de CENABAST con los precios de compra de los otros establecimientos en Mercado Público.

TABLA 3: ESTIMACIÓN DE AHORRO PRODUCIDO POR CENABAST EN LAS COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Ahorro (MM\$)	Valor en Mercado Público (MM\$)	Ahorro (%)
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	5.343	23.554	23%
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	13.853	27.651	50%
3	Raltegravir 400 mg comprimido	12.279	24.803	50%
4	Atazanavir 300 mg cápsula	6.659	19.539	34%
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	0	9.092	0%
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	4.308	11.262	38%
7	Paracetamol 500 mg comprimido	268	5.992	4%
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	-	-	-
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	886	7.142	12%
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	10	77	14%
Total medicamentos seleccionados		43.607	129.111	34%

Fuente: Elaboración propia

En total, se estima que el ahorro generado por CENABAST en estos 10 productos alcanza los \$43.607 millones de pesos, representando un 34% del monto que hubiese costado su adquisición comprando directamente en Mercado Público.

Del listado destaca el trastuzumab 600 mg/5ml ampolla, cuyo ahorro generado por CENABAST es 0, puesto que este producto se comercializa en Convenio Marco al mismo precio para todos los compradores. Por otra parte, la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla no exhibe ahorro, puesto que como CENABAST es el único comprador de este producto, no existe un precio en Mercado Público de comparación.

Los mayores ahorros (en monto) se observan en los productos pertenecientes al programa del VIH/SIDA, donde el producto Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido presenta el mayor ahorro, tanto en monto (\$13.853 millones de pesos) como en porcentaje (50%).

Considerando los productos que generan ahorro, el Rituximab presenta el menor ahorro en monto (\$10 millones de pesos), debido a la escasa participación de mercado de CENABAST (1% de las compras totales en Mercado Público).

Estimación de ahorro potencial respecto a CENABAST

La siguiente tabla muestra una estimación de cuál es el ahorro potencial que generaría CENABAST para los 10 productos seleccionados. Esto equivale a cuantificar cuánto se ahorraría si las compras realizadas por los establecimientos a través de Mercado Público las hicieran mediante la intermediación de CENABAST.

TABLA 4: ESTIMACIÓN DEL AHORRO POTENCIAL QUE GENERARÍA CENABAST EN LAS COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Ahorro potencial (MM\$)	Valor en Mercado Público (MM\$)	Ahorro potencial (%)
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	37	165	23%
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	16	32	50%
3	Raltegravir 400 mg comprimido	205	414	50%
4	Atazanavir 300 mg cápsula	14	42	34%
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	0	59	0%
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	411	1.075	38%
7	Paracetamol 500 mg comprimido	70	1.572	4%
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	-	-	-
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	21	165	12%
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	868	6.348	14%
Total medicamentos seleccionados		1.643	9.870	17%

Fuente: Elaboración propia

El ahorro potencial que habría generado la compra de estos 10 medicamentos a través de CENABAST (en lugar de su compra en Mercado Público) es de \$1.643 millones de pesos, un monto bajo en comparación al ahorro que genera CENABAST, siendo apenas el 3,8% de este. El bajo potencial de ahorro se debe principalmente a la alta participación de mercado que presenta CENABAST en la mayoría de estos productos, lo que deja poco margen a ahorros adicionales.

El producto con mayor ahorro potencial es el rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml, precisamente por la baja participación de mercado que posee CENABAST (1%). Por las mismas razones expuestas en la sección anterior, el trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla y la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla no presentan ahorros potenciales.

Estimación de ahorro potencial respecto a Fondo Estratégico de la OPS

La siguiente tabla muestra la estimación de cuál es el ahorro potencial que generaría la compra a través del Fondo Estratégico de la OPS para los 10 productos seleccionados. Esto equivale a cuantificar cuánto se ahorraría si las compras realizadas por los establecimientos a través de Mercado Público, incluyendo CENABAST, se hicieran mediante el Fondo Estratégico de la OPS.

TABLA 5: ESTIMACIÓN DE AHORRO POTENCIAL QUE GENERARÍA EL FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS EN LAS COMPRAS DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Ahorro potencial (MM\$)	Valor en Mercado Público (MM\$)	Ahorro potencial (%)
1	Tenofovir+Emtricitab 300/200 mg Comprimido	18.040	18.376	98%
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	12.521	13.830	91%
3	Raltegravir 400 mg comprimido	-	-	-
4	Atazanavir 300 mg cápsula	11.932	12.922	92%
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	-	-	-
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	-9.427	8.029	-117%
7	Paracetamol 500 mg comprimido	-	-	-
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	-	-	-
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	-	-	-
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	-	-	-
Total medicamentos seleccionados		33.067	53.156	62%

Fuente: Elaboración propia

Solo 4 de los 10 productos del listado se encuentran disponibles a través del Fondo Estratégico de la OPS. De estos, 3 productos generan un ahorro positivo y corresponde justamente a productos antirretrovirales asociados al Programa del VIH/SIDA. Estos productos generan un ahorro potencial de \$42.494 millones de pesos, muy cercano al ahorro generado por CENABAST en todos los productos (\$43.607 millones de pesos), y que corresponde a un ahorro porcentual del 94%.

