



REGULACIÓN DE PRECIOS Y MERCADO FARMACEÚTICO: CONSIDERACIONES PARA SU EVALUACIÓN EN CHILE

Ignacio Gillmore y José Santos Ossa

Regulación de precios y mercado farmacéutico: consideraciones para su evaluación en Chile

Price regulation and pharmaceutical market: notes for its evaluation in Chile

Febrero 2022



Ignacio Gillmore

Abogado Universidad de Chile. Socio de los grupos Life Sciences y Derecho Público en Carey. Profesor del Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos, Universidad de Chile.



José Santos Ossa

Abogado Universidad Diego Portales. LLM, Max Planck Institute for Innovation and Competition (MIPLC). Abogado asociado grupo Life Sciences en Carey. Profesor del Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos, Universidad de Chile.

Resumen: No obstante ser un tema que lleva décadas circundando el mercado farmacéutico, no fue sino hasta hace poco que la regulación de precios para la venta de medicamentos ha sido realmente considerada para efectos de su implementación a nivel general. La denominada “Ley de Fármacos II” –actualmente en tramitación bajo el Boletín No. 9914-11– pretende implementar un nuevo marco normativo para la fijación de precios de venta en los diversos canales del mercado, incluyendo tanto las relaciones comerciales entre productores y distribuidores (mayoristas) con expendedores y prestadores institucionales de salud, como entre estos últimos y el público general, lo que constituirá un hito sin precedentes para nuestro país. En tal escenario, ofrecemos, además de algunas nociones conceptuales básicas, consideraciones que estimamos relevantes para la evaluación del sistema que podría ser finalmente consagrado y su eventual implementación.

Palabras clave: Regulación de precios de medicamentos – mercado farmacéutico – acceso a medicamentos – producto farmacéutico.

Abstract: Despite being an issue that has surrounded the pharmaceutical market for decades, it was not until recently that the regulation of prices for pharmaceutical products has been seriously considered for its implementation at a general level. The so-called “*Bill on Drugs II*” –currently processed as Bill No. 9914-11– intends to implement a new regulatory framework for setting sales prices in the various market channels, including both commercial relationships between producers and distributors (wholesalers) with retailers and healthcare providers, as well as between the latter and the public, which is unprecedented in our country. In such scenario, we offer, besides basic conceptual notions, considerations that we deem relevant for the evaluation of the system that may be enshrined and its potential implementation.

Keywords: Pharmaceutical price regulation – pharmaceutical market – drug access – pharmaceutical products.

I. INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos seguros y eficaces es una materia de interés global que ha fomentado una creciente regulación orientada no sólo a asegurar su calidad, sino que también sus precios y coberturas financieras. En el caso de Chile, aunque la búsqueda de mecanismos para garantizar el acceso ha dado lugar a la creación de

diversos sistemas de cobertura –e.g., Ley N°19.966 (“Ley GES”) y Ley N°20.850 (“Ley Ricarte Soto”)–, hasta ahora no se había evaluado la posibilidad de implementar un sistema de regulación de precios integral.

En el marco de la tramitación del Proyecto de Ley de Fármacos II (el “Proyecto”) hemos visto cómo –de manera inédita en nuestro país– se ha avanzado en una propuesta en la materia. En efecto, mientras el proyecto inicial no incluía un sistema de regulación de precios, en enero del año 2022 –tras distintas propuestas y negociaciones en la materia–, el Ejecutivo presentó la indicación sustitutiva que contenía este sistema, el que fue aprobado por la Comisión Mixta, con contadas modificaciones, y despachada como parte del Proyecto a la Comisión de Hacienda del Senado con fecha 25 de marzo de 2022¹.

Considerando la novedad de esta propuesta y el impacto que, de ser aprobada, tendrá en el mercado farmacéutico, hemos preparado este artículo para revisar los conceptos y efectos asociados a la regulación de precios, analizar los elementos que conforman la actual propuesta y ofrecer, finalmente, elementos que estimamos necesarios considerar a la hora de su eventual implementación.

II. REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

En términos generales, la regulación de precios de medicamentos consiste en una serie de herramientas normativas que la autoridad utiliza para evitar el incremento injustificado de precios con miras a acotar el gasto fiscal y mejorar la eficiencia del sistema, garantizando la accesibilidad a tratamientos farmacológicos. Sin perjuicio de ello, se trata de un tema que ha generado gran debate a nivel internacional, ya que existe una serie de mecanismos a través de los cuales se pretende alcanzar dicho objetivo.

