

AGOSTO 2021

Experiencias para mejorar el acceso a medicamentos en Latinoamérica

EL CASO DE CENABAST EN CHILE

Pablo Villalobos Dintrans
Diego Vásquez Contreras

Introducción	2
Parte I. Intervención del Estado, Regulación y Toma de Decisiones	4
1. Regulación de Precios: Teoría	4
1.1. Fundamentos de la intervención del gobierno en los mercados	4
1.2. Regulación económica: objetivos e instrumentos.....	6
1.3. Regulación económica: opciones	8
2. Gobernanza y toma de decisiones	13
Parte II. Regulación de Precios de Medicamentos en la Práctica: Los Casos de Brasil y Colombia	15
3. Brasil	17
3.1 Descripción general de la política.....	17
3.2. Detalles operativos	19
3.3 Implementación y resultados	24
4. Colombia	29
4.1. Descripción general de la política.....	29
4.3 Implementación y resultados	33
5. Lecciones de la experiencia internacional	38
Parte III. El Caso de CENABAST en Chile	41
6. Chile	41
6.1. Descripción general de la política.....	41
6.2. Detalles operativos	42
6.3 Implementación y resultados	56
Parte IV. Conclusiones	77
Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos	77
Diferencias en resultados	82
Desafíos para Chile	84
Bibliografía	86
Anexos	91

La RHSC agradece infinitamente a CENABAST y sus funcionarios que han sido informantes y revisores claves del contenido de este estudio y han colaborado transparentemente para documentar esta experiencia que aunque está en sus inicios puede ser de utilidad para todo el hemisferio.

Introducción

Considerando la importancia del acceso a medicamentos y su financiamiento, muchos países han implementado iniciativas innovadoras para mejorar el desempeño de sus sistemas de salud en este ámbito. En los últimos años, los países de la región de Latinoamérica (LATAM) también han avanzado en esta línea.

Una de las experiencias destacables en el último tiempo es la de Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) en Chile. La CENABAST tiene por objetivo abastecer de fármacos e insumos clínicos a los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, a los establecimientos municipales de salud y a otros adscritos al sector público, como los hospitales de las fuerzas armadas o universidades (MINSAL, 2021).

En diciembre del año 2019, se promulgó la Ley 21.198, que autoriza la intermediación de medicamentos por parte de CENABAST a almacenes farmacéuticos¹, farmacias privadas² y establecimientos sin fines de lucro. En la práctica, esto busca disminuir los precios de compra de medicamentos por parte de los distribuidores, lo que redundaría en menores precios para los consumidores. Lo anterior, se lleva a cabo a través de un mecanismo de fijación de precios establecidos desde CENABAST (BCN, 2020).

La medida, se transforma en una estrategia relevante para Chile, considerando que el gasto en medicamentos es el ítem de mayor peso en el gasto de bolsillo en salud en el país (Villalobos Dintrans, 2017; Bruzzo et al., 2018) y que este es un mercado en el que existen espacios de mejora para la competencia en este mercado (FNE, 2020).

Considerando la relevancia de esta iniciativa, Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC) ha diseñado los términos de referencia (TdR) para realizar una consultoría para documentar buenas prácticas en provisión de medicamentos al sector privado, para promover el acceso de poblaciones en situación de vulnerabilidad a medicamentos de buena calidad a precios asequibles, con especial énfasis en la implementación de la reciente Ley 21.198 de intermediación en la compra de medicamentos en Chile.

¹ Almacén farmacéutico es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de los siguientes productos farmacéuticos:

- a) De venta directa;
- b) De venta bajo receta médica que se señalan en el Título X del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados del MINSAL; y aquellos de este tipo cuya condición de venta así lo disponga en su Registro, y
- c) Accesorios médicos y quirúrgicos, elementos de primeros auxilios y curación.

² Las farmacias de acuerdo con la actual legislación chilena son definidas como “centros de salud”, este carácter les atribuye la cualidad de realizar acciones sanitarias y contribuir a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Las farmacias son dirigidas técnicamente por un Químico Farmacéutico, profesional que debe asegurar el cumplimiento del rol sanitario.

El objetivo de este informe es responder las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles son las alternativas de política para mejorar el acceso a medicamentos y qué elementos debemos considerar al momento de analizarlas?
2. ¿Cómo se han aplicado algunas de estas alternativas en la práctica en países de la región y qué lecciones se pueden extraer de esas experiencias?
3. ¿Cuál ha sido la experiencia a la fecha con la implementación de la Ley 21.198 de CENABAST y cuáles son los desafíos a futuro en base a las lecciones aprendidas?

A fin de contestar estas preguntas, este informe se divide en tres partes. En una primera parte, se presentan algunos elementos teóricos sobre la intervención de mercados, en particular objetivos, elementos y alternativas para la regulación económica. En la segunda parte, se operacionalizan algunos elementos presentados en la primera sección, a través del análisis de experiencias recientes de reforma del mercado farmacéutico en países de la región. En particular, el análisis se enfoca en entender los principales objetivos, justificación y funcionamiento de las regulaciones de precios tanto en Brasil como en Colombia. El objetivo de esta sección es extraer lecciones y establecer puntos de comparación con Chile, principalmente respecto de la manera en la que la regulación es implementada en la práctica. En la tercera parte, se presenta el caso de CENABAST en Chile. En esta sección, el análisis se centra en la implementación de la política a la fecha, así como la identificación de los actores relevantes y sus roles en la implementación de la política. Lo anterior incluye la descripción de la medida, su proceso legal (con particular foco en las decisiones tomadas para llevar la Ley 21.198 de 2020 a la práctica), el mapa de actores relevantes o stakeholders (identificando su percepción a la fecha sobre la medida), y los resultados que, a la fecha, puedan ser observados y atribuidos a la reforma.

Parte I. Intervención del Estado, Regulación y Toma de Decisiones

1. Regulación de Precios: Teoría

1.1. Fundamentos de la intervención del gobierno en los mercados

La existencia de mercados imperfectos—esto es, aquellos donde los supuestos de la competencia perfecta no se cumplen³—generan importantes pérdidas tanto en términos de eficiencia como de bienestar (Arrow, 1951; Debreu, 1959).

Estos mercados, o las llamadas “fallas de mercado” proveen justificación para la intervención del gobierno en un contexto de libre competencia (Stiglitz, 2000; Viscusi et al., 2000). La principal justificación a estas políticas recae en argumentos respecto a la ineficiencia (estática del monopolio), sin embargo, en la actualidad no existe consenso respecto del rol de los monopolios y la competencia en el crecimiento y productividad de los países⁴.

Dentro de las “fallas de mercado” es posible también considerar la literatura de “costos de transacción”. La teoría de los costos de transacción apunta a la existencia de estructuras organizacionales óptimas, aquellas en las que se alcanza la eficiencia económica minimizando los costos del intercambio entre distintos actores. En este marco conceptual, se asume que cada transacción produce diversos costos—planificación, monitoreo, administración—que difieren de los costos de producción (Williamson, 1979, 1986). Este modelo es interesante porque permite analizar y justificar la ley de intermediación de medicamentos chilena desde una perspectiva complementaria a los argumentos tradicionalmente usados por otros países en sus regulaciones al mercado de medicamentos.

Existen dos grandes tipos de instrumentos que el gobierno utiliza para intervenir los mercados: políticas de competencia y regulación.

- ▶ Políticas o leyes de competencia (*antitrust*): se aplican en un espectro amplio y se enfocan en la mantención de ciertas reglas básicas de competencia que permitan la interacción competitiva entre las empresas. Las leyes pro competencia pueden ser divididas en dos grandes categorías: problemas de colusión (intentos de controlar (subir) precios mediante la colaboración con empresas rivales) y problemas de exclusión (intentos de subir el precio por medio de la exclusión de rivales del mercado).

³ Infinitos competidores y consumidores; productos homogéneos; información perfecta; igual acceso a tecnología; libre entrada y salida; cero costos de transacción; no externalidades; perfecta divisibilidad de productos.

⁴ Para una discusión detallada sobre modelos teóricos y evidencia empírica respecto de la relación entre competencia y crecimiento, ver Aghion & Griffith (2005).

- › Regulación económica: tiende a ser específica a una industria y generalmente se relaciona directamente con la fijación de precios, características de los productos, o número (entrada) de competidores.

La existencia de fallas de mercado lleva a ineficiencias, debido a que el precio cobrado difiere (es mayor) del costo marginal, por lo tanto, la cantidad transada en este escenario es menor a la socialmente óptima, reduciendo el bienestar social. Ante este problema, fomentar la competencia es una forma de lograr la eficiencia, y esa es la misión de las políticas de competencia. Sin embargo, existen casos en que la competencia no es una alternativa factible.

- › Regulación: intervención del gobierno en las decisiones de las empresas y personas, y en el funcionamiento de los mercados. Esto incluye un espectro más amplio que la regulación económica e incluye, por ejemplo, la regulación ambiental, sanitaria, entre otras.
- › Regulación económica: intervención del gobierno en decisiones de precios, cantidad y entrada y salida de empresas, a través de agencias especializadas.

En el caso de la regulación, el ejemplo clásico tiene que ver con la existencia de los llamados “monopolios naturales”⁵, esto es, industrias o mercados donde la estructura de costos es tal que los costos son minimizados cuando existe un solo oferente en el mercado y por lo tanto la existencia de un monopolio en esa industria es óptima.

Supongamos una empresa con una estructura de costos:

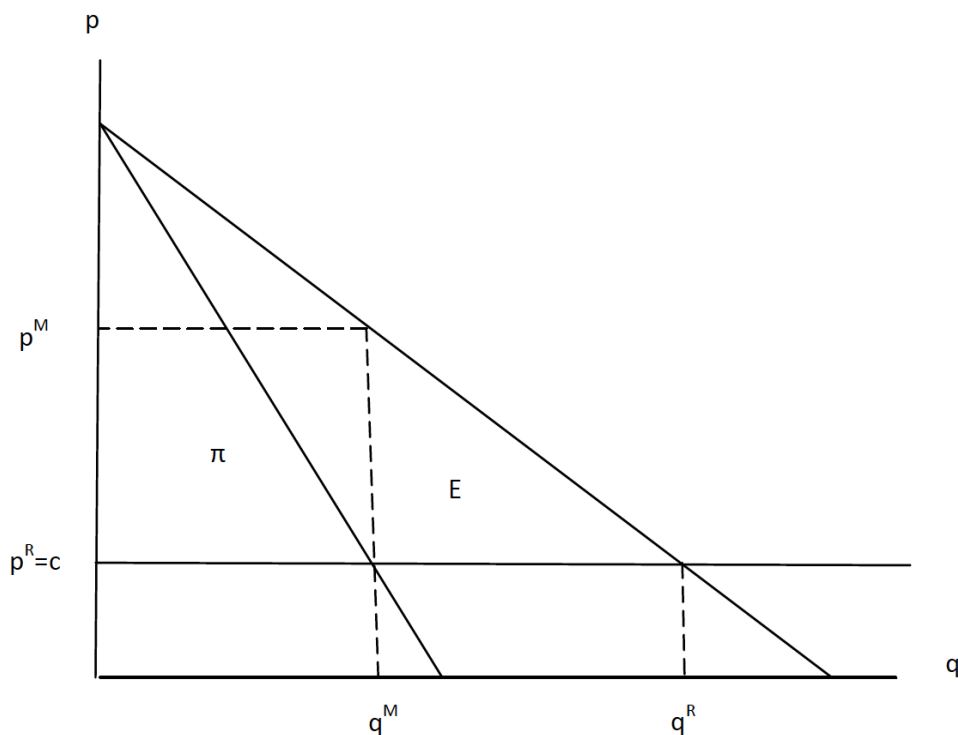
$$(1) \quad C = F + cq$$

, donde F es un costo fijo y c es el costo marginal (constante) de producción.

Sin regulación, el monopolista decide producir en el punto donde el costo marginal se iguala al ingreso marginal ($CMg=IMg$), vendiendo la cantidad q^M (menor a la cantidad socialmente óptima, q^R) a un precio p^M (mayor al precio óptimo de mercado, p^R). Dado que el monopolio produce menos que el óptimo, genera una pérdida social igual al triángulo E, y recibe utilidades por unidad vendida iguales a $\pi=q^M(p^M-c)$. La utilidad neta es igual a la utilidad por unidades vendidas menos los costos fijos de producción, $\pi -F$.

⁵ Dos ejemplos clásicos son la distribución de electricidad en baja tensión, la distribución de agua potable y alcantarillado.

Figura I.1. El problema del monopolio



Fuente: Elaboración propia.

1.2. Regulación económica: objetivos e instrumentos

En primer lugar, es importante destacar que existen variadas formas a través de las cuales el gobierno puede intervenir y regular los mercados. Algunos de los instrumentos de regulación disponibles son (Viscusi et al., 2000):

- › Control de precio: puede fijar el precio que la firma ofrece o imponer un rango. Es el medio por el que el regulador limita las utilidades del regulado (por ejemplo, regulación por tasa de retorno)
- › Control de cantidad: pueden ser usadas con o sin regulaciones de precio
- › Control de entrada y salida: puede controlar la entrada de nuevas firmas y la entrada de firmas reguladas
- › Otros: calidad de servicio, inversión (para evitar duplicidad de instalaciones), seguridad de productos

Segundo, es relevante entender que existen diversos factores necesarios a considerar por el regulador y regulados. Los factores que influyen la regulación son, entre otros:

- › Función objetivo del regulador
- › Costo de recaudar impuestos
- › Rango de instrumentos de política disponibles, incluyendo su habilidad para imponer a la firma regulada o emplear fondos públicos para compensarla directamente
- › El poder de negociación de la firma

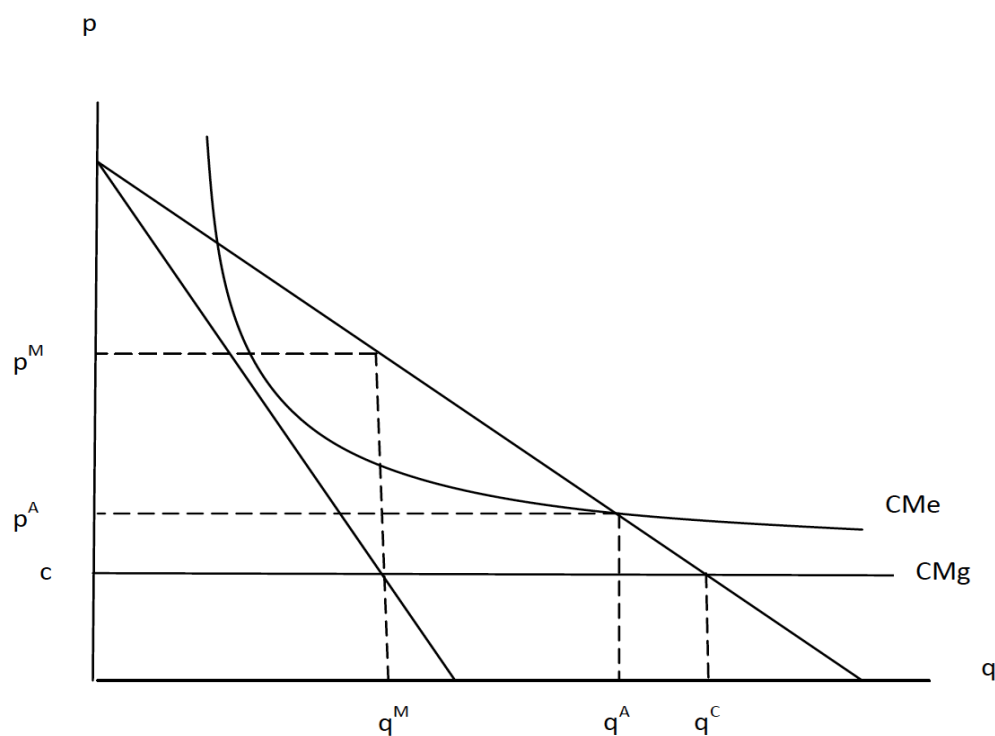
- › La información disponible para el regulador y la empresa
- › Características del regulador: si es benevolente o egoísta
- › La habilidad del regulador para comprometerse con políticas de largo plazo

Una tercera pregunta o dimensión a considerar es, ¿cuál es el precio que debería fijar el regulador? Existen diversas alternativas para dar respuesta a esta pregunta⁶:

- › No regular: en este caso, el equilibrio es ineficiente y la pérdida de eficiencia es producida por una cantidad inferior y un precio superior al equilibrio social óptimo.
- › Primer mejor (*first best*): Si el regulador quiere alcanzar el óptimo, entonces el precio debiera ser $p^R=c$. En este caso, la eficiencia se alcanza y la pérdida social E se elimina. El problema, es que bajo este esquema, la firma opera con utilidades negativas iguales a -F. Para solucionar este problema, el regulador puede cobrar $p=c$ y dar un subsidio de F a la empresa. El problema de esta alternativa es que para poder obtener los recursos para otorgar el subsidio F, el regulador debe obtener recursos de otras fuentes (impuestos), lo que impone otras pérdidas de eficiencia que pueden ser mayores que E. Adicionalmente, la existencia de transferencias desde el regulador al monopolio abre la posibilidad de captura, es decir, que las firmas utilizan recursos para influenciar las decisiones del regulador.
- › Segundo mejor (*second best*): Cobrar precio igual al costo medio ($p=CMe=p^A$). Esta solución es un caso intermedio entre la fijación de un precio igual al costo marginal y el monopolio no regulado. Como se observa en la figura, si bien esta alternativa no elimina la pérdida social (triángulo E en la figura anterior), si la reduce respecto de la situación sin regulación.

⁶ Existen otras alternativas disponibles, como el mecanismo de Loeb-Magat (1959) o los precios Ramsey-Boiteux (Ramsey, 1927; Boiteux, 1956).

Figura 1.2. Regulación de primer y segundo mejor



Fuente: Elaboración propia.

- Tarifa en dos partes: una alternativa a la solución de primer mejor es permitir al regulador cobrar una tarifa en dos partes. Así, cada consumidor paga un cargo variable igual al costo marginal (solución de primer mejor) y un cargo fijo F que cubra los costos fijos de la empresa. De esta manera, se logra alcanzar la solución eficiente. El problema en la práctica recae ahora en cómo determinar el monto del cargo fijo.

1.3. Regulación económica: opciones

Los modelos de regulación óptima, aunque útiles para entregar información y guías sobre la manera de regular, distan de ser directamente aplicables a la realidad: las asimetrías de información entre regulador y regulado son difíciles de modelar, así como las restricciones enfrentadas por el regulador y la firma; algunos instrumentos teóricos del regulador no están siempre disponibles (por ejemplo, uso de transferencias) e incluso los objetivos del regulador son difíciles de especificar en muchos casos. Esto ha llevado a reguladores y hacedores de política a proponer políticas simples, que incluyen criterios de optimalidad, así como de factibilidad.

a. Regulación directa⁷

- Regulación por tasa de retorno: los precios son fijados de manera de permitir a la empresa una tasa de retorno justa por el capital invertido. En términos gruesos, esto es similar a fijar un precio igual al costo

⁷ Una descripción de sub-mecanismos de fijación de precios y países que los aplican se encuentra en Hamilton & Tobar (2018).

marginal. El principal problema de este método es que da pocos incentivos para que la firma sea costo eficiente (ya que le aseguran un retorno por sobre los costos): si el monopolio es eficiente (bajos costos), sólo consigue que el precio regulado sea menor. También se incentiva un exceso de inversión. En la práctica, existe un tiempo entre que la firma reduce sus costos y la regulación entra en efecto (regulatory lag) que permite a las empresas obtener ganancias temporales. En la práctica, además, es difícil realizar el cálculo de los costos.

- Regulación por precio techo (*price cap*) o precio máximo: el regulador fija un precio tope y todos los ahorros de costo de la firma se ven reflejados en mayores utilidades. Este mecanismo incentiva al ahorro de costos, pero entrega la posibilidad que el monopolio consiga rentas. Adicionalmente, entrega pocos incentivos para invertir en calidad del producto.

Ambos mecanismos han sido utilizados en el ámbito de la salud, y en particular en la regulación de precios de medicamentos en Latinoamérica. A continuación, se presenta la comparación de los mecanismos en base a diversas dimensiones, y en las siguientes secciones se relatará los efectos prácticos o resultados que tuvo la implementación de estos mecanismos en Brasil y Colombia.

Tabla I.1. Comparación de distintos mecanismos de regulación directa

Dimensión/ impacto	Precio techo	Tasa de retorno
Flexibilidad de la firma sobre precios relativos	Sí	No
Rezago regulatorio	Largo	Corto
Sensibilidad de precios a costos efectivos	Baja	Alto
Discreción regulatoria	Sustancial	Limitado
Incentivos para reducir costos	Fuerte	Limitado
Incentivos para inversión	Limitado	Fuerte

Fuente: *Armstrong & Sappington (2007)*.

b. Regulación indirecta

El escenario de monopolio natural no permite que la competencia en determinados mercados sea eficiente: dada la estructura de costos, es mejor tener una firma que varias compitiendo. Una alternativa a la regulación directa es la regulación indirecta. En este caso, en lugar de regular el comportamiento de la empresa, se propician las condiciones para que la competencia (que no es posible en el escenario monopolístico) ocurra *ex-ante*. Esto es, en lugar de tener varias empresas compitiendo EN el mercado, se genera un mercado competitivo POR el mercado regulado. Así, las empresas compiten por el derecho a convertirse en monopolios y la autoridad adjudica este derecho sin necesidad de regular directamente. La estrategia se lleva a cabo a través de licitaciones (*franchise bidding/ auction*).

Una de las principales ventajas de este método es que, bajo ciertas condiciones, principalmente que el mercado *ex-ante* sea competitivo, el equilibrio alcanzado será igual al de segundo mejor (precio igual costo medio). A diferencia de los mecanismos de regulación directa, en este esquema las empresas tienen incentivos para revelar sus verdaderos costos. Las condiciones necesarias para la existencia de un proceso competitivo son (Demsetz, 1968):

- › Los insumos requeridos por los competidores están disponibles para todos a precio de mercado.
- › El costo de colusión es prohibitivamente alto.

En la práctica, esto se realiza a través de una subasta, que son una buena estrategia cuando el regulador no tiene una buena estimación de los valores que cada comprador tiene por un bien (en este caso, los costos de producción de las empresas) y cuando los compradores tampoco conocen los valores del resto; el mecanismo de subasta hace que éstos revelen esta información (Easley & Kleinberg, 2010).

c. Empresas públicas

Un tema importante a considerar aquí es que, con cualquiera de las alternativas propuestas existen restricciones regulatorias, esto es, barreras que impiden que el regulador pueda implementar su política o estrategia preferida. Entre estas barreras se cuentan (Laffont & Tirole, 1993):

- › Restricciones de información
- › Restricciones de transacción
- › Restricciones administrativas y políticas

Ante este escenario, es necesario discutir sobre otra estrategia de intervención de los mercados: las empresas públicas. El objetivo de las políticas de gobierno para solucionar el problema de los llamados “monopolios naturales” se basa en cómo tener una única empresa en el mercado, que produzca de manera eficiente y fije un precio al nivel socialmente óptimo (Viscusi et al., 2000).

El problema, como se discutió anteriormente, es la imposibilidad de fijar un precio de primer mejor a través de una empresa privada. Una primera alternativa es utilizar una agencia regulatoria que fije un precio y restrinja a

la empresa a ganar una tasa de retorno “normal”. El problema es que el regulador necesita mucha información para definir estos parámetros y que las restricciones sobre la generación de utilidades pueden llevar finalmente a un equilibrio donde la empresa produce de manera ineficiente. Una estrategia alternativa es la de generar competencia por el mercado, a través de licitaciones en donde las firmas compiten por convertirse en un monopolio y éste se licita a quien propone el menor precio.

Una alternativa es que estos servicios no sean provistos por una empresa privada que es regulada a través de una agencia pública, sino directamente por una empresa pública. El supuesto tras esta alternativa es que la función objetivo de esta empresa estaría más alineada con la maximización del bienestar social. Esta alternativa ha sido usada por diversos países en industrias como servicios básicos (*utilities*), transporte y otros servicios (Viscusi et al., 2000).

Laffont & Tirole (1993) identifican que el gobierno tiene dos ámbitos básicos de control sobre el mercado: control externo, esto es, control de todas las variables que vinculan a la empresa con quienes están fuera de ella: consumidores (precios, calidad, selección de productos), competidores (regulación de entrada, precios de acceso) y contribuyentes (auditoría de costos) y; control interno, esto es, la toma de decisiones del proceso de producción de la empresa, por ejemplo, empleo, inversión, deuda, entre otros. Considerando estos ámbitos, se entiende una empresa pública como aquella en la que la mayoría de sus activos son propiedad del gobierno, el cual ejerce sobre ella tanto un control externo como interno.

Tabla I.2. Estructuras de gobernanza por ámbito de regulación

Ámbito de control/ Propiedad de los activos	Privada	Pública
Ninguno	Empresa desregulada/ competencia	Políticas de -
Interno	Empresa intervenida	-
Externo	Regulación directa e indirecta	-
Interno + Externo	-	Empresa pública

Fuente: Elaboración propia en base a Laffont & Tirole (1993).

Respecto de la regulación en el mercado farmacéutico en particular, existe una larga tradición en la industria, que va desde la intervención en la investigación y desarrollo y producción de medicamentos, hasta su comercialización mayorista y minorista.

De acuerdo a Tobar (2015), existen al menos tres funciones del Estado respecto del mercado de los medicamentos: regular, informar y proveer. Respecto de la regulación, esta se basa en la existencia de fallas de mercado y la incapacidad de éste para asignar recursos de manera eficiente; un desafío relevante en esta área tiene que ver con el acceso equitativo a medicamentos. Respecto de la provisión de información, si bien estrechamente relacionada a la regulación y las fallas de mercado—particularmente la existencia de asimetrías de información—, esta se realiza a través de acciones distintas, que incluyen la generación de información a los distintos actores del mercado, respecto de los efectos de los medicamentos, nuevas tecnologías y productos, y condiciones de mercado. Sobre la función de provisión, esta se produce cuando el Estado interviene directamente como oferente en un mercado, por ejemplo, en lugares donde no existe un mercado con proveedores privados.

Tal como fue presentado anteriormente, en esta industria existen variados instrumentos para implementar la intervención y promoción de la competencia, tanto desde la perspectiva de la oferta como de la demanda.

Tabla I.3. Alternativas para la regulación económica de medicamentos

Eje	Objetivo de política	Herramientas posibles
Oferta/ control de precios de medicamentos	Garantizar competitividad en el mercado	Control de prácticas anticompetitivas Promoción de genéricos
	Garantizar precios asequibles	Control de precios y márgenes de comercialización Negociaciones de precios
Demanda/ contención de gastos de medicamentos	Contención del gasto público en medicamentos	Promoción del uso de genéricos Cambios en las modalidades de contratación y adquisición Fijación de precios para recobro Copagos
	Garantizar eficiencia del gasto en medicamentos	Evaluación económica de medicamentos y financiación selectiva

Fuente: Tobar (2011); Tobar et al. (2012).

2. Gobernanza y toma de decisiones

El concepto de gobernanza (*governance*) se entiende, en un sentido amplio, como las distintas maneras en las que la sociedad se organiza y administra sus asuntos de manera colectiva (United Nations Development Programme, 1997). El concepto se relaciona estrechamente con los mecanismos de toma de decisiones al interior de una organización, a cualquier nivel y se ha convertido en un aspecto clave de las políticas—especialmente usado en salud—, ya que permite a las sociedades y sistemas manejar conflictos, establecer un proceso de toma de decisiones colectivo y ejercer la autoridad (Fox, 2010).

Una adecuada gobernanza es necesaria para permitir que los esfuerzos del sistema—en este caso, la política regulatoria—se lleven a cabo de manera eficaz y eficiente. Si bien existen variados modelos de gobernanza, muchos comparten elementos que son necesarios considerar, como el establecimiento de estructuras coherentes con el objetivo propuesto, definición clara de actores y sus roles, así como la necesidad de transparencia y regulación. Para efectos de este informe, utilizaremos el modelo propuesto por Greer et al. (2016) para el análisis de sistemas de salud.