Solo la Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml es un producto disponible en el Fondo Estratégico de la OPS que no presenta un ahorro respecto a los precios de compra en Mercado Público (considerando todos los establecimientos). De hecho, el precio de CENABAST de este producto es de \$1.590 pesos, mientras que a través del Fondo su precio alcanzaría los \$3.643 pesos, esto es, 129% más caro.

Aspectos generales sobre el registro sanitario, protección de datos y propiedad industrial de los medicamentos seleccionados

Para dar cuenta del objetivo específico N°4, se revisó la situación de los 10 medicamentos seleccionados en términos de registro sanitario, protección de datos y propiedad industrial.

El ISP otorga el registro sanitario en forma independiente del otorgamiento de patentes por parte del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), por lo que se revisó la situación de los medicamentos seleccionados de manera independiente.

Protección de datos de naturaleza no divulgados

En primer lugar, ninguno de los medicamentos en estudio presenta protección de datos de naturaleza no divulgados, es decir, los datos relativos a la seguridad y eficacia del producto farmacéutico no tienen el carácter de reservados. Esta protección sanitaria es otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP) y lo obliga a no divulgar ni utilizar la información que emana de los datos protegidos, para los efectos de otorgar un registro sanitario a otro producto farmacéutico que contenga el mismo principio activo, durante un periodo de 5 años.

Propiedad industrial

Considerando la implicancia de las patentes en el área farmacéutica y en el acceso a medicamentos, se solicitó apoyo técnico al equipo de trabajo de Patentes del INAPI para revisar la posible protección por patente de los medicamentos en estudio. Cabe señalar que si un medicamento se encuentra patentado, para poder comercializar, distribuir o producir este, es necesario ser el titular de la patente o tener una licencia⁶ que así lo permita. Las patentes rigen por territorio y protegen al titular durante 20 años.

De este modo, el equipo de trabajo de INAPI realizó una búsqueda de patentes mediante revisión bibliográfica y aportó valiosos antecedentes para el análisis de cada caso. Se trabajó con los principios activos del estudio sin considerar criterios como registro en el ISP, titular, forma farmacéutica específica de la composición, dosificación específica ni marca. De este modo, se buscó las patentes relacionadas con el principio activo, ya sea del compuesto mismo, composición, proceso de preparación, formulación farmacéutica, etc. En la tabla 6 (tercera columna) se indican las patentes o solicitudes de patentes chilenas en caso que existan y el respectivo estado administrativo actualizado a la fecha de este estudio, indicando si esta se encuentra en trámite o bien si se encuentra concedida y la fecha en que expira la patente, del mismo modo si se encuentra desistida, abandonada, etc.

TABLA 6: INFORMACIÓN SOBRE PATENTES DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Principio activo	INN	Patent/application number as well as legal status in your country (e.g. never filed, applied, granted, rejected, opposed, withdrawn, expired, etc.). If patent has been granted, please indicate expected expiry date.
Tenofovir+Emtricitab 300/200 mg	Emtricitabine (FTC)	Sin presentación nacional
	Combination Tenofovir and Emtricitabine	Sin presentación nacional
Abacavir+Lamivudina 600/300 mg	Abacavir sulfate (ABC)	Sin presentación nacional
	Combination with 3TC or FTC (and AZT)	Sol. 3149-99 (Desistida); Sol. 1968-06 (Aguardando fallo de TPI por apelación de solicitante ante rechazo de INAPI)
	New intermediates	Sin presentación nacional
	Hemisulfate salt	Registro 42213 (exp. 21/07/2019, sol. 999-98)
	Composition for ped.use	Registro 44020 (exp. 30/09/2023, sol 178-99)

⁶ Contrato mediante el cual el titular de una patente cede determinados derechos de propiedad al licenciatario con la finalidad de que pueda producir, comercializar y distribuir el medicamento.