Considerando que son muchos los países que a la fecha han implementado alguna forma de regulación, los sistemas varían en cada jurisdicción, lo que dificulta su caracterización y clasificación. Nuestro análisis no pretende, por ende, agotar la discusión en esta materia, sino entregar algunos elementos de utilidad respecto de las características observables en estos sistemas. De esta manera, según consta en la Fig. 1, es posible distinguir dos grandes niveles de regulación, a saber: (i) un primer nivel relativo a las formas o modelos de regulación de precios; y (ii) el segundo, que corresponde a los criterios que pueden aplicarse a cada forma o modelo. Adicionalmente, ambos niveles reconocen una serie de variables que permiten modificarlos, siendo posible combinarlas para la creación de un sistema propio.

1º NIVEL: MODELOS O FORMAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS	<ul style="list-style-type: none"> a. Precios máximos b. Regulación de márgenes c. Precios de referencia
VARIABLES	<ul style="list-style-type: none"> - Tramo de la cadena de suministro al que aplica (<i>producción, distribución, mayorista en general, dispensación, etc.</i>). - Medicamentos a que aplica (<i>todos, originales, con patente, genéricos, Rx, etc.</i>).
2º NIVEL: CRITERIOS PARA LA REGULACIÓN DE PRECIOS	<ul style="list-style-type: none"> a. Precios externos de referencia (ERP). b. Precios internos de referencia (IRP). c. Precios basados en valor (VBP). d. Precios basados en costos (Cost-plus).
VARIABLES	Dependientes del criterio.

1 Informe de la Comisión Mixta disponible en el siguiente enlace: www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=24625&prmTIPO=INFORMEPLY

2.1. Modelos o formas de regulación

- (i) Precios máximos o Price Caps: Consiste en la fijación de un precio tope o límite para la comercialización del medicamento, sin que sea posible superarlo. Esta estrategia afecta el precio del medicamento de manera directa, siendo típicamente implementado a nivel mayorista².
- (ii) Reembolso en base a Precios de referencia: Constituye una manera indirecta de regulación y consiste en el establecimiento de un monto máximo de reembolso. En este caso, los actores son libres para determinar el precio de venta, pero la limitación del reembolso a través de un precio de referencia implica que los pacientes tendrán que pagar el excedente *out-of-pocket*³.

Para la implementación de este sistema existen básicamente dos alternativas, a saber, *Generic Reference Pricing* ("GRP") y *Therapeutic Reference Pricing* ("TRP"), distinguiéndose por el criterio que toman como base para la elección del grupo de medicamentos a las que se aplican. Así, bajo GRP, los grupos de referencia incluyen productos con igual principio activo, mientras que bajo TRP los grupos atienden a los efectos terapéuticos (sustitutos terapéuticos), sin que necesariamente tengan igual principio activo⁴.

La tendencia mundial sería la de pasar de sistemas de *Price Caps* hacia sistemas de Reembolso por *Reference Pricing*, privilegiando una intervención en las tasas de reembolsos antes que directamente en el precio, fomentando así la competencia con miras a la disminución de precios y mejorando la accesibilidad⁵.

- (iii) Regulación de márgenes o Mark-Ups: Implica fijar de antemano la diferencia entre el costo de un medicamento y su precio de venta, pudiendo utilizar una base lineal o regresiva, expresarse en tarifas (márgenes fijos) o porcentajes, y debiendo adaptarse a las condiciones particulares del mercado en el cual se pretende implementar este modelo⁶⁻⁷.

Ahora bien, no obstante ser éstos los principales sistemas, cada uno puede incluir distintas variables, por ejemplo: (i) puntos en la cadena de distribución donde se aplican; (ii) medicamentos objeto de la regulación; o (iii) etapas en los cuales se implementa la regulación, siendo todos éstos los que caracterizan cada sistema y complejizan, como señalábamos, su categorización y estudio.

