



Profesor Jorge Jiménez de la Jara

Departamento de Salud Pública

Escuela de Medicina

Pontificia Universidad Católica

Co-autores

Gabriel Bastías, Jaime Burrows, Jaime Cerda, Camilo Cid,  
Karin Froimovich, Ulises Nancuante, Sebastián Pavlovic y Andrés Romero



## ESTUDIO

“ACCESO A MEDICAMENTOS DE  
ALTO COSTO Y ENFERMEDADES  
DE BAJA FRECUENCIA”



# Indice

---

<b>LISTA DE CUADROS</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>PRESENTACION</b>	<b>7</b>
Ámbito del problema Origen y motivación del estudio	7
El caso de Chile	
<hr/>	
<b>I. RESUMEN EJECUTIVO, CONCLUSIONES E IMPLICANCIAS DE POLITICA</b>	<b>10</b>
<hr/>	
I.1.- Resumen	10
I.2.- Mensajes clave	11
I.3.- Conclusiones e Implicancias de Política	15
<hr/>	
<b>II. EL PROBLEMA Y SUS ANTECEDENTES</b>	<b>20</b>
<hr/>	
a. Marco Referencial del problema: Conceptos y Definiciones.	20
b. Aspectos Bioéticos involucrados.	22
c. Desarrollo e Innovación de nuevos medicamentos: Costo, Desarrollo y Precio de los medicamentos.	24
d. Experiencias Internacionales de acceso a medicamentos de alto costo y/o drogas huérfanas.	25
e. Conclusiones.	34
<hr/>	
<b>III. ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN CHILE</b>	<b>36</b>
<hr/>	
a. Mapa de Actores Relevantes en Chile.	36
b. Programa Medicamentos de Alto Costo y Política Enfermedades Raras.	40
c. Experiencia de Influencia de Organizaciones de Pacientes en Acceso Medicamentos Alto Costo.	42
d. Aspectos Legales del Reembolso de Medicamentos de Alto Costo.	44
i. Modalidad de Atención Institucional.	
ii. Modalidad de Libre Elección.	
iii. Jurisprudencia: El Tratamiento de los Tribunales de Justicia.	
iv. Proyecto de Ley de Mayo de 2011.	
e. Régimen de Garantías Explicitas en Salud (GES).	49
f. Fondo de Auxilio Extraordinario Ministerio de Salud.	51
g. Gasto de Bolsillo y Medicamentos de Alto Costo.	51
h. Conclusiones.	55
<hr/>	
<b>IV. ALTERNATIVAS PROPUESTAS Y ESCENARIOS</b>	<b>57</b>
<hr/>	
a. ¿Cuál es la magnitud de problema?	57
b. Fuentes u origen de los recursos.	58
c. Modelos de asignación del financiamiento.	60
d. Institucionalidad.	61
e. Conclusión.	62
<hr/>	
<b>V. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>64</b>

# Lista de cuadros

---

<b>Cuadro 1:</b> Foco del Análisis de Acceso Financiero.	22
<b>Cuadro 2:</b> Algunas Herramientas para el Acceso en Distintos Países Desarrollados.	32
<b>Cuadro 3:</b> Algunas Herramientas para el Acceso en Distintos Países de América Latina.	34
<b>Cuadro 4:</b> Mapeo de Actores.	39
<b>Cuadro 5:</b> Costos estimados de tratamiento de 8 enfermedades raras con drogas de muy alto costo. Estimaciones de FONASA, Demanda actual, costo medio y costo total.	41
<b>Cuadro 6:</b> Gasto de bolsillo en medicamentos como porcentaje del total de gasto de bolsillo en salud de los hogares, Año 2007, por quintiles de gasto de los hogares y en promedio.	50
<b>Cuadro 7:</b> Gasto de bolsillo a precios constantes (Abril de 2007) 1997 vs 2007	50
<b>Cuadro 8:</b> Actual regulación chilena en materia de cobertura de medicamentos.	51
<b>Cuadro 9:</b> Gasto de bolsillo en salud (GBS) y gasto de bolsillo en medicamentos, en hogares en estado de catástrofe financiera (GBS>40% del ingreso): datos básicos para estimar el gasto catastrófico en medicamentos.	56