Raltegravir 400mg	Raltegravir (RAL)	Registro 49085 (exp. 30/04/2028, sol. 1175-04)
	Potassium salt	Registro 51181 (exp. 01/12/2025, Sol. 3144-05)
Atazanavir 300 mg	Atazanavir (ATV)	Registro 45096 (exp. 09/04/2017, sol 594-00) (Caduca por fin de vigencia)
	Bisulfate salt	Registro 41834 (exp. 08/01/2019, sol 34-99)
	Use in HIV therapy	Sin presentación nacional
	Process	Registro 50361 (exp. 09/09/2029 , Sol. 1057-05)
Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	Nombre comercial Herceptin (trastuzumab)	Sin presentación nacional
	Formulación 120mg/ml trastuzumab	Sol. 2550-13 (Esperando asignación de responsable para fallo de aceptación a registro)
	Formulación trastuzumab	Sol. 269-12 (En etapa resolutive)
Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	Vacuna antineumocócica	Sol. 2106-13 en tramite (div. Sol. 3625-06 rechazada)
	nombre comercial SYNFLORIX	Sin presentación nacional
Medroxiprogesterona + Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	Combination	Registro 45676 (exp. 24/08/2024, Sol. 1104-01)
		Sol. 1105-01 (Abandonada)
Rituximab 10mg/ml	Rituximab	Registro 46478 (exp. 07/06/2015 Sol. 946-96) (Caduca por fin de vigencia)
	uso de rituximab	Sol. 3101-06 (rechazada)
	uso de combinación donde uno de los compuestos es rituximab	Sol. 496-05 (denegada)

Fuente: elaboración propia INAPI

En el caso del fármaco antirretroviral Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg, no existe presentación nacional que contenga la combinación de ambos principios activos. En cambio si existen otras presentaciones nacionales que incluyen además de Emtricitabina y Tenofovir a Rilpivirina. Adicionalmente, se realizó una verificación de la información declarada para Tenofovir/Emtricitabina que arroja el Orange Book⁷ para la asociación Tenofovir/Emtricitabina y no se encontró ninguna presentación nacional equivalente. Posteriormente, se realizó una búsqueda por la marca comercial Truvada (de Gilead Sciences), verificando que este medicamento se encuentra protegido vía la obtención de patente sobre los principios activos individualmente, en forma separada, ya que existe

⁷ El Libro Naranja de la FDA es una lista de fármacos aprobados bajo la sección 505 de la Ley Federal para Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) para el comercio interestatal dentro de Estados Unidos. El Libro Naranja se actualiza a diario con los nuevos fármacos genéricos aprobados.

patente para Tenofovir US que expira el 2017 y Emtricitabina con patente US que expira el 2021. Esta estrategia de protección es nueva para INAPI, situación que dificulta aún más la búsqueda. En consecuencia, la principal conclusión en relación a este caso, es que, considerando que la combinación Tenofovir+Emtricitabina no cuenta con presentación nacional, existe la posibilidad de importación de este medicamento, y como se señalaba previamente, también podría ser adquirido a través del Fondo Estratégico de la OPS, lo que podría generar un ahorro de \$18.040 millones de pesos estimados. Por otro lado, también es importante señalar que la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó una formulación genérica del fármaco Truvada⁸, por lo que se presume una reducción del costo futuro de Truvada, lo que mejoraría el acceso a este medicamento.

En el caso de Abacavir+Lamivudina 600/300 mg, la solicitud de patente que corresponde a la asociación específica se destacó en color negro ya que la tabla también posee información de otras solicitudes de patentes que contemplan las sales, el compuesto, etc. relativos al Abacavir. Este es un caso bien complejo debido a que se presentó una primera solicitud (3149-99) que fue "desistida", es decir, el solicitante decidió desistirse de su solicitud antes de obtener una respuesta definitiva de INAPI⁹. Posteriormente, una parte de la solicitud 3149-99 se separa y da origen a una nueva solicitud de patente (1968-06), la cual fue rechazada por INAPI en agosto de 2016, ante lo que el solicitante apeló al tribunal de segunda instancia, el Tribunal Penal Internacional (TPI). A la fecha de este estudio, la solicitud se encuentra pendiente a la espera del fallo del TPI, cuya decisión podría revocar la sentencia de INAPI o confirmar el rechazo. En este último caso, el solicitante aun cuenta con la instancia de presentar un recurso de cesación y llegar hasta la Corte Suprema. En consecuencia, mientras no se emita el fallo definitivo sería riesgoso comercializar productos alternativos a este medicamento, debido a que el titular tendría derecho a demandar por infracción retroactivamente desde la fecha de presentación de la solicitud. De todos modos, resulta conveniente continuar profundizando en este caso porque la vigencia de esta solicitud debería haber expirado en marzo de 2015 y en ese caso sería totalmente factible, por ejemplo, gestionar la importación de este producto o comprarlo a través del Fondo Estratégico de la OPS, independientemente del fallo.