2.2. Criterios para la regulación de precios

- (i) Precios de referencia externos (ERP): Es uno de los criterios más utilizados y consiste en atender al precio de un medicamento en uno o varios países para generar una cifra de referencia. Los

2 Algunos países que fijan precios máximos de medicamentos corresponden a Brasil, Países Bajos, Portugal y Suiza.

3 DANZON y KETCHAM, (2003) "Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: Evidence for Germany, the Netherlands and New Zealand", National Bureau of Economic Research.

4 BREKKE et al. (2007), "Reference Pricing or Price Cap Regulation of Pharmaceuticals?", CESifo Working Paper No. 2059.

5 Algunos ejemplos de países que fijan precios de referencia corresponden a España (GRP), Italia (GRP), Francia (GRP), Noruega (GRP), Bélgica (GRP), Australia (TRP), y Alemania (TRP).

6 Algunos ejemplos de países que también regulan márgenes corresponden a España, Italia, Suiza, Austria, Australia y Nueva Zelanda.

7 Organización Mundial de la Salud (2011), "Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions: The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, p. 13.

principales desafíos que plantea es determinar la canasta de países a considerar, la forma en que se obtienen las cifras (promedios, menor precio, etc.) y el riesgo a un *spillover effect*⁸⁻⁹. Adicionalmente, la comparación de precios es compleja, ya que los precios de lista pueden diferir sustancialmente de los cobrados, debido a los diferentes regímenes de precios y escasa transparencia¹⁰.

- (ii) Precios de referencia internos (IRP): Refiere a la práctica de utilizar los precios de un conjunto de medicamentos que indicados para una misma clase terapéutica o intercambiables¹¹ para obtener una referencia. Una forma en que puede recibir aplicación es bajo una política de "*generic price linkage*" (GPL), donde el precio del primer genérico será una proporción del precio del original y así sucesivamente con los demás genéricos, dependiendo de su orden de entrada¹².
- (iii) Precios basados en valor (VBP): Implica atender al valor que un medicamento proporciona a los pacientes por sobre los medicamentos existentes. Por ello, requiere determinar qué indicadores medirán el valor y cuál será el objetivo de la herramienta, variando considerablemente entre países. Por ejemplo, en Reino Unido el sistema utiliza VBP basado, generalmente, en herramientas como costo-efectividad, mientras que en Francia o Italia incorporan un análisis del valor terapéutico adicional. Algunos indicadores que se suelen utilizar son el impacto que el producto tiene sobre la calidad de vida del paciente, su sobrevivencia o una necesidad no cubierta¹³.
- (iv) Regulación basada en costos de producción o Cost-Plus: Refiere a la práctica de regular precios de medicamentos considerando "*los costos de manufactura, costos de I+D, costos asociados a procesos regulatorios y compliance, gastos generales y otros gastos operaciones*"¹⁴. La principal dificultad de este criterio radica en el cálculo de los costos, dado que sus componentes pueden variar entre productos y empresas y que, debido a las características de la industria innovadora, resulta complejo medir correctamente el costo de la innovación y desarrollo ("I+D") asociado a un producto específico¹⁵. En atención a lo anterior, se ha visto una tendencia a discontinuar este criterio¹⁶.

Al igual que en los modelos de regulación de precios, cada criterio puede incluir una serie de variables para su aplicación, lo que complejiza aún más su implementación y análisis en el mercado farmacéutico¹⁷.

8 Un riesgo clásicamente asociado al ERP es el temor de los productores al "*Spillover Effect*", esto es, que el tener un precio oficial más bajo en un país pueda afectar otros mercados, en caso de que sea usado como referencia en el extranjero. Por ello, utilizar un sistema de precios de referencia puede llevar a que los productores prefieran cobrar por sobre la referencia y perder cuota de mercado antes que igualarse al precio de referencia.

9 DANZON (2012), Op. Cit., p. 17-18

10 MEDICINES FOR EUROPE (2022), "*New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe*". Reference: 21-MFE01GMR, p. 32.

11 Por regla general, los medicamentos que han demostrado bioequivalencia previa conducción de los estudios apropiados se estiman *intercambiables* respecto de los productos de referencia. Con todo, esta afirmación no es aplicable a productos biológicos, asunto que merece artículo aparte.

12 PUIG-JUNOY (2010), "*Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition: A review*", *PharmacoEconomics*, p. 652.

13 JOMMI et al., (2020), "*Implementation of Value-Based Pricing for Medicines*", *Clinical Therapeutics*/Volume 42 Number 1.