El modelo propuesto por Greer et al. (2016)—conocido como modelo TAPIC—identifica las siguientes dimensiones esenciales para la gobernanza:

- › **Transparencia:** este elemento identifica cómo las instituciones informan al público y otros actores sobre las decisiones pasadas y futuras, así como el proceso y la manera en que las decisiones son tomadas. Esta dimensión mejora al liberar información referente a la toma de decisiones y legislación.
- › **Accountability (rendición de cuentas):** refiere a los procesos de explicación y sanción, esto es, define la relación entre un determinado actor y un foro, en el cual se deben informar y explicar las decisiones, y en a través del que puede, además, ser mandado y sancionado por sus decisiones. En general, puede ser mejorado a través de mandatos y obligaciones claramente definidos, junto con sistemas de reporte.
- › **Participación:** significa que las partes afectadas tienen acceso al proceso de toma de decisiones, de forma que se vuelven actores importantes del trabajo de la institución a cargo de la política. Es promovida a través de la identificación de partes interesadas (*stakeholders*) y su inclusión en el proceso de toma de decisiones.
- › **Integridad:** implica que los procesos de representación, toma de decisiones y ejecución de acciones deben estar claramente identificados. Es mejorada mediante el establecimiento de una estructura organizacional y cargos con roles bien definidos.
- › **Capacidad (de hacer políticas):** se refiere a la capacidad de formular políticas alineadas con los recursos disponibles, en función de los objetivos de la organización. Puede ser mejorada mediante la contratación de personal calificado para realizar tareas bien definidas.

Este marco puede ser aplicado a las políticas de regulación de medicamentos, como la establecida en Chile a través de la Ley 21.198. La estructura permite no sólo la identificación de actores relevantes (a través de la

evaluación de la “Participación” en el sistema), sino además evaluar el proceso completo de implementación de la política, bajo estándares definidos de gobernanza.

Parte II. Regulación de Precios de Medicamentos en la Práctica: Los Casos de Brasil y Colombia

El tema de las políticas de medicamentos ha cobrado fuerza en los últimos años, principalmente debido a que estos representan un componente importante del gasto en salud en estos países, lo que se traduce en muchos casos, en barreras de acceso a los medicamentos. Estos problemas se presentan en varios países de la región, tanto en el mercado mayorista como en el minorista, y tanto en las compras del sector público como del privado (Mizrahi, 2010; Álvarez & González, 2020). Se espera que el tema del acceso a medicamentos en la región se vuelva cada vez más relevante en la discusión de política, dado el incremento en la demanda por medicamentos (debido a cambio demográfico y mayor oferta), los precios en la región son comparativamente más altos, existe un bajo uso de genéricos y, en la mayoría de los países, los medicamentos son financiados directamente por las personas (Hamilton & Tobar, 2018).

El mercado farmacéutico global—y el de América Latina en particular—presenta variadas dimensiones que lo hacen un caso interesante de análisis, particularmente desde el punto de vista de la regulación. Por una parte, el hecho que genera un producto que hoy es considerado esencial en los sistemas de salud y cuyo acceso se hace necesario para la población, independientemente de la oferta y demanda y la capacidad de pago de las personas. Por otro lado, por ser una industria donde se conjugan muchos elementos de la teoría de mercados imperfectos y poder de mercado: concentración de oferentes, baja elasticidad de la demanda y una creciente demanda por más y nuevos productos. Finalmente, existen una serie de factores idiosincráticos relacionados a la producción (investigación y desarrollo, genéricos) y comercialización (importación de bienes, patentes y propiedad intelectual, acuerdos comerciales) que complejizan las distintas interacciones entre los múltiples actores del mercado. Lo anterior, genera variados incentivos e intereses que es necesario alinear (Mizrahi, 2010). Como consecuencia, en la mayoría de los países desarrollados la industria farmacéutica se encuentra regulada en todos sus eslabones (Maceira, 2015a).

Si bien mucha investigación en economía, regulación y mercado farmacéutico se ha centrado en la producción (Congressional Budget Office, 2021), el tema de la comercialización de productos y los precios enfrentados por los consumidores finales son de particular interés de los gobiernos. Dentro del mercado de la comercialización de medicamentos, también existen importantes diferencias entre el mercado mayorista y el minorista, en donde, de acuerdo a la realidad de cada país, encontramos temas relacionados con la propiedad de las empresas (nacionales versus extranjeras), la estructura de mercado (concentrado versus atomizado), la existencia de un gran número de distintos productos que forman distintos sub-mercados, la relación entre el sector público y el privado, y la existencia de diversas regulaciones (Maceira, 2015a).

La situación heterogénea del mercado farmacéutico se refleja también en la realidad latinoamericana. Si bien el nivel de los precios de los medicamentos es considerado generalmente alto en la región, existe una enorme variabilidad entre países. Comparando un grupo de países de la región⁸, Maceira (2015b) encuentra que, en el año 2014, México y Colombia registraban los precios más altos y Uruguay los más bajos, al analizar los medicamentos por grupos terapéuticos. Al incluir un análisis de cantidades al de precio, se observan diferencias en los per cápita gastados por canastas de medicamentos, con Argentina siendo el país con mayor consumo per cápita, seguido de Brasil.

Por ejemplo, en un reciente reporte sobre el mercado de medicamentos en Latinoamérica, Álvarez & González (2020) analizan los precios en seis países de la región. Sus resultados muestran que—usando información sobre precios en salida de fábrica y a nivel agregado de medicamentos—la clasificación de países, del más barato al más caro es: 1° Argentina, 2° Perú, 3° México, 4° Chile, 5° Colombia y 6° Brasil. Los autores advierten que las diferencias de precios entre países pueden tener múltiples causas, por ejemplo, costos de insumos, barreras arancelarias, impuestos, regulaciones en la industria, poder de mercado de los participantes, o preferencias de los consumidores, lo que llama a mirar estas comparaciones con cautela.

Las situaciones antes descritas se reflejan en las respuestas de los países para abordar el tema. Así, buena parte de los países de la región cuentan hoy con una política farmacéutica, que incluye un marco normativo-regulatorio para la industria de los medicamentos, en distintos segmentos de la cadena productiva y comercial (Tobar, 2015). Considerando su importancia dentro del mercado latinoamericano y su experiencia en la implementación de regulaciones en el mercado farmacéutico, se han seleccionado dos casos de análisis, que servirán para entender la manera en que los países adoptan, en la práctica, acciones que buscan mejorar el acceso de los medicamentos en su población.

Ambos casos seleccionados—Brasil y Colombia—han implementado estrategias que apuntan a mejorar el acceso a través de una disminución en los precios. También, ambos países han optado por la regulación directa, utilizando precios máximos y referencias internacionales de precios como instrumento de regulación⁹.

⁸ Argentina, Chile, Uruguay, México, Brasil y Colombia.

⁹ Además de estos dos países, Costa Rica y El Salvador también utilizan este mecanismo para la regulación de sus mercados (Hamilton & Tobar, 2018).

3. Brasil

3.1 Descripción general de la política

La regulación del mercado de medicamentos en Brasil tiene larga data, y se han aplicado diversos modelos de regulación desde la segunda mitad del siglo XX. Preceden al modelo regulatorio actual intervenciones como: i) control de precios a cargo del *Conselho Interministerial de Preços* (CIP, Consejo Interministerial de precios), vinculado directamente con el Ministerio de Hacienda de Brasil entre los años 1968 y 1990; ii) implementación del Plan Collor entre 1990 y 1992, correspondiente a un conjunto de políticas y reformas económicas para el control de la inflación; iii) acompañamiento informal y liberalización de control de precios desde 1992 hasta el año 2000; iv) creación de la Cámara de Medicamentos (CAMED) la que operó entre los años 2000 y 2003 y; v) creación de la institucionalidad vigente *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013).

En las décadas de 1970 y 1980, el control de precios de medicamentos en Brasil realizado por el CIP mostró una serie de limitaciones en su funcionamiento, principalmente por la ausencia de información confiable para la toma de decisiones; la determinación de precios se realizaba en base a los costos de producción, los que eran informados directamente por las empresas. Para muchos, los resultados de esta política fueron insatisfactorios debido al hecho de que ante un aumento de costos (efectivo o no) se otorgará, casi automáticamente, un aumento de precio. Lo anterior condujo a que las empresas no buscaran aumentar su productividad, ya que la mejora en el desempeño conduciría a menores costos, resultando en mantenimiento o reducción de precios, no incrementando así la tasa de rentabilidad (Biblioteca Nacional da Câmara Dos Deputados, 2007).

Ante la insatisfacción con la política de control de precios, durante la década del 1990, Brasil tuvo un proceso de liberalización y acompañamiento informal del precio de los medicamentos por parte de la autoridad. Esto generó, hacia el final de la década de los noventa, un escenario marcado por el aumento del precio de los medicamentos por encima de la inflación general e incluso a la falsificación de medicamentos en el mercado, según lo constatado por la Comisión de Investigación Parlamentaria (*Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI de Medicamentos*) (Câmara Dos Deputados; Relatório da CPI, 2000).

Esta evolución llevó a Brasil a una regulación del mercado de medicamentos basada en la fijación de precios máximos y definición de precios de entrada a medicamentos nuevos conforme con una comparación de los costos de los tratamientos y precios internacionales. Desde el año 2003 este mercado se encuentra totalmente regulado en lo relativo a precios con la creación de la *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED), siendo este un organismo interministerial cuya secretaría ejecutiva está a cargo de la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa). Este organismo regulador—CMED—tiene como objetivo establecer límites a los precios de los medicamentos, adoptar reglas para estimular la competencia en la industria, monitorear la comercialización y aplicar sanciones cuando sus reglas no se hacen cumplir. También es responsable de fijar y controlar la aplicación del descuento mínimo obligatorio para compras públicas.

El trabajo realizado por la CMED y que dicta la legislación actual vigente se basa en su Resolución N° 2 emitida en 2004, en la que explicita que la determinación de precios de nuevos productos y nuevas fórmulas farmacéuticas en el país deben basarse en presentaciones de evidencia científica disponible que demuestre la superioridad de dichos productos en relación a los que existen en el mercado para la misma indicación. De esa forma se busca evitar que el medicamento que no tiene su superioridad probada en comparación con las terapias farmacológicas ya utilizadas tenga un precio más alto que éstos.

La legislación vigente establece un mecanismo para la determinación de precios de los medicamentos nuevos que ingresan al mercado, los cuales se dividen en dos grupos—productos nuevos (o nuevas moléculas) y nuevas presentaciones—para ser clasificadas en una de las seis categorías previstas. La siguiente tabla resume las categorías y sus respectivos criterios de determinación de precios.

Tabla II.1. Regulación de precios de los nuevos medicamentos en Brasil

Producto	Categoría	Características	Límites de precio
Productos Nuevos	Categoría I	Producto nuevo con una molécula que sea objeto de patente y que además cumpla con uno de los siguientes requisitos: a) mayor eficacia en relación a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica; b) misma eficacia con disminución significativa de los efectos adversos; c) misma eficacia con reducción significativa del costo global del tratamiento.	El precio no puede ser más alto que el precio más bajo cobrado por el mismo producto en los siguientes países: Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del producto.
	Categoría II	Productos nuevos que no estén incluidos en la definición anterior.	El precio permitido se define en función del costo del tratamiento con las opciones terapéuticas disponibles en Brasil, basadas en un análisis de costo minimización. Además, este no puede ser más alto que el precio más bajo internacional (países antes mencionados).
Nuevas Presentaciones	Categoría III	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, en la misma dosis.	No puede ser superior a la media aritmética de los precios de los medicamentos con igual presentación y misma forma farmacéutica ya comercializados por la empresa.
	Categoría IV	Nueva presentación de un medicamento ya comercializado por la propia empresa o que sea de nueva comercialización para esta empresa, en una nueva dosis.	No puede ser superior al precio medio de las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y la misma concentración disponibles en el mercado, ponderado por el volumen de ventas de cada presentación.

Producto	Categoría	Características	Límites de precio
	Categoría V	Medicamentos que sean: a) una nueva presentación farmacéutica en el país o; b) una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país.	Caso a) el precio no puede ser superior al precio o costo del tratamiento con los medicamentos existentes en el mercado brasilero para la misma indicación terapéutica. En ningún caso el precio puede ser mayor al precio más bajo en los diez países indicados. Caso b) el precio de la nueva asociación de principios activos no puede ser superior a la suma de los precios de los monofármacos, siempre que el precio no implique costo de tratamiento más alto que el existente en el mercado. Además, el precio no puede ser mayor que el más bajo de los precios internacionales (considerando los países antes mencionados).
	Categoría VI	Medicamentos genéricos.	No puede ser superior al 65% del precio de referencia de la medicina correspondiente.

Fuente: Resolución CMED N° 2, de 5 de marzo de 2004.

Otros aspectos que merecen ser destacados de la Resolución N° 2 de CMED de 2004, es que por un lado estableció el requisito de la presentación de estudios clínicos fase III para realizar la evaluación del precio inicial de los medicamentos, lo cual queda establecido en el documento de información de precios. Y, por otro lado, se definió cuáles serían las ventajas terapéuticas para nuevas drogas. En otras palabras, para que un medicamento nuevo y patentado sea considerado innovador, debe cumplir alguno de los siguientes requisitos:

- › Mayor eficacia en comparación con los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica;
- › Misma eficacia con una reducción significativa de los efectos adversos;
- › Misma eficacia con una reducción significativa en el costo total (costos indirecto y directo incluido) de tratamiento.

La misma legislación, para el caso de medicamentos que ya se venden en el mercado estableció un mecanismo de ajuste de precio basado en un modelo de regulación de precios máximos, el cual es ajustado anualmente. El detalle de operación de estos mecanismos es descrito en el siguiente apartado.

3.2. Detalles operativos

A comienzos de los años 2000, con la instauración de CAMED se apostó por un modelo de regulación basado en el control de los beneficios corporativos. Este modelo preveía la composición de costos sectoriales—incluyendo variaciones en los costos de materia prima nacional e importada, mano de obra y muestra libre—más un margen de utilidad neta fijo en base al cual se hacía el control de precios (regulación por tasa de retorno). Sin embargo,

esta primera ley fue sustituida por la Ley N ° 10.742, del 6 de octubre de 2003, con un período de vigencia indefinido y con dos cambios fundamentales en relación a la anterior.

La creación de la CMED (en reemplazo de CAMED), incorporaba como atribuciones y funciones de: a) autorizar los precios de entrada de nuevos medicamentos en el mercado brasileño; y, b) monitorear el mercado y autorizar ajustes de precios de medicamentos ya vendidos, dentro de los límites permitidos por la Ley.

Con lo anterior, se abrió una nueva etapa en la política regulatoria del sector farmacéutico en Brasil, donde el modelo de regulación en el sector farmacéutico pasó a estar guiado por un modelo de precios máximos (*price cap*), regido por mecanismos que buscan estimular la oferta de medicamentos y la competitividad del sector.

La estrategia regulatoria pretendía incrementar la competencia en el sector farmacéutico para reducir la concentración y la capacidad de las empresas para imponer precios. En este sentido, creó incentivos para la introducción de nuevos productos—ya sean nuevas presentaciones, formas farmacéuticas, asociaciones de medicamentos existentes o genéricos—y definió una fórmula de ajuste de precios en la que los medicamentos de los segmentos con menor competencia (mercados más concentrados) reciben ajustes menores.

a) Autorización de los precios de entrada de nuevos medicamentos en el mercado¹⁰

En cuanto al mecanismo de regulación de precios de los nuevos medicamentos, este se basa en un modelo de precios de referencia internos y externos o internacionales, el cual permite fijar los límites máximos del precio de fábrica (PF), precio base para definir el precio de entrada de nuevos medicamentos. Los países para la comparación de precios internacionales son: Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del fabricante.

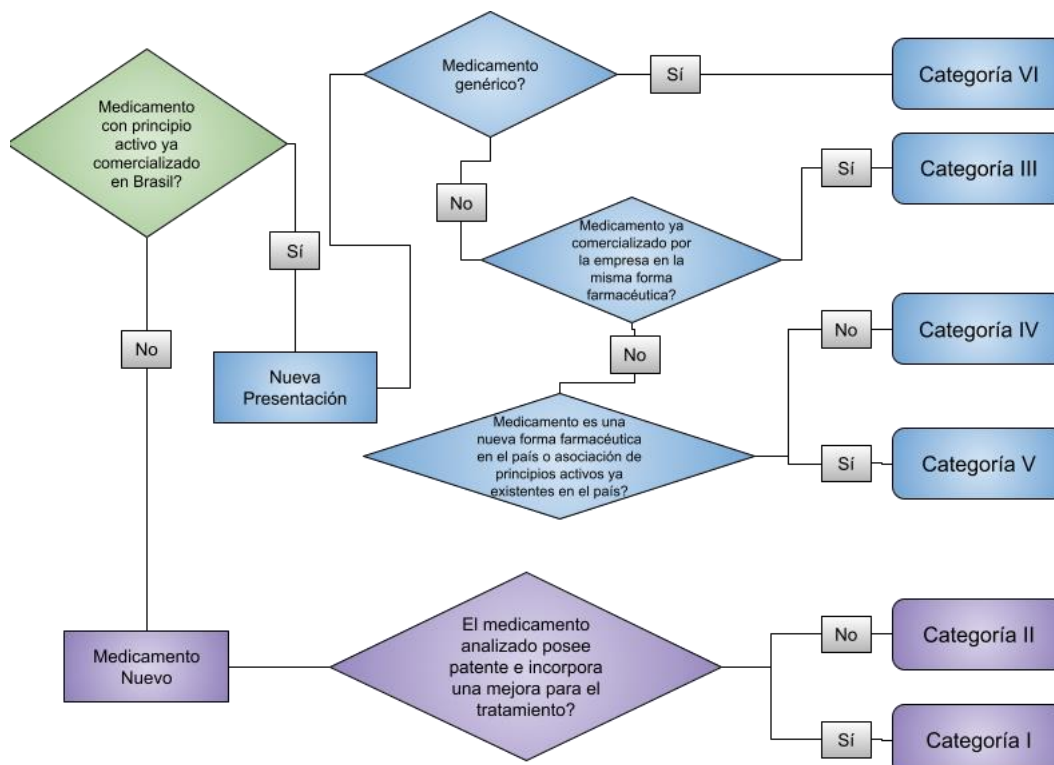
Los medicamentos se clasifican según criterios de innovación y beneficio terapéutico (Categorías I y II), o como productos que pueden contribuir a incrementar la competencia en el mercado (Categorías III a VI), acorde a la descripción presentada en Tabla II.1. Así, a la hora de autorizar la venta de un nuevo medicamento, este debe ser clasificado dentro de una de las seis categorías, respetando los límites de precios definidos según corresponda la clasificación obtenida.

Sobre la base de la clasificación de su producto en una de estas categorías, el fabricante propone un PF de entrada a la CMED. Si el fármaco no se comercializa en el país, el precio no puede ser superior al existente en al menos tres de los nueve países de referencia antes mencionados. Además, para los medicamentos innovadores (Categorías I y II), el precio propuesto debe basarse en estudios que demuestren eficacia y beneficios económicos. Para los medicamentos de las otras categorías, los precios de lanzamiento se refieren al mercado nacional.

La siguiente figura presenta el diagrama de flujo para la clasificación de medicamentos en cada una de las categorías.

¹⁰ Son considerados en esta definición todos los medicamentos descritos en la Tabla II.1, ya sean estos nuevos productos o nuevas presentaciones de medicamentos.

Figura II.1. Proceso de clasificación de medicamentos nuevos que entran al mercado



Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

En la práctica, en el proceso de determinación de precios participa también el Centro Asesor de Regulación Económica (NUREM - *Núcleo de Assessoramento Econômico de Regulação*), con el apoyo técnico de la Gerencia de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías (GERAE - *Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias*), quienes son los encargados de estudiar los casos y cuyos juicios son el resultado del análisis crítico de la evidencia disponible, en base al uso de conceptos provenientes de la evaluación económica de tecnologías en salud y la aplicación legal prevista por la Resolución CMED No. 2, 2004. De esta manera, GERAE y NUREM brindan apoyo técnico a las decisiones sobre precios de medicamentos por la Secretaría Ejecutiva y el Comité Técnico-Ejecutivo de la CMED.

A diferencia del proceso de registro de medicamentos, en el que ANVISA emite opiniones de aprobación o rechazo, NUREM evalúa si el precio propuesto se ajusta a la legislación vigente, sin pronunciarse sobre el otorgamiento o rechazo de la solicitud de precio. La NUREM emite una sugerente opinión a CMED para determinar el precio de fábrica (PF) para ingresar al mercado, de acuerdo con los criterios de la Resolución CMED No. 2, 2004 y, si el precio solicitado por la empresa es menor al precio encontrado o verificado, entonces el precio propuesto por la empresa se considera de acuerdo con la legislación vigente, es decir, como un precio aprobado. En caso contrario, cuando el precio solicitado es superior al precio verificado, el precio solicitado no se considera de acuerdo con

la ley, es decir, se niega el precio y se autoriza a la empresa a vender la presentación del medicamento hasta el Precio de Fábrica máximo, PF calculado y aprobado por la Secretaría Ejecutiva del CMED.

A partir de la definición del PF de entrada, se calcula el Precio Máximo de Venta al Consumidor (PMVC) y el Precio Máximo Venta al Gobierno (PMVG), donde este último es aplicable a una lista variable de medicamentos los cuales son determinados en base a aquéllos que representen el mayor gasto público en dicho ítem. El PMVG es implementado a través de la aplicación de un descuento obligatorio, determinado por Resolución¹¹, calculado como un coeficiente de adecuación de Precio sobre el PMVC.

b) Autorización de ajustes de precios de medicamentos ya vendidos

El modelo vigente para la determinación de precios de nuevos medicamentos explicado en el apartado anterior tiene como principal objetivo traspasar al consumidor las reducciones de costos por aumentos de productividad de las empresas del sector. Teóricamente, su principal ventaja es que la determinación de un valor máximo para el precio estimula el aumento de la eficiencia productiva, ya que las empresas tienen incentivos para minimizar costos, para poder, así, apropiarse de las ganancias excedentes.

Una vez que los medicamentos fueron aprobados e introducidos en el mercado, y han sido regulados a través de fijación de precios máximos, dichos precios comienzan a ser reajustados anualmente de acuerdo con un modelo que determina la Variación Porcentual en el Precio (VPP). El modelo de reajuste de precio del medicamento se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$(1) \text{ VPP} = \text{IPCA} - X + Y + Z$$

, donde X representa el factor de productividad; Y representa el factor de ajuste de precios relativos entre sectores; y Z representa el factor de ajuste de los precios relativos intrasectoriales, fijado en el momento del reajuste. El índice de precios aplicado en la fórmula es el IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - Índice Nacional de Precios al Consumidor), del IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística).

La CMED es la encargada de determinar y fijar anualmente el factor de productividad (X) a utilizar en el cálculo de la VPP. Aunque la productividad del sector farmacéutico no es uniforme, el factor de productividad (X) es un factor único, aplicable a todos los segmentos de la industria farmacéutica (incluidos los farmacéuticos y farmoquímicos). Se define en base al Índice de Productividad del Sector Farmacéutico, el cual utiliza un modelo econométrico predictivo y considera una relación entre el Índice de Producción Física y el total de horas trabajadas en el sector farmacéutico. El Factor de Productividad (X) nunca es negativo, ya que, de admitirse, agregaría un valor adicional al IPCA según la fórmula. Cuando el pronóstico de productividad para la industria

¹¹ Brasil. Câmara de Regulação de Medicamentos. Resolución No 3, de 2 de marzo de 2011. Establece el Coeficiente de Adecuación de Precio - CAP, su aplicación, la nueva forma de cálculo debido al cambio de metodología adoptado por Naciones Unidas - ONU, y el Precio Máximo de Venta al Gobierno - PMVG. Diário Oficial da União. 9 Mar 2011.

farmacéutica es negativo, el Factor X asume un valor cero. En la práctica, cuanto menor sea la productividad estimada para el sector, mayor será el aumento permisible.

El factor Y, de ajuste de precios relativos entre sectores, incorpora variables relevantes en sentido contrario, es decir, incrementos en los costos de producción de la industria farmacéutica, que deberían ser compensados. El factor puede variar de 0 a 1, dependiendo, aproximadamente, de la diferencia entre las variaciones en los costos no administrativos en el sector farmacéutico o en la economía, considerando el que tenga el menor valor, y el saldo de dichas variaciones con el período anterior. Así, se pretende incluir la proporción de los costos de los medicamentos que no han sido captados por la aplicación del IPCA, explicados principalmente por diferencias de tipo de cambio, precio de los insumos o principios activos de los medicamentos. Este factor puede ser determinado como nulo (con valor cero) si lo establece la autoridad respectiva (CMED).

El factor de ajuste de precios relativos intrasectoriales (factor Z), definido anualmente por CMED, tiene como objetivo ajustar los precios relativos entre mercados más y menos competitivos. Para ello, al comienzo de la implementación de la regulación se utilizó como proxy del grado de competencia de un mercado específico, la participación en la facturación de medicamentos genéricos en ese mercado. Se asume, por tanto, que la presencia de genéricos aumenta la competencia, lo que, a su vez, provoca reducciones en los precios de un mercado relevante. De esta forma, los mercados se clasifican por clases terapéuticas de la siguiente manera:

- i. Nivel 1: Mercado poco concentrado, clases terapéuticas con participación de genéricos en ventas igual o superior al 20%;
- ii. Nivel 2: Mercado de concentración media, clases terapéuticas con participación de genéricos en ventas iguales o superiores al 15% e inferiores al 20%;
- iii. Nivel 3: Mercado concentrado, clases terapéuticas con participación genérica en ventas por debajo del 15%.

Tras una consulta pública realizada en 2014, se empezó a utilizar el Índice Herfindahl-Hirschman (IHH), un método más complejo de análisis de concentración de mercados, con el que se analizan los mercados más relevantes. Con dicha modificación, el Factor Z continúa asignando los medicamentos en tres niveles de concentración de mercado, pero ahora asignándoles distintas autorizaciones de reajuste, referidas a si se les exige o no descontar el Factor X.

$$VPP = IPCA + Y - \begin{cases} \text{Nivel 1: sin descuento en productividad} \\ \quad X = Z, \text{ luego } +X - X = 0 \\ \text{Nivel 2: con descuento de 50\% en productividad} \\ \quad \frac{X}{2} = Z, \text{ luego } +\frac{X}{2} - X = -X/2 \\ \text{Nivel 3: con descuento total en productividad} \\ \quad Z = 0, \text{ luego } 0 - X = -X \end{cases}$$

El primer ajuste de precios se llevó a cabo en marzo de 2004, considerando, para tal efecto, el precio practicado por el fabricante de medicamentos el 31 de agosto de 2003 y el IPCA acumulado desde septiembre de 2003. Antes de eso (agosto de 2003), hubo, excepcionalmente, un reajuste de estos precios para las empresas que no promovieron ajustes más allá de lo permitido en el año anterior (en base a reglamentación previa establecida por CAMED), se autorizó un aumento del 2% en los precios, además de los valores utilizados en marzo de 2003, y para las que no cumplieron acuerdo con el gobierno valían los valores de marzo de 2003.

Considerando los valores mencionados de los factores X, Y y Z, el segundo ajuste de precio autorizado en marzo de 2005 por CMED y que, por tanto, sigue el modelo de precio máximo fue del 7,39% para medicamentos de Nivel 1, donde existía competencia relevante de productos genéricos; 6,64%, para las clases terapéuticas de Nivel 2, en las que la competencia era moderada; y 5,89%, para medicamentos de Nivel 3, es decir, aquellos que operaban en un mercado menos competitivo.

La Tabla de Precios Máximos (PF, PMVC y PMVG) se actualiza anualmente (en abril de cada año) para cada medicamento, presentación y marca en general, estando disponible para consulta en el sitio web de Anvisa¹².