Respecto al estado de protección por medio de patente de los otros dos antiretrovirales utilizados para el tratamiento del VIH/SIDA, el producto Raltegravir 400 mg aún presenta patente vigente con vencimiento el 30 de abril de 2028, en cambio, la patente del producto Atazanavir 300 mg caducó el 09 de abril de 2017. Por lo tanto, este último medicamento también podría ser importado o comprado a través del Fondo Estratégico de la OPS, lo que podría generar un ahorro estimado de \$11.932 millones de pesos.

En cuanto a Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla, la búsqueda no se restringió a la concentración del anticuerpo en la formulación, sino que abarcó al principio activo. Esto se debe a que si el principio activo tiene una patente vigente, entonces las composiciones que lo comprenden podrían estar protegidas en dicha patente.

Para el caso de Paracetamol e Insulina NPH, no se realizó búsqueda ya que se trata de medicamentos antiguos que son de dominio público y su patente sobre el principio activo ya expiró. Por ejemplo la Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml, es una composición que comprende insulina y protamina a un pH neutro. La primera solicitud de patente es de 1936. Existen

⁸ <https://www.poz.com/article/fda-approves-generic-truvada>

⁹ Según experiencia de INAPI, lo habitual en los desistimientos es que la solicitud está mal aspectada porque no reúne los requisitos de patentabilidad, y el titular prefiere desistirla en lugar de exponerse a un rechazo, debido a que el rechazo genera un precedente que pudiera ser usado en otras jurisdicciones.

muchas formulaciones de este tipo disponibles comercialmente y también hay un gran número de solicitudes de patente presentadas que se refieren a variantes de esta formulación (variantes en la secuencia de la insulina o en componentes adicionales en la composición).

En el caso de Medroxiprogesterona/Estradiol se realizó una búsqueda a través del Orange Book y se detectó que dicho medicamento figura como discontinuado¹⁰. En este sentido, se recomienda realizar una revisión de evidencia científica para determinar los motivos de esto, y determinar acciones a seguir respecto a la continuidad de la compra de este producto.

Registros sanitarios

El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país¹¹.

Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario¹².

Se procedió a revisar los registros sanitarios existentes de los medicamentos seleccionados en la página web del ISP para identificar antecedentes adicionales que podrían ser de relevancia para el análisis de cada producto, tales como, cantidad de proveedores con registro vigente, medicamentos bioequivalentes, nombre de proveedores y productos (con su nombre comercial) asociados a cada registro.

TABLA 7: INFORMACIÓN SOBRE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES (2017) DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016

Nº	Producto	Total de registros sanitarios	Total de proveedores distintos	Nombre proveedores
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	3	2	GADOR LTDA. SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	3	2	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.
3	Raltegravir 400 mg comprimido	1	1	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
4	Atazanavir 300 mg comprimido	1	1	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	1	1	ROCHE CHILE LTDA.

¹⁰ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/results_product.cfm?Appl_Type=N&Appl_No=020874

¹¹ Artículo 18° del D.S. 3/2010

¹² Artículo 20° del D.S. 3/2010

6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	9	3	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA. LABORATORIO BIOSANO S.A. NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
7	Paracetamol 500 mg comprimido	18	12	CHEMOPHARMA S.A. EUROFARMA CHILE S.A. GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. LABORATORIO CHILE S.A. LABORATORIO MAVER S.A. LABORATORIO VALMA S.A. LABORATORIOS ANDRŌMACO S.A. LABORATORIOS MDK S.A. LABORATORIOS SILESIA S.A. MEDIPHARM LTDA. MINTLAB CO. S.A. OPKO CHILE S.A.
8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	2	1	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (Stiefel)
9	Medroxiprogesterona+Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	2	2	LABORATORIOS SILESIA S.A. MASTER CARE S.A.
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	2	2	LABORATORIOS RECALCINE S.A. ROCHE CHILE LTDA.

Fuente: elaboración propia

En la tabla anterior se observa que el número de proveedores distintos por productos oscila entre 1 y 2, a excepción de la Insulina NPH Humana y del Paracetamol con 3 y 12 proveedores respectivamente. El número de registros sanitarios por producto fluctúa entre 1 a 3, mientras que para la Insulina NPH humana existen 9 y para el paracetamol 18 registros sanitarios.

Con esta información se confirma la existencia de 4 monoproveedores en el mercado de los 10 medicamentos que generan el mayor gasto al sector público, y 4 productos con la presencia de solo 2 proveedores, justificándose de esta manera los altos precios de estos medicamentos que no poseen competencia o tienen escasa competencia en el mercado.