14 Organización Mundial de la Salud (2020), "*WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition*", p. 21.

15 DANZON (2012), "*Regulation of Price and reimbursement for pharmaceuticals*", *The Oxford Handbook of Economics of the Biopharmaceutical Industry*, p.19.

16 VOGLER et al., (2019), Op. Cit., p. 34.

17 BREKKE et al. (2007), Op. Cit., p. 5.

III. EFECTOS DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS

No obstante la complejidad de la materia, su objetivo principal es claro, a saber, garantizar el acceso a tratamientos farmacológicos asegurando que el precio no sea un impedimento. En este contexto, se busca que los pacientes puedan adquirir los productos a un menor precio o disminuyendo el gasto público en coberturas, dependiendo de la estructura de cada jurisdicción.

Si bien la literatura existente ha reconocido que la regulación de precios ha mostrado una disminución en los precios, también ha identificado una serie de efectos indeseados, entre ellos: (i) afectación de I+D; (ii) retrasos en los lanzamientos de nuevos productos; y (iii) menor competencia del mercado genérico¹⁸.

Los efectos antedichos podrían generar consecuencias negativas para los pacientes, lo que obliga a repensar la conveniencia de una política de este tipo o, al menos, evaluar cuidadosamente su implementación.

3.1. Afectación del impulso e incentivos al I+D en la industria de innovación

Numerosos estudios muestran una relación negativa entre la regulación de precios y las ganancias de la industria farmacéutica¹⁹. En este sentido, aunque en principio la regulación pueda sonar atractiva, puede afectar la actividad innovadora, dado que tendería a deprimir el rendimiento del mercado, la inversión en I+D y, con ello, el desarrollo de nuevas moléculas²⁰. En consecuencia, evitar la afectación desproporcionada del retorno para tales compañías resulta fundamental, puesto que son sus ingresos los que determinan el gasto en I+D y, a su vez, los avances que se pueden alcanzar en materia de salud.

A este respecto, resulta esencial conocer las características básicas de la actividad innovadora y lo propensa al riesgo y costo de falla de ésta. Es ampliamente conocido que para introducir al mercado un nuevo producto es necesario testear miles de moléculas, de las cuales sólo una pequeña fracción será seleccionada para avanzar a la fase de estudios preclínicos y, de las cuales, una fracción aún menor, alcanzará la fase de estudios clínicos, para finalmente poder seleccionar una molécula con un perfil de seguridad y eficacia lo suficientemente robusto como para poder ingresar en el mercado²¹.

Lo anterior determina que los costos (tanto en tiempo como en recursos) asociados a este proceso sean inmensamente altos –aproximadamente 10 a 15 años²² y 2.6 billones de dólares en 2013²³–, siendo virtualmente imposible determinar el costo exacto del desarrollo y screening de una nueva molécula, considerando además que cada compañía tiende a conducir múltiples estudios simultáneamente, todos sujetos a los altos costos de tiempo y recursos mencionados.

18 Por ejemplo, SOOD et al. (2009), "The effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries", Health Aff (Millwood).

19 Por ejemplo, SOOD et al. (2009), Op. Cit.; KESSLER (2004), "The Effects of Pharmaceutical Price Controls on the Cost and Quality of Medical Care: A review of the Empirical Literature"; CIARAMETARO y BUELT (2022), "Assessing the effects of biopharmaceutical price regulation on innovation", National Pharmaceutical Council de Estados Unidos.

20 KESSLER (2004), Op. Cit.

21 Véase "The Drug Development Process" (January 04, 2018): <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>

22 PODGORNÝ (2015), "Supporting the Rationale behind the Hatch-Waxman Act and Patent Law: How Reverse Payment Settlements under FTC v. Actavis, Inc. Can Be Procompetitive," 12 Ind. Health L. Rev. 423, p. 448.

23 DIMASI et al., (2016), "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", Journal of Health Economics.

En el mismo sentido, tales consideraciones confirman el altísimo riesgo asociado a la producción de nuevos medicamentos, lo que justifica la necesidad de contar con, por ejemplo, patentes de invención o protección de datos de prueba (*data exclusivity*) que permitan generar balances y estructuras para solventar la inversión original. Por lo mismo, cambios negativos en los incentivos para invertir en actividades de I+D pueden tener un efecto importante en las decisiones de inversión en la industria innovadora.