3.3 Implementación y resultados

El modelo actual de regulación de precio de los medicamentos en Brasil está próximo a cumplir dos décadas desde su entrada en vigor. A lo largo de estos años se han realizado diferentes estudios que pretenden abordar las complejidades de la industria farmacéutica, y determinar los efectos de la regulación en diversas variables que pudiesen ser consideradas como variables de resultado/éxito de la política.

En los estudios se realizan análisis que abarcan temas que van desde aspectos generales del modelo regulatorio y los efectos que produjo en los precios, hasta consideraciones técnicas específicas, como la discusión sobre la fórmula adoptada en el mecanismo de actualización de precios, y sus implicancias en el comportamiento de las empresas.

Según información y datos de ANVISA¹³, durante los primeros siete (7) años de implementación de la regulación, en particular desde el 6 de marzo de 2004 al 31 de diciembre de 2011, 147 laboratorios presentaron solicitudes con propuestas de precios para 1.115 presentaciones de 433 productos clasificados en las Categorías I, II, y V, de los cuales 65 correspondían a casos omitidos o productos sin clasificación.

Según los resultados presentados para el mismo periodo de tiempo, del total de productos clasificados en las Categorías I, II y V analizadas por GERAÉ, los productos en la Categoría II fueron los que tuvieron mayor participación (45,03%). Por otro lado, el número de productos clasificados en la Categoría I—es decir, aquellos que son innovadores, con una patente registrada en Brasil y que tienen una ventaja terapéutica—tuvieron un promedio de menos de dos (2) productos al año, correspondiente a un poco más del 3% de los productos analizados

¹² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>

¹³ La información presentada en adelante para los resultados de la política de regulación entre los años 2004 y 2011 se basa en el documento preparado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) “Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”

por GERAÉ. De los nuevos fármacos lanzados en dicho período, el 97% (419 de 433) no tenían patente y/o no demostraban ningún tipo de mejora terapéutica en relación con los medicamentos que ya estaban en comercialización en el mercado brasileño.

En el levantamiento realizado en el mismo periodo, en promedio, el 67% de los precios presentados/solicitados por las empresas en las diferentes presentaciones farmacéuticas fueron superiores a los precios determinados por CMED y analizados por GERAÉ para las Categorías I, II y V. La distribución de las presentaciones por categorías cuyos precios han sido aprobados o denegados se muestra a continuación:

Tabla II.2. Distribución por categoría de presentaciones farmacéuticas analizadas por GERAÉ y su resultado de aprobación/negación de precios

Categorías	Cantidad solicitudes analizadas	Cantidad solicitudes con PF aprobado	de Porcentaje de solicitudes con PF aprobado	Cantidad solicitudes con PF rechazado	de Porcentaje de solicitudes con PF aprobado
I	43	3	6,98%	40	93%
II	520	135	25,9%	38	74%
V	454	185	40,7%	269	59%
Caso omiso	92	36	39,1%	56	61%
Sin clasificación	46	25	54,3%	21	46%
Total	1.155	384	33%	771	67%

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Otro resultado a destacar es la diferencia entre el precio propuesto y el determinado, toda vez que la CMED estableció un PF inferior al solicitado por la empresa. En total, se observó una variación promedio de 35%. Este resultado representa una de las consecuencias más directas de la aplicación de la Resolución CMED N° 2, de 2004, donde el supuesto que subyace es que con la utilización de conceptos de evaluación tecnologías sanitarias, se puede conducir a una reducción de los precios declarados de nuevos medicamentos, nuevas formas farmacéuticas y nuevas asociaciones. El siguiente cuadro muestra la diferencia entre los precios solicitados y los precios determinados que logra el mecanismo regulatorio para cada una de las categorías.

Tabla II.3. Variación porcentual media entre precio presentado/solicitado y precio determinado

Categorías	Porcentaje medio de reducción del PF
I	19%
II	37%
V	38%
Caso omiso	35%
Sin Clasificación	45%
Total	35%

Fuente: Gerencia de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

A lo largo del periodo analizado por el estudio, se observa que entre los años 2004 y 2011 las diferencias porcentuales entre el precio solicitado por las empresas y el precio determinado por CMED disminuye conforme pasan los años de aplicación de la regulación. Esta disminución se produjo incluso en un período en que la moneda brasileña (Real) sufrió apreciación frente a otras monedas. La hipótesis planteada por la Gerencia de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías, dependiente de ANVISA, que explica esta disminución se basa en el supuesto de la adecuación o ajuste de las empresas a las normas establecidas por la Resolución CMED No 02/04 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013).

Sin embargo, en los últimos años se han levantado críticas al modelo de diferente índole. Una primera consideración es que los modelos regulatorios basados en topes de precios, como los adoptados en Brasil, presuponen que los reajustes de precios (eficientes) a valores de mercado de manera se realizan en periodos de corto y mediano plazo (entre dos hasta un máximo de cinco años). Se argumenta que el modelo de precios máximos es temporal y aplicable a momentos de transición, ya que trae beneficios y funciona de manera eficiente mientras las empresas que participan en el mercado son miopes. Sin embargo, una vez que las empresas logran ajustarse o dejan de ser miopes se pueden generar ineficiencias mayores llegando a una situación de bienestar social menor al que se daría sin regulación (Cowan, 1997). En Brasil, la regulación ha permanecido vigente durante casi dos décadas, sin mayores realineamientos o ajustes al mecanismo, lo que podría causar distorsiones acumuladas entre los precios máximos permitidos y los precios cobrados.

Se argumenta que el modelo de precio techo trae beneficios al consumidor al incentivar a las empresas a buscar la reducción de costos, generando mayor eficiencia para permitir mayores ganancias, lo que no sería posible en un modelo basado en el control de ganancias. Los supuestos subyacentes son que una reducción en los costos conduce a una caída en los precios o que se captura una mayor productividad en el Factor X, lo que se transforma

en un beneficio para los consumidores. Sin embargo, algunas críticas apuntan a que, en la práctica, las reducciones de costos no necesariamente van acompañadas de caídas de precios. Así, el modelo sería más adecuado para promover la eficiencia productiva en las empresas que para proporcionar reducciones de precios (Teixeira, 2007). También se debe considerar que los incentivos para reducir costos pueden favorecer prácticas que comprometan la calidad de los productos sujetos a control (Franco, 2017).

Otra de las críticas a los efectos generados por la regulación, tiene que ver con el incentivo generado al lanzamiento de nuevos medicamentos para aumentar la competencia. En este sentido, se advierte que se tiende a inundar el mercado con productos que no agregan valor terapéutico y contribuyen a aumentar la “contaminación de la información” para prescriptores y consumidores. Esta es una práctica poco común en países con una alta financiación pública para medicamentos basada en criterios claros de reembolso del gobierno basados en un principio activo (Dias Dos Santos, 2019).

Por otro lado, el mecanismo por el que se fijan los precios de entrada de los medicamentos nuevos tiene dos grandes críticas:

- En los mercados donde los precios están controlados, dados los niveles inciertos de consumo de cualquier medicamento nuevo, las empresas tienden a proponer precios de entrada más altos.
- La política de utilizar precios de referencia externos o internacionales, se adopta principalmente en países de ingresos altos, que utilizan países de regiones geográficas, economías y estados de salud similares como referencia. Sin embargo, los países de referencia internacional utilizados por Brasil han sido criticados por no cumplir con dichos criterios, ya que no consideran las diferencias en ingresos, disposición a pagar, y otras características de los mercados.

Estudios de este tipo de políticas en Europa, indican que el uso de precios de referencia internacionales por parte de un gran número de países ha incentivado a la industria farmacéutica a priorizar el lanzamiento de nuevos medicamentos en países donde los precios son más altos, asegurando que los precios de referencia sean los más altos posibles y retrasando los lanzamientos en países que pagan menos (Von der Schulenburg et al., 2011).

Otro de los grandes focos de críticas al modelo corresponde a la fórmula utilizada para el ajuste anual de precios de medicamentos que ya se venden en el mercado (VPP). Si bien en general todos los factores son criticados, una de las principales observaciones se relaciona con que la adopción del IPCA genera que los ajustes en los precios máximos sean siempre ascendentes. Sin embargo, debido a su dinámica, en el mercado de medicamentos el precio de los productos más antiguos tiende a presentar una reducción gradual de precio a lo largo del tiempo.

Además, investigadores critican el hecho de que el IPCA esté presente varias veces en la formulación del reajuste (VPP). Esto porque al mismo tiempo que la variación del IPCA es automáticamente sumada al reajuste anual, el mismo índice figura entre las variables explicativas consideradas en la proyección ARIMA del Factor X. Adicionalmente, las variables que componen el Factor Y, los tipos de cambio y los precios de la electricidad, tienen una significativa participación en el cálculo del IPCA, al impactar directamente los precios de productos de la canasta considerados para calcular el índice. Finalmente, el valor mismo de los medicamentos al consumidor final también forma parte de la canasta de productos para el cálculo del IPCA. Por tanto, la presencia de IPCA

en la formulación es una fuente importante de endogeneidad y circularidad, creando un problema de inercia inflacionaria, con efectos macroeconómicos adversos (Alves de Oliveira, 2016).

El caso de Brasil es un caso relevante e interesante respecto a la regulación del precio de medicamentos en la región, ya que cuenta con una larga data de implementación que permite analizar con mayor profundidad y análisis crítico las ventajas, logros y desventajas de este tipo de modelos de regulación.

4. Colombia

4.1. Descripción general de la política

La legislación colombiana comienza un proceso de regulación de precios de medicamentos a partir de la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), cuya entrada en vigor se remonta al año 1993 (Ley 100 de 1993, artículo 254). A partir de este punto, diversos cuerpos legales han introducido modificaciones hasta llegar al marco que actualmente rige a la Comisión (leyes: 1438 de 2011, artículo 87; y 1753 de 2015, artículo 72; Decreto 1071 de 2012 y 705 de 2016).

En la actualidad, la Comisión es la institución encargada de la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia. Junto con esto, la Ley Estatutaria en Salud de 2015 (Ley 1751 de 2015) entrega al gobierno la facultad de intervenir en el mercado farmacéutico, con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos a la población (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019; Ministerio de Comercio de Colombia, 2021).

La política de medicamentos, incluyendo la intervención directa del gobierno en el mercado, se justifica en la necesidad de garantizar y velar por el bien común y las finalidades sociales del Estado, las que establecen límites al ámbito de acción del mercado y la libre competencia (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019).

La legislación establece tres regímenes para la regulación de precios de medicamentos en Colombia: libertad regulada, control directo y libertad vigilada. De estos, la CNPMDM sólo ha utilizado el régimen de libertad vigilada y el de control directo. El régimen de libertad vigilada es la opción por defecto, es decir, abarca todos los medicamentos que se comercializan en Colombia y cuentan con un registro sanitario vigente, y que no están regidos por el régimen de control directo. En este esquema, existe libertad de los oferentes para determinar sus precios, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales (CNPMDM, 2013).

Por otra parte, el régimen de control directo es el que permite a la Comisión establecer precios máximos de venta para los medicamentos—el mecanismo de interés para este estudio. La Circular 03 de 2013, la cual establece la metodología de control de precios de medicamentos, para la que se usan referencias internacionales (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2019). El conjunto de medicamentos que entra en este esquema es determinado usando dos criterios: por una parte, si el mercado relevante está concentrado y por otro lado, si el precio de venta observado en el mercado nacional supera el precio de referencia internacional (CNPMDM, 2013).

El Ministerio de Salud y Protección Social mantiene un listado actualizado y público de los precios de los medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a; 2021b).

4.2. Detalles operativos

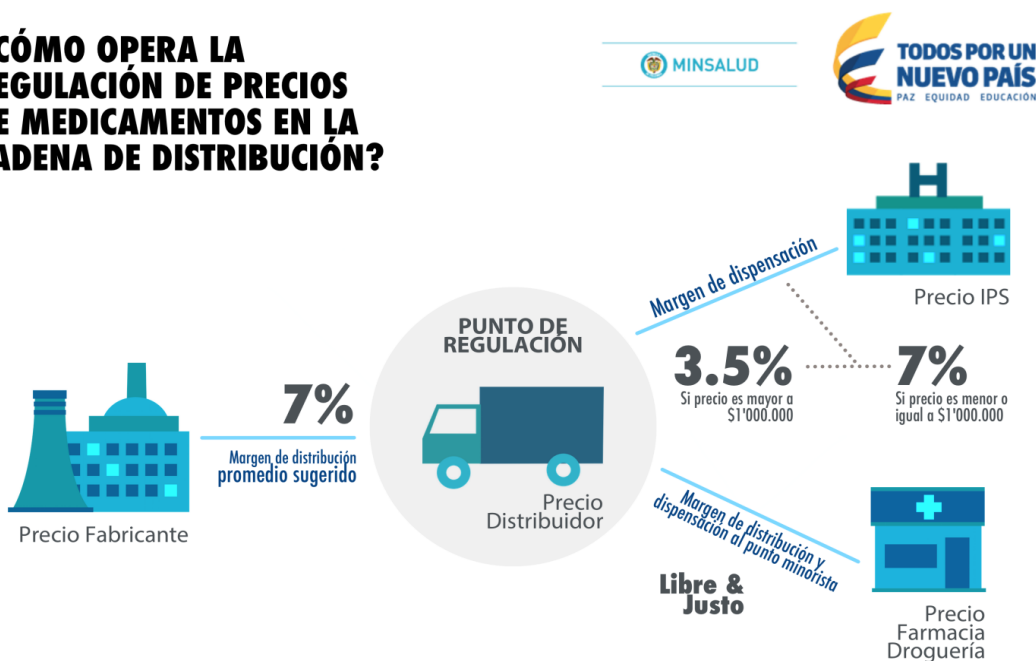
Como se señaló anteriormente, la implementación de la ley está a cargo de la CNPMDM, y su mecanismo, establecido en la Circular 03 de 2013, la que fija precios máximos de venta en el mercado mayorista. A partir de

referencias internacionales, en el caso colombiano la ley establece un margen sugerido (entre el precio ex-fábrica y el precio de distribuidor) de 7%, que constituye el margen sugerido para las transacciones en el mercado farmacéutico. En la práctica, esto implica que ni los laboratorios (fabricantes y/o importadores) ni los distribuidores pueden comercializarlos a un precio mayor al de regulación.

Este es un punto importante, ya que la fijación del precio se realiza en el mercado mayorista (aguas arriba), mientras que los precios de venta en el mercado minorista (aguas abajo)—incluyendo droguerías y farmacias—, esto es, el precio final pagado por los consumidores, no se encuentra regulado¹⁴.

Figura II.2. Regulación de precios de medicamentos a lo largo de la cadena de distribución

¿CÓMO OPERA LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN?



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2021a).

Como se enunció anteriormente, en el año 2013 la CNPMDM, a través de una serie de circulares, define la metodología para la fijación de los precios de medicamentos en Colombia. Aquí, se determina la metodología que consiste en cuatro etapas (CNPMDM, 2013):

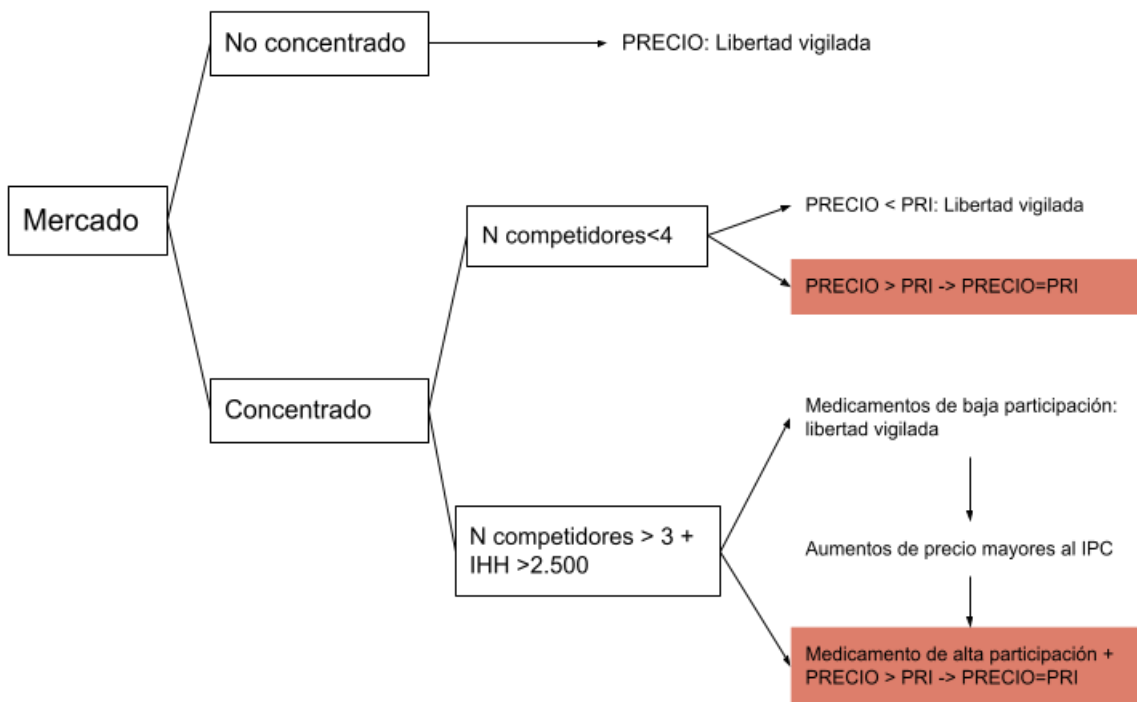
¹⁴ Excepto para un medicamento específico—Kaletra, medicamento antiretroviral para el tratamiento del VIH—, regulado en la Circular 06 de 2013. A pesar de ser esta la regla general, el Parágrafo 2 de la Circular 03 de 2013 establece que: “De manera excepcional y motivada, la Comisión podrá fijar Precios Máximos de Venta en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas.”

- I. Identificación del mercado relevante
- II. Medición de su grado de concentración: la medición del grado de concentración de un mercado relevante se realiza a través de:
 - A. Número de concurrentes: concentrado si número de competidores es menor o igual a tres)
 - B. Índice de Herfindahl-Hirschman (IHH): en mercado con más de tres competidores, se considera un mercado concentrado sí el IHH es mayor a 2.500.
- III. Establecimiento de un precio de referencia
 - A. Precio de referencia por comparación nacional (PRN): promedio ponderado (por las ventas totales) del precio de todos los medicamentos incluidos en el mercado relevante, normalizado por unidad mínima de concentración.
 - B. Precio de referencia por comparación internacional (PRI):
 1. En cada país, se obtiene un promedio ponderado del precio de todos los medicamentos, normalizado por unidad mínima de concentración del mercado relevante o un subconjunto del mismo
 2. Se ordenan los promedios de mayor a menor y se eliminan extremos atípicos (*outliers*)
 3. Se fija como PRI el percentil 25

Los países definidos por la CNPMDM para este análisis internacional corresponden a: Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

- IV. Fijación administrativa, cuando corresponda, de un precio máximo de venta. Los criterios para seleccionar medicamentos corresponden a aquellos mercados donde se observa una alta concentración y un precio de venta observado en el mercado nacional superior al precio de referencia internacional (CNPMDM, 2013). En este caso las reglas de decisión son las siguientes:

Figura II.3. Identificación de casos donde aplica control de precios



Fuente: Elaboración propia en base a CNPMDM (2013).
 IHH: Índice Herfindahl-Hirschman.
 PRI: Precio de Referencia Internacional.

La ley establece que, independiente de estos criterios, la Comisión puede fijar el precio máximo de venta de un medicamento basado en:

- I. Cuando registre un alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública.
- II. Cuando registre incrementos injustificados en su precio, por encima de la inflación del año anterior.
- III. Cuando el Precio de Referencia Nacional (PRN) sea significativamente mayor al Precio de Referencia Internacional (PRI).

Finalmente, respecto de los principales actores involucrados en la política de control de precios de medicamentos en Colombia y sus roles, tenemos que la legislación involucra a diversos estamentos públicos en roles que van desde la determinación de los productos a ser regulados y sus precios de referencia, a la fiscalización del cumplimiento de la ley. Esta información se detalla en la siguiente tabla:

Tabla II.4. Actores involucrados en la regulación de precios de medicamentos y sus roles

Actor	Rol
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)	Responsable de establecer precios máximos y productos a regular.
Industria farmacéutica - mayoristas: laboratorios (fabricantes y/o importadores) y distribuidores	Sujetos de la regulación. Deben ajustarse a realizar transacciones a los precios establecidos por la CNPMDM.
Industria farmacéutica - minoristas: droguerías y farmacias-droguerías	No son sujetos de la regulación. Sin embargo, se promueve entre estos actores la aplicación de un margen justo entre el precio de compra a distribuidores mayoristas y el de venta a los consumidores.
Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	Entidad encargada de investigar y sancionar cuando se infrinja el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos (Ley 1438 de 2011, artículo 132).
Ministerio de Salud y Protección Social	A cargo de la información de precios, que incluye el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) y la plataforma de consulta de precios a la población.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Implementación y resultados

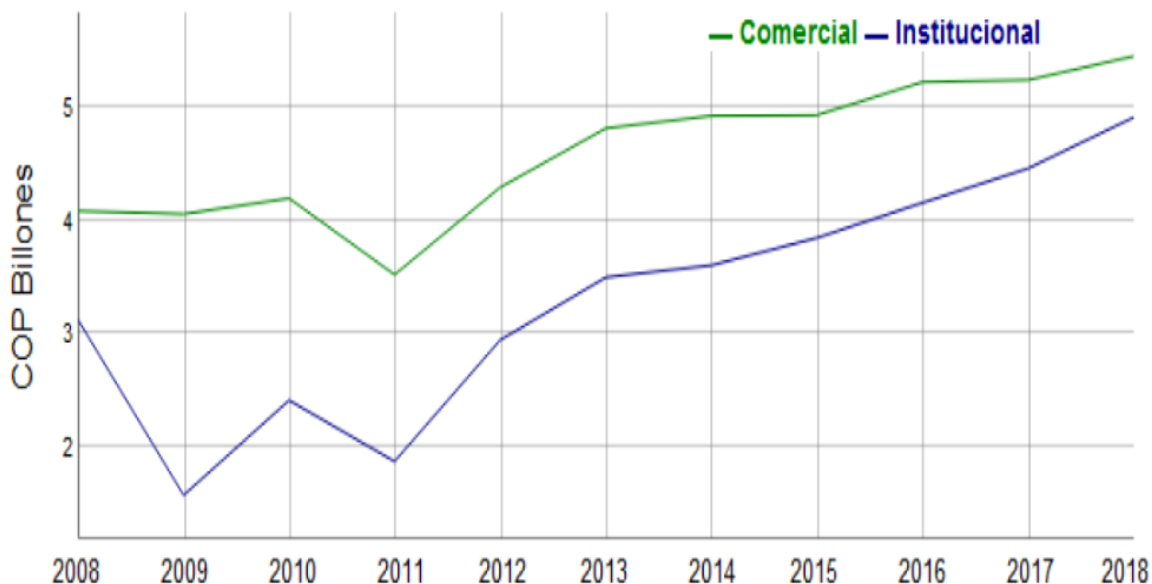
Una de las obligaciones establecidas junto con la política bajo análisis, tiene que ver con el monitoreo de los precios de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia. De acuerdo con el numeral 2 del Artículo 3 del Decreto 1071 de 2012, el organismo encargado de esta tarea es la CNPMDM (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia, 2018).

Con el fin de informar respecto de este proceso, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia elabora y publica reportes sobre la implementación y resultados de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. A la fecha, se han publicado tres “Boletines SISMED”: agosto de 2018 (Boletín 1), agosto de 2019 (Boletín 02) y un boletín especial sobre anticonceptivos, en agosto de 2019 (Boletín 03) (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia, 2018; 2019a; 2019b).

El Boletín SISMED 02 actualiza el Boletín 1, y presenta información del sistema para el periodo 200-2018. La información utiliza el hecho que todas las entidades que pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) que compran o venden medicamentos, así como laboratorios y distribuidores mayoristas, están obligados a reportar al SISMED, obteniendo una base completa de información del sistema colombiano.

En primer lugar, la Figura muestra la evolución del nivel de precios por canal de venta. Las cifras indican que las ventas de medicamentos aumentaron en un 4,9% real promedio anual en el periodo 2008-2019 (8,7% en valor corriente).

Figura II.4. Nivel de ventas por canal a precios constantes 2008, según canal de venta.



Fuente:

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019a).

Nota: Canal comercial incluye: farmacias, farmacias-droguerías y grandes superficies; Canal institucional incluye: Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Direcciones Territoriales de Salud (DTS) y la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

En términos de concentración de mercado, los 10 participantes con mayor nivel de ventas representan el 40% del total del mercado de medicamentos en Colombia. En el año 2018, el canal comercial representó el 53% del total de ventas; el restante 47% corresponde al canal institucional. Respecto de las ventas de medicamentos individuales, la figura muestra los 10 productos con mayor venta durante el año 2018.

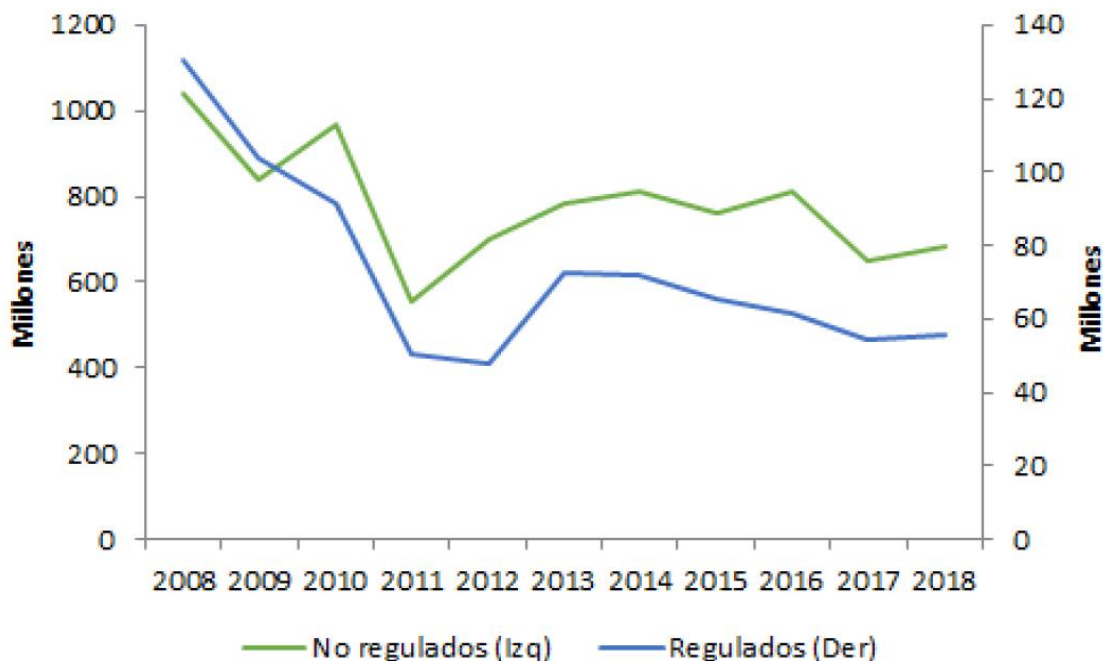
Figura II.5. Estadísticas para los medicamentos con mayor nivel de ventas en 2018

Principio Activo	Código CUM	Producto	Titular	Valor Ventas 2017 (COP)	Valor Ventas 2018 (COP)	Variación ventas
Bevacizumab	19956000-1	Avastin concentrado para solución para infusión 100mg/4ml	Roche	111.703.424.148	132.775.736.318	19%
Rituximab	20010363-1	Mabthera® concentrado de solución para infusión 500 mg / 50 ml	Roche	80.990.419.916	99.690.817.336	23%
Insulina glargina	19914312-20	Lantus® 100 iu/ml	Sanofi Aventis	59.560.140.162	98.777.279.513	66%
Trastuzumab	19903070-1	Herceptin® polvo liofilizado para infusión 440 mg	Roche	90.247.976.526	89.893.238.885	0%
Etanercept	19978841-7	Enbrel® 50 mg solución para inyección	Pfizer	78.352.214.375	87.456.287.523	12%
Abiraterona	20036026-1	Zytiga® 250 mg tabletas	Janssen	66.533.867.411	63.809.794.931	-4%
Adalimumab	20108951-2	Humira® AC	Abbott/ Abbvie	No registró	61.282.573.623	No aplica
Imiglucerasa	20013754-1	Cerezyme® 400u	Genzyme	55.245.180.341	59.923.224.264	8%
Adalimumab	19939766-5	Humira TM	Abbott/ Abbvie	112.651.018.190	59.360.089.999	-47%
Pembrolizumab	20085509-1	Keytruda® 100 mg	Merck Sharp Dome	15.515.400.000	56.681.500.000	265%

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019a).