---

# Siglas

---

ADPIC	Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AUGE	Acceso Universal con Garantías Explícitas
CENABAST	Central Nacional de Abastecimiento
CAEC	Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas
DSP-PUC	Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica de Chile
ETESA	Evaluación de Tecnología Sanitaria
FONASA	Fondo Nacional de Salud
FDA	Food Drug Administration. EEUU.
GES	Garantías Explícitas en Salud
I+D+i	Investigación, desarrollo e innovación
ISAPRE	Institución de Salud Previsional
IS	Intervención Sanitaria
MAC	Medicamento de Alto Costo
MINSAL	Ministerio de Salud
MLE	Modalidad de Libre Elección
OPS	Organización Panamericana de la Salud
REM	Resumen Estadístico Mensual
RM	Región Metropolitana
SNSS	Sistema Nacional de Servicios de Salud



## PRESENTACION

### Ámbito del problema. Origen y motivación del estudio

En las últimas décadas la medicina ha experimentado notables avances en el terreno del diagnóstico y las terapias innovadoras producto del avance de la ciencia básica y aplicada, particularmente la inmunología y las biotecnologías. Estos avances han ocurrido principalmente en las universidades y en empresas originadas en las innovaciones cuyo destino ha ido integrándose a la industria farmacéutica tradicional que se ha interesado progresivamente y otorgado atención a este mundo emergente.

El concepto de Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i) ha pasado a ser un asunto común en los planteamientos de progreso económico y social pues se le considera un punto central del crecimiento de los países ya que integra lo privado con lo público en beneficio de la comunidad. La I+D+i en salud por su parte ha sido tomada como un componente esencial del mejoramiento de los sistemas de salud cuyo objetivo final es concurrir a los mejores niveles posibles de efectividad y desempeño, tanto en los promedios de niveles de salud como en su distribución equitativa en los diversos grupos de la población. No se concibe hoy un sistema nacional de salud que no tenga una función de I+D+i presente, por mínima o modesta que ésta sea. Los investigadores aportan desde lo básico, lo aplicado u operacional, actitudes y prácticas de conducta que permiten contar con datos e innovaciones de utilidad o adoptar nuevas tecnologías al ámbito local con racionalidad.

Las nuevas tecnologías en salud se concentran principalmente en el terreno de la genómica, la proteómica, la inmunología e inmunoterapia, el diagnóstico por imágenes, las intervenciones quirúrgicas mínimas, robóticas o laparoscópicas. En el dominio de la farmacología, los grandes desarrollos de los últimos años se han concentrado en el área de los medi-

camentos que abordan problemas de alta prevalencia como la hipertensión, la diabetes, las dislipidemias, los trastornos del ánimo, entre otros. Ellos llegan a ser productos de consumo masivo como las estatinas, el enalapril, entre otras.

La biotecnología se ha desarrollado principalmente en el terreno de la inmunología e inmunoterapia, el desarrollo de agentes antivirales como los disponibles para combatir la infección por VIH/SIDA de una prevalencia alta en países pobres. Ha sido relevante también el desarrollo de nuevas vacunas y llamativas en la búsqueda de sustitutos para las deficiencias enzimáticas de enfermedades metabólicas congénitas de baja frecuencia, entre muchas otras aplicaciones.

En el conjunto emergente de los cánceres, las innovaciones se han centrado en las pruebas diagnósticas biológicas que permiten una pesquisa temprana y en las terapias inmunológicas como el desarrollo de anticuerpos monoclonales y otros agentes bloqueadores de la mitosis.

Semejante proceso ha ocurrido en enfermedades de frecuencia intermedias de tipo inmunitarias, donde los procedimientos biotecnológicos han proporcionado intervenciones de tipo bloqueador del fenómeno inflamatorio crónico otorgando mejoras importantes en la calidad de vida como es el caso de la artritis reumatoide y la esclerosis múltiple y sus consecuencias en discapacidad funcional y motora.

Las innovaciones en terapéutica son largas, complejas y tienen un alto costo. Existen estimaciones que ponen el costo de una nueva molécula o producto biotecnológico en cifras que van entre los 500 y 1.500 millones de dólares, tomando en cuenta la fase inicial, los ensayos y las pruebas en humanos, más todos los costos asociados a las eventuales consecuencias no intencionadas como puede ocurrir con las vacunas. A

esto deberán agregársele todos los costos relacionados con la difusión del nuevo producto y su aceptación por las autoridades regulatorias, de la comunidad usuaria, de los seguros que pagan medicamentos, y de los pacientes en último término.

Tenemos por lo tanto dos dimensiones para mirar las innovaciones relevantes en esta materia de nuevos fármacos. Por una parte desde la frecuencia de las enfermedades que ocasionan desarrollos específicos y en algunas maneras únicas por su baja frecuencia, las así llamadas enfermedades raras. Por la otra están los medicamentos de alto costo para condiciones excepcionales y relacionadas con enfermedades de frecuencia intermedia. Ambas situaciones concurren en la excepcionalidad y alto costo, razón por la cual motivan preocupación para buscar fórmulas de acceso a dichos medicamentos.