También es importante mencionar que para el caso del producto Tenofovir+Emtricitabina, que posee dos registros sanitarios vigentes, solo registra ventas en Mercado Público por parte del proveedor Gador, por lo que la existencia de un registro sanitario en el ISP no garantiza que este se comercialice (en particular, en Mercado Público).

Además en esta tabla se destacó en negrita a los 10 proveedores que abarcan el 97% de las ventas de los productos seleccionados (ver gráfico 3), dentro de los cuales los 3 principales son: GADOR LTDA., ROCHE CHILE LTDA. y GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (GSK).

TABLA 8: INFORMACIÓN SOBRE TIPO DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES (2017) DE LOS 10 MEDICAMENTOS QUE GENERAN EL MAYOR GASTO AL SECTOR PÚBLICO DE SALUD EL 2016.

Nº	Producto	Tipo	Nº de registros	Nombre producto
1	Tenofovir+Emtricitabina 300/200 mg comprimido	Bioequivalente	1	EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
		Sin clasificación	2	TRUVADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
2	Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido	Bioequivalente	1	LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
		Sin clasificación	2	KIVEXA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KIVEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
3	Raltegravir 400 mg comprimido	Sin clasificación	1	ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
4	Atazanavir 300 mg comprimido	Referente	1	REYATAZ CÁPSULAS 300 mg (ATAZANAVIR)
5	Trastuzumab 600 mg/5 ml ampolla	Sin clasificación	1	HERCEPTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/5mL
6	Insulina NPH humana 100 UI/ml ampolla 10 ml	Sin clasificación	9	HUMULIN N RECOMBINANTE SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL (INSULINA HUMANA) HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL BIOINSUGEN - N SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL (INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE BIFÁSICA) INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL INSULINA INSULATARD PENFILL SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL INSULINA INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL
7	Paracetamol 500 mg comprimido	Referente	1	PANADOL ADVANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (PARACETAMOL)
		Sin clasificación	2	ACAMOL ADULTO COMPRIMIDOS 500 mg DOLKITOL COMPRIMIDOS 500 mg
		Bioequivalente	15	PANAGESIC COMPRIMIDOS 500 mg KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg TAPSIN PURO SIN CAFEÍNA COMPRIMIDOS 500 mg SINFLU COMPRIMIDOS 500 mg COTIBIN COMPRIMIDOS 500 mg PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg HEADOL COMPRIMIDOS 500 mg GESIDOL COMPRIMIDOS 500 mg GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

8	Vacuna antineumocócica conjugada 10 valente ampolla	Sin clasificación	2	SYNFLORIX VACUNA CONJUGADA Y ADSORBIDA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCCICO Y PROTEÍNA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE (NTHI), SUSPENSIÓN INYECTABLE
9	Medroxiprogesterona+ Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml	Sin clasificación	2	NOVAFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE CYCLOFEM SUSPENSIÓN INYECTABLE
10	Rituximab 10 mg/ml ampolla 50 ml	Sin clasificación	2	REDITUX CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL MABTHERA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL

Fuente: elaboración propia

En tabla anterior se observan los distintos nombres comerciales que tiene cada principio activo, siendo paracetamol de 500 mg e insulina NPH humana los que presentan mayor variedad de productos. Cabe señalar que el producto Paracetamol 500 mg aparece con más de un registro con el mismo nombre pero esto sucede porque corresponden a distintos laboratorios.

5. CONCLUSIONES

En línea con los grandes desafíos del mercado de medicamentos que dicen relación con lograr un balance entre el presupuesto de salud disponible y el acceso equitativo y oportuno de las personas a medicamentos, este estudio aporta importantes antecedentes para la revisión de la gestión de abastecimiento de los medicamentos que generan el mayor gasto al sector público de salud.

La tendencia mundial del gasto en medicamentos indica que el crecimiento ha sido más rápido a nivel hospitalario que a nivel de *retail*. El crecimiento del gasto en hospitales se explica en parte por la mayor utilización de medicamentos especializados. En nuestro país se observa la misma tendencia y en este análisis se demuestra que los productos que resultan más costosos para el sistema público en nuestro país dicen relación con tratamientos de alto costo asociados con el VIH/SIDA, los que se encuentran cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud (GES). Se espera que el gasto en estos medicamentos continúe en aumento debido que a partir de la entrada en vigencia del próximo Decreto Modificador GES (estimada para 2018) se considerará la cobertura de tratamiento a toda persona que sea diagnosticada independiente del nivel de CD4 y las condiciones clínicas. Se suma a esto el aumento de la incidencia del VIH/SIDA en nuestro país y el compromiso por avanzar hacia el logro de las Metas OMS/OPS 90/90/90 al 2020: diagnosticar al 90% de personas que viven con VIH, tratar a un 90% de ellos desde su diagnóstico y mantener con carga viral indetectable al 90% de las personas en tratamiento.