A estas alturas, es necesario recalcar que el monto total de ventas es igual al precio de venta por la cantidad vendida. Entonces, es importante separar ambos efectos para evaluar los resultados de la política de precio máximo. La figura muestra que la cantidad vendida ha disminuido en productos regulados y no regulados a lo largo del periodo de evaluación.

Figura II.6. Unidades vendidas de productos regulados y no regulados

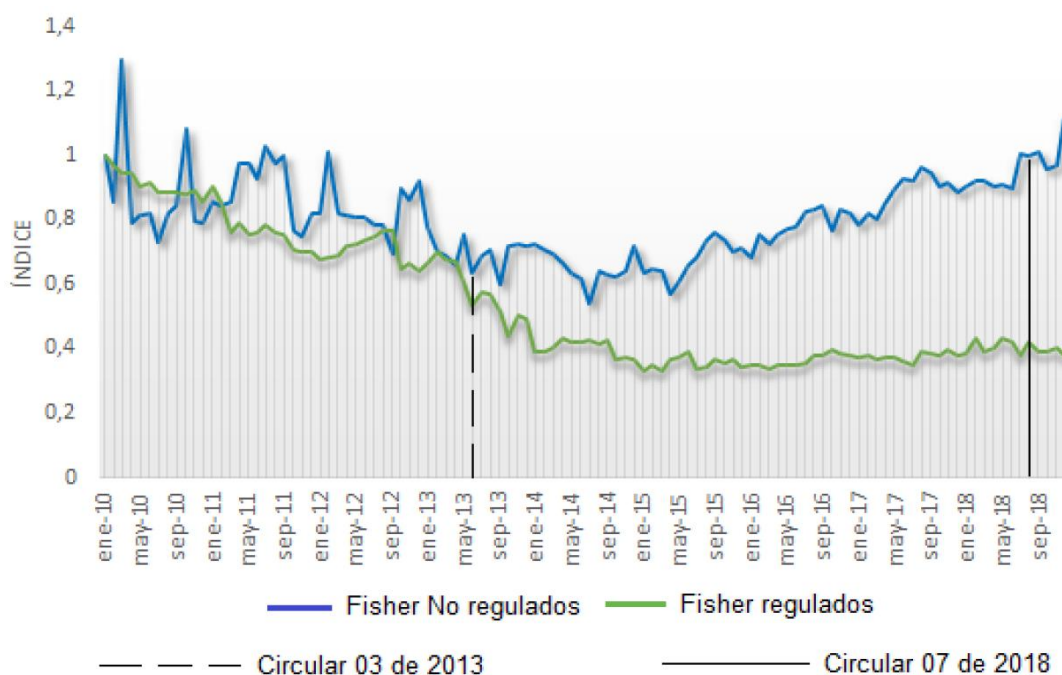


Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019a).

Respecto de los precios, se informa que para el periodo 2008-2018, el 53,7% de los medicamentos que cuentan con reportes en el SISMED (6.294 de 11.710) aumentaron sus precios por encima del incremento del IPC, el cual fue del 3,18% para el año inmediatamente anterior; 3.328 medicamentos (el 28,4% del total) presentaron disminución en sus precios, mientras que el precio del 5,6% del total de medicamentos se mantuvieron constantes entre los dos años comparados.

Respecto a los medicamentos sujetos a la regulación de precios—tanto mediante control directo como libertad vigilada—, la gráfica muestra una baja de los precios desde enero de 2010 hasta julio de 2014. La figura también indica dos hitos importantes en la legislación: la publicación de metodología de los precios de referencia internacional bajo la cual se establecen Precios Máximos de Venta de medicamentos en de agosto de 2013 y la publicación de la Circular 07 de 2018, que adicionó 902 presentaciones comerciales al régimen de control directo. Por su parte, en el caso de los medicamentos que se encuentran fuera de la regulación, se observa que estos iban a la baja *pari passu* con los medicamentos regulados, básicamente hasta mediados de 2013. A partir de agosto de 2014, este grupo revierte la tendencia y exhibe un índice de precios al alza, lo que podría ser interpretado como una consecuencia no deseada de la regulación. Existen a la fecha del reporte 1.877 medicamentos bajo la modalidad de control directo, que corresponden al 23% del total de ventas del canal institucional.

Figura II.7. Índice de precios para medicamentos regulados y no regulados



Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019a).

Nota: El índice de Fisher corresponde a la media geométrica de los índices de precios de Laspeyres (mide el cambio de precios usando las cantidades del periodo base) y Paashe (mide el cambio de precios usando las cantidades del periodo corriente o final).

Estudios recientes muestran datos similares, proveyendo una explicación alternativa a la información. Por ejemplo, Andia (2018) explica que parte de los efectos no deseados de la regulación pueden ser explicados como resultado de una estrategia de la industria farmacéutica que busca “compensar” la reducción de precios con un aumento (no justificados) en cantidades vendidas de los productos regulados y otras estrategias que les permitirían mantener o aumentar sus ingresos; este doble impacto—el incremento en las cantidades de los productos regulados y el incremento de precios en los productos no regulados—se denomina “efecto portafolio”.

Otros potenciales efectos no deseados de la regulación son reportados en un reciente artículo que realiza una evaluación de impacto de la política de precio techo de Colombia (Bardey et al., 2021). Los autores utilizan como estrategia de identificación del impacto el hecho que los medicamentos están clasificados en distintos grupos—usando el sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, ATC—, pero regulados individualmente; la existencia de un grupo tratamiento (productos regulados) y control (productos no regulados), y; la identificación de espacios temporales definidos de la aplicación de la política, que permiten identificar escenarios pre y post tratamiento. Los resultados muestran que la implementación de la regulación contribuyó a disminuir los precios en 3 de los 18 grupos ATC analizados, pero incrementó los precios en 10 grupos. Además, se concluye que la regulación pudo haber contribuido al incremento de un 30% en el gasto, para una muestra de 2.422 medicamentos incluidos en 18 grupos ATC estudiados.

Similares conclusiones se encuentran en otros análisis que muestran la dificultad de la autoridad para hacer cumplir la ley, incluso en casos de medicamentos bien identificados. Este es el caso de Kaletra que, como fue mencionado anteriormente, es un medicamento para el tratamiento del VIH que fue incluido como caso especial dentro del grupo de productos regulados. De acuerdo a Rojas (2010), el proceso de regulación del medicamento tomó varios años, desde que fue incorporado al régimen de libertad vigilada (en 2006) hasta su incorporación al régimen de control directo (en 2009) y hasta que finalmente la regulación se vio reflejada en una baja del precio (en 2010).

5. Lecciones de la experiencia internacional

Llama la atención la relativamente pobre evaluación de las políticas de control de precios en ambos países, lo que debe alertar sobre las ventajas y desventajas, así como los factores regulatorios de los distintos instrumentos de intervención del mercado. En los dos casos analizados, tanto Brasil como Colombia han optado por regulaciones de precio máximo utilizando precios de referencia internacionales.

En teoría—como el resto de las alternativas regulatorias—este mecanismo tiene ventajas y desventajas. Por una parte, se identifica como efectivo para reducir el precio de los productos regulados (al menos durante un periodo); entre sus desventajas, se encuentran que reduce la inversión en investigación y desarrollo (I+D)¹⁵, incentiva el aumento de los precios de lanzamiento para productos nuevos y genera convergencia de precios, cuando es usado un precio internacional de referencia (Andia, 2018).

Algunos de estos efectos son constatados en los casos estudiados, en donde, a pesar de tener éxito en reducir los precios de ciertos productos, la regulación ha generado consecuencias no deseadas en el mercado que es necesario tomar en cuenta (Andia, 2018). Adicionalmente, existen dudas incluso del efecto sobre los precios de medicamentos regulados (Bardey et al., 2021). Por otra parte, Álvarez & González (2020) advierten de la importancia de considerar la relación de la causalidad en estos casos, considerando que la regulación de precios puede ser más común y relevante justamente en mercado que tienden a generar precios más altos.

Los casos analizados dan luces de la dificultad práctica de implementar intervenciones en este mercado, principalmente por la amplia gama de dimensiones sobre las que es necesario tomar decisiones, así como las ventajas y desventajas de éstas. No sólo el regulador debe escoger la estrategia de intervención (por ejemplo, regulación directa o indirecta), sino también un instrumento específico (por ejemplo, tasa de retorno o precio techo) y un mercado particular (producción, comercialización mayorista/ minorista). Adicionalmente, se deben definir criterios respecto del ámbito de la regulación (por ejemplo, qué productos regular y cuáles no) y la manera en que ésta se llevará a la práctica (por ejemplo, usando precios de referencia nacionales o internacionales). Como se desprende de los casos analizados, cada una de estas dimensiones genera nuevas alternativas sobre las que es necesario tomar definiciones. Dadas las múltiples dimensiones del problema, es esperable que se requiera

¹⁵ Si bien la inversión en I+D está muy ligada a la discusión sobre la producción de medicamentos (laboratorios), el concepto también puede aplicarse a eslabones de la cadena “aguas abajo”, esto es, los mercados de comercialización tanto mayoristas como minoristas. Por ejemplo, respecto de innovaciones en logística, cadenas de distribución, o puntos de venta al por menor.

de la implementación de diversas estrategias para abordarlos. En este sentido, la regulación resulta más efectiva cuando se enmarca en un objetivo general más amplio que la mera disminución de precios y se plantea como una iniciativa que busca promover el acceso a los medicamentos (Tobar, 2015; Hamilton & Tobar, 2018).

Desde una perspectiva más optimista, el análisis de los casos de Brasil y Colombia también muestra que la regulación del mercado de medicamentos es la regla más que la excepción. No solo estos países se han embarcado en la tarea de buscar estrategias para reducir precios e incrementar el acceso a medicamentos; esta parece ser un objetivo compartido por muchos países, para el que no existe una solución única y, donde la puesta en marcha de la Ley 21.198 en Chile contribuye al debate de las políticas internacionales de regulación en el mercado de los medicamentos.

Finalmente, en términos de la gobernanza de la regulación en ambos países, se destaca la existencia de información sobre la implementación de las políticas y la existencia de reportes que permiten el monitoreo de la política a lo largo del tiempo, lo que contribuye a la *transparencia* del sistema.

Respecto de la rendición de cuentas, ambos países han establecido la regulación mediante modificaciones legales, lo que establece ciertos marcos para el accionar de reguladores y regulados, en línea con la dimensión de *accountability*. Sin embargo, no es claro el proceso de rendición de cuentas establecido para el responsable de la regulación.

Sobre la *participación*, se observa en ambos procesos que las decisiones son tomadas por un organismo técnico, sin que exista una instancia de participación más amplia, en la que se pueda tomar en cuenta la voz de otros involucrados, desde la industria farmacéutica hasta los consumidores¹⁶. Una mayor participación ayuda a fortalecer el resto de los componentes de la gobernanza, y también es una estrategia que permite definir un concepto más amplio de impacto regulatorio, ayudando a la identificación de consecuencias no deseadas de la regulación sobre actores relevantes.

Ambos países han optado por crear una institucionalidad responsable de la regulación, lo que permite definir funciones específicas y asignar roles en el proceso regulatorio, desde la definición de mercados y precios, a la fiscalización y diseminación de información, en línea con la dimensión de *integridad*. En esta línea, es importante destacar la relevancia de contar con una institucionalidad regulatoria que permita no sólo la implementación de la política, sino que también tenga herramientas para fiscalizar y hacer cumplir lo establecido por la regulación (Tobar, 2015).

Finalmente, sobre la *capacidad* de hacer política, no se cuenta con información detallada sobre la organización interna de las instituciones responsables en ambos países. Sin embargo, se asume que, a la fecha, éstas han logrado funcionar de manera sostenible en el tiempo y realizar las acciones para las que fueron creadas.

Tabla II.5. Resumen de elementos de la política de regulación de medicamentos en Brasil y Colombia

¹⁶ En el caso de Brasil, el proceso incluye una participación más activa de la industria, al menos en el proceso de fijación de precios de nuevos productos. En este caso, la industria propone precios y el regulador aprueba o rechaza estas propuestas (regulación reactiva).

Elementos de la regulación	Brasil	Colombia
Responsable de la regulación	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)
Instrumento regulatorio	Precio máximo; regla de ajuste de precios	Precio máximo
Foco de la regulación	Tipo de producto/ análisis farmacológico (nuevo o nueva presentación); seis categorías de productos	Concentración de mercado
Segmento del mercado regulado	Mayorista (fijación PF) Minorista (fijación PMVC)	Mayorista
Elección de precio de regulación	Precios de referencia interna y precios internacionales	Precios de referencia interna y precios internacionales
Precios de referencia internacional	Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del producto.	Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

Fuente: *Elaboración propia.*

Parte III. El Caso de CENABAST en Chile

6. Chile

Una vez presentados los casos de Brasil y Colombia, esta parte del informe se dedica al análisis del caso chileno, en particular, la ley de intermediación de CENABAST. El caso de CENABAST representa un ejemplo interesante dentro de las políticas de regulación de medicamentos en la región y en el mundo. En primer lugar, como se indicó en la Parte I del informe, muchas de las políticas para fomentar el acceso a medicamentos se han concentrado en el uso de instrumentos regulatorios—principalmente a través de controles de precios. Este es el caso también en Brasil y Colombia. Al contrario, Chile ha optado por una intervención más cercana a una política pro libre competencia que una política de regulación¹⁷.

Tal como destacan Hamilton & Tobar (2018) y como se concluye del análisis de las políticas regulatorias en Brasil y Colombia, el objetivo de mejorar el acceso en un mercado como el de los medicamentos es complejo y requiere de distintas intervenciones para ser conseguido. En el caso chileno, la Ley 21.198 propone distintas acciones—que incluyen regulación, pero también intermediación en el mercado—para avanzar en el acceso a medicamentos.

En las siguientes secciones se describe brevemente la ley de intermediación de CENABAST. Posteriormente, se entregan detalles operativos para entender su funcionamiento en la práctica. Finalmente, se muestran algunos resultados derivados de la implementación de la ley, en términos de sus efectos en el mercado farmacéutico nacional, con foco en los precios y las potenciales ganancias tanto para proveedores como consumidores.

6.1. Descripción general de la política

El 8 de enero de 2020 se publica en el Diario Oficial la Ley 21.198, que modifica las funciones de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), contenidas en el Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, publicado el 24 de abril de 2006. De acuerdo a este cuerpo legal, corresponde a CENABAST la provisión de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y de otros elementos e insumos para ejercicio de las acciones de salud de los organismos, entidades, establecimientos y personas integrantes o adscritas al Sistema Nacional de Servicios de Salud, para lo cual puede adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales elementos (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2020).

La Ley 21.198 amplía estas facultades, posibilitando que CENABAST pueda ejercer estas funciones, además, respecto de farmacias y almacenes farmacéuticos privados, así como de establecimientos de salud sin fines de lucro. El objetivo de esta modificación legal reside en utilizar a CENABAST como un intermediario en el mercado

¹⁷ Es necesario acotar que este comentario se refiere exclusivamente a las políticas analizadas en este documento (fijación de precios en Brasil y Colombia, y ley de intermediación en Chile). Efectivamente, en los tres países existen otras iniciativas que utilizan otras estrategias de intervención en el mercado farmacéutico, como la promoción del uso de genéricos, que tienden a incrementar la competencia.

farmacéutico, que pueda, a través de su acción, vender estos bienes a farmacias y almacenes privados—también conocidas como “farmacias de barrio” o “farmacias independientes”—a fin de ofrecerles precios menores a los que ellos podrían conseguir negociando por su cuenta. Con esto, se busca que este menor costo se traspase a su vez como un menor precio final para los consumidores. Adicionalmente, se espera que esto permita facilitar el acceso directamente, no sólo mediante un menor precio de mercado, sino a través de asegurar la existencia de una cantidad adecuada de medicamentos, en especial de aquellas ubicadas en localidades aisladas (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2020).

La ley establece un mecanismo específico a través del que estas farmacias deben acceder a la intermediación de CENABAST. En primer lugar, el establecimiento en cuestión—farmacia, almacén farmacéutico o establecimiento de salud sin fines de lucro—solicita a CENABAST los productos sanitarios que sean necesarios para el adecuado abastecimiento y atención de la población. Segundo, CENABAST evalúa la solicitud y, en caso de ser aprobada, procederá a proveer tales productos, pudiendo acumular la demanda a la de los establecimientos del Sistema. Quedan excluidos de este beneficio los establecimientos que hayan sido sancionados por infraccionar las normas de defensa de la libre competencia. También, CENABAST puede negar la solicitud si la compra a través no supone una ventaja en las condiciones comerciales.

Para efectos de la aplicación de la ley, se establece un consejo consultivo, cuya misión será recomendar el precio máximo que las instituciones que adquieran medicamentos de acuerdo a esta ley puedan cobrar al público, el que será determinado por la Central en el momento de la venta. Como medida de transparencia se establece que CENABAST debe publicar en su página web todas las intermediaciones que realice de acuerdo con esta facultad; y elaborar un informe anual con el detalle de las ventas realizadas (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2020).

6.2. Detalles operativos

Aspectos organizacionales

CENABAST

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, CENABAST, es una institución pública, descentralizada dependiente del Ministerio de Salud, cuya misión es “contribuir al bienestar de la población, asegurando la disponibilidad de medicamentos, alimentos, insumos y equipamiento a la Red de Salud, mediante la gestión de un servicio de abastecimiento de excelencia, eficiente y de calidad, para mejorar la salud de todas las personas que habitan en Chile”.

Es por ello, que dentro de sus principales funciones, CENABAST considera la gestión de los procesos de compra de insumos y medicamentos mandatados por el Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Subsecretaría de Salud Pública, Fondo Nacional de Salud, Servicios de Salud, Municipalidades y Corporaciones Municipales, y en general por las entidades que se adscriben al Sistema Nacional de Servicios de Salud para el ejercicio de acciones de salud, cumpliendo su rol de abastecer en fármacos, insumos y alimentos de uso médico a la red pública de salud. Sin embargo, desde la promulgación de la Ley N° 21.198 se le entrega también a

CENABAST la facultad de intermediar la compra de medicamentos para farmacias privadas e instituciones sin fines de lucro.

El proceso de abastecimiento que realiza CENABAST se inicia con la captura de la demanda de los establecimientos de salud, quienes mandatan a la institución, vía portal web o por oficio, la compra de un producto determinado según sus necesidades de insumos y fármacos. La programación de estos requerimientos por parte de los clientes de CENABAST se realiza en función de una canasta de productos de los cuales dispone la institución. Adicionalmente, la institución mantiene la supervigilancia y control de los contratos firmados con los proveedores adjudicados.

La intermediación, realizada a través de su sitio web, facilita por un lado el acceso a los establecimientos de salud de la red pública para que estos programen sus requerimientos, confirmen la recepción de los productos, y por otro lado, dispone de una plataforma que les permite a los proveedores certificar los productos¹⁸, levantar las órdenes de compra, informar de las entregas de productos y los pagos realizados por los establecimientos de salud, permitiendo compartir con la ciudadanía los resultados, prácticas y avances de su gestión.

Como forma de apoyar el acceso a la información, CENABAST tiene a disposición de sus clientes, una plataforma de inteligencia de negocio (BI), que busca potenciar la capacidad de análisis, acceder a información de interés, transparentando el estado de su situación en materia de compras públicas, precios y reclamos pendientes.

Con la implementación de la Ley N° 21.198 CENABAST amplía sus atribuciones para que la intermediación de compra de medicamentos recientemente descrita sea aplicable para farmacias privadas e instituciones sin fines de lucro. En esta labor, la Institución, en conjunto con su Consejo Consultivo, realiza un análisis de precios para poder abordar la fijación de precios máximos, donde estos cumplen dos principios fundamentales: i) establecer un precio máximo que sea suficientemente atractivo para que la farmacia quiera intermediar con CENABAST, y; ii) que el precio máximo sea lo suficientemente barato para que el/la ciudadanía vea una disminución significativa en el precio de adquisición del medicamento.

Con respecto a la operación de CENABAST ésta se ejecuta en relación a tres grandes líneas de funcionamiento: i) Programas Ministeriales; ii) Convenios de Intermediación y; iii) Farmacias Privadas. Ésta última a raíz de la implementación de la Ley ya mencionada.

Para abordar más en detalle el funcionamiento y manejo de la operación y logística de la Ley CENABAST, referida a Farmacias Privadas, es que se destacan cuatro grandes aristas al momento de llevar a cabo el proceso de

¹⁸ El proceso de certificación permite a los proveedores informar a CENABAST las cantidades, lotes, fechas de vencimiento y documentación de respaldo, de los productos con compromiso calendarizado de distribución a clientes. Con esta información CENABAST procede con el proceso de Certificación Documental, cuyo propósito es verificar que los productos ingresados cumplan con la oferta técnica y/o disposiciones reglamentarias que le sean aplicables, antes de ser distribuidos a los establecimientos del sistema nacional de salud (<https://www.cenabast.cl/documentos-proveedores/certificaciones-de-productos/>). Esta certificación va en línea con una función más amplia de información y aseguramiento de calidad por parte de CENABAST, funciones del Estado respecto del mercado de medicamentos (Tobar, 2015) . Hoy, la institución hace de garante de la calidad técnica de los productos entregados; esta certificación podría ampliarse para incluir otra información relevante para los consumidores, como información sobre precios y relación costo-beneficio en el mercado, similar a lo hecho por UNFPA en sus compras a proveedores (<https://www.unfpaprourement.org/>). Agradecemos a Federico Tobar por señalar este punto.

compra de insumos y medicamentos. En primera instancia la Farmacia debe realizar una declaración de interés al establecimiento señalando su interés y motivo para realizar un convenio de compra. Con ello CENABAST revisa los antecedentes del solicitante y valida que éste cumpla con los requisitos mínimos de exigencia para realizar convenio con la institución. Luego de ello se procede a la firma de Mandato, donde se realiza el acto jurídico con la firma del mandato en el cual el establecimiento solicitante autoriza a CENABAST para la compra y abastecimiento, para posterior a ello realizar la programación requerida y validada en la revisión de antecedentes, mediante el ingreso de la demanda en portal web www.cenabast.cl.

Una vez recibida la programación comienza la gestión con proveedores/laboratorios donde CENABAST envía la solicitud de insumos y/o medicamentos requeridos por sus clientes para que estos sean enviados al operador logístico—bodega CENABAST—y así finalmente los productos puedan ser despachados en tiempo y forma a las farmacias solicitantes.

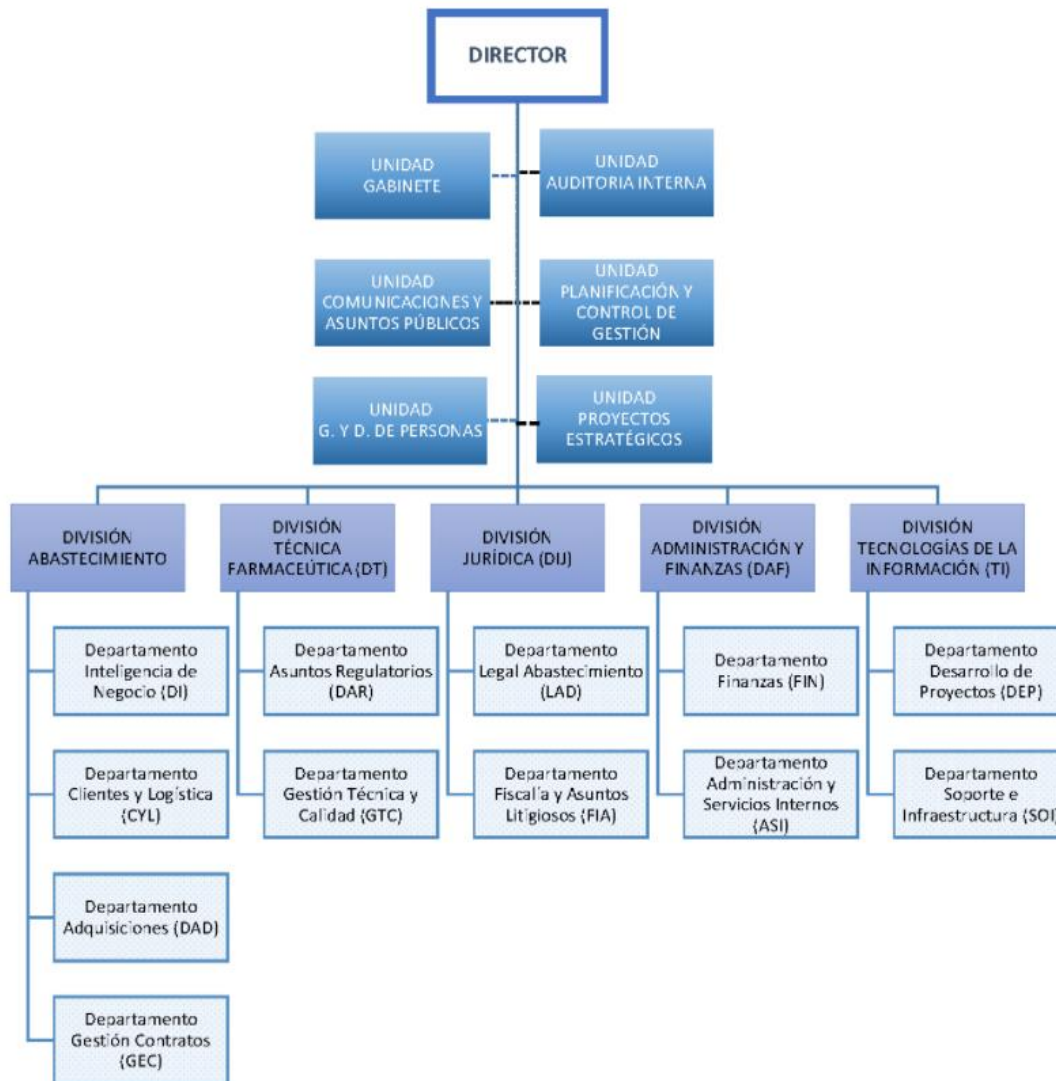
Figura III.1. Operación de la Ley CENABAST: Estrategia logística



Fuente: CENABAST - ForoLac (agosto 2020).

Para llevar a cabo toda la operación de la institución CENABAST—incluyendo los nuevos roles derivados de la ley de intermediación con farmacias privadas—, la institución cuenta con diversas áreas y departamentos que le permiten desarrollar sus funciones de manera óptima y ordenada, abarcando todo el proceso de su gestión, desde el ámbito de la inclusión de nuevas farmacias, así como también de abastecimiento, coordinación de productos, logística, análisis de datos, entre otros. Todo ello, con el objetivo de poder cumplir a cabalidad su rol establecido por la ley.

Figura III.2. Nuevo organigrama y niveles jerárquicos de CENABAST(*)



(*) Desde enero de 2021 la implementación de la Ley 21.198, está a cargo de la Unidad de Proyectos Estratégicos.

Fuente: Resolución Exenta N°001/2021 del 4 de enero de 2021.