Todo el proceso de I+D+i de los agentes terapéuticos con su alto costo tiene una compensación por parte de la sociedad en el precio y la protección industrial convenida en las patentes y en los compromisos de uso exclusivo. El alto costo genera a su vez un precio elevado y la consecuencia para la dificultad en su acceso para grupos mayoritarios de menores ingresos. Esta complejidad por su parte lleva a que la difusión de los productos innovadores esté siendo evaluada con métodos de fármaco-economía que buscan determinar su costo-efectividad antes de decidir su acceso financiado por seguros médicos públicos o privados. En otras palabras, además del filtro de la eficacia de la innovación, tenemos el de la relación entre el efecto y su costo económico para quienes lo financian.

La comunidad interesada por su parte, se ha ido construyendo al mismo ritmo de las innovaciones. Profesionales médicos se han capacitado en el diagnóstico de enfermedades de baja ocurrencia como las congénitas y metabólicas, llamadas en algunos casos enfermedades raras, cuyo inicio ocurre desde el nacimiento o es detectado en los primeros meses de vida antes de que produzcan consecuencias neurológicas

de daño progresivo. Los padres de estos niños, conscientes del daño eventual a la salud de sus hijos se han organizado para buscar soluciones en conjunto con los profesionales. A ello también han concurrido otros actores como los productores e innovadores con aportes y fundaciones filantrópicas.

Uno de los aspectos principales de este asunto se relaciona con la legitimidad de la demanda de los pacientes portadores, de padres de menores afectados y de sus derechos en relación con el acceso a medicamentos. Las consideraciones bioéticas son parte fundamental del proceso de análisis y políticas para resolver este desafío. En éstas, la búsqueda de la equidad social es siempre un objetivo declarado, pero difícil de realizar.

La sociedad, representada por el Estado, los prestadores de salud públicos y los seguros, nos dice que se han interesado en estos asuntos pero sin una estrategia clara o definitiva. El poder judicial a su vez ha debido pronunciarse frente a demandas de personas afectadas en búsqueda de soluciones financiadas por recursos fiscales, con criterios variables. En algunos casos negando el acceso y en otros otorgando el beneficio con cargo al Estado o a los seguros privados de salud.

Estamos en suma ante un fenómeno nuevo y complejo, de múltiples aristas y conmovedor por sus implicancias vitales, que obliga a estudiar sus aspectos relevantes para proponer a la sociedad y sus instancias de debate y toma de decisión, datos, reflexiones y modelos de estrategias para enfrentarlo organizadamente, con equidad social y respeto a los valores involucrados, sin dejar de lado la racionalidad científica y económica.

### El caso de Chile

En un país de ingresos medios como Chile, el acceso a los productos terapéuticos de innovación para enfermedades de menor frecuencia constituye un problema emergente cuya relevancia se ha ido ha-



ciendo patente en los últimos años y motiva el presente estudio abordado por nuestro grupo en un esfuerzo destinado a informar, analizar las dimensiones del asunto y proponer algunas estrategias de solución factibles en el corto y mediano plazo.

Desde 1990 Chile ha expresado interés en abordar el problema de las enfermedades de baja frecuencia con el Programa Nacional de Detección de las enfermedades como la Fenil Ketonuria (PKU) y la Insuficiencia Tiroidea, mediante el screening de sangre de cordón umbilical. Con ello se dio inicio a un proceso de reconocimiento del asunto y de búsqueda de soluciones. La evolución del tema en los últimos 20 años ha sido interesante pero claramente insuficiente en los recursos y políticas implementadas.

El presente estudio parte con los argumentos recogidos desde la evidencia científica, la consulta a los actores involucrados, las consideraciones bioéticas, la jurisprudencia acumulada, los mecanismos de financiamiento y de pago por los medicamentos de alto costo. Analiza los distintos escenarios posibles para instalar procedimientos de acceso y avanza una sín-

tesis de propuestas para el debate y la construcción de política.

El grupo de trabajo constituido para el efecto ha sido encabezado por el Profesor de Salud Pública de la Universidad Católica de Chile Dr. Jorge Jiménez de la Jara, e integrado por los académicos Gabriel Bastias, Camilo Cid y Jaime Cerda del Departamento de Salud Pública PUC, y los expertos Andrés Romero y Ulises Nancuante en lo jurídico, Sebastián Pavlovic y Jaime Burrows en lo bioético, y Karin Froimovich en lo sociológico.