Por otro lado, el Trastuzumab 600 mg Ampolla, y Rituximab 500 mg Ampolla, también son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades de alto costo y ambos se encuentran garantizados en el GES; el primero se encuentra garantizado para el tratamiento del cáncer de mama y el segundo para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal, linfoma en personas de 15 años y más y lupus. La Insulina NPH también se encuentra garantizada en el GES para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y diabetes mellitus tipo 2. Por lo tanto, se espera que todos estos productos continúen presentando una gran relevancia en el gasto realizado en el sector público, más aún, considerando el aumento en la prevalencia de enfermedades no transmisibles observada en Chile los últimos años.

En la mayoría de los casos se observa que los precios obtenidos por la CENABAST son menores que los precios obtenidos por hospitales, servicios de salud y otros establecimientos de salud, situación que incita a continuar potenciando la compra centralizada de medicamentos. En este contexto, es importante que CENABAST evalúe alternativas de compra a través de organismos internacionales, lo que podría implicar importantes ahorros adicionales para el sistema. Actualmente, la importancia que se efectúen compras vía OPS ha permitido la realización de variadas actividades de coordinación interinstitucionales (OPS-DIPOL/MINSAL-ISP-INAPI-CENABAST), y la creación colectiva de un procedimiento para el uso del Fondo estratégico, cuyo desarrollo se encuentra en su fase final.

Respecto a mecanismos alternativos de compras, se debe tener presente las restricciones propias de la Ley de Compras Públicas que no otorgan mucho espacio para ello. En cuanto a las importaciones, es posible utilizar este mecanismo de compras dado recientes modificaciones legales (Ley Ricarte Soto) que otorgan esta posibilidad a CENABAST, pero la existencia de complejidades administrativas/financieras han impedido un uso más extenso.

La ley de Fármacos II que se encuentra en discusión en el Congreso simplificará algunas trabas administrativas dado que le otorgará mayores atribuciones a la CENABAST, como por ejemplo, solicitar registro sanitario ante el ISP que autorice la distribución de productos en situaciones de inaccesibi-

lidad (razón de salud pública), excepción de cumplimiento de la Ley 19.886 por compras internacionales, contratación múltiple, exención de pago de arancel de registro sanitario, entre las principales.

A continuación, se puede señalar las principales conclusiones de este estudio:

1. Alta participación de CENABAST en la compra de estos medicamentos

En 7 de los 10 productos analizados, la participación de CENABAST es mayor al 97%; en 9 de los 10 mayor al 77%, y solo en el rituximab tiene una participación muy baja (1%).

2. Menores precios obtenidos por CENABAST

Exceptuando la compra de medroxiprogesterona+estradiol, CENABAST posee los precios de compra más bajos de Mercado Público, que en promedio es 34% menor al precio de compra de otros establecimientos en Mercado Público.

3. Gran ahorro estimado obtenido por CENABAST: 43.607 millones

Comparable con el ahorro obtenido en Intermediación 2015.

4. Bajo potencial de ahorro en comparación al ahorro efectivo generado: 1.643 millones

Representa solo el 3,8% del ahorro generado por CENABAST.

5. Oportunidad de ahorro vía compra a Fondo Estratégico de la OPS

En este estudio se estimó que la compra de 3 productos del VIH/SIDA a través del Fondo Estratégico de la OPS generarían un ahorro de 42.494 millones de pesos.

6. Concentración de mercado

Solo 10 proveedores concentran el 97% de las ventas de medicamentos que generan el mayor gasto en el sector público.

7. Caso Rituximab: posible preferencia de marca

El caso del rituximab es un ejemplo de posible preferencia de marca por parte de los prestadores de la red asistencial. Al existir dos marcas provenientes de dos proveedores (Mabthera de Roche, y Reditux de Recalcine) la red (excluyendo a CENABAST) compra el 98,5% del monto a Roche, y el 1,5% restante a Recalcine/Recben.

CENABAST solo adquiere este producto para dar cumplimiento a la Ley Ricarte Soto, comprándolo en 3 ocasiones, en 1 de ellas a través de una renovación de contrato y en 2 casos empleando la causal "urgencia". CENABAST ha comprado este producto anteriormente (2011-2015) para el programa de "Artritis reumatoide adulto", y en una ocasión para la Intermediación (2011), donde estuvo en canasta durante 2 años, de la cual finalmente fue removido, posiblemente debido a una falta de demanda (CENABAST compraba al proveedor que no era preferido por la red).