Consejo Consultivo

Para dar cumplimiento a la Ley 21.198 se constituye el Consejo Consultivo que autoriza la Intermediación de Medicamentos por parte de la CENABAST a Almacenes Farmacéuticos, Farmacias Privadas y Establecimientos de Salud sin Fines de Lucro. Esta figura constituye una instancia de participación técnica en la regulación del precio máximo de venta al público que podrán cobrar estas entidades.

El Consejo está integrado por el Director de la Central Nacional de Abastecimiento o quien éste designe, por un representante del Director del Fondo Nacional de Salud, por un representante del Director del Instituto de Salud Pública y por tres economistas con experiencia demostrada en mercados regulados, debiendo al menos uno de estos poseer conocimientos en economía de la salud. Estos últimos son elegidos mediante concurso público y permanecen en sus cargos durante 4 años, pudiendo prorrogarse su permanencia. Cabe señalar que el Consejo es presidido por el Director de CENABAST, quien se desempeña como ministro de fe, y un secretario funcionario de CENABAST, nombrado por el Director mediante resolución, quien no tiene derecho a voto.

Dentro de las funciones y atribuciones del Consejo Consultivo les corresponde conocer, al menos una vez al año, el detalle de las ventas a las farmacias almacenes farmacéuticos o establecimientos de salud sin fines de lucro, respecto de los medicamentos adquiridos mediante el procedimiento establecido en la ley 21.198, en el año inmediatamente anterior, formulando las observaciones pertinentes a los informes que se les presenten. También deben recomendar el precio máximo de venta al público que podrán cobrar las farmacias, almacenes farmacéuticos o establecimientos de salud sin fines de lucro, respecto de los medicamentos adquiridos mediante el procedimiento establecido en la ley 21.198.

Las sesiones del Consejo son públicas y pueden asistir, con derecho a voz, autoridades públicas del área de la salud, funcionarios directivos y profesionales de CENABAST, MINSAL, ISP y FONASA.

El quórum para sesionar corresponde a dos tercios de los consejeros en ejercicio, y los acuerdos se adoptan por la mayoría de los consejeros presentes. Respecto de las votaciones del Consejo, en caso de empate esta se debe repetir, de persistir el empate es al Presidente quien le corresponde ejercer el voto dirimente. A la fecha de emisión de este informe el Consejo Consultivo de CENABAST tiene como integrantes a las siguientes personas:

- › Francisco León Von Muhlenbrock, como representante del Director del Fondo Nacional de Salud.
- › Heriberto García Escorza, como representante del Director del Instituto de Salud Pública.
- › Iván Valdés de la Fuente, economista.
- › Claudio Bonilla Meléndez, economista.
- › Rafael Urriola Urbina, economista con conocimiento en economía de la salud.

Además, el Sr. Arturo Avendaño Bravo, Jefe de la Unidad de Inteligencia de Negocios, está designado como secretario de actas y ministro de fe de los acuerdos del Consejo Consultivo, y la Sra. Camila Villalobos Sanhueza, Jefa (S) de la mencionada Unidad, quien actúa como tal, en ausencia o impedimento del Sr. Avendaño.

Aspectos metodológicos

Selección de productos

La selección de productos que intermedia CENABAST para la venta posterior en farmacias ha sido un proceso variable, con diferentes criterios y que se ha ido ajustando a las restricciones que tiene la Institución en sus marcos legales y regulatorios. El mecanismo de selección ha ido evolucionando en tanto se han ido superando y trabajando las restricciones iniciales, y es un proceso que continúa cambiando conforme al avance gradual de implementación de la Ley.

Desde la entrada en vigor de la Ley se pueden diferenciar diferentes etapas, marcadas por las restricciones mencionadas. A continuación, se resumirá brevemente la historia y evolución del mecanismo para seleccionar los productos de la canasta de medicamentos que CENABAST intermedia y pone a disposición de las farmacias.

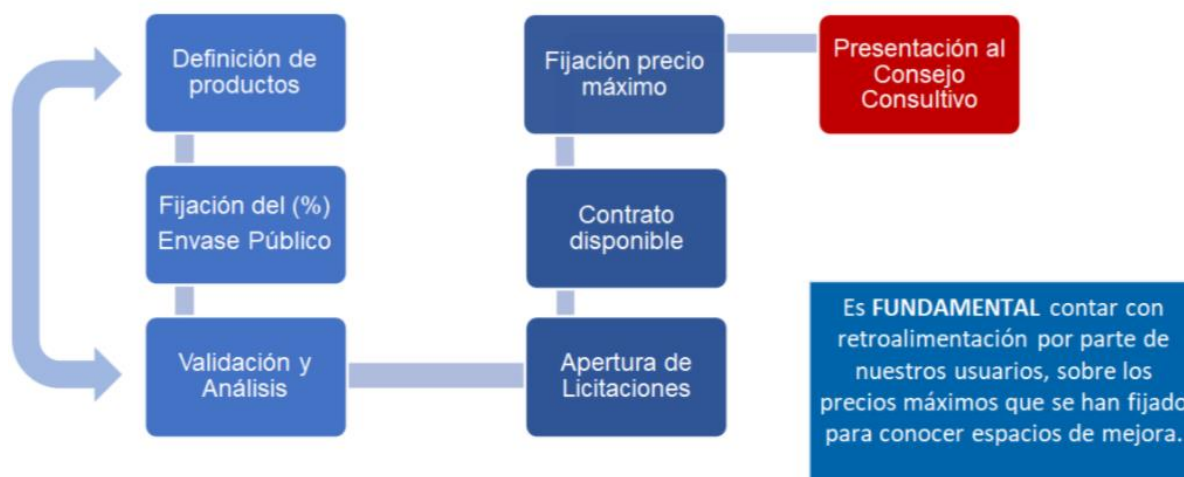
En el comienzo de aplicación de la Ley, la que denominaremos “Primera etapa”, CENABAST decidió comenzar la selección de medicamentos a intermediar sobre la base, cartera o catálogo de medicamentos que ya comercializaba para los establecimientos de la red pública de salud. Sobre dicho universo de medicamentos, se aplicó un primer criterio de factibilidad el cual consistía en discriminar los formatos de los medicamentos, excluyendo todos aquellos que no fuese posible comercializar en farmacias. Por ejemplo, al ser intermediación de productos para la red pública hospitalaria, muchos de los medicamentos vienen en formatos clínicos de cientos o mil unidades, los cuales no son posibles de vender de manera minorista en dicho formato. Luego, una vez que se identificaban los medicamentos factibles de comercializar, se aplicó un criterio comercial basado en los productos de mayor comercialización mensual en farmacia y que coincidían con la canasta intermediada por CENABAST. De esta manera, el Consejo Consultivo identifica los primeros 149 medicamentos a intermediar para farmacias, los que entran al análisis de fijación de precios que será presentado en el siguiente apartado.

Otra de las restricciones institucionales que caracterizó esta primera etapa, se relaciona con el mecanismo de intermediación de CENABAST. Para la intermediación con la red pública de salud, CENABAST licita contratos para la provisión y distribución de los medicamentos a los establecimientos de salud. Dichos contratos, fueron diseñados previo a la promulgación de la Ley N° 21.198, por lo que no obligaban o consideraban la distribución de medicamentos a farmacias, haciendo solo exigible la distribución a la red de salud pública o al propio CENABAST. Por ello en esta primera etapa la distribución a farmacias tenía un carácter voluntario.

El modelo recientemente descrito no tuvo el éxito esperado, ya que dada la escala de implementación de la Ley y la baja cantidad demandada por las farmacias (en algunos casos cantidades muy bajas de cajas de medicamentos para comercio minorista), no existían los incentivos económicos suficientes para que se hiciera distribución a farmacias en un modelo de contratos voluntarios. Ante la imposibilidad de cambiar los contratos vigentes, y mientras se diseñaban nuevos contratos para las próximas licitaciones, se implementó el modelo de entrega a bodega CENABAST, en el cual se centralizaba la demanda de las farmacias para concentrar una masa crítica atractiva que permitiera viabilizar la distribución a un solo punto, desde el cual CENABAST se encargó de distribuir a farmacias. Esta variación fue la que marcó la “segunda etapa” del proceso de selección de medicamentos en el cual se fue aumentando gradualmente la cantidad de productos en la canasta aún en base al catálogo/canasta ya intermediada para la red pública.

La tercera etapa (desde enero 2021), se marca por la implementación de contratos donde la distribución a farmacias dejó de ser voluntaria y se exigió la obligatoriedad de distribución a estos puntos como requisitos del propio proceso de licitación. Esto permitió aumentar la distribución, de la mano del aumento de productos intermediados a farmacias aprobados por el Consejo Consultivo.

Figura III.3. Proceso de inclusión de productos según nueva ley CENABAST



Fuente: Documentación CENABAST.

Hasta la fecha de elaboración de este informe, es importante notar que la selección de productos para la implementación de la Ley N° 21.198, ha estado guiada por un criterio de factibilidad de venta en el comercio minorista, la disponibilidad del producto en la canasta/catálogo de intermediación CENABAST de la red pública de salud, y por un criterio comercial de ventas. Con el levantamiento de alguna de las restricciones ya mencionadas, es posible pensar la inclusión de otros criterios para la decisión, como por ejemplo criterios sanitarios o priorización de tratamientos a patologías definidas por la autoridad sanitaria.

Fijación de precio

La metodología de fijación de precios máximos establecida por CENABAST se fundamenta principalmente en cinco partes:

1. Deciles de precios CENABAST

En primer lugar, CENABAST clasifica los productos de la canasta que se asocian a la ley mediante el establecimiento de categorías de precios. Para esto, utiliza los precios brutos de las compras realizadas. Entre 2018 y 2019 se han adquirido 768 fármacos distintos por la línea de intermediación, los que han sido divididos en deciles¹⁹, con el objetivo de generar un espacio o diferenciación dentro de los productos de mayores precios.

¹⁹ Anteriormente CENABAST dividía los precios por sextiles, sin embargo, según sesión ordinaria de octubre del 2020 del Consejo Consultivo se aprueba modificación a deciles para así poder ver la realidad de la estructura de precios que maneja la institución con una apertura mayor a la de sextiles vista en la metodología anterior.

Tabla III.1. Rango de precios(*) CENABAST definidos en deciles

Deciles	Límite inferior	Límite superior
D1	\$1	\$1.500
D2	\$1.500	\$3.000
D3	\$3.000	\$4.500
D4	\$4.500	\$7.500
D5	\$7.500	\$10.000
D6	\$10.000	\$15.000
D7	\$15.000	\$25.000
D8	\$25.000	\$50.000
D9	\$50.000	\$150.000
D10	\$150.000	a más

Fuente: Metodología Precios Máximos para la venta al público - Noviembre 2020. CENABAST.
 (*) En base a precio CENABAST de venta bruto por envase.

2. Fijación de tarifa fija por deciles

Posteriormente, se determina una tarifa fija que debe cubrir la venta de un producto CENABAST, la que se asocia a los costos fijos que tiene una farmacia. Este valor se fija por decil al que pertenece el producto.

Para el proceso de fijación de tarifas por deciles se consideran el número promedio de cajas vendidas mensual y anualmente por una farmacia, según información proporcionada por IQVIA²⁰, de donde se desprende que el número mayor de cajas vendidas es en los primeros deciles (medicamentos con menores precios de compra), lo que podría deducirse, que los productos de menor precio son aquellos con mayor rotación en las vitrinas de las farmacias.

²⁰ Empresa multinacional estadounidense que presta servicios de información de salud e investigación clínica.

Tabla III.2. N° de cajas de medicamentos vendidas en el mercado y en una farmacia deciles de precios CENABAST

Deciles	Límite inferior	Límite superior	N° de cajas vendidas en retail año móvil	N° de cajas vendidas mensuales en una farmacia
D1	\$1	\$1.500	125.835.590	3.049
D2	\$1.500	\$3.000	35.916.449	870
D3	\$3.000	\$4.500	22.329.087	541
D4	\$4.500	\$7.500	24.955.097	605
D5	\$7.500	\$10.000	19.490.168	472
D6	\$10.000	\$15.000	22.910.495	555
D7	\$15.000	\$25.000	13.937.238	338
D8	\$25.000	\$50.000	4.467.618	108
D9	\$50.000	\$150.000	692.717	17
D10	\$150.000	a más	163.274	4
Total		270.697.733	6.559	

Fuente: Metodología Precios Máximos para la venta al público - noviembre 2020. CENABAST.

Por otra parte, se considera también el costo fijo unitario de poner a disposición de las personas una caja de medicamento en vitrina o góndola, dado que con las cantidades que se venden es posible estimar la distribución de productos que colaboran en cubrir los costos fijos de mantener en funcionamiento una farmacia. Así también, luego de estudiar la metodología anterior y de conseguir mayores antecedentes sobre el costo fijo unitario que significa ofrecer un medicamento en cada farmacia se considera, para este análisis, \$802 como costo unitario referencial de una farmacia independiente²¹; este valor respalda lo presentado por UNFACH²².

Para estimar una tarifa fija distinta para cada decil según su nivel de rotación se utiliza un mecanismo de optimización—mediante la herramienta de análisis Solver de Excel—, donde el objetivo es maximizar la tarifa fija de cada decil sujeto a la restricción de que cada decil contribuye aproximadamente en 10% del costo fijo total de la farmacia referencial ($\$802 \times 6.559 = \$5.260.318$). Se consideran en el cálculo algunas restricciones como, por

²¹ Hay que recordar que este costo unitario fijo es relativo dependiendo del volumen de venta de cada sucursal, el sector donde se ubique la farmacia (valor de arriendo), cantidad de personal que atiende en la farmacia, etc.

²² Unión de Dueños de Farmacias de Chile.

ejemplo, que la tarifa fija por decil no superará la quinta o sexta parte del límite inferior del intervalo de precios (exceptuando el D1 que se origina de \$200).

Tabla III.3. Tarifa fija estimada por deciles

Deciles	Límite inferior	Límite superior	Tarifa Fija
D1	\$1	\$1.500	\$200
D2	\$1.500	\$3.000	\$300
D3	\$3.000	\$4.500	\$600
D4	\$4.500	\$7.500	\$900
D5	\$7.500	\$10.000	\$1.500
D6	\$10.000	\$15.000	\$2.000
D7	\$15.000	\$25.000	\$2.650
D8	\$25.000	\$50.000	\$5.000
D9	\$50.000	\$150.000	\$10.000
D10	\$150.000	a más	\$25.500

Fuente: Metodología Precios Máximos para la venta al público - Noviembre 2020. CENABAST.

3. Precios Ponderados Retail

En tercer lugar, se realiza un cálculo de un precio estimado de venta en el mercado minorista, que considera tanto los precios del gran retail (farmacias de cadena) y pequeño retail (farmacias privadas independientes). Para este cálculo, se realiza una ponderación entre ambos precios, de acuerdo a la participación en el mercado para cada producto.

Para esta metodología de precios, se requiere conocer el precio al que venden las farmacias habitualmente los productos. Este precio es comparable, si y sólo sí, cuando corresponde a la misma marca o nombre comercial del producto de CENABAST disponible por la ley para las farmacias privadas. Esta información es utilizada para definir un límite superior de Precio Máximo para la Venta al Público (PMVP), ya que este último debe ser siempre inferior para de esta forma permitir a la ciudadanía gozar convenientemente de los medicamentos de CENABAST.

Los precios ponderados de retail consideran información de precios de farmacias de cadenas²³ y farmacias independientes (gran y pequeño retail, respectivamente). Para este cálculo, en la estimación del precio se tienen

²³ Farmacias Ahumada, Salcobrand y Cruz Verde.

dos consideraciones. La primera de ellas es que un 84% de la venta de fármacos en las farmacias de cadena son ventas con descuento, el cual se estima que en promedio corresponde a un 13%²⁴. Además, se debe tener en cuenta que el mercado farmacéutico se divide en gran y pequeño retail, donde el precio ponderado utiliza las cantidades transadas para cada producto tanto para las cadenas como para las farmacias independientes más pequeñas. Es así, como el precio para ambos mercados se pondera por el porcentaje de unidades transadas en un año móvil.

Contemplando las consideraciones anteriores, se deben tener precios de ambos grupos de retail, y para cada uno se estima un promedio de simple de precios de la muestra que se consiga de farmacias²⁵. En caso de tener el precio de un solo grupo (cadenas o farmacias independientes) ese precio representa la totalidad del mercado. Para mayor detalle, ver Anexo 4 del informe.

4. Modelo de Optimización para fijación del Precio Máximo

En cuarto lugar, se genera un modelo de optimización por tramos de decil que, en conjunto con restricciones propuestas por el equipo CENABAST, buscan encontrar un óptimo en función de dos principios:

- a. Farmacias: El precio máximo debe ser lo suficientemente alto para que la farmacia tenga el incentivo a intermediar ese producto con CENABAST, venderlo a la ciudadanía y obtener beneficios razonables.
- b. Ciudadanía: El precio máximo debe ser lo suficientemente bajo para que le genere beneficios sociales a la ciudadanía acorde al espíritu de la ley.

Para entender la metodología de fijación de precios máximos, se debe tener en consideración el margen comercial medido en términos porcentuales. Su cálculo es el precio máximo fijado menos el precio CENABAST bruto y todo lo anterior dividido por el precio máximo fijado. Se menciona que estos márgenes son “referenciales”, porque son resultados preliminares utilizados en una muestra de productos CENABAST con las restricciones establecidas para este modelo²⁶. Para este caso, el margen comercial ya contiene la tarifa fija estimada anteriormente. Además, se debe considerar la contribución monetaria correspondiente a la cantidad de dinero obtenido por la venta de un medicamento intermediado por CENABAST. Su cálculo es la resta del precio máximo fijado menos el precio CENABAST bruto. Por lo tanto, este valor será el monto máximo que la farmacia percibirá por la intermediación con CENABAST.

Para la fijación de precio máximos se utilizan modelos de optimización por grupo de deciles y por tipo de producto, distinguiendo este último entre productos de marca y similares o genéricos. Se hace la distinción por

²⁴ Cada producto tiene descuento distinto dependiendo del producto y de la farmacia.

²⁵ En cadenas es un promedio de máximo tres farmacias, y en farmacias independientes pequeñas un promedio del total de las farmacias que se puedan conseguir (las farmacias online y las fundaciones sin fines de lucro se descartan en este análisis ya que no tienen las mismas características de las cadenas y farmacias independientes).

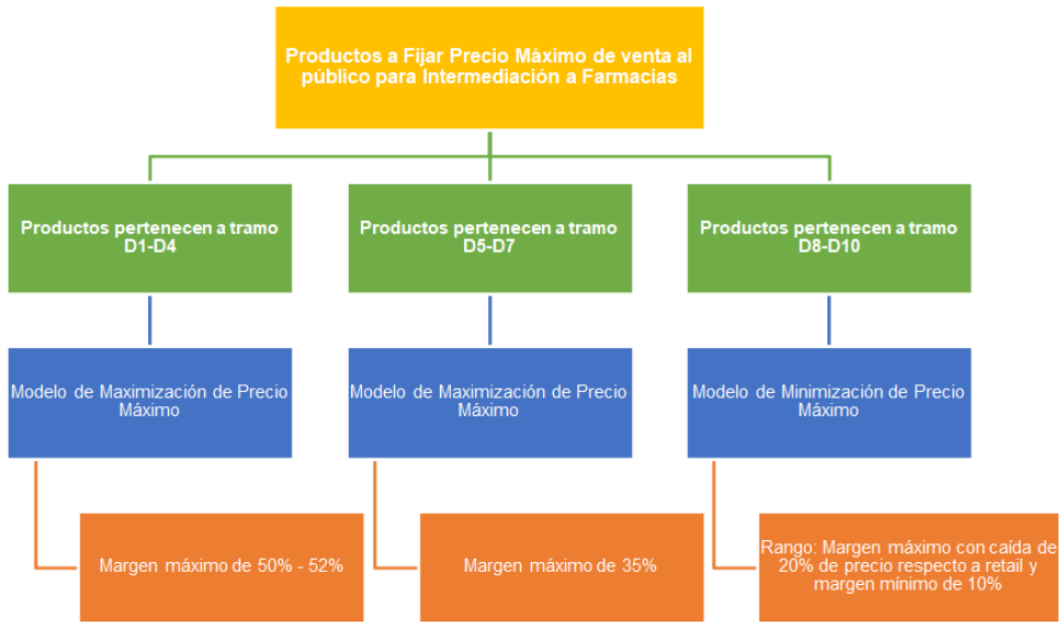
²⁶ Las restricciones buscan materializar los dos principios mencionados en este informe: Precios máximos que sean atractivos para las farmacias en cuanto a contribución/margen y que permitan disminuir el gasto en la compra de medicamentos por parte de la ciudadanía.

grupo de producto ya que estos presentan comportamientos diferentes en cuanto a precio, así como también distintas distancias de PMVP en relación con el retail.

Un modelo de optimización busca, por medio de parámetros de entrada (como lo son los precios de venta de medicamentos en retail y los precios adjudicados por CENABAST) y restricciones acordes a las reglas de negocio (como los márgenes estudiados por la Fiscalía Nacional Económica, los márgenes observados por farmacias que han compartido sus precios y diferencia entre precio CENABAST y retail), maximizar o minimizar una función objetivo que se construye a partir de las variables de decisión. En este caso, dichas variables de decisión son los precios máximos de los medicamentos, los cuales serán fijados en la medida que puedan entregar un valor óptimo para la función objetivo²⁷.

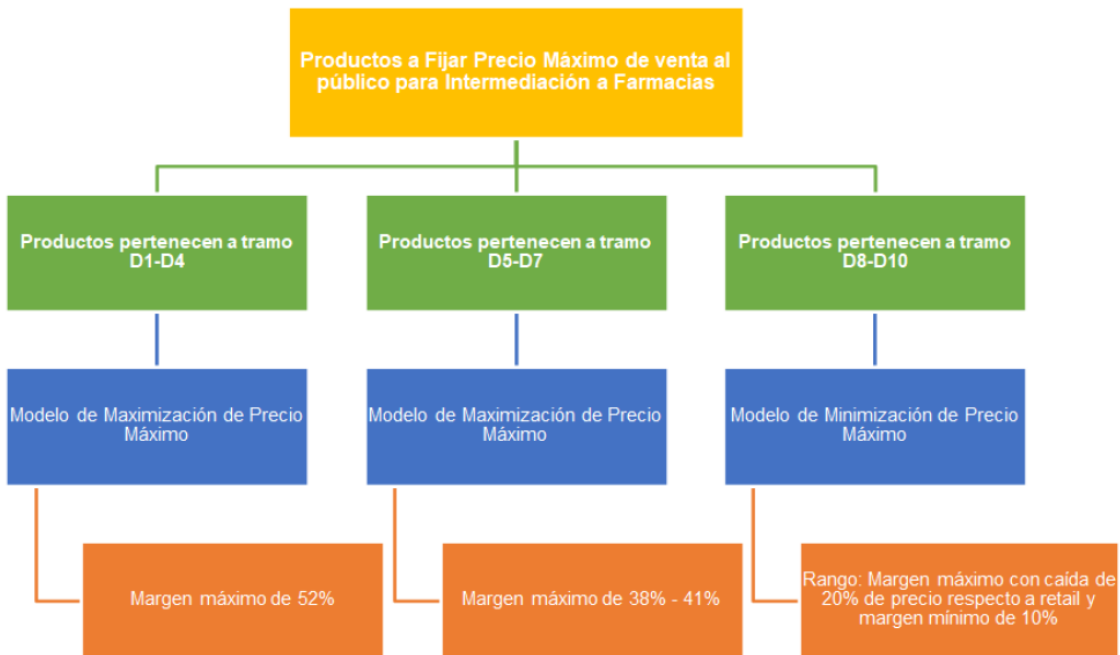
²⁷ Para revisar el Modelo de Maximización de precio Máximo por decil ver Anexo 5

Figura III.4. Visualización Árbol de Decisión para fijación de PMVP - Marca



Fuente: Metodología Precios Máximos para la venta al público - Noviembre 2020. CENABAST.

Figura III.5. Visualización Árbol de Decisión para fijación de PMVP - Similar/Genérico



Fuente: Metodología Precios Máximos para la venta al público - Noviembre 2020. CENABAST

5. Precio Fonasa

Finalmente, se realiza una comparación del precio máximo obtenido con respecto al precio del mismo producto en FONASA. En caso de no existir precio FONASA, se omite este paso. Esta comparación de precio se hace teniendo en consideración que los usuarios FONASA corresponden al 80% de la población, lo que resulta ser representativo este beneficio de la ciudadanía. Por otro lado, para incorporar este nuevo criterio que colabore en limitar el precio máximo de venta al público, se deben cumplir ciertas condiciones, las cuales son:

- › El precio convenio FONASA es conveniente en la medida que el precio bruto CENABAST sea menor a tal precio y el precio FONASA sea menor al precio máximo para venta al público estimado, dando una respuesta positiva al incentivo económico a las farmacias privadas, y además, favoreciendo a la ciudadanía con un precio menor.
- › Si el precio convenio FONASA es mayor al precio bruto CENABAST y mayor al precio máximo para venta al público, se conserva el precio máximo estimado ya que es un precio de venta más bajo para las personas comparado con el de FONASA.
- › Si el precio convenio FONASA es menor que el precio venta CENABAST a las farmacias (precio CENABAST con IVA y comisión), se sugiere mantener el precio máximo de venta estimado, aunque sea mayor convenio FONASA. Esto debido a que el precio bruto adjudicado de CENABAST no es modificable porque proviene de un contrato ya establecido con proveedores.

Para la implementación de la metodología utilizada para la fijación de precios máximos de los medicamentos intermediados por CENABAST es importante destacar y mencionar que los parámetros de los modelos de optimización no son fijos, y pueden variar en la medida que se obtenga más información sobre los márgenes y contribuciones de las farmacias para todos los deciles. Con relación a ello CENABAST ha tenido un continuo trabajo en la obtención de esa información.

Es así como también los parámetros de los modelos de optimización también pueden tener variaciones para tener una solución factible en función de variables exógenas (precio promedio de retail del producto) o endógenas (precio CENABAST bruto) y la relación de estas. Por ello, es importante mencionar que tanto las tarifas fijas como los valores de los parámetros que buscan explicar los dos principios²⁸ mencionados son revisados periódicamente.

Finalmente, se evalúa permanentemente la inclusión del producto en función del margen que generaría, su distancia con respecto al precio promedio retail y su beneficio potencial que se medirá en función de la patología que trate, el monto/cantidad transado que es informado en base de datos del retail, entre otros.

²⁸ Precios máximos que sean atractivos para las farmacias en cuanto a contribución/margen y que permitan disminuir el gasto en la compra de medicamentos por parte de la ciudadanía.

6.3 Implementación y resultados

a) Escala de implementación

Antes de continuar con el análisis de bienestar, es necesario entender cuál es la escala de la implementación de la ley en el mercado farmacéutico chileno. En primer lugar, se tiene que la ley aplica exclusivamente a farmacias independientes, dejando fuera de su aplicación a las farmacias de grandes cadenas (durante los primeros 24 meses de implementación).

Lamentablemente, no se cuenta con una estimación del número de participantes, productos, ni valores transados que permita estimar la cobertura de la Ley en alguna de estas dimensiones. Sí existe información sobre el número de participantes y compras solicitadas a CENABAST por farmacias independientes durante el periodo abril 2020 hasta junio 2021.