Metodológicamente se recopiló la información bibliográfica y epidemiológica disponible, se entrevistó a actores relevantes, se revisó la jurisprudencia y los aspectos bioéticos, se analizó los aspectos pertinentes de carácter financiero y de acceso a los fármacos de alto costo para construir escenarios alternativos de potencial solución a objeto de mejorar el uso de los medicamentos de alto costo en Chile.

El estudio ha sido financiado por un grant educativo sin restricciones de la CIF al grupo de investigadores.

## I. RESUMEN EJECUTIVO, CONCLUSIONES E IMPLICANCIAS DE POLITICA

### I.- Resumen

El advenimiento de nuevas drogas de alto costo produce desafíos a los sistemas de salud entre los cuales uno de los más importantes es como hacer que estos nuevos tratamientos estén disponibles bajo el sistema de salud establecido y considerando los recursos siempre limitados. Aún cuando estos tratamientos tienen el potencial de ser efectivos, prolongando la vida del paciente por meses e incluso años, su costo-efectividad puede ser cuestionable y el sistema de salud puede tomar la decisión de no incurrir en el gasto que significa pagar por esas drogas. Es así como muchos pacientes que desean acceder a estas drogas deben pagar de su bolsillo, cuando ello es posible, para acceder a esos medicamentos. Esto genera restricciones al acceso de medicamentos de alto costo.

El propósito de este estudio es analizar el problema de acceso a medicamentos de alto costo, sus causas subyacentes, las opciones de política que permiten abordar el problema en nuestro país para terminar con un esbozo de conclusiones todo lo cual permita ilustrar a los diseñadores de políticas contribuyendo a la toma de decisiones informadas en evidencia.

Hemos realizado una revisión, que no pretende ser exhaustiva, de cuatro áreas temáticas que nos han parecido las más relevantes para cumplir con el propósito del estudio. Estas áreas son las siguientes: 1- Marco teórico y mapa de actores relevantes, 2- análisis jurídico del problema, 3- análisis ético del problema y 4.- análisis de las opciones de políticas viables en nuestro país. Este documento se basa en los contenidos desarrollados en cada una de las áreas de estudios e intenta desarrollar una síntesis organizada que permita al lector una lectura comprensiva que dé racionalidad y continuidad al documento. Es así como

se hace un diagnóstico de situación, desde lo general a lo particular, de los distintos aspectos involucrados y se revisa la situación en nuestro país, se examinan las experiencias internacionales y se ensayan distintas opciones de política sobre el tema de acceso a medicamentos de alto costo.

Para desarrollar cada etapa se recurrió a la revisión de literatura científica especializada contenida en artículos de revistas indizadas y a literatura gris como documentos de trabajo de organismos y agencias interesadas en el tema. También se consideró los reportes gubernamentales, estadísticas oficiales e informes de organismos multilaterales. Para ello se recurrió a distintas fuentes de información en un proceso iterativo de búsqueda de información secundaria utilizando bases de datos bibliográficas como PubMed, Cochrane EPOC., The Cochrane Register of Clinical Trials (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, CINAHL, LILACS, NHOLIS y ERIC. Además se revisó la world wide web (www) usando motores de búsqueda comunes como Google, Yahoo...etc., y los portales web de agencias y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales buscando literatura sobre políticas farmacéuticas generales en los países con experiencia en el tema del estudio.

También se levantó información primaria entregada por informantes claves y expertos utilizando entrevistas abiertas o cuestionarios semi-estructurados para conocer el nivel de conocimiento del tema y el proceso de toma de decisiones. Se entrevistó a los principales grupos de interés tales como reguladores, autoridades de salud, agrupaciones de pacientes, representantes de la industria farmacéutica, expertos clínicos, aseguradores y proveedores de servicios.

Se hizo un análisis comparativo a nivel internacio-

nal para conocer experiencias externas. Los países seleccionados para el análisis comparativo se caracterizan por tener diferentes sistemas de salud y distintos sistemas de aseguramiento social.

En gran parte de este documento se alude a un grupo paradigmático de medicamentos de alto costo como es el caso de las drogas huérfanas para el trata-

miento de enfermedades raras. Estas constituyen un modelo útil de análisis del problema de acceso a drogas de alto costo. Aún cuando no cubren la totalidad de éstas, representan por lejos la fracción de ellos del más alto costo en el mercado dando indicios relevantes sobre los mecanismos y opciones para abordar el acceso a drogas de alto costo.