8. Patentes: un importante determinante del acceso a medicamentos

La protección de medicamentos por medio de patentes ha significado un gran incentivo a la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevas drogas y medicamentos biológicos, lo que ha repercutido en un alto costo de investigación y desarrollo de estos nuevos productos farmacéuticos, derivando en elevados precios que dificultan el acceso del consumidor (INAPI, 2016).

En el caso de los antirretrovirales para el tratamiento del VIH, en Chile no se cuenta con las capacidades tecnológicas para poder producirlos, al igual que sucede en la mayoría de los países que más

los requieren. Para el caso de los 4 medicamentos analizados en este estudio, los que representan el mayor gasto del sector público, se ha corroborado la existencia de patentes vigentes sólo para el caso de Raltegravir 400mg. La patente de Atazanavir 300 mg caducó en abril de 2017, y para el producto Emtricitabina/ Tenofovir 200/300 mg no se ha solicitado patente en Chile. El caso de Abacavir/ Lamivudina 600/300 mg se encuentra en proceso de fallo por parte del Tribunal Penal Internacional, pero de igual forma existe la posibilidad de profundizar en este caso para determinar la factibilidad de compra alternativa de este producto.

9. Dificultad de transparencia en materia de protección de medicamentos

Aun cuando la información sobre patentes es pública, en este estudio se constató la dificultad de comprender si un medicamento se encuentra protegido o no. Incluso para expertos en la materia resulta complicado determinar qué medicamento se trata de analizar debido a que el otorgamiento de una patente no se relaciona con el registro sanitario del producto farmacéutico y muchas veces las patentes se designan por su composición química, lo que dificulta este seguimiento.

6. RECOMENDACIONES

A partir de todos los análisis y resultados anteriormente expuestos, es posible mencionar las siguientes recomendaciones para orientar la toma de decisiones en materia de adquisición de medicamentos:

1. Evaluar mecanismos de compra alternativos para la adquisición de determinados productos

En el marco de las compras a través de organismos internacionales, es necesario que CENABAST realice constantemente el ejercicio de comparar precios a nivel internacional y precios de OPS para verificar si es posible obtener ahorros considerando la oportunidad en la entrega.

Si bien se cree que las importaciones “per se” son más convenientes que las compras en plaza, en la práctica al comparar precios OPS versus compras en mercado local para productos específicos, en muchos casos no se han observado ahorros, dado que los gastos de internación e impuestos (IVA), incrementan los precios de los productos en rango entre 35% - 50% e incluso pudiendo ser superiores, según sea el monto de la importación. Por este motivo, se debe evaluar cuidadosamente esta alternativa para aplicar en casos que realmente se justifique el ahorro.

En específico, se recomienda evaluar la factibilidad de comprar los 3 productos del VIH/SIDA que se encuentran disponibles a través del Fondo Estratégico de la OPS, lo que generaría un ahorro estimado de 42.494 millones de pesos. Estos productos son: Tenofovir+Emtricitab 300/200 mg Comprimido, Abacavir+Lamivudina 600/300 mg comprimido y Atazanavir 300 mg cápsula. Los dos primeros no cuentan con protección vigente de patente por lo que se podría gestionar la compra en el corto plazo y en el caso de Atazanavir habría que profundizar en la situación legal del fallo de autorización de patente para determinar la factibilidad de compra en el corto plazo.

2. Fortalecer el trabajo conjunto con el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) en temas de Patentes

Considerando la gran implicancia de las patentes en el mercado de medicamentos, se recomienda continuar desarrollando un trabajo conjunto y permanente con INAPI en temas de propiedad industrial y acceso a medicamentos. Primordialmente, y en línea con las recomendaciones del mismo organismo, se requiere fomentar la revisión de información sobre patentes de medicamentos de interés, tanto en Chile como en el extranjero, ya que este tipo de información puede ser crucial para la adopción de medidas de políticas públicas de salud y acceso a medicamentos¹³.

Por otro lado, se recomienda adoptar la medida propuesta por INAPI relacionada a implementar un mecanismo que permita exigir que, al momento que se solicite un registro sanitario para un producto farmacéutico, se mencione si este se encuentra o no protegido por una patente y en caso afirmativo, individualizar la(s) patente(s) que lo(s) protege(n)¹⁴. Esta medida permitiría aportar al objetivo de aumentar la transparencia en materia de protección de medicamentos.