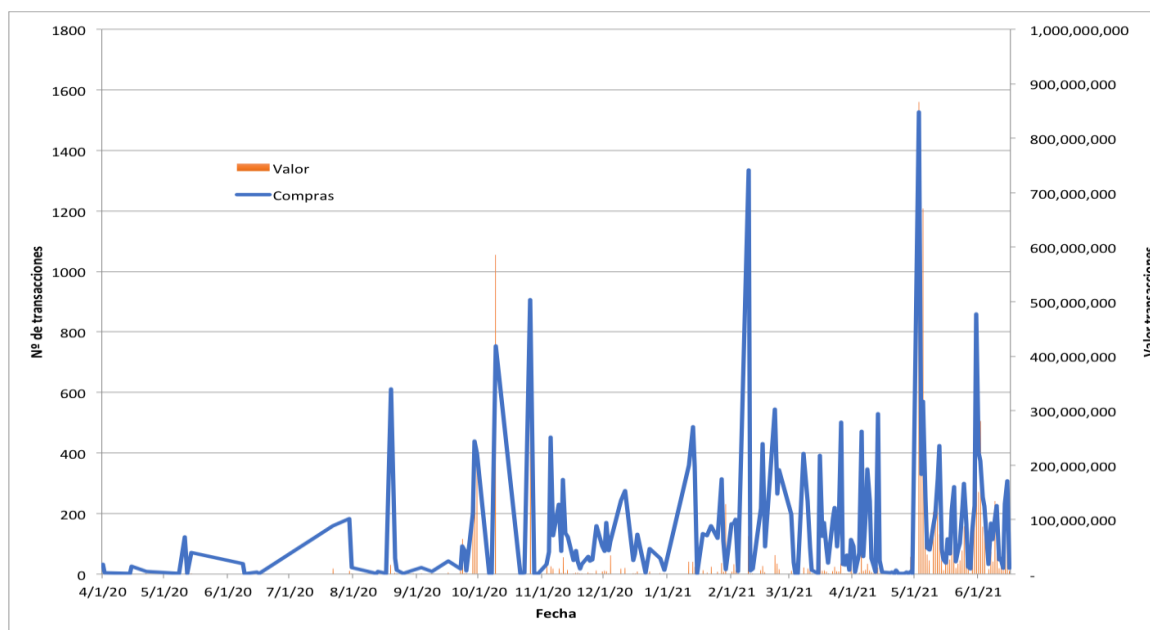
De acuerdo a la información provista por CENABAST, durante los 13 meses de análisis (junio 2020 hasta junio 2021), un total de 199 farmacias han solicitado productos a través del mecanismo establecido por la Ley. Bajo esta estrategia, se han transado 306 distintos tipos de productos²⁹.

El gráfico muestra la evolución temporal de las transacciones registradas al alero de la nueva Ley³⁰. Se observa, a lo largo del periodo de análisis, un aumento tanto del número de transacciones (iguales a farmacias/ productos solicitados en un determinado día) como del valor de éstas. Existen marcados *peaks* de transacciones y ventas en agosto, octubre y noviembre de 2020, así como en febrero y mayo de 2021.

²⁹ Esto incluye distintos productos, así como distintas presentaciones de un mismo producto.

³⁰ Para efectos del análisis, se utiliza como fecha la fecha del documento comercial registrada en la base de CENABAST.

Figura III.6. Transacciones y ventas diarias efectuadas a través de la ley CENABAST de intermediación (abril 2020-junio 2021)



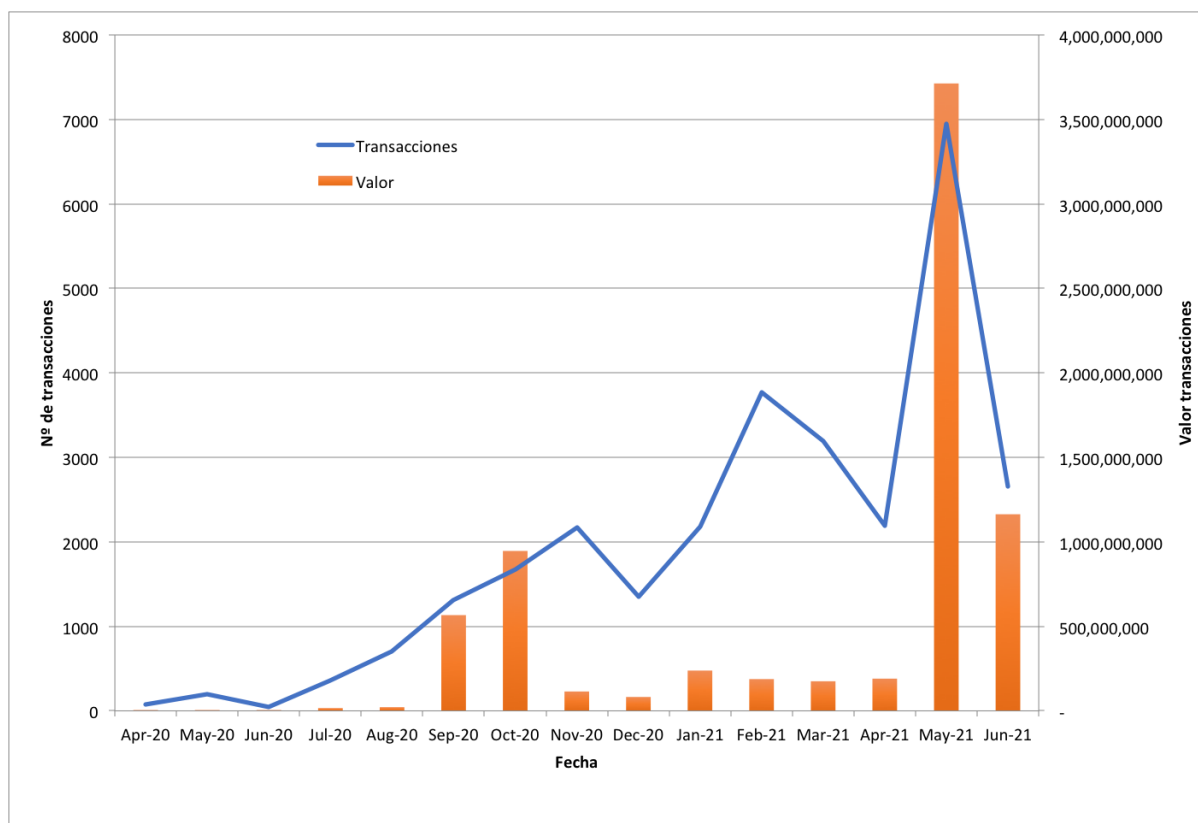
Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

Si bien la evolución diaria entrega un nivel de detalle interesante, dificulta la identificación de tendencias, ya que tanto la cantidad de transacciones en un día, como los días en que se observan transacciones dentro de un determinado periodo de tiempo varían fuertemente. Para poder identificar estas tendencias, la figura siguiente muestra la misma evolución, pero agrupando todas las transacciones realizadas en un mes calendario.

En este caso, se observa claramente una tendencia al alza a lo largo del periodo abril 2020-junio 2021. La figura muestra que el peak de transacciones está en el mes de mayo 2021, con casi 7.000 órdenes de compra a CENABAST, por un valor de MM\$3.713³¹.

³¹ La base de datos registra información hasta el 21 de junio de 2021. Es posible que los datos de junio 2021 estén subestimados respecto de su valor real.

Figura III.7. Transacciones y ventas mensuales efectuadas a través de la ley CENABAST de intermediación (abril 2020-junio 2021)



Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

De acuerdo con la información provista por CENABAST, estas farmacias se encuentran en 15 regiones del país (no hay en la región de Aysén), ampliando la oferta en 106 comunas. En términos de distribución regional, las farmacias que transan con CENABAST a través de la ley se concentran en las regiones: Metropolitana (48,8%), Valparaíso (8,6%), del Maule (8,2%), Biobío (5,7%), y O'Higgins (5,3%). Esta distribución es relativamente similar a la observada para las farmacias de grandes cadenas (Villalobos Dintrans, 2015).

Respecto de la participación de mercado de los productos actualmente transados al alero de la ley se estima, en base a la información provista por CENABAST, que éstos corresponden aproximadamente a un 35% del total de productos comerciados por farmacias independientes en el mercado nacional³².

³² Para efectos del cálculo del denominador (total de productos transados en el mercado por farmacias independientes), y dado el dinamismo del mercado, se consideraron dos momentos en el tiempo: mayo de 2020 y abril de 2021. Las cifras de productos transados—1.961 y 1.883, respectivamente—corresponden al número total de distintos identificadores de referencia de productos (SKU) agrupados por código de denominación utilizado por CENABAST (ZGEN).

b) Distribución y características de los productos regulados

A partir de los datos provistos por CENABAST, se puede hacer una estimación del impacto que esta regulación tiene en el mercado farmacéutico nacional, tanto en proveedores (farmacias) como en consumidores.

La base, que contiene el historial de productos aprobados por el Consejo Consultivo CENABAST (hasta abril 2021), contiene información de 675 productos, incluyendo distintos tipos de medicamentos y distintas presentaciones.

La distribución de productos regulados se presenta en la siguiente tabla. Se observa que al ver por decil de precio, los productos se concentran en el decil 1 (más baratos) y su participación en la canasta CENABAST va disminuyendo conforme aumenta el precio. Respecto del tipo de producto, la distribución de los productos incluidos es más equitativa, pero principalmente concentrada en productos similares y genéricos (78,2%).

Tabla III.4. Distribución del número de productos aprobados por CENABAST por tipo y decil de precio

Decil de precio/ Tipo de producto	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	101	5	39	145
	15,00%	0,70%	5,80%	21,50%
D2	55	4	71	130
	8,10%	0,60%	10,50%	19,30%
D3	27	14	33	74
	4,00%	2,10%	4,90%	11,00%
D4	25	12	38	75
	3,70%	1,80%	5,60%	11,10%
D5	8	16	16	40
	1,20%	2,40%	2,40%	5,90%
D6	13	14	22	49
	1,90%	2,10%	3,30%	7,30%
D7	14	27	19	60
	2,10%	4,00%	2,80%	8,90%
D8	7	21	13	41
	1,00%	3,10%	1,90%	6,10%
D9	4	17	8	29
	0,60%	2,50%	1,20%	4,30%
D10	0	17	15	32
	0,00%	2,50%	2,20%	4,70%
Total	254	147	274	675
	37,60%	21,80%	40,60%	100,00%

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.
Nota: Celdas resaltadas muestran los 5 mayores valores.

Ahora, es necesario considerar que la demanda por estos productos es muy variable. En términos del impacto de la política y la verdadera escala de esta canasta, es necesario considerar la cantidad y el valor de estos productos. En términos de la cantidad vendida la tabla muestra que, de los 675 productos de la base, hay 654 productos para los que se tiene información respecto del número de cajas vendidas en un año móvil, buena parte (59,3%)

corresponden a productos en el decil 1 (más baratos). En este caso, el conjunto de productos regulados también tiende a concentrarse en genéricos (64,4%) con una baja participación de los productos de marca (6,0%).

Si bien se sigue observando una participación descendente a medida que aumenta el rango de precios de los productos, llama la atención la alta participación relativa de productos del decil 7, particularmente los genéricos. En este caso, 12 productos incluidos en la canasta (2% de los regulados) representan 3,5% del total de productos en el mercado. Esto se explica principalmente por el alto número de cajas comercializadas de un producto—Zopiclona³³ 7,5 MG CAJ 1000 CM—con más de dos millones de unidades vendidas³⁴. La estadística del número promedio de unidades vendidas por categoría de producto (tipo y decil de precio), se encuentra en el Anexo 1.

Tabla III.5. Distribución del número de unidades vendidas de los productos aprobados por CENABAST por tipo y decil de precio

Decil de precio/ Tipo de producto	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	45.468.493	1.119.987	11.285.192	57.873.672
	46,60%	1,10%	11,60%	59,30%
D2	10.800.781	1.144.126	8.692.525	20.637.432
	11,10%	1,20%	8,90%	21,20%
D3	1.173.671	1.214.561	3.366.913	5.755.145
	1,20%	1,20%	3,50%	5,90%
D4	718.276	419.256	3.922.447	5.059.979
	0,70%	0,40%	4,00%	5,20%
D5	89.363	452.456	752.000	1.293.819
	0,10%	0,50%	0,80%	1,30%
D6	890.443	558.190	471.227	1.919.860
	0,90%	0,60%	0,50%	2,00%
D7	3.374.886	446.318	221.020	4.042.224
	3,50%	0,50%	0,20%	4,10%
D8	310.750	401.543	158.825	871.118

33 Zopiclona es un fármaco análogo de las benzodiazepinas, clasificado como hipnótico - sedante, y utilizado para el tratamiento del insomnio (Instituto de Salud Pública de Chile, 2020).

34 Otros productos de alta venta en esta categoría son: Amoxicilina 500 MG/5 ML 60 ML caja 25 FRA, Bromhexina 4 MG/5ML JBE 100ML caja 25 FRA e Ibuprofeno Suspensión Oral FRA 120 ML caja 25 FRA, con entre 250.000 y 460.000 unidades vendidas.

	0,30%	0,40%	0,20%	0,90%
D9	9.496	52.162	8.687	70.345
	0,00%	0,10%	0,00%	0,10%
D10	0	1.879	1.996	3.875
	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Total	62.836.159	5.810.478	28.880.832	97.527.469
	64,40%	6,00%	29,60%	100,00%

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST. Nota: Celdas resaltadas muestran los 5 mayores valores. Incluye 654 de los 675 productos con información sobre número de unidades vendidas.

Finalmente, se propone mirar la distribución de la canasta de productos respecto de las ventas. En este caso, se toman en cuenta tanto el número de productos, como las unidades vendidas y su precio. Para la estimación de este valor de ventas se usan tres precios: precio de mercado, precio máximo de venta al consumidor (PMVC) y precio de farmacias independientes. El detalle de los valores promedio de precios por categoría de productos se encuentra en los Anexos 2 y 3. La metodología para el cálculo del precio de mercado usado por CENABAST se detalla en el Anexo 4.

La tabla muestra una estimación del tamaño del mercado regulado por CENABAST a través de la Ley 21.198 (en millones de pesos MM\$). Como es de esperar, al incorporar el efecto precio*cantidad, la participación de los productos de mayor precio en la canasta regulatoria aumenta; si bien se sigue observando una mayor participación de los deciles de precio menores, la observada relación descendente entre participación y precio se mantiene hasta el decil 6, y vuelve a aumentar en el decil 7, en donde comienza a tomar fuerza el “efecto precio”.

En segundo lugar, si bien los principales patrones se repiten al usar el precio de mercado y el precio máximo para calcular el valor de ventas de la canasta regulatoria CENABAST, existen diferencias que muestran el foco donde CENABAST logra impactar con la política de precio máximo. Al hacer el análisis por decil de precio, se observa una menor participación relativa de los productos en deciles 1 al 4 en la canasta de precio máximo, lo que muestra que es en estos grupos donde, proporcionalmente, se logra mayores reducciones de precio.

Tabla III.6. Distribución del valor de ventas de los productos aprobados por CENABAST por tipo y decil de precio (MM\$)

Decil de precio/ Tipo de producto	Precio de mercado				Precio máximo				Precio farmacias independientes			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	118.808	12.143	111.666	242.617	56.112	3.159	20.471	79.742	72.749	9.907	43.718	126.373
	10,20%	1,00%	9,60%	20,80%	11,30%	0,60%	4,10%	16,10%	5,40%	0,70%	3,30%	9,50%
D2	107.339	11.963	111.136	230.439	48.289	5.049	36.423	89.760	50.158	10.647	56.323	117.128
	9,20%	1,00%	9,50%	19,70%	9,80%	1,00%	7,40%	18,10%	3,80%	0,80%	4,20%	8,80%
D3	16.632	20.848	87.304	124.785	8.135	8.115	24.668	40.919	10.027	12.950	20.669	43.647
	1,40%	1,80%	7,50%	10,70%	1,60%	1,60%	5,00%	8,30%	0,80%	1,00%	1,50%	3,70%
D4	14.517	12.224	84.065	110.806	7.673	4.013	45.340	57.026	7.695	10.684	74.108	92.487
	1,20%	1,00%	7,20%	9,50%	1,50%	0,80%	9,20%	11,50%	0,60%	0,80%	5,60%	6,90%
D5	1.858	10.170	19.380	31.408	1.094	5.704	9.794	16.592	1.373	6.179	11.297	18.849
	0,20%	0,90%	1,70%	2,70%	0,20%	1,20%	2,00%	3,40%	0,10%	0,50%	0,80%	1,40%
D6	73.846	21.144	17.009	111.998	16.603	9.716	8.946	35.264	51.313	4.178	7.483	62.975
	6,30%	1,80%	1,50%	9,60%	3,40%	2,00%	1,80%	7,10%	3,80%	0,30%	0,60%	4,70%

D7	209.065	18.277	8.163	235.506	111.868	12.343	4.438	128.649	158.772	14.289	7.236	180.296
	17,90%	1,60%	0,70%	20,20%	22,60%	2,50%	0,90%	26,00%	11,90%	1,10%	0,50%	13,50%
D8	36.729	21.713	8.730	67.172	16.850	15.808	6.273	38.930	131	18.665	3.565	22.361
	3,10%	1,90%	0,70%	5,80%	3,40%	3,20%	1,30%	7,90%	0,00%	1,40%	0,30%	1,70%
D9	971	5.306	1.567	7.844	680	4.227	788	5.694	168	2.444	800	3.412
	0,10%	0,50%	0,10%	0,70%	0,10%	0,90%	0,20%	1,10%	0,00%	0,20%	0,10%	0,30%
D10	0	1.557	2.866	4.423	0	1.431	1.136	2.567	352.387	89.942	225.201	667.530
	0,00%	0,10%	0,20%	0,40%	0,00%	0,30%	0,20%	0,50%	26,40%	6,70%	16,90%	50,00%
Total	579.766	135.344	451.887	1.166.997	267.303	69.564	158.277	495.144	704.773	179.884	450.402	1.335.060
	49,70%	11,60%	38,70%	100,00%	54,00%	14,00%	32,00%	100,00%	52,80%	13,50%	33,70%	100,00%

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.
 Nota: Celdas resaltadas muestran los 5 mayores valores.
 “Precio de mercado” incluye 648 productos con información de precios y unidades vendidas; “Precio Máximo” incluye 654, y “Precio farmacias independientes” incluye 358 productos con información de precios y unidades vendidas.

Cabe señalar que los totales de ventas entre ambos métodos difieren no sólo porque los precios de cada producto son distintos, sino además porque el universo sobre el que se calcula el total de ventas difiere (648 versus 654 versus 358 productos). Al incluir la misma canasta de 648 productos (comparable entre precio de mercado y precio máximo), el valor de mercado de la canasta de precio máximo disminuye a MM\$494.809. Por otra parte, si llevamos todas las canastas a los 358 productos de las farmacias independientes, el valor de la canasta de precio de mercado queda en MM\$776.859, mientras que la canasta de precio máximo disminuye a MM\$365.131.

c) Impacto esperado en términos de bienestar

Respecto del impacto potencial de la política, la tabla comienza mostrando los diferenciales de precio de venta al consumidor, comparando el precio promedio retail y el precio máximo fijado al consumidor por CENABAST.

Se observa que, en promedio (asignando la misma ponderación a cada producto de la canasta), el diferencial promedio para todos los productos de la canasta es de 44,5% con respecto al precio de mercado, y un 23,2% respecto a los precios de farmacias independientes. En general, las mayores bajas se concentran en los precios de productos de marca y similares de los deciles menores.

Tabla III.7. Distribución del promedio de diferencial de precios de los productos aprobados por CENABAST por tipo y decil de precio

Decil de precio/ Tipo de producto	Precio de mercado				Precio farmacias independientes			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	-50,20%	-67,70%	-70,20%	-56,30%	-34,20%	-61,90%	-63,40%	-44,10%
D2	-45,80%	-53,30%	-65,80%	-57,10%	-18,60%	-48,00%	-61,80%	-42,00%
D3	-33,70%	-54,70%	-45,70%	-43,30%	-21,30%	-47,50%	-40,80%	-35,80%
D4	-37,40%	-35,50%	-37,30%	-37,10%	-13,70%	-45,40%	-30,50%	-28,20%
D5	-46,60%	-46,60%	-45,70%	-46,20%	-35,90%	-52,60%	-34,90%	-42,50%
D6	-39,00%	-39,20%	-41,10%	-40,00%	-43,90%	-38,20%	-29,20%	-35,90%
D7	-47,80%	-24,80%	-34,50%	-33,00%	617,60%	-19,00%	-50,20%	124,30%
D8	-50,00%	-32,10%	17,20%	-20,40%	98,30%	-18,80%	-33,20%	-15,30%

Decil de precio/ Tipo de producto	Precio de mercado				Precio farmacias independientes			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D9	-31,60%	-9,00%	-41,00%	-21,60%	73,30%	44,50%	-66,20%	30,90%
D10	0,00%	-13,40%	-59,90%	-33,30%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Total	-45,20%	-33,00%	-50,00%	-44,50%	6,40%	-31,00%	-47,90%	-23,20%

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

Nota: Celdas resaltadas muestran los 5 mayores valores.

Se incluyen 655 productos con información de precios de retail y precio máximo y 360 productos con información de precios de farmacias independientes y precio máximo.

En el caso de farmacias independientes, en el decil 7, 8 y 9 se aprecia que la variación de precios es positiva, lo que se explica principalmente por productos en los que el precio máximo CENABAST es mayor que el precio promedio de farmacias independientes. Los casos en que CENABAST tiene un precio máximo con una variación mayor al 100% corresponden a:

1. IBUPROFENO 200 MG/5 ML FRA 100 A 120ML
2. PREDNISOLONA 1% SUSP OFTALM FRA 5 ML
3. BROMHEXINA 4 MG/5ML JARAB FRA 100 A 120 ML
4. INSULINA GLARGINA REC 100 UI/ML FAM10 ML
5. TESTOSTERONA UNDECANOAT 1000MG/4ML AM/FA

Para estimar la ganancia de la política tanto para las farmacias como los consumidores, se trabaja estimando el excedente para cada uno, teniendo en consideración el precio máximo Precio Máximo de Venta al Consumidor definido por CENABAST, en adelante denominado como PMVC.

Para obtener el excedente de las farmacias se considera el precio máximo PMVC y se compara con el precio de venta CENABAST bruto, lo que permite obtener el beneficio obtenido por las farmacias en la comercialización de los medicamentos. Mientras que para el excedente del consumidor se considera el precio estimado de mercado del medicamento³⁵comparándolo con el PMVC, lo que permite estimar el beneficio potencial de los consumidores entendido como el ahorro por la disminución en el precio de los medicamentos.

³⁵ Entendido como el precio de retail ponderado por participación de mercado, entre el precio de las cadenas y el precio de las farmacias independientes

En un cálculo inicial al estimar el excedente promedio por decil y tipo de producto se muestra que si las farmacias compraran los productos al precio bruto CENABAST, alcanzarían un excedente o ganancia promedio de MM\$320, mientras que los consumidores obtendrían un excedente total promedio de MM\$1.037.

Tabla III.8. Excedente promedio de farmacias y consumidores

Decil de precio/ Tipo de producto	Excedente farmacia (\$MM)				Excedente consumidor (\$MM)			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	317	320	283	308	640	1.797	2.338	1.147
D2	446	636	259	350	1.094	1.729	1.067	1.099
D3	158	254	400	288	355	909	1.957	1.198
D4	143	156	595	377	285	684	1.019	727
D5	52	116	240	152	109	298	685	412
D6	484	214	142	255	4.403	816	384	1.599
D7	3.519	124	47	813	8.100	228	196	1.875
D8	416	98	109	157	2.840	281	205	706
D9	13	32	9	22	73	77	112	86
D10	0	4	3	4	0	8	170	77
Total	470	143	277	320	1.286	467	1.113	1.037

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

Ahora bien, para estimar los excedentes o ganancias totales que alcanzan las farmacias y consumidores en el mercado, una vez identificada la variación en precio tanto para las farmacias como para los consumidores, se debe considerar la cantidad de cajas/productos vendidos en el mercado en el último año móvil, y hacer la sumatoria de dicha relación para cada uno de los productos intermediados por CENABAST.

$$\text{Excedente Farmacias} = \sum (PMVC_i - PCENABAST \text{ Bruto}_i) * N^\circ CVAM$$

donde $PMVC_i$ corresponde al Precio Máximo de Venta al Consumidor del producto i de la canasta, $PCENABAST$ Bruto i corresponde al precio de compra pagado por CENABAST para la compra del producto i , y donde $N^\circ CVAM$ indica el número de cajas del producto i vendidas durante el último año móvil. Para el excedente del consumidor, dos de las variables son las mismas, sin embargo, la comparación se realiza contra el Precio Promedio de Venta de Mercado identificado en la fórmula con $PPVM$.

$$\text{Excedente Consumidor} = \sum (PPVM_i - PMVC_i) * N^\circ CVAM$$

Es importante notar que las estimaciones de excedentes presentadas en este informe corresponden a los excedentes potenciales que podría alcanzar la implementación de la Ley N° 21.198, y no el excedente efectivo que se ha logrado en el periodo. Esto último ocurre porque el cálculo es realizado en base a la cantidad de productos vendidos en el mercado nacional en el último año móvil, donde se incluyen las ventas totales realizadas en farmacias de cadena que no participan en la implementación de esta Ley. En otras palabras, las estimaciones de excedentes representan el beneficio que se podría lograr si todas las farmacias, almacenes farmacéuticos y boticas fueran sujetos de la implementación de la Ley N° 21.198. En este sentido se presentarán a continuación, dos estimaciones de excedentes potenciales considerando los siguientes escenarios:

- i. Excedente potencial de mercado nacional, que representa el beneficio que se podría lograr si todas las farmacias (de cadena e independientes), almacenes farmacéuticos y boticas del país fueran sujetos de la implementación de la Ley.
- ii. Excedente potencial de mercado cubierto por la Ley, que representa el beneficio que se podría alcanzar si todas las farmacias independientes, almacenes farmacéuticos y boticas del país se incorporaran a la implementación de la Ley.

En ambos escenarios los excedentes calculados representan una cota inferior del beneficio social de la implementación. Las fuentes de sesgo o subestimación se explican principalmente por tres grandes motivos:

- a. El análisis realizado es *Ceteris Paribus*, es decir, no incorpora las variaciones en la cantidad demandada en el mercado producto de la misma implementación de la ley (se asume que la cantidad transada se mantiene constante). Se esperaría ver un efecto adicional en los excedentes, ya que la disminución del precio de los medicamentos alcanzada por la ley debiese implicar algún grado de aumento en la cantidad demandada (dependiendo de la elasticidad precio de la demanda de cada producto intermediado).
- b. El beneficio social no se compone solamente de las ganancias en excedentes. Desde el prisma de la evaluación social de proyectos o políticas, es importante considerar también los efectos indirectos, efectos intangibles y externalidades que genera la ley. Sin embargo, dichos efectos no siempre son posibles de identificar, cuantificar y valorar para incorporarlos en el análisis. Ejemplos de estos últimos podrían considerarse los beneficios, de una mayor competencia en el mercado, la mejora en el acceso a medicamentos por parte de la población, efectos sanitarios y en la salud de las personas, generación de empleo, etc.

- c. La información actual disponible no es completa respecto de la cartera total de productos intermediados por CENABAST a farmacias. Del total de productos efectivamente intermediados a la fecha solo un subconjunto presenta la información que permite realizar el análisis de excedentes.

Actualmente no existe información disponible que permita estimar un orden de magnitud de dichas fuentes de subestimación del beneficio social, por lo tanto, los cálculos presentados deben ser entendidos como una cota inferior de los efectos o impacto de la ley.

Respecto a los resultados del excedente potencial de mercado nacional, se observa que éstos se concentran en los deciles más bajos, alcanzando el 66% del total entre el decil 1 y 4, disminuyendo hacia los deciles más altos, logrando un pequeño quiebre en el decil 7 donde aumenta el excedente tanto para las farmacias como consumidores (22% y 16% del total respectivamente). Además, se puede apreciar que los mayores excedentes se logran en los productos de tipo genérico y similar en ambos casos, concentrando el 90% de los excedentes.

Considerando todos los productos, el excedente total asciende aproximadamente a 879.000 millones, equivalentes a aproximadamente USD 1.200 millones³⁶. De esta cifra, 23,6% se asocia a ganancias para las farmacias, mientras que 76,4% proviene de ganancias de los consumidores. En términos del tipo de producto, 48,5% del excedente total viene de la venta de genéricos, cifra que alcanza 9,8% para productos de marca y 41,7% para similares.