## 2.- Mensajes clave

### i. Marco Referencial del problema: Conceptos y Definiciones

El desarrollo de las intervenciones terapéuticas ha sido revolucionado en los últimos decenios por la aparición de medicamentos originados en la Biotecnología, cuya acción se realiza mediante un efecto de sustitución de moléculas ausentes por alguna falla genética o mediante un efecto bloqueador de procesos inflamatorios crónicos como es el caso de anticuerpos monoclonales.

Estos nuevos instrumentos llamados biofármacos tienen un desarrollo complejo y un proceso de legitimación difícil pues cambian el paradigma tradicional de la farmacología. Uno de los aspectos principales, probada su eficacia, es el alto costo que ellos involucran y el precio elevado para su adquisición por las personas en necesidad.

Las Enfermedades Raras son aquellas que afectan a un reducido número de personas y tienen un curso fatal, ellas están ligadas a Medicamentos Huérfanos, cuyo costo de desarrollo es tan alto que significa que

pocos hogares pueden pagarlas y requieren de apoyo financiero extraordinario de parte de la comunidad.

Enfermedades de Frecuencia Intermedia con Biofármacos probadamente útiles de alto costo, son aquellas como las autoinmunes, algunas formas de cáncer y otras inflamatorias crónicas discapacitantes, que se constituyen en subconjuntos en los cuales es posible utilizar medicamentos biológicos de alto costo con buenos resultados.

Medicamentos de Alto Costo son aquellos que exceden las cifras habituales de los fármacos comunes y generan un gasto elevado a las personas y los seguros que las cubren.

*Las enfermedades pueden ser agrupadas en cuatro categorías: [1] enfermedades de alta prevalencia y bajo costo, [2] enfermedades de alta prevalencia y alto costo, [3] enfermedades de baja prevalencia y bajo costo, y [4] enfermedades de baja prevalencia y alto costo.*

*"La paradoja de la enfermedad rara: las enfermedades son raras, sin embargo, los pacientes con ER son muchos".*

### ii. Aspectos Bioéticos involucrados sobre priorización en cobertura de salud

Toda vez que una sociedad decide a qué problemas de salud va a dar cobertura, también esté decidiendo cuáles no va a cubrir.

Se debe asegurar que se tomen decisiones ex ante, es decir no frente a víctimas identificadas, sino desco-

nocidas, indeterminados beneficiarios de la política pública. Se deberá privilegiar cobertura de problemas de salud que conlleven una muerte segura y/o impliquen un progresivo y severo deterioro que suponga una difícil agonía.

La cobertura será dada a un problema de salud que disponga de al menos un tratamiento eficaz, no existiendo otras alternativas de tratamiento en el país.

Se debe privilegiar los procedimientos tradicionales de acceso y aseguramiento, dejando los esque-

mas de cobertura especial para los casos realmente excepcionales.

Todos los que están en situaciones semejantes deben ser tratados de semejante manera.

Debe ser posible solventar su costo sin sacrificar la atención de salud de otras personas.

### iii. El costo de desarrollo y precio de un nuevo medicamento

13. El Costo de Desarrollo de un nuevo fármaco es relevante para considerar su precio de mercado y considerar sus posibilidades de acceso para los pacientes. Este costo de desarrollo debe ser calculado con los elementos de una manera transparente y conocida, aceptada por los actores que toman las decisiones de su uso.

De acuerdo a diversos estudios, un nuevo fármaco tiene un costo de desarrollo que puede ir desde los 500 a los 2000 millones de dólares. Los precios de un medicamento de esta naturaleza pueden estar en un rango entre los 5000 y 350.000 dólares anuales

para un paciente. Para el cálculo o fijación de precio de un medicamento de este nivel, existen mecanismos propios del mercado, libertad absoluta, como fijación de precios o negociaciones entre proveedores y usuarios en base a otras consideraciones (precio diferenciado, licenciamiento compulsivo, riesgo compartido, etc.)

*A los seres humanos hay que ayudarles aunque esa ayuda tenga un rendimiento muy bajo y por tanto un costo de oportunidad muy alto.*

*Es un deber no marginar, pero también es un deber la optimización de los resultados. Ambas posturas deben equilibrarse.*

### iv. Experiencias Internacionales de acceso a medicamentos de Alto Costo y/o drogas huérfanas y Modelos de acceso y de financiamiento

El acceso a medicamentos de alto costo (en el contexto de las enfermedades raras) ha sido un tema de interés en el mundo a partir de las Actas (leyes) en EE.UU. Japón y países de Europa. Las herramientas principales de promoción del acceso han sido los subsidios para la investigación y desarrollo tecnológico ya que sin ellos no tendría incentivos su desarrollo debido al alto costo y baja demanda y la asimilación de los altos costos (incluidos los de medicamentos) a través de los sistemas de seguridad social de salud.