3. Establecer convenios o alianzas estratégicas con proveedores más relevantes

Considerando la concentración de mercado que presentan 10 proveedores en la venta de los productos seleccionados al sector público, se podría plantear algún mecanismo de convenio o alianza estratégica con estos proveedores con la finalidad de conseguir el beneficio de mejores precios y compras más expeditas, otorgando a cambio a estos laboratorios, ventas importantes y seguras dirigidas al servicio público. Esto se podría lograr con mayor facilidad con aquellos proveedores que

¹³ Recomendación N°53 INAPI (2016). Estrategia Nacional de Propiedad Industrial. Capítulo 11, página 213.

¹⁴ Recomendación N° 52 INAPI (2016). Estrategia Nacional de Propiedad Industrial. Capítulo 11, página 213.

son monoproveedores y teniendo presente el alcance de la Ley de Compras Públicas y el tema de patentes.

4. Asegurar la utilización de mecanismos de compra más recomendados para la adquisición de Paracetamol 500 mg

Si bien este producto es adquirido principalmente por CENABAST para abastecer a los establecimientos de salud de la red a través de su proceso de intermediación, también lo adquieren hospitales, servicios de salud y otros compradores utilizando diversos mecanismos de compra. Es importante que los distintos compradores tengan conocimiento de la disponibilidad de este producto a través de CENABAST, y del menor gasto que generarían si utilizaran este mecanismo de compra.

5. Productos presentes en modalidad Programas Ministeriales e Intermediación

Insulina NPH se compra para el programa Cardiovascular y también se encuentra en Canasta Intermediación. En este sentido, se recomienda evaluar la factibilidad de centralizar la compra vía Programas Ministeriales, con el propósito de facilitar y hacer más eficiente la cadena de distribución del producto y los flujos de financiamiento, considerando que ambas modalidades se financian y distribuyen de forma diferente.

6. Evaluar factibilidad de compra centralizada de Rituximab vía CENABAST

La participación de CENABAST en el abastecimiento de este medicamento alcanza apenas el 1%. Considerando los ahorros que genera la compra centralizada mediante CENABAST, una sugerencia es aumentar la participación que tiene CENABAST en este producto.

En el caso de que este se incorpore a la canasta de Intermediación de CENABAST, dado que este producto no es de “proveedor único”, el mecanismo que corresponde utilizar para gestionar su compra es la licitación pública. Debido a las diferencias de precios entre el proveedor preferido y el otro, es factible que no se le adjudique al primero empleando este mecanismo (como ha ocurrido anteriormente), por lo que la posible preferencia por el medicamento de marca es un tema a tener en consideración.

7. Evaluar eficacia, seguridad y efectos adversos de medicamento Medroxiprogesterona + Estradiol 25/5 mg ampolla 0,5 ml

De acuerdo a publicación del Libro Naranja de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) este medicamento se encuentra discontinuado. Por este motivo, se recomienda realizar una revisión de evidencia científica para corroborar si este producto presenta falta de eficacia, seguridad o efectos adversos muy nocivos para la salud, de modo que sea posible determinar acciones a seguir respecto a la continuidad de la compra de este producto.

7. REFERENCIAS

Cuenta Pública CENABAST 2016. <http://www.cenabast.cl/cuenta-publica-2016/>

Dirección ChileCompra (2012). Selección del mecanismo de compra. http://formacion.chilecompra.cl/Default.aspx?option=com_documents&task=view&catID=25:Guias-Practicas-en-Gestion-de-Abastecimiento

FID (2015). Atlas de la diabetes de la FID 7ª Edición. Federación Internacional de Diabetes. http://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/95/IDF_Atlas_2015_SP_WEB_oct2016.pdf

INAPI (2016). Chile Estrategia Nacional de Propiedad Industrial. Capítulo 6: Propiedad Industrial en Chile. Propiedad Industrial, salud pública y acceso a medicamentos. Agosto 2016. http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-9870_recurso_1.pdf

ISP (2016). Resultados confirmación de infección por VIH en Chile 2010-2015. Boletín Vigilancia de Laboratorio Volumen 6 N°11. Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/BoletinVIH-27022017B.pdf>

MINSAL (2012). Informe final Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). http://www.dipres.gob.cl/595/articles-139781_informe_final.pdf

MINSAL (2015). Boletín Economía y Salud Volumen 9 N°2 Santiago <http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/07/BOLETIN-ECONOMIA-Y-SALUD-N%C2%BA-2.pdf>

OCDE (2015). Panorama de la Salud 2015: Indicadores de la OCDE. http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en

OMS (2015). Proyecto de Estrategia Mundial del Sector de la Salud contra el VIH para 2016-2021. http://www.who.int/reproductivehealth/HIV_strategy_abridged_es.pdf

OPS OMS (2017). Fondo Estratégico de la OPS. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=es