³⁶ Aproximación realizada considerando un tipo de cambio de \$730 pesos chilenos por dólar.

Tabla III.9. Excedente total Potencial de Mercado en MM\$ de farmacias y consumidores

Decil de precio/ Tipo de producto	Excedente farmacia (MM\$)				Excedente consumidor (MM\$)				Excedente total (MM\$)			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	31.037	1.599	11.035	43.670	62.696	8.984	91.195	162.875	93.733	10.583	102.23	206.545
D2	24.090	2.542	18.145	44.777	59.050	6.914	74.714	140.679	83.14	9.456	92.859	185.456
D3	3.797	3.553	12.809	20.160	8.519	12.733	62.636	83.888	12.316	16.286	75.445	104.048
D4	3.427	1.867	22.618	27.913	6.844	8.211	38.724	53.780	10.271	10.078	61.342	81.693
D5	364	1.744	3.355	5.463	766	4.466	9.586	14.817	1130	6.21	12.941	20.28
D6	6.286	2.999	2.976	12.261	57.243	11.428	8.063	76.734	63.529	14.427	11.039	88.995
D7	42.224	3.225	901	46.350	97.198	5.934	3.725	106.857	139.422	9.159	904.725	153.207
D8	2.914	2.064	1.305	6.283	19.879	5.905	2.458	28.242	22.793	7.969	3.763	34.525
D9	52	441	62	556	291	1.079	782	2.152	343	442.079	844	558.152
D10	0	68	40	108	0	126	2.038	2.164	0	194	42.038	110.164

Decil de precio/ Tipo de producto	Excedente farmacia (MM\$)				Excedente consumidor (MM\$)				Excedente total (MM\$)			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
Total	114.191	20.103	73.248	207.541	312.487	65.780	293.921	672.188	426.678	85.883	367.169	879.729

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

Respecto a los resultados del excedente potencial de mercado cubierto por la Ley, se observa que los deciles más bajos (entre el decil 1 y 4) concentran el 38% del total, disminuyendo hacia los deciles más altos, logrando un quiebre significativo en el decil 7 donde aumenta el excedente tanto para las farmacias como consumidores, cuya suma representa el más de la mitad del total del excedente (52%). Además, se puede apreciar que los mayores excedentes se logran en los productos de tipo genérico, concentrando por sí solo el 80% de los excedentes. Considerando todos los productos, el excedente total asciende aproximadamente a 127.944 millones, equivalentes a aproximadamente USD 175 millones³⁷. De esta cifra, 40,4% se asocia a ganancias para las farmacias, mientras que 59,6% proviene de ganancias de los consumidores. En términos del tipo de producto, 79,8% del excedente total viene de la venta de genéricos, cifra que alcanza 4,8% para productos de marca y 15,4% para similares.

³⁷ Aproximación realizada considerando un tipo de cambio de \$730 pesos chilenos por dólar.

Tabla III.10. Excedente total Potencial del ámbito de aplicación de la Ley N° 21.198³⁸ en MM\$ de farmacias y consumidores (*)

Decil de precio/ Tipo de producto	Excedente farmacia (\$MM)				Excedente consumidor (\$MM)				Total			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	7.814	228	1.453	9.495	9.407	1.456	5.204	16.067	17.221	1.684	6.657	25.562
D2	3.401	298	801	4.500	1.744	629	2.958	5.330	5.145	927	3.758	9.830
D3	523	313	984	1.820	508	866	1.250	2.624	1.030	1.179	2.235	4.444
D4	259	217	2.763	3.240	271	1.220	3.422	4.913	530	1.437	6.186	8.153
D5	10	24	233	267	14	120	389	523	25	144	622	791
D6	1.932	46	28	2.006	9.040	145	38	9.222	10.972	191	65	11.228
D7	30.060	198	3	30.261	37.098	154	10	37.262	67.158	352	14	67.523
D8	0	63	19	83	-2	163	175	336	-2	226	194	418
D9	0	1	0	1	0	-6	0	-6	0	-5	0	-5
D10(**)	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	0	0	0	0

38 Para estimar el ámbito de aplicación de la Ley N° 21.198 se consideran en el análisis las ventas realizadas por todo el mercado de farmacias independientes, excluyendo a las farmacias de cadena.

Decil de precio/ Tipo de producto	Excedente farmacia (\$MM)				Excedente consumidor (\$MM)				Total			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
Total	44.001	1.388	6.284	51.673	58.079	4.746	13.446	76.272	102.080	6.135	19.730	127.944

Fuente: Elaboración propia en base a información provista por CENABAST.

() El análisis fue realizado con 272 medicamentos para los que se contaba con información completa de precio y participación de mercado de farmacias independientes.*

*(**) Los campos sin información (s.i.) en el decil 10, se explican porque al analizar la base de datos para farmacias independientes, no quedan productos con la información necesaria para hacer el análisis correspondiente (participación de mercado o precio).*

Una última consideración importante de notar es que las estimaciones anteriores muestran una sola cara de la moneda: beneficios de la ley. El análisis de excedentes muestra que la aplicación de la ley tiene consecuencias positivas para la sociedad, pero no considera los costos necesarios para implementarla. Idealmente, el análisis de la política debiera considerar tanto beneficios como costos para evaluar su beneficio neto.

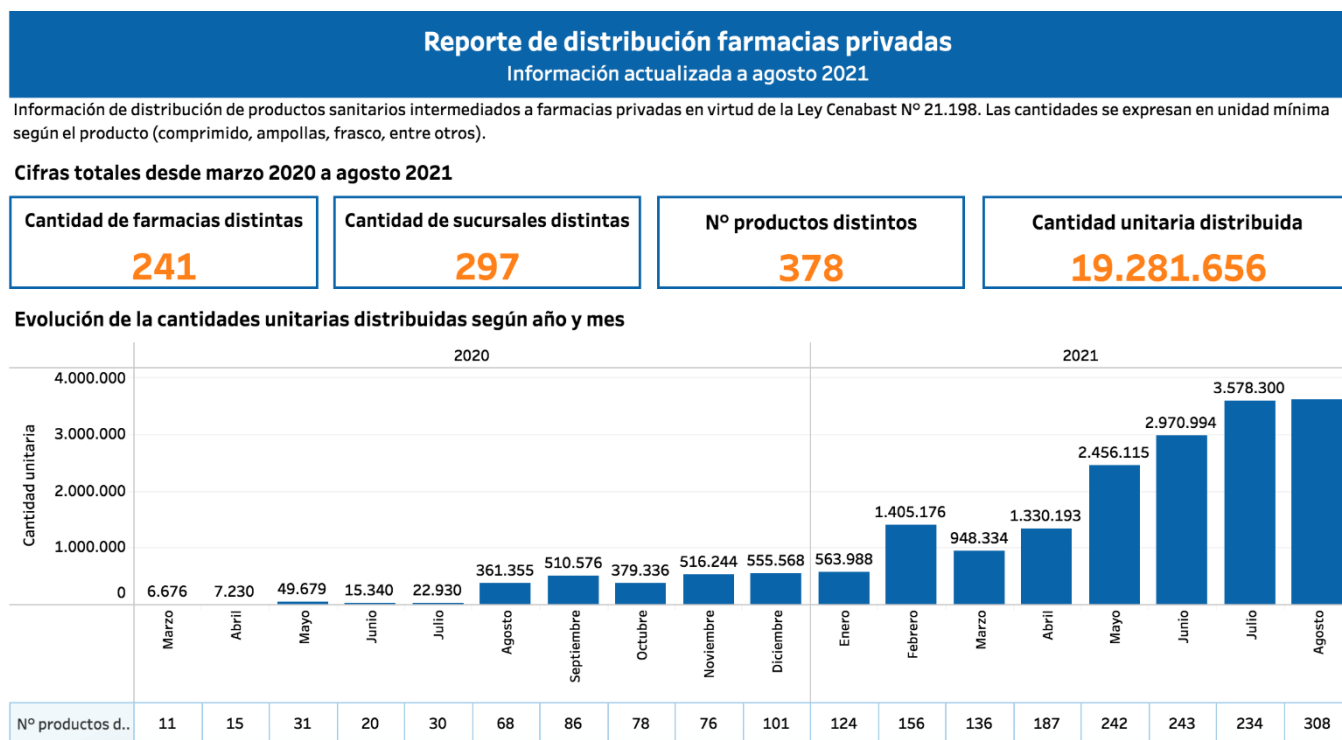
Lamentablemente, no se cuenta con información respecto del costo de la aplicación de esta política. Considerando que muchos de los recursos necesarios para llevar a cabo la implementación de la ley ya son incurridos por la sociedad, el análisis costo-beneficio debiera enfocarse en identificar los costos incrementales de la política, de igual forma que calcula sus beneficios incrementales o marginales (Drummond et al., 2015). Dentro de estos costos (incrementales) podrían incluirse: costo en personal de CENABAST encargado de implementar la ley, consejo consultivo, costos logísticos de la distribución, costos de sistemas de información, desarrollo de licitaciones, entre otros.

a) Elementos de gobernanza

Finalmente, al igual que en los casos de Brasil y Colombia, se analizan algunos elementos de la gobernanza de la política de CENABAST en Chile, utilizando el modelo TAPIC propuesto por Greer et al. (2016) como marco conceptual.

En primer lugar, en términos de la *transparencia*, se observa que CENABAST publica y actualiza periódicamente información respecto de la ley, así como de otras áreas de su quehacer en su sitio web (www.cenabast.cl). También incluye información que permite monitorear el cumplimiento de CENABAST respecto del total de pedidos realizados a través de la Ley 21.198 que han sido cumplidos. La información considera el número de productos y unidades entrega de manera a las farmacias, y su distribución temporal y regional.

Figura III.8. Ejemplo de reporte de distribución a farmacias privadas, de acuerdo a la Ley 21.198 (capturado el 20 de octubre de 2021).



Fuente: <https://www.cenabast.cl/farmacias-privadas/>

Así mismo, y también en directa relación a la Ley, el Observatorio tiene un registro del número de farmacias comunales y sus compras a CENABAST, así como un cálculo de la demanda estimada de la intermediación. Esta información debe ser publicada en el sitio web de CENABAST de acuerdo con lo establecido por la propia Ley³⁹. Finalmente, las actas de las sesiones del Consejo Consultivo—encargado de acuerdo con la Ley de recomendar el precio máximo de venta a público a cobrar por las farmacias—también son de carácter público⁴⁰.

Sobre la rendición de cuentas (**accountability**), la Ley 21.198 establece el proceso de fiscalización y sanción para los regulados⁴¹; sin embargo, no es claro el proceso de rendición de cuentas establecido para el responsable de la regulación.

³⁹ “Todas las ventas que efectúe la Central en virtud de este artículo deberán ser publicadas en su sitio web institucional.

Anualmente, la Central deberá publicar un informe en el cual se detallen las ventas realizadas en el marco de este artículo, con las respectivas circunstancias.”

⁴⁰ “Las sesiones de este consejo serán públicas y sus integrantes, en el momento de asumir su encargo, deberán presentar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realicen o en que participen, o que hayan realizado o en que hayan participado en los últimos cinco años.”

⁴¹ “La fiscalización y sanción por el incumplimiento de lo dispuesto en el inciso sexto, por parte de farmacias, almacenes farmacéuticos y establecimientos de salud sin fines de lucro, será efectuada por el Instituto de Salud Pública, conforme a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario. Las infracciones serán sancionadas de acuerdo con el artículo 174 de dicho Código, pero en estos casos la multa no será inferior a quinientas unidades tributarias mensuales.”

Respecto de la dimensión de *participación*, la toma de decisión en el caso chileno establece que esta se realiza a través de un consejo consultivo, formado por el director de CENABAST (o su representante), así como representantes del director del Fondo Nacional de Salud (FONASA), del director del Instituto de Salud Pública (ISP), más tres economistas con experiencia en mercados regulados. Al igual que en los casos de Brasil y Colombia, la toma de decisiones descansa exclusivamente en un organismo técnico, sin que exista una instancia de participación más amplia, en la que se pueda tomar en cuenta la voz de otros involucrados, desde la industria farmacéutica hasta los consumidores. Como en el análisis de los otros países, se enfatiza que una mayor participación ayuda a fortalecer el resto de los componentes de la gobernanza y otorgar una perspectiva más amplia—y validación—al proceso de toma de decisiones.

En el caso chileno, para el componente de *integridad*, se optó por utilizar la institucionalidad existente (CENABAST) y crear el consejo consultivo que propone los precios máximos para aplicar a cada producto. Si bien la ley dota a este organismo con la facultad de “proponer” precios máximos de venta, la decisión final sobre el precio a fijar recae en CENABAST; el proceso de toma de decisión en la práctica no está definido en la Ley y queda a discrecionalidad de CENABAST⁴².

En última instancia, respecto de la *capacidad* de hacer política, si bien no se cuenta con información detallada sobre la organización interna CENABAST para hacer frente a las responsabilidades de la nueva ley, se espera que la institución cuente con los recursos técnicos para llevar a cabo esta tarea, considerando que es una ampliación de sus tareas y facultades tradicionales.

⁴² “Este consejo recomendará, de acuerdo con la duración de las licitaciones que realice la Central, el precio máximo de venta al público que podrán cobrar las farmacias, almacenes farmacéuticos o establecimientos de salud sin fines de lucro, respecto de los medicamentos adquiridos mediante el procedimiento establecido en este artículo... En el acto de la venta a la farmacia, almacén farmacéutico o establecimiento de salud sin fines de lucro, la Central determinará el precio máximo de venta al público que estos podrán cobrar respecto del medicamento adquirido mediante el mecanismo establecido en este artículo.”

Parte IV. Conclusiones

El presente informe buscaba documentar buenas prácticas en provisión de medicamentos al sector privado, para promover el acceso a medicamentos esenciales, con especial énfasis en la implementación de la reciente ley Ley 21.198 de intermediación en la compra de medicamentos en Chile. A la luz de la regulación económica y un marco teórico de gobernanza se analizaron dos casos en la región—Brasil y Colombia—así como la reciente experiencia regulatoria de Chile. A modo de conclusión, se presentan tres grandes temas que resumen los aprendizajes a partir de la información presentada en las secciones anteriores.

Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos

El primer aspecto por analizar se refiere a las comparaciones entre las políticas para mejorar el acceso a medicamentos en tres países de la región: Brasil, Colombia y Chile.

Como fue brevemente señalado arriba, la primera diferencia tiene que ver con el *instrumento de intervención* utilizado para cada país. Este aspecto es relevante, ya que define el resto de los aspectos operativos en la implementación de la estrategia. Tanto Brasil como Colombia han optado por una estrategia basada principalmente en la regulación directa, a través de mecanismos de fijación de precios de los medicamentos; por su parte, la estrategia de Chile, si bien incluye un componente de fijación de precios adiciona explícitamente un componente de intermediación, en que se combinan estrategias de regulación, competencia y empresa pública. En este sentido, es importante considerar los incentivos que generan las distintas estrategias; mientras la regulación directa logra disminuir precios, genera incentivos a adoptar estrategias de compensación que pueden ser dañinas para los consumidores (aumento de oferta de productos no necesarios, inflación en otros segmentos, baja de calidad, desincentivo a la entrada de nuevos competidores), la estrategia de intermediación podría aminorar algunos de estos incentivos (mayor incentivo a la entrada de nuevos competidores vía disminución de barreras de entrada, sustitución de productos no regulados por regulados).

Lo anterior es relevante porque se relaciona con el diagnóstico del problema. Si bien todas las políticas declaran que su objetivo (y por tanto reconocen como el problema que justifica la existencia de la política) es la mejora en el acceso a medicamentos, la selección de distintos instrumentos de política muestra que el origen del problema (y la “mejor” manera de solucionarlo) pueden ser distintos. Mientras que la regulación asume un escenario en donde el equilibrio competitivo (“primer mejor”) no es alcanzable a través del mercado, las políticas de competencia asumen que, si bien existe una “falla de mercado”, esta puede ser resuelta con instrumentos del mercado. En el caso de medicamentos, la aplicación de políticas de fijación de precio asume la imposibilidad

de alcanzar un equilibrio cercano al eficiente a través de competencia, reflejando factores estructurales del mercado que son difíciles de ajustar (por ejemplo, problemas de tamaño de mercado o asimetrías de información entre sus participantes). Por su parte, la estrategia seguida por Chile asume la existencia de, al menos un problema en el mercado que es posible resolver mediante instrumentos de mercado: costos de transacción (Williamson, 1979, 1986). En el caso del mercado de medicamentos esto es claro, dada la estructura de mercado en el que firmas pequeñas (las farmacias, especialmente las independientes), incurren individualmente en altos costos de transacción (por ejemplo, negociar precios con sus proveedores), los que son ahora asumidos por un ente centralizado (CENABAST) que, no solo disminuye los costos de transacción, sino que, además, puede conseguir precios menores dada su escala. Ambos efectos (compra coordinada y escala de compra) permiten disminuir los costos de las farmacias y traspasar parte de estos ahorros a los consumidores.

La figura planteada por la ley chilena es interesante no sólo porque resalta y busca resolver estos problemas específicos (costos de transacción y altos costos de producción ligados a la baja escala de operación de los proveedores en el canal comercial versus los laboratorios), sino porque plantea la figura de CENABAST no solo como regulador (de hecho, sugiere un precio máximo de venta al consumidor) sino además como intermediador y participante activo en el mercado. De hecho, de acuerdo con lo planteado por la Tabla 1.2, la ley combina distintos instrumentos en uno, proponiendo una solución que incluye políticas de competencia (incentivos para disminuir precios usando mecanismos de mercado), regulación directa (fijación de precio máximo al consumidor) y empresas públicas (CENABAST como actor público que forma parte del mercado). La ley permite a CENABAST una posición como intermediario que, siguiendo la lógica de un monopolio natural, le permite reducir costos que se producen en el mercado mayorista y traspasarlos “aguas abajo” hacia el mercado minorista y, finalmente, a los consumidores. Este es un aspecto fundamental y destacado por Hamilton & Tobar (2018) como relevante a considerar en los mecanismos de adquisición y contratación en el mercado farmacéutico. La estrategia mixta aplicada por Chile—intermediación más regulación—muestra interesantes ventajas respecto a un instrumento único, no sólo por considerar distintos enfoques para solucionar un problema complejo, sino además por incluir dos temas fundamentales necesarios de considerar al analizar políticas públicas desde una perspectiva económica: atención a los incentivos sus efectos (esto es, como las políticas modifican el comportamiento de los actores involucrados) y consideración de equilibrio general (esto es, cómo cambios en un determinado mercado, producen cambios en otros mercados) (Diamond, 2003).

En esta misma línea, un segundo punto a destacar en las estrategias utilizadas por los distintos países tiene que ver con el *ámbito de aplicación* de la política. En este caso, hay al menos dos dimensiones a considerar. Por una parte, en qué *parte del mercado* se produce la intervención, esto es, quiénes son los sujetos de la intervención y en qué punto en la cadena del mercado se concentra la política. En el caso colombiano la regulación se define para el mercado mayorista, esto es, la fijación de precios se define en la transacción entre el fabricante y el comerciante minorista; en el caso brasileño, se añade regulación de precios minorista en algunas categorías de productos. En el caso chileno, la intermediación también se ubica en el mercado mayorista, mientras que la regulación baja un nivel en la cadena y se aplica al mercado minorista (precio de venta a consumidor). La estrategia es interesante ya que cubre un espectro más amplio de la cadena del mercado y apunta al objetivo

final de disminuir los precios al consumidor como estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos. Por otra parte, permite una intervención del Estado en los dos canales de distribución de los medicamentos: institucional y comercial (Hamilton & Tobar, 2018). El canal institucional es aquel en el que el estado actúa directamente como proveedor, función que CENABAST ejercía previo a la ley; la nueva ley de intermediación permite a CENABAST además el acceso a participar del canal comercial, cumpliendo funciones de intermediación entre fabricantes, minoristas y consumidores. Con esto, CENABAST tiene mayores herramientas para lograr el objetivo de mejorar el acceso de medicamentos a la población (Hamilton & Tobar, 2018).

La segunda dimensión del ámbito de aplicación se refiere al *conjunto de productos* sobre los que se aplica la regulación y los criterios para seleccionarlos. En este caso, los tres países difieren en sus estrategias. Por una parte, Brasil adopta un criterio eminentemente sanitario, en donde el tipo de regulación se relaciona directamente al tipo de producto (análisis farmacológico), los que definen las seis categorías de productos en el mercado. En el otro extremo, se ubica Colombia, en donde el criterio para ver qué se regula se basa eminentemente en características de mercado (usando índices de concentración). Finalmente, en Chile, para la selección de productos se ha adoptado un criterio pragmático, en donde el universo de productos a incluir bajo la ley se define en función de aquellos que ya estaban siendo intermediados por CENABAST a través del canal institucional (compra a servicios de salud). Recientemente se han ido incorporando criterios que apuntan más a cumplir con el objetivo de mejorar acceso, como “necesidad”, aunque estos criterios, así como el proceso de toma de decisión en general, no están bien definidos.

En este sentido, y basado en la literatura sobre regulación y los casos analizados, se propone la siguiente taxonomía para entender las estrategias de intervención en el mercado de medicamentos para mejorar acceso:

Tabla IV.1. Taxonomía de arreglos institucionales para incentivar acceso a medicamentos

Estrategia de intervención	Ventajas	Desventajas
Mecanismos de mercado (intermediación)	Utiliza mercado e instituciones ya disponibles Disminuye potenciales distorsiones (equilibrio de primer mejor)	Bajo control sobre equilibrio final (definido por condiciones de mercado) Requiere identificar intervención que resuelva una o varias “fallas de mercado”
Regulación (fijación de precios)	Mayor transparencia y control sobre precios Disminuye incertidumbre de precios/ estabilidad	Incentivos a entrada con precios más altos Inercia inflacionaria Efectos sobre mercados no regulados
Intervención Mixta	Combina elementos de ambas estrategias y disminuye algunas de sus desventajas (minimiza cambios de comportamiento, retiene control sobre equilibrio final)	Requiere arreglos institucionales más complejos (mayor relevancia de una buena gobernanza)

Fuente: Elaboración propia.

Es importante considerar que la estrategia de intervención, genera ciertos incentivos a los actores que participan en el mercado—incluyendo incentivos perversos que atentan contra la maximización de bienestar social—, que son necesarios considerar en el análisis (Diamond, 2003). A continuación, se identifican potenciales incentivos que pueden acompañar a cada estrategia.

Tabla IV.2. Identificación de incentivos generados por tipo de estrategia de intervención analizada

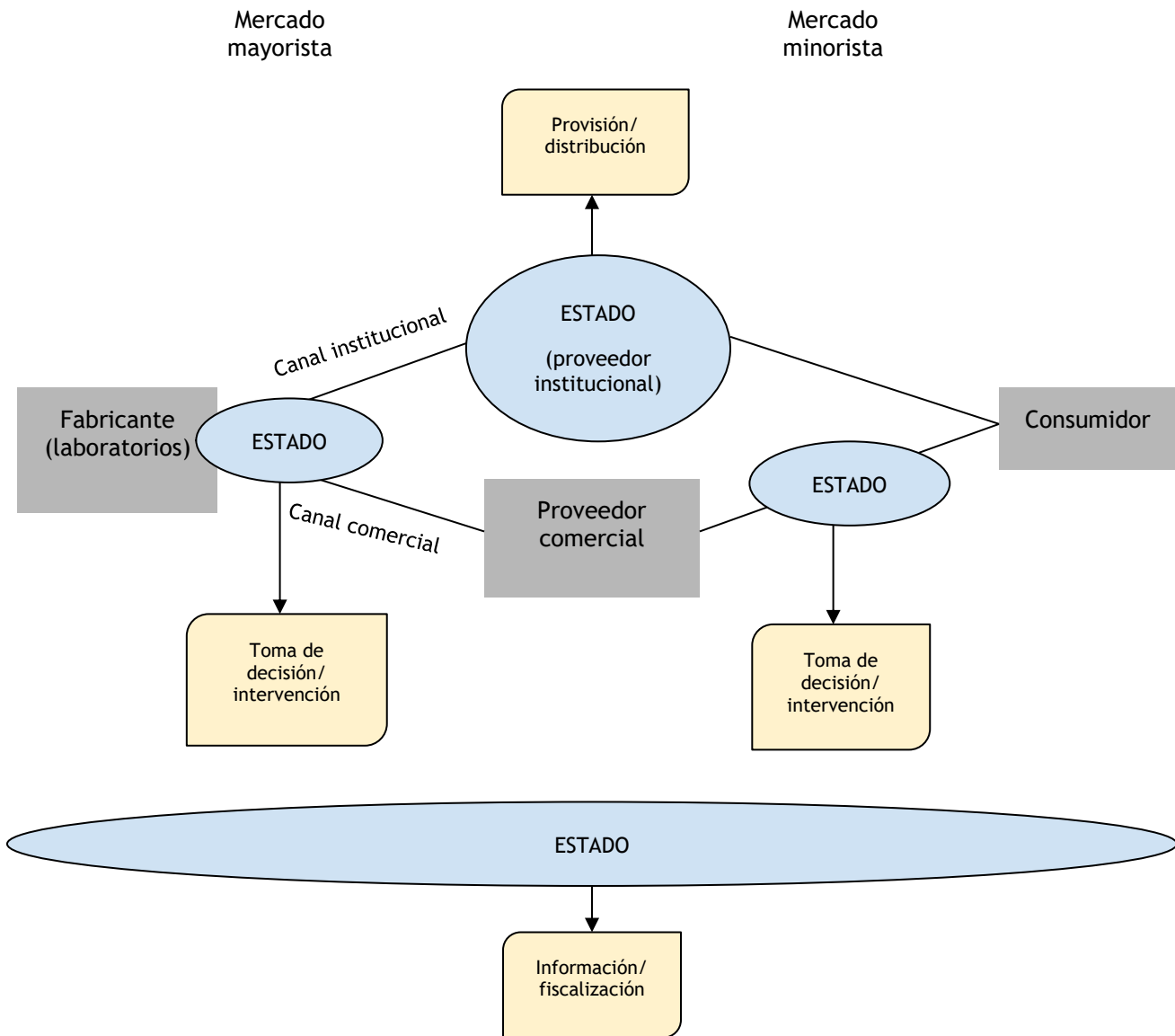
Estrategia de intervención	de Incentivos
Fijación de precios	Reducción de costos para maximizar utilidad (riesgo en calidad de los medicamentos si no son fiscalizados). Introducción de medicamentos en diversos formatos, para acceder a mayores precios (saturación del mercado). Inercia inflacionaria y precios de entrada más altos.
Intermediación	Incentivos al ingreso al mercado (disminución de barreras a la entrada, como costos de transacción en la compra de medicamentos). Ofertar productos intermediados de menor costo, y no necesariamente ofertar productos demandados pero con menor margen. Precio predatorio (contra farmacias que no participan en la intermediación) Colusión (si las farmacias se ponen de acuerdo, por ejemplo, para vender ciertos productos)

Fuente: Elaboración propia.

En ambos casos existen potenciales amenazas a la competencia y problemas que en el corto y largo plazo pueden redundar en menor bienestar para los consumidores. Para ambas estrategias es necesario considerar estos potenciales problemas, a través de un monitoreo permanente de los indicadores del mercado y fiscalización de la normativa vigente.

Dependiendo de la estrategia y ámbito de intervención, la configuración de la intervención puede variar considerablemente. Sin embargo, se identifican etapas y actores que debieran considerarse en cualquier estrategia de intervención en el mercado farmacéutico.

Figura IV.1. Elementos de la cadena de la industria farmacéutica, mapa de actores y roles del Estado en la intervención del mercado



Fuente: Elaboración propia.

La figura puede ser usada de manera genérica y aplicada, *mutatis mutandis*, en diversos contextos. Así, por ejemplo, las distintas funciones del Estado pueden ser cumplidas por diversas instituciones y éste no necesariamente participa interviniendo en toda la cadena de la industria.