En las experiencias de los países desarrollados lo anterior se ve acompañado por una institucionalidad capaz de desarrollar evaluación de tecnología en salud y por lo tanto de tener influencia en las decisiones

de cobertura de beneficios y de uso racional de medicamentos. En la medida de su desarrollo, los estados suelen tomar un rol protagónico en el problema de acceso a los medicamentos de alto costo y para enfermedades raras que van formando parte de un conjunto de regulaciones económicas y técnicas respecto de los medicamentos en general.

Existen diversas formas de abordar el tema de financiamiento y acceso a medicamentos de alto costo. Desde un punto teórico cualquier forma de abordaje debe incluir los tres aspectos claves del acceso financiero, vale decir, la fuente del financiamiento, el (los) organismo (s) que asumen la responsabilidad de recaudar, administrar y distribuir el financiamiento y

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

finalmente los arreglos con los fabricantes para lograr condiciones de intercambio favorable por las partes.

Entre estos mecanismos se consideran:

- La creación de un Fondo o pool de riesgo de padecer de estas enfermedades de carácter universal. Los fondos pueden provenir de impuestos generales o cotizaciones obligatorias.

- Subsidios para la investigación y desarrollo y el

establecimiento de precios razonables mediante la eximición de impuesto sobre las utilidades generales de las empresas.

- Diseño de Contratos de riesgo compartido mediante los cuales el fondo que compra comparte con los que ha convenido algún tipo de contrato, los resultados (positivos, nulos o negativos) de los tratamientos recibidos por aquellos proveedores.

A nivel de sistema de salud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolizar tratamientos</li> <li>2. Estudios de utilización para fortalecer el uso racional</li> <li>3. Compra centralizada y unificada</li> </ol>
Selección nacional	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Fortalecer a los entes de regulación autónomos</li> <li>5. Desarrollar la capacidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Farmacoeconomía</li> </ol>
Regulación de precios	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Mecanismos de control de precios</li> <li>7. Incentivos al uso de genéricos y biosimilares</li> <li>8. Regulación vía precio y referencia</li> <li>9. Regulación de precios (Vía Nacional y Regional)</li> </ol>
Financiamiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Consolidación de un fondo independiente para el financiamiento</li> <li>11. Reembolso a pacientes</li> <li>12. Discriminación positiva a patologías o afecciones protegidas</li> </ol>

### v. Experiencia en América Latina

Los gobiernos han participado en adquisiciones conjuntas y han intentado flexibilizaciones en la relación con los ADPICs para lograr mejores precios a través de economías de escala.

En algunos países existen mecanismos con mayor desarrollo en el ámbito de las drogas de alto costo. Existen diversas pero escasas experiencias, por ejem-

plo: cobertura de lista mínima de medicamentos a ser cubiertos (Argentina), fabricación a nivel público como en Brasil y pool nacional como el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay.

Predomina una experiencia muy heterogénea en programas de acceso o bien simplemente la ausencia de iniciativas.

## vii. Acceso a medicamentos de alto costo en Chile

Los mecanismos de reembolso de medicamentos en Chile son relativamente débiles, aún comparando con el resto de los países de América Latina.

El gasto de salud en Chile de acuerdo a los últimos datos (2008) representaría 40% del gasto total del cual 55% representaría el gasto en medicamentos. En el quintil más vulnerable (Quintil 1) el gasto en medicamentos representa 67.6% del gasto de bolsillo en salud.

El proceso de abastecimiento y consecución de medicamentos de alto costo y tratamiento tiene como característica fundamental la falta de estandarización del proceso. Muchas veces se recurre a la búsqueda particular e individual del caso a caso.

Un papel importante lo cumplen las agrupaciones de pacientes, que generan un marco de capital social que resulta fundamental para la convivencia de estos pacientes con su enfermedad, donde es relevante que cada paciente genere y movilice sus propias redes.

Según diversos estudios, las relaciones sociales, el sentido de pertenencia, el sentirse querido y apreciado, repercute en un mejor estado de salud.

Pese a la evolución de iniciativas como el Programa de Medicamentos de Alto Costo de FONASA, el acceso desde el punto de vista de enfermedades de baja prevalencia o raras no se ha estructurado en una política pública sustentable.