Finalmente, tales incentivos consideran ganancias esperadas a nivel global, ya que los costos de I+D son conjuntos, y aquellas jurisdicciones que establecen sistemas de precios especialmente estrictos o excesivos serían finalmente las que aprovechan los costos soportados por otras (*free-riders*). Como indica Patricia Danzon, la adopción de esas estrategias puede parecer racional en el corto plazo, pero hay que considerar que los efectos negativos en el descubrimiento y suministro de nuevos fármacos toma años en manifestarse y son muy difíciles de atribuir a países o políticas específicas. Si bien se reconoce que esta práctica podría ser utilizada en mercados pequeños, sin tener efectos catastróficos para la I+D, permitir que esta tendencia fuera adoptada como regla general podría tener consecuencias devastadoras²⁴⁻²⁵.

3.2. Demora en lanzamientos

Existiría evidencia de que la regulación de precios podría afectar la oportunidad y ocurrencia de los lanzamientos de nuevos productos²⁶. Así, por ejemplo, Danzon *et al.* muestran que los países que tienen precios esperados más bajos tienden a tener menos lanzamientos y mayor postergación respecto de aquellos que finalmente sí son introducidos en el mercado²⁷.

Esto se explicaría, en primer lugar, debido a que los precios tienden a ser más bajos y afectan la tasa de retorno por ventas, siendo más conveniente para el productor privilegiar la entrada en mercados que permitan maximizar los ingresos. Esto se potenciaría también por el comercio paralelo y el uso de ERP, en cuanto reacción estratégica al *spillover effect*²⁸. En efecto, ante el amplio uso de ERP, los productores buscarían que los primeros lanzamientos se den a un mayor precio, con el objeto de influenciar los mercados regulados al alza, además de postergar los lanzamientos en países que son utilizados como referencia o exportadores paralelos, pues en ambos casos afectan otros mercados a la baja²⁹.

Por lo demás, los mismos fundamentos para la postergación de lanzamientos pueden sugerir la conveniencia de, finalmente, abstenerse por completo de lanzar un determinado producto cuando la regulación fuera demasiado restrictiva. En ese sentido, el último informe de la asociación europea de genéricos "Medicines for Europe", explica que "*reducciones de precios elevadas y obligatorias para productos farmacéuticos sin patente pueden provocar una reducción del incentivo para que los productores entren al mercado. Esto es especialmente cierto si las deducciones se combinan con regulaciones de precios estrictas, por ejemplo, ERP*"³⁰.

24 DANZON (2012), Op. Cit., p. 3.

25 Esto es sin perjuicio de los otros efectos negativos que dichas jurisdicciones podrían enfrentar, como demora en lanzamientos o no disponibilidad, entre otros.

26 KYLE (2007), "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. Review of Economics and Statistics", 89(1).

27 DANZON et al., (2005) "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s", Health Economics.

28 DANZON (2012), Op. Cit., p. 17-18.

29 MEDICINES FOR EUROPE (2022), "New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe". Reference: 21-MFE01GNR., p. 32-33.

30 MEDICINES FOR EUROPE (2022), *Ibid.*, p. 32.

3.3. Afectación del mercado genérico

Los medicamentos genéricos cumplen un rol importante en materia de acceso al tener precios más económicos para competir con las firmas innovadoras. Por ello, una preocupación que suele acompañar a la regulación de precios es si ésta podría tener un efecto perjudicial sobre el mercado genérico –especialmente considerando que el foco de los sistemas suele ser la reducción de los precios de medicamentos originales–, lo que dependerá de las características propias del sistema.

Por ejemplo, Zhang *et al.* concluye que sistemas de *price cap* que fijan un precio demasiado bajo lleva a posibles salidas del mercado de firmas genéricas –o a evitar su entrada– llegando a reducir el número de competidores genéricos³¹. En el caso de sistemas de Reembolso *Reference Pricing*, hay autores que indican que, aunque su implementación muestra efectos positivos sobre medicamentos innovadores, podría también afectar la competencia entre productores de genéricos, pues, básicamente, estos no tendrían incentivos para reducir aún más sus precios cuando previo a la regulación ya se encontraban bajo la referencia, o bien, habría incentivos para igualarlo al precio de referencia³². Esto dependerá de las características del mercado y el sistema de reembolso; puesto que, en la medida en que el *reference pricing* invita a los innovadores a acercarse a la referencia, ello también debería apuntar al mantenimiento de los precios genéricos o incluso su disminución, por cuanto una de sus principales estrategias es la utilización de precios competitivos³³. Igualmente, en el entendido de que el pagador dentro del sistema de reembolso tiene una disposición al pago que se agota en el precio de referencia, buscará eficiencias y, por tanto, en la medida en que los genéricos sean parte del sistema, puede preferir fomentar su elección.