En primer lugar, la **intervención en el mercado** puede darse a nivel del mercado mayorista (como en Colombia), minorista (como en Chile), o en ambos (como en Brasil), con un conjunto distinto de instrumentos (políticas pro-competencia, regulación de precios). En el caso de la intervención en el mercado mayorista, los principales desafíos recaen en la necesidad de negociar (*lobby*) con los productores, balanceando el objetivo de disminuir

precios, a la vez que se mantienen las condiciones para que las empresas quieran operar en el mercado local. Un segundo desafío, tiene que ver con el *diseño de la intervención* que requiere definir el ámbito de intervención (empresas y/o productos a considerar), el instrumento de intervención, y los detalles operativos (por ejemplo, algoritmo de fijación/ ajuste de precios). En el caso del Estado interviniendo el mercado minorista, también la configuración varía de acuerdo al instrumento regulatorio, por ejemplo, en su rol como regulador del proveedor comercial versus intermediador entre el oferente y los consumidores. Como en el caso del mercado mayorista, se espera que aquí también se enfrente la necesidad de negociar con el regulado y de tomar las decisiones operacionales de la intervención.

Por otra parte, la función de *provisión* del Estado como proveedor institucional puede ser llevada a cabo por a través del sistema de salud o la seguridad, con o sin un intermediario (como CENABAST en el caso chileno). En este rol, un desafío o potencial cuello de botella, tiene que ver con la *logística* asociada principalmente a la distribución de los productos a la población.

Finalmente, en el caso de la *producción de información y fiscalización*, se espera ocurra a lo largo de toda la cadena. Nuevamente, aquí existe un desafío logístico relacionado a la disponibilidad de *sistemas de información* adecuados, que permitan la recolección y sistematización de información relevante para la toma de decisiones y el monitoreo y evaluación de la política. Respecto de la fiscalización, un potencial cuello de botella se relaciona a la capacidad de *cobertura del mercado* intervenido con suficiente periodicidad.

Diferencias en resultados

Un segundo punto importante en el análisis tiene que ver con los resultados de la aplicación de las políticas en los distintos países analizados. Si bien es necesario considerar que las estrategias, mercados y tiempos de implementación difieren en los tres casos, interesantes conclusiones pueden ser extraídas a partir de la información presentada.

En primer lugar, es importante destacar nuevamente que no es esperable que una única política pueda lograr impactar en el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos, principalmente en un mercado complejo como la industria farmacéutica. De todas formas, es necesario preguntarse, a la luz de la información expuesta, ¿Qué cosas funcionan de las políticas analizadas y qué no? ¿Dónde hay que mejorar? En esta línea, es importante evaluar el cumplimiento de su objetivo, esto es impactar en el problema para el que fue creada: **acceso a medicamentos**. Se entiende por acceso a medicamentos, la relación entre la oferta disponible de productos y las necesidades de salud de la población en un lugar y tiempo determinados (Luiza & Bermúdez, 2004). Lamentablemente, en ninguno de los casos existe información para evaluar este objetivo. Si bien todas las políticas definen acceso como su justificación (impacto), también explícitamente definen su campo de acción en el ámbito de la reducción de precios al consumidor (resultado). En esta línea, sería importante que los países pudieran generar información que les permita evaluar el impacto de las políticas sobre el objetivo definido. En el tema de acceso, además de la falta de información, se deben evaluar otras dimensiones del “acceso”, como por ejemplo si las medidas

generan efectos redistributivos e, incluso en aquellas evaluadas como positivas, si apuntan a mejorar el acceso general de la población o permiten el acceso a medicamentos a poblaciones excluidas. Esta mirada es relevante considerando que el tema de acceso a medicamentos se relaciona directamente con el estado de salud de las poblaciones. De manera similar, es necesario también cuestionar dónde se producen los aumentos de “acceso”; es relevante saber si estos permiten efectivamente mejorar la oferta para satisfacer las necesidades de salud de la población o si termina siendo un aumento de la oferta que está desalineado con las necesidades de salud. En esta línea, es fundamental incorporar criterios sanitarios en la selección de productos a ser intervenidos.

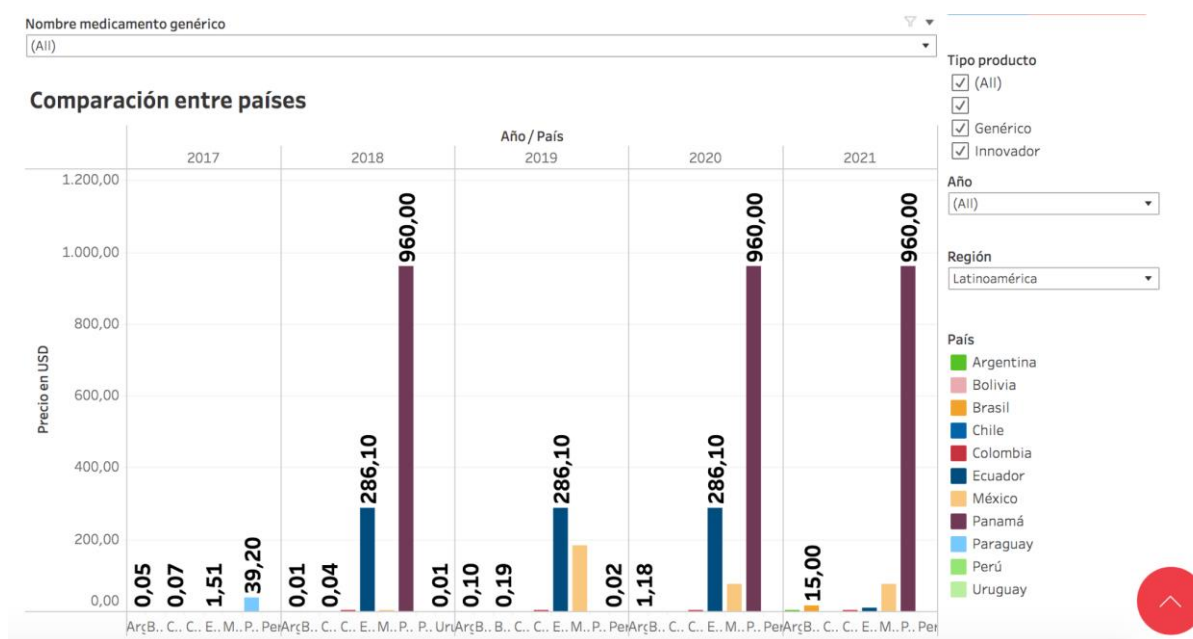
Respecto de los **precios**, la evidencia muestra resultados mixtos. En el caso de Brasil, si bien se ha observado una reducción de 35% promedio entre los precios solicitados de entrada y los precios finalmente aprobados, existen dudas respecto del efecto real de la ley, considerando que ésta puede justamente generar incentivos para que las empresas fijen precios de entrada más altos, sabiendo que luego serán recortados. También existe un foco de la regulación en ciertos productos (muchos productos “nuevos” que no introducen un compuesto nuevo, sino más bien son un cambio de presentación), lo que también apunta a los incentivos que estarían tras la ley. Finalmente, existen críticas importantes respecto del potencial efecto inflacionario que genera la regla de reajuste de precios de medicamentos existentes.

Por su parte, en Colombia, si bien existe evidencia que apoya la tesis que los precios de los productos regulados han ido disminuyendo, también se identifican problemas asociados a los incentivos introducidos por la regulación. En esta línea, se resalta el impacto en el mercado completo, ya que si bien en promedio el precio de los productos regulados ha bajado, el de los productos no regulados ha aumentado desde la aplicación de la ley. En consecuencia, se estima que el gasto en medicamentos podría incluso haber aumentado producto de la regulación.

Finalmente en Chile, los datos disponibles muestran que la aplicación de la ley ha logrado disminuir los precios de la mayoría de los productos en la canasta regulatoria. En promedio, existe un diferencial de precios de 44,5% respecto del precio estimado de mercado (incluyendo farmacias de cadenas y farmacias independientes) y un 23,2% respecto del precio registrado en farmacias independientes. La estrategia de CENABAST se transforma en mayores excedentes, tanto para productores como consumidores, y un consiguiente aumento de bienestar social. Queda la duda, sin embargo, en cuáles son los efectos de esta intervención sobre el mercado en su conjunto.

De todas formas, al comparar los precios de medicamentos en los países de la región, los tres países analizados parecen tener menores precios que los registrados, por ejemplo, en Panamá, Ecuador o México. Dentro del grupo de países, los precios más altos aparecen en Colombia, seguidos por Brasil y luego, Chile. Otros países que muestran bajos precios durante los últimos cinco años son Argentina, Perú y Uruguay.

Figura IV.2. Comparación de precios internacionales de medicamentos



Fuente: <https://www.cenabast.cl/observatorio-de-precios-internacionales-2/>

Desafíos para Chile

De acuerdo con el análisis presentado en el documento, una de las principales debilidades de la ley radica en su **escala de aplicación**. Consecuentemente, un desafío pasa por ampliar esta escala, para que la estrategia propuesta por CENABAST para el mercado Chile incremente su impacto y bienestar sobre la población. Considerando que, en su origen, la ley excluye a las farmacias de grandes cadenas, el impacto de la intermediación de CENABAST es, al menos en el mediano plazo reducido. A fin de extender este beneficio e incrementar la ganancia en bienestar social derivada de la política, se deben considerar:

- Modificar la ley para permitir la participación de actores que hoy tienen una importante participación en el mercado y contribuyen (o potencialmente podrían contribuir) a mejorar el acceso a medicamentos. Esto implicaría replantear algunas de las reglas de la estrategia y analizar potenciales efectos en el mercado, a fin de permitir un balance entre un entorno competitivo en la oferta y mayores beneficios para las personas.
- Seguir ampliando la participación de farmacias e incrementar el número de productos cubiertos por la ley. Eventualmente, mejores precios y más oferentes adheridos a la ley CENABAST implicará que estos actores (y esos productos) incrementen su demanda, logrando una mayor cobertura de mercado. Esto genera un círculo virtuoso—más oferta lleva a más demanda—para ir ganando mercado.

Evidentemente uno de los cuellos de botella de la aplicación de la ley y su escalabilidad tiene que ver con los desafíos de logística, principalmente relacionados a la distribución de productos desde los laboratorios a los

puntos de venta. Se identifica que un sistema como el actualmente usado por CENABAST, en donde se acumulan pedidos al laboratorio y luego se reparten a las farmacias es adecuado. En la medida que la escala de intervención aumente, se requerirá un mecanismo que permita incrementar la eficiencia, principalmente en la etapa de distribución hacia las farmacias (por ejemplo, coordinando tiempos de pedido y entrega con áreas geográficas).

Otro desafío importante radica en la necesidad de considerar otros aspectos—más allá del precio—que son importantes para mejorar la competencia y el acceso a medicamentos por parte de la población. En esta línea, se necesita entender que las farmacias compiten no sólo por precios, sino además en otras dimensiones como **oferta de productos disponibles y localización** (Villalobos Dintrans, 2015). De manera similar a lo planteado anteriormente, es necesario evaluar también el aporte de la ley en enfocarse en farmacias independientes, como estrategia para facilitar el acceso a medicamentos no sólo a través de menores precios, sino además colaborando con actores claves para disponibilizar medicamentos a la población. Si bien las farmacias de grandes cadenas tienen una participación de mercado importante, también los locales de estas farmacias tienden a concentrarse en determinados sectores (de mayores ingresos) y no tienen presencia en cerca del 60% de las comunas del país (Villalobos Dintrans, 2015). Aquí, el gran desafío tiene que ver con cómo CENABAST puede influir en un tema—la distribución geográfica de puntos de venta—que hoy está fuera de su ámbito de acción (y fuera del del sistema de salud chileno). En esta línea la ley de intermediación de CENABAST podría contribuir ya que busca no sólo bajar los precios de medicamentos al consumidor, sino también propone mejores condiciones a las farmacias. Esto se vuelve un incentivo a la oferta, que eventualmente podría incentivar la oferta no sólo mediante una mayor participación de mercado de las actuales farmacias independientes, sino además mediante un aumento en el número de oferentes. La ley podría cumplir un rol en este ámbito, no sólo incentivando mayor competencia, sino además generando oferta donde hoy no existe; esta es una dimensión crucial a considerar en una política que, al final del día, busca mejorar el acceso a medicamentos por parte de la población.

Finalmente, existen desafíos asociados a avanzar en mejorar aspectos de la **gobernanza** asociada a la ley. En esta línea, es importante que CENABAST pueda incorporar explícitamente y monitorear algunos elementos de la gobernanza del sistema de operación de ley que hoy son débiles. Se requiere seguir avanzando en términos de transparencia y potenciar el actual Observatorio CENABAST y continuar con un proceso de toma de decisiones transparente, que incluye, además criterios claros de rendición de cuentas no sólo para los sujetos de aplicación de la ley, sino además para el regulador. Finalmente, en términos del proceso de toma de decisiones, una mayor participación, si bien presenta un desafío importante, puede ayudar a mejorar los distintos aspectos de la gobernanza y en la validación del proceso de toma de decisiones.

Bibliografía

Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] (2013). Efeitos da Resolução CMED no 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] (2004). Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. Disponible en: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf

Aghion P, Griffith R (2005). Competition and Growth: Reconciling Theory and Evidence. Cambridge, MA: MIT Press.

Álvarez R, González A (2020). Análisis comparativo de los precios de los medicamentos en América Latina. Revista de la CEPAL 130: 29-43.

Alves LB (2016). A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes.

Andia T (2018). El “efecto portafolio” de la regulación de precios de medicamentos. La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia. Banco Interamericano de Desarrollo, División de Protección Social y Salud, Nota Técnica IDB-TN-1507.

Arguello Verbanaz S(2015) Biblioteca del Congreso Nacional [BCN]. Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Brasil y Chile.

Armstrong M, Sappington EM (2007). Recent developments in the theory of regulation. En: Armstrong M, Porter R (eds.). Handbook of Industrial Organization, Vol. 3. Amsterdam: Elsevier.

Arrow K (1951). An extension of the basic theorems of classical welfare economics. En: Neyman J (ed). Proceedings of the Second Berkeley Symposium of Mathematical Statistics. Berkeley, CA: University of California Press.

Bardey D, Harker A, Zuluaga D (2021). Price cap regulation in the Colombian pharmaceutical market : An impact evaluation. Toulouse School of Economics, Working Paper 1195.

Boiteux M (1956). Sur la Gestion de Monopoles Publiques Astreint a l'Equilibre Budgetarie. Econometrica, 24: 22-40.

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [BCN] (2020). Ley 21.198. Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de CENABAST a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos sin fines de lucro. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1140791>

Biblioteca Nacional da Câmara Dos Deputados (2007). Política de preços públicos no brasil. 2ª Edição. Disponible en: <https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/3146>

- Bruzzo S, Henríquez J, Velasco C (2018). Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada. Puntos de Referencia, 478. Disponible en: <https://www.cepchile.cl/cep/puntos-de-referencia/puntos-de-referencia-2010-2020/puntos-de-referencia-2018/radiografia-del-gasto-de-bolsillo-en-salud-en-chile-una-mirada-desagregada>
- Câmara Dos Deputados, Centro de Documentação e Informação (2003). LEI Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Disponible en: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2003/lei-10742-6-outubro-2003-497717-normaatuizada-pl.html>
- Câmara Dos Deputados, Relatório da CPI (2000). Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia [CNPMDM] (2013). Circular número 03 de 2013. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-03-de-2013.pdf>
- Congressional Budget Office (2021). Research and Development in the pharmaceutical Industry. CBO. Disponible en: <https://www.cbo.gov/system/files/2021-04/57025-Rx-RnD.pdf>
- Cowan S (1997). Price-Cap Regulation and Inefficiency in Relative Pricing. J Regul Econ.; 12(1):53-70.
- Debreu G (1959). A Theory of Value. New York: Wiley.
- Demsetz H (1968). Why Regulate Utilities? Journal of Law and Economics, 11: 55-66.
- De la Puente C (2008). Marco teórico y práctico de la regulación de precios de medicamentos.
- Diamond P (2003). Taxation, Incomplete Markets, and Social Security. Cambridge, MA: MIT Press.
- Dias L, et al (2019). Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica.
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2018). Boletín SISMED, 6 de agosto de 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Boletin-sismed-f06-08-2018.pdf>
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019a). Boletín 02 SISMED. Agosto de 2019. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/boletin-sismed-02-2019.pdf>
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia (2019b). Boletín 03 SISMED - Anticonceptivos. Agosto de 2019. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/boletin-sismed-03-2019.pdf>

- Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Fourth Edition. London: Oxford University Press.
- Easley D, Kleinberg J (2010). *Networks, Crowds, and Markets: Reasoning about a Highly Connected World*. New York: Cambridge University Press.
- Fiscalía Nacional Económica de Chile [FNE] (2020). Informe Final - Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2008). Disponible en: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf
- Fox DM (2010). The governance of standard-setting to improve health. *Preventing Chronic Disease* 7(6): A123.
- Greer SL, Wismar M, Figueras J (2016). *Strengthening Health System Governance: Better Policies, Stronger Performance*. Geneva: World Health Organization.
- Hamilton G, Tobar F (2018). Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos. En: Lifschitz E (Ed.). *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: por qué, para qué y cómo*. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- Instituto de Salud Pública de Chile (2020). Zopiclona. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/folleto/doc/Zopiclona2.pdf
- Jiménez L (2019). El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. *Revista Cubana de Salud Pública*, 45(4): e1635.
- Laffont J-J, Tirole J (1993). *A Theory of Incentives in Procurement and Regulation*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Loeb M, Magat W (1979). A Decentralized Method for Utility Regulation. *Journal of Law and Economics*, 22(2): 399-404.
- Luiza VL, Bermúdez J (2004). Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas. En: Bermúdez J, Oliveira MA, Esher A. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP.
- Maceira D (2015a). Regulación del comercio minorista de medicamentos en Argentina. CEDES. Disponible en: <https://repositorio.cedes.org/handle/123456789/4446>
- Maceira D (2015b). Diferenciales de precio de medicamentos éticos. Una comparación latinoamericana. CEDES. Disponible en: <https://repositorio.cedes.org/handle/123456789/4445>
- Ministerio de Comercio de Colombia (2021). Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM. Disponible en: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/comision-nacional-de-precios-de-medicamentos-y-dis>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2019). ABECÉ. Regulación de Precios de Medicamentos Ámbito Normativo - Funciones Administrativas de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM. Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2021a). Listado de medicamentos con precio controlado y/o de referencia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de-medicamentos-con-precio-controlado.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2021b). Listado de medicamentos con precio controlado y/o de referencia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>
- Ministerio de Salud de Chile [MINSAL] (2021). Central de Abastecimiento (Cenabast). Disponible en: <https://www.minsal.cl/central-de-abastecimiento/>
- Miziara NM, Coutinho DR (2015). Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. Revista Saúde Pública No 49.
- Mizrahi E (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: Experiencias relevantes para América Latina. CEPAL, Serie Estudios y Perspectivas 121.
- Ramsey FP (1927). A Contribution to the Theory of Taxation. Economic Journal 37(145): 47-61.
- Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS Vol. 6, N. 3. Setembro/ Dezembro (2017). Os efeitos da regulação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais.
- Rojas ML (2010). Regulación de precios de medicamentos: el caso Kaletra. EGOB: Revista de Asuntos Públicos, 5: 54-57.
- Stiglitz J (2000). La Economía del Sector Público. Tercera Edición. Barcelona: Antoni Bosch.
- Teixeira LS (2006) Biblioteca Nacional da Câmara Dos Deputados. Reajuste dos preços administrados no Setor Saúde. Disponible en:
<https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/1646>
- Tobar F (2011). referenciación internacional sobre políticas de regulación de precios de medicamentos. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Politic%C3%A1ticas%20farmac%C3%A9uticas/Documentos%20soporte/REFERENCIACION%20INTERNACIONAL%20PRECIOS%20TOBAR.pdf>
- Tobar F (2015). Políticas para promover acceso a medicamentos en América Latina. Maestría en gerenciamiento de Sistemas de Salud. Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, Fundación Sanatorio Guemes.
- Tobar F, Drake I, Martich E (2012). Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Revista Panamericana de Salud Pública, 32(6): 457-463.
- United Nations Development Programme [UNDP] (1997). Governance for sustainable human development. New York: UNDP.

- Villalobos Dintrans P (2015). El mercado de las farmacias en Chile: ¿Competencia por localización? *Economía y Política*, 2(3):33-73.
- Villalobos Dintrans P (2018). Out-of-pocket health expenditure differences in Chile: Insurance performance or selection? *Health Policy*, 122(2):184-191.
- Viscusi WK, Vernon JM, Harrington JE (2000). *Economics of Regulation and Antitrust*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Von der Schulenburg F, Vondros S, Kanavos P (2011). The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Econ Rev*; 1(18):1-8.
- Williamson O (1979). Transaction-cost economics: The governance of contractual relations. *Journal of Law and Economics*, 22, 233-261.
- Williamson O (1986). Transaction-cost economics: The governance of contractual relations. En: J. Barney & W. Ouchi (Eds.), *Organizational Economics* (pp. 98-129). San Francisco: Jossey-Bass.

Anexos

Anexo 1. Número de unidades de venta (cajas) promedio por producto, por tipo de producto y decil de precio de los productos incluidos en la canasta regulatoria

Decil de precio/ Tipo de producto	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	459.278	223.997	289.364	404.711
D2	200.014	286.032	124.179	161.230
D3	46.947	86.754	105.216	81.058
D4	29.928	34.938	103.222	68.378
D5	11.170	30.164	53.714	34.968
D6	68.496	39.871	22.439	39.997
D7	281.241	17.166	11.633	70.916
D8	44.393	19.121	13.235	21.778
D9	2.374	3.726	1.086	2.706
D10	0	117	143	129
Total	255.432	41.209	108.168	149.125

Anexo 2. Precio retail promedio por producto, por tipo de producto y decil de precio de los productos incluidos en la canasta regulatoria (\$)

Decil de precio/ Tipo de producto	Precio de mercado				Precio farmacias independientes			
	Genérico	Marca	Similar	Total	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	7.372	9.212	10.620	8.329	2.130	6.430	9.077	4.109
D2	14.024	12.849	18.410	16.401	7.112	12.008	11.427	9.656
D3	17.251	19.918	21.837	19.872	11.298	14.623	14.437	13.343
D4	24.116	20.303	21.881	22.350	15.593	20.476	17.471	17.416
D5	28.863	26.206	28.329	27.587	20.677	22.156	19.350	20.969
D6	47.115	30.796	36.735	37.792	30.229	20.318	23.237	24.471
D7	85.859	42.327	50.641	55.117	19.993	34.857	32.197	29.924
D8	134.312	72.485	92.377	89.348	12.822	72.728	91.380	71.330
D9	127.566	89.880	166.782	115.401	42.345	74.570	134.330	87.041
D10	0	1.967.149	1.657.786	1.828.469	-	-	-	-
Total	24.233	255.503	108.548	109.276	8.873	32.160	18.310	16.956

Anexo 3. Precio máximo promedio por producto, por tipo de producto y decil de precio de los productos incluidos en la canasta regulatoria (\$)

Decil de precio/ Tipo producto	Precio máximo CENABAST			
	Genérico	Marca	Similar	Total
D1	1.543	2.730	2.187	1.757
D2	4.403	4.437	4.439	4.423
D3	7.237	6.956	7.212	7.173
D4	10.665	10.198	10.739	10.628
D5	12.602	12.421	12.993	12.686
D6	18.984	16.023	19.139	18.207
D7	27.488	26.825	27.526	27.202
D8	40.636	41.316	43.757	41.974
D9	67.639	90.529	88.121	86.707
D10	-	1.510.232	893.759	1.221.260
Total	8.454	200.538	61.601	71.859

Anexo 4. Metodología para el cálculo de precio promedio de mercado, calculado por CENABAST para cada producto

La estimación del precio de mercado de cada producto se realiza a través de un precio ponderado del precio del producto en farmacias de grandes cadenas (Salcobrand, Cruz Verde y Ahumada) y el precio en farmacias independientes.

En primer lugar, es necesario estimar el precio en farmacias de grandes cadenas. Para esto se siguen los siguientes pasos:

- I. Se calcula el precio de lista en cada farmacia y se calcula un “precio de lista promedio”
- II. A este precio se le aplica un descuento del 13% (fijo) para obtener el “precio con descuento” en estas farmacias. La cifra de 13% surge de estimaciones de CENABAST.
- III. Finalmente, se calcula el precio de venta de farmacias de cadena como:

Precio venta farmacia de cadena = $(0,86) * \text{precio descuento} + (0,14) * \text{precio lista}$

El supuesto es que el 86% de las ventas de productos en estas farmacias se hace con descuento, a partir de información entregada por CENABAST.

Por otra parte, se identifica el precio de lista del mismo producto en farmacias independientes. Dado que no existe un listado completo de las farmacias, esta información es recabada producto a producto. En consecuencia, no se sabe si este es realmente el precio promedio en las farmacias independientes y refleja simplemente la información capturada en la búsqueda.

Con ambos precios, se calcula el precio retail ponderado para cada producto i , como:

(Precio retail ponderado) $_i$ = $(\% \text{ participación cadena IQVIA})_i * (\text{precio cadena})_i + (\% \text{ participación cadena IQVIA})_i * (\text{precio independiente})_i$

, donde las participaciones de mercado de ambos tipos de farmacia para cada producto i se obtienen de información de la base IQVIA, empresa especialista en información y datos del sector salud (<https://www.iqvia.com/es-ar/about-us>).

Anexo 5. Modelos de Optimización de precios máximos y sus respectivas restricciones

Tramo D1 al D4: Modelo *Max Promedio (PMax_i)*

Sujeto a:

$$(1) \text{ Promedio } \left(\frac{PMax_i - PRetail_i}{PRetail_i} \right) \leq 60\%$$

$$(2) PMax_i \geq PCenabastBruto_i + Tarifa\ fija_j$$

$$(3) PMax_i \leq C1 \times PCenabastBruto_i$$

$$(4) \text{ Promedio } (PMax_i) \leq \text{ Promedio } (PRetail_i)$$

$$\forall i \in \text{Productos "i"}$$

$$\forall j \in \text{Deciles } j \text{ al que pertenece el producto } i$$

C1 es 2,1 en caso de similar genérico y 2 en caso de ser producto de Marca

Donde las siguientes variables se utilizan para todos los modelos:

PMax_i: Es el Precio máximo a fijar del producto i de Cenabast

PRetail_i: Es el Precio Promedio del producto i en el retail (Farmacias Privadas)

PCenabastBruto_i: Precio Cenabast Bruto del producto i

Tarifa fija_j: Tarifa fija asociada al decil j

Tramo D5 al D7: Modelo *Max Promedio (PMax_i)*

Sujeto a:

$$(1) \text{ Promedio } \left(\frac{PMax_i - PRetail_i}{PRetail_i} \right) \leq 60\%$$

$$(2) PMax_i \geq PCenabastBruto_i + Tarifa\ fija_j$$

$$(3) PMax_i \leq C1 \times PCenabastBruto_i$$

$$(4) \text{Promedio } (PMax_i) \leq \text{Promedio } (PRetail_i)$$

$\forall i \in \text{Productos "i"}$

$\forall j \in \text{Deciles } j \text{al que pertenece el producto } i$

$C1$ es 1,6 para Similar / Genérico y 1,55 para Marca.

Tramo D8 al D10: Modelo Mín Promedio ($PMax_i$)

Sujeto a:

$$(1) \text{Promedio } \left(\frac{PMax_i - PRetail_i}{PRetail_i} \right) \leq 70\%$$

$$(2) PMax_i \geq PCenabastBruto_i + \text{Tarifa fija}_j$$

$$(3) \text{Promedio } (PMax_i) \leq \text{Promedio } (PRetail_i)$$

$$(4) \frac{PMax_i - PRetail_i}{PRetail_i} \leq 20\%$$

$\forall i \in \text{Productos "i"}$

$\forall j \in \text{Deciles } j \text{al que pertenece el producto } i$