Las Cortes de Apelaciones en general, acogen los recursos de protección presentados tanto contra el Ministerio de Salud (o los respectivos Servicios de Salud o FONASA) como contra las ISAPREs, fundando su fallo en la protección del derecho a la vida, el que no podría ser vulnerado por razones económicas.

Por su parte, la Excelentísima Corte Suprema ha revocado los fallos de las Cortes, desarrollando un criterio uniforme. Se revoca si el medicamento no está considerado en las guías clínicas o protocolos del Ministerio de Salud, y no se ha demostrado su

efectividad en la curación de la enfermedad.

El GES se ha consolidado como un mecanismo de garantía y protección financiera en términos de alto costo, pero solo para las condiciones de salud que se encuentran incluidas en el listado. Las agrupaciones de pacientes y demás stakeholders han observado el beneficio que representa la inclusión de una cierta condición en el régimen y presionan para una expansión de beneficios, ya sea la inclusión o la profundización de las garantías.

Muchas veces medicamentos de alto costo son recomendados sólo para tratamientos de segunda línea o para ciertos grupos de pacientes, pese a la evidencia internacional.

La actualización en la indicación de un medicamento es sensible a la recomendación de las sociedades científicas involucradas y a la voluntad presupuestaria de FONASA y del Gobierno.

El CAEC se ha presentado como una solución positiva respecto del gasto catastrófico que afecta a un paciente respecto de alguna patología que involucre costos elevados, tal como puede ser el diagnóstico y tratamiento de una enfermedad oncológica. Sin embargo, no está en su espíritu resolver el acceso a medicamentos de alto costo, ya que su prioridad es asegurar financiamiento global, en lugar de

*La política de acceso a medicamentos de alto costo presenta importantes restricciones:*

*- está dirigida solamente a usuarios de FONASA, debe ser en formato institucional y las solicitudes deben incluir gestiones con la red social del gobierno, priorizándose pacientes vulnerables.*

*- las solicitudes en términos de medicamentos de alto costo oncológico se aportarán en la medida que aquellos tratamientos se encuentren en protocolos y/o guías clínicas definidas en normas técnicas impartidas por el Ministerio de Salud, adjuntando la opinión competente del Comité Oncológico del Servicio de Salud respectivo, de acuerdo a la normativa que los rige. Todos estos antecedentes, sumados a la situación discrecional del aporte gubernamental, la transforman en una política inestable a la hora de apoyar el acceso de medicamentos de alto costo en el país.*

medicamentos específicos.

El Fondo de Auxilio Extraordinario del MINSAL se constituye como una solución para algunos casos

no cubiertos por el GES. Sin embargo, al ser discrecional, su acceso no es expedito y sus coberturas no son totales.

### 3.- Conclusiones e Implicancias de Política

1. Estamos ante un asunto de política de salud que reviste características muy excepcionales pues difiere de los clásicos diseños y prácticas que buscan priorizar por magnitud y daño como han sido las estrategias de preferencia por la madre y el niño, las infecciones de alta prevalencia como la Tuberculosis, o aquellas que fueron privilegiadas en la Reforma de 2005 con el Plan de Garantías Explícitas GES. De hecho, las cifras de atención de enfermedades GES indican que las principales son la hipertensión, la diabetes, la depresión, en clara coincidencia con los números de prevalencia observadas por las encuestas y estadísticas de morbilidad disponibles.
2. Los modelos de planificación sanitaria por objetivos han sido los más utilizados en los últimos años y ellos han establecido para Chile metas específicas de reducción de daños basadas en métricas epidemiológicas y estrategias específicas aplicables a grandes grupos de población. Ellos ponen en primer lugar la Promoción y la Prevención de la salud y las intervenciones sobre los determinantes sociales de salud, dejando en segundo lugar las acciones curativas de cualquier naturaleza.
3. Las enfermedades raras especialmente metabólicas congénitas, las condiciones especiales de enfermedades de inflamación crónica con procesos inmunológicos y algunas formas de cáncer, han visto revolucionadas sus expectativas de sobrevida y curación con la aparición de medicamentos producto de la biotecnología.
4. Estos nuevos medicamentos de alto costo son producto de ingentes inversiones en desarrollo de los mismos, proceso que comparten los estados a través de sus fondos públicos de investigación, las universidades, las empresas de biotecnología y la industria farmacéutica tradicional.
5. La comunidad médica y de pacientes que se pueden beneficiar de estos nuevos medicamentos, junto con los proveedores, han ido desarrollando estrategias de presión para acceder a un financiamiento que les permita poder usar los medicamentos y han dirigido sus demandas hacia los sistemas de salud, los gobiernos y los seguros. Estas búsquedas, habitualmente dramáticas por lo que implican en la sobrevida de niños y personas dañadas por enfermedades crónicas, revisten grandes tensiones y concitan atención mediática y de la opinión pública que habitualmente solidariza con las mismas.
6. El análisis bioético de esta situación concluye en general que estas demandas son legítimas y que deben ser procesadas precaviendo los otros bienes particulares y comunes en concurrencia.
7. Los gobiernos han reaccionado en los países desarrollados estableciendo cuerpos especializados de expertos que analizan el valor potencial de los medicamentos, rechazan o aceptan