IV. PROPUESTA DEL PROYECTO DE LEY FÁRMACOS II

El sistema de regulación de precios que se esboza en el Proyecto, se articula sobre cuatro pilares, a saber: (i) establecimiento de precios máximos; (ii) establecimiento de tarifas de dispensación; (iii) creación de dos nuevas entidades con injerencia en la vigilancia y determinación de estos elementos –Observatorio Nacional de Medicamentos y la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos–; y (iv) ampliación de las facultades de intermediación de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (“Cenabast”).

Para efectos de este artículo, abordaremos sólo los dos primeros puntos, por cuanto representan la base del sistema que nos interesa analizar.

4.1. Precios máximos de venta

Se propone que todas las ventas de medicamentos realizadas por mayoristas hacia entidades de expendio o dispensación, prestadores de salud y Cenabast, queden sujetas a un precio máximo, siempre que concurra alguna de las cinco condiciones o causales previstas en el Proyecto³⁴.

31 ZHANG et al., (2016), “The Impact of Price-Cap Regulations on Exit by Generic Pharmaceutical Firms:” *Medical Care*, p.4.

32 DANZON (2012), Op. Cit.

33 PUIG-JUNOY (2010), Op. Cit.

34 Ver artículo 101 quáter en el texto del Proyecto despachado por la Comisión Mixta con fecha 25 de marzo de 2022. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto&iddocto=4173%&tipodoc=compa>

el análisis de tales causales se desprende que, en general, las ventas de medicamentos quedarán sujetas a precios máximos, excepto en el caso de aquellos que: (i) no estén protegidos por patente y no sean de alto costo³⁵; (ii) que no estando protegidos por una patente y, aunque sean de alto costo, no estén comprendidos en el sistema GES ni en la Ley N°21.258 (“Ley Nacional del Cáncer”); o (iii) que estén comprendidos en el sistema de cobertura de la Ley Ricarte Soto, independiente de si tienen patente o no³⁶.

En términos generales, la propuesta contempla la posibilidad de atender a: (i) precios nacionales e internacionales comparables; (ii) costos asociados a la producción y distribución de los mismos; (iii) precios otorgados a Cenabast incluyendo años anteriores; y (iv) propuestas formales emanadas de los proveedores en el marco de la evaluación de cobertura de un medicamento por parte del Ministerio de Salud³⁷.

4.2. Tarifas de dispensación

Por otra parte, se propone que el precio de venta al público ofrecidos en establecimientos de dispensación corresponda *“a la suma del costo directo de aprovisionamiento, más una suma fija por concepto de costo de intermediación de medicamentos, la cual se denominará ‘tarifa de dispensación’, más los respectivos impuestos”*, previendo la posibilidad de establecer tarifas diferenciadas para prestadores y entidades de expendio o dispensación. Estas serían aplicables a la totalidad de los medicamentos comercializados por tales entidades –salvo que se restringiera su alcance por vía reglamentaria–, y estarían orientadas a eliminar los incentivos por marca³⁸, potenciando la oferta de la alternativa más económica³⁹.

Las tarifas se determinarán por categorías de medicamentos –30 con posibilidad de aumento–, e incluirán todos los medicamentos que pertenezcan al mismo subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, para el mismo órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.

Las categorías serán fijadas anualmente vía decreto, previo informe de la Comisión, y conforme al procedimiento y plazos que se establecerán en un decreto separado. Asimismo, se prevé abordar vía reglamentaria la forma de cálculo del costo directo de aprovisionamiento y la definición de unidades de venta comparables.

V. CONSIDERACIONES PARA EL NUEVO SISTEMA DE REGULACIÓN DE PRECIOS PARA CHILE

El Proyecto ofrece un sistema de regulación que incluye dos formas de regulación, a saber: (i) una regulación por *Price Cap* aplicable a mayoristas (“precios máximos”); y (ii) una regulación de márgenes para dispensadores y prestadores institucionales (“tarifas de dispensación”).

35 Concepto referido a la definición del umbral de alto costo en el marco de la Ley N°20.860 (“Ley Ricarte Soto”) por remisión expresa del Proyecto. A octubre de 2022, el umbral de alto costo se encuentra fijado en \$3.165.535 CLP, de acuerdo al Decreto Supremo N°47/2022.

36 Esta es una caracterización general que no obsta a la posibilidad de que alguno de los medicamentos incluidos en estas categorías termine siendo introducido al sistema de precios máximos debido al fracaso de la intermediación de Cenabast en la regularización de precios, de acuerdo al 101 quáter c), o bien, a la concurrencia de algunas de las excepciones a la obligación de intermediar establecidas en el artículo 70 sexies del DFL 1/2005.

37 Cada precio máximo tendría una vigencia de 3 años desde su publicación –sin perjuicio de su reajuste anual por IPC tras el primer año de vigencia– periodo tras el cual podrá o no ser renovado, dependiendo de si se mantienen las causales que dieron origen a su inclusión.

38 Esto es, a eliminar los incentivos a privilegiar la venta de marcas determinadas.

39 Artículo 101 quáter L.- Obligación de ofrecer la alternativa más económica. Los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos estarán obligados siempre a ofrecer al comprador la alternativa intercambiable de precio más bajo que exista respecto del medicamento prescrito, siendo un derecho de la persona el elegir el producto a comprar.

Respecto del *Price Cap*, el Proyecto establece como posibilidad la utilización de diversos criterios: ERP, IRP, costos de producción y distribución, además de los precios otorgados a Cenabast y la recepción de propuestas de la industria. Por otra parte, en el caso de la regulación de márgenes en tarifas de dispensación, no establece los criterios que podrán ser usados para su determinación, pero, en ambos casos las definiciones finales quedan entregadas al reglamento.

En este escenario, creemos recomendable tener en consideración lo siguiente:

5.1. Cautela en el establecimiento de criterios y metodologías

Creemos fundamental tener especial consideración al seleccionar los criterios y metodologías, siendo muy positiva la obligación que tendría el Ministerio de Salud de conducir un estudio de impacto regulatorio antes de adoptar decisiones reglamentarias, aplicándola como condición para la adopción de cualquier decisión regulatoria que afecte el sistema de precios. Esta precaución está especialmente orientada a garantizar la viabilidad del negocio en ambos tramos de la cadena de suministro y creemos que la prioridad debe ser aumentar el acceso a medicamentos mientras se garantiza la menor afectación de la actividad innovadora, lo que, a su vez, no sólo permite mejorar los tratamientos médicos, sino que también evitar intervenciones clínicas más complejas y costosas.

Por otra parte, en relación con la regulación de márgenes en tarifas de dispensación, debe considerarse un margen que permita disminuir los precios de venta, pero que, al mismo tiempo, permitan continuar con el desarrollo de tal actividad. En este contexto, es central la idea de concebir a la farmacia como centro de salud, y entender que su objeto es poner a disposición de la sociedad los medicamentos, siendo posible afirmar que los elementos que deben garantizarse son, a lo menos: (i) la cantidad de establecimientos que permitan atender la demanda; (ii) infraestructura adecuada para el correcto almacenamiento de los productos; y (iii) sistemas de transporte para despachos a domicilio que permitan garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable.

5.2. Conveniencia de una política de Reembolso por *Reference Pricing*

Más allá de los efectos no deseados que han sido asociados a la regulación de precios, estimamos que una carencia importante del Proyecto sería un modelo adecuado de reembolso que lo acompañe.

En un escenario ideal, considerando la experiencia comparada, la primera forma de regulación de precios debiese ser la de una política de reembolso mediante precios de referencia, por cuanto permitiría, como se ha indicado: (i) estimular la competencia entre productores; (ii) disminuir la exposición a los potenciales efectos negativos que un sistema más restrictivo e intervencionista puede traer⁴⁰; y (iii) abordar el verdadero problema que subyace a la falta de acceso a medicamentos en Chile, es decir, el alto gasto de bolsillo⁴¹. De esta manera, todas las formas de regulación estudiadas debiesen ser concebidas como planes reactivos y secundarios a los planes de protección o cobertura financiera.

40 Por ejemplo, SOOD et al., (2009), contiene un estudio del impacto de 19 sistemas de regulación de precios de países desarrollados sobre el retorno o ingresos de los productores. Allí, los autores sostienen que la implementación de sistemas de reembolso mediante precios de referencia por sí solos (*i.e.*, en ausencia de control directo de precios) reducen dichos ingresos en un 10,9%, mientras que el escenario inverso (implementación de control directo de precios) los reduce en un 26%. A mayor abundamiento, los autores indican que cuando ambas regulaciones son implementadas en conjunto, los ingresos se ven reducidos en un 24%, es decir, en casi la misma magnitud que sólo control directo de precios.

41 Al respecto, la evidencia indica que el gasto de medicamentos en Chile alcanza un promedio de 55% del gasto en salud y un 4% del gasto total del hogar y, aun cuando el sistema logre disminuir los precios, éste seguirá siendo soportado principalmente por los pacientes. BENITEZ et al., (2019), "Gasto de bolsillo en salud: una mirada al gasto en medicamentos", Centro de Estudios Públicos (CEP), Puntos de Referencia Edición Digital N°502, p. 3, 16.

5.3. Conveniencia de un criterio VBP (*Value-Based*)

Finalmente, queremos destacar la conveniencia de un criterio de precios basados en decisiones regulatorias, especialmente en medicamentos de única fuente (con o sin patente).

De acuerdo a la descripción entregada, la implementación de este criterio no sólo fomenta el acceso de la población, sino que también fomenta la innovación, pudiendo incluso ser implementado en sistemas de regulación por *price cap*. En efecto, es también muy conveniente un sistema de *price cap* cuya determinación atienda a análisis fármaco-económicos y/o centrados en el valor terapéutico adicional que aporta el producto. De manera que, en caso de que el Proyecto mantuviese el texto actual, sería igualmente posible barajar su inclusión en los reglamentos correspondientes.

VI. CONCLUSIÓN

Como hemos visto, la regulación de precios puede tener tanto efectos beneficiosos como indeseados, los que muchas veces no pueden ser identificados sino tras el paso del tiempo. Consecuentemente, si el objetivo es aumentar el bienestar social, es necesario asegurar que el sistema no afecte elementos esenciales dentro del mercado, como son la disponibilidad y calidad de los medicamentos.

En este sentido, a nuestro juicio, el mejor sistema no es aquel que más baja los precios, sino aquel que – atendiendo a las condiciones particulares del país– logra bajar los precios de manera sostenible y evita el retiro de actores o afecta su rendimiento, pues, de lo contrario, resulta imposible hablar de un beneficio duradero y verdadero acceso a medicamentos⁴².

Por todo lo ya señalado, la regulación de precios debe ser entendida como una herramienta que busca fomentar el acceso y ello dependerá de la forma en que se diseñe e implemente, lo que exige una revisión pormenorizada de la propuesta y su potencial impacto a corto, mediano y largo plazo. Asimismo, serán fundamentales los criterios y metodologías que sean utilizados para diseñar e implementar un potencial nuevo sistema, teniendo en especial consideración los positivos efectos que un adecuado sistema universal de reembolso puede reportar.

42 En términos económicos, el sistema no solo debe atender a la forma en que se producen y asignan los bienes en un tiempo presente (eficiencia estática), sino que también debe propender a la eficiencia dinámica, manteniendo así los incentivos a innovar en el largo plazo.



Este documento se encuentra sujeto a los términos y condiciones de uso disponibles en nuestro sitio web:
<http://www.centrocompetencia.com/terminos-y-condiciones/>

Cómo citar este artículo:

Ignacio Gillmore y José Santos Ossa, "Regulación de precios y mercado farmacéutico: consideraciones para su evaluación en Chile" *"Price regulation and pharmaceutical market: notes for its evaluation in Chile"*, *Investigaciones CeCo* (febrero, 2022),

<http://www.centrocompetencia.com/category/investigaciones>

Envíanos tus comentarios y sugerencias a info@centrocompetencia.com
CentroCompetencia UAI – Av. Presidente Errázuriz 3485, Las Condes, Santiago de Chile