su utilización y financiamiento, establecen normas específicas para acceder a ellos, crean instituciones autónomas para ello aunque mantienen la supervisión de la autoridad sanitaria.

8. Estos comités de expertos utilizan en sus reflexiones el análisis de costo-efectividad y todas las formas disponibles de evaluación de tecnologías sanitarias, y establecen sus conclusiones en Listas Positivas de medicamentos.
9. El financiamiento de estos Fondos Especiales se genera desde los instrumentos clásicos de impuestos generales, o impuestos específicos, o cotizaciones marcadas desde la seguridad social. Otra forma adicional es la de esquemas de riesgo compartido, en que los productores aceptan financiamiento parcial a cambio de un período de prueba efectiva de los medicamentos, con la posibilidad de pasar a un financiamiento total si se considera que la droga es efectiva o su discontinuación si ello no ocurre.
10. En el caso particular de Chile el asunto ha tenido un abordaje parcial en los últimos 20 años mediante Fondos Especiales de Auxilio, controversias y sentencias judiciales y otros mecanismos como la inclusión de algunos medicamentos en el Plan de Garantías Explícitas GES.
11. El Ministerio de Salud de Chile, la comunidad involucrada, y diversos actores, han expresado durante 2011 la voluntad de buscar fórmulas que permitan regularizar este asunto mediante una institucionalidad adecuada, un financiamiento razonable y un proceso de generación de la política lo más transparente y equitativa posible. Existe una ventana de oportunidad política pues se observa ciertos consensos que hace algún tiempo no existían sobre este tema.
12. Nuestra propuesta básicamente consiste en los siguientes puntos:

Se debe crear un cuerpo separado del Ministerio

de Salud con una función de Consejería o con capacidades regulatorias para tomar la decisión de si una droga debería ser financiada. Esto típicamente ocurre en el sector público, en una instancia ligada o independiente del Ministerio de Salud (Agencias de Medicamentos o Institutos de Salud Pública), después de recibir consejo de un Comité Científico especializado en el tema, debe tenerse en cuenta criterios éticos, de efectividad probada y de costo-efectividad en la toma de decisión de las patologías sujetas a pago o reembolso de los medicamentos.

Se podrá determinar Listas Positivas de medicamentos elegibles, o Listas Negativas de medicamentos considerados como inútiles o no eficaces.

El legislador deberá resolver sobre los siguientes temas:

- la fuente de financiamiento pudiendo ser esta la de impuestos generales, cotización universal compulsiva o cotización voluntaria.
- la institucionalidad de la recaudación y administración de los fondos pudiendo ser algún organismo público del sector salud tal como FONASA o bien otros organismos públicos u organismos privados.
- Los arreglos comerciales y financieros con los productores del medicamento que permita garantizar disponibilidad, seguridad y precios razonables.

En los países desarrollados las políticas de acceso son variadas y reflejan mucho la particularidad de cada sistema de salud y seguridad social, su tradición, el rol de los mecanismos de presión social. Ningún país está libre de tensiones en estos asuntos y los actores principales, gobiernos, pacientes, industria farmacéutica, concurren a expresarse con diversos medios.

En cualquier caso los medicamentos que logran acceso bajo algún sistema de financiamiento deben pasar un riguroso proceso de selección. El mecanismo para lograr esta evaluación se denomina EVA-



LUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD (ETESA) el que requiere especial atención y se tratará a continuación.

## MODELOS DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD (ETESA)

### Requisitos y Mecanismos institucionales

La aproximación moderna al desarrollo de innovaciones en medicina, al igual que otras disciplinas, junto con la complejidad y costos crecientes de ellas, ha llevado a establecer la necesidad de evaluar adecuadamente las tecnologías que compiten por resolver problemas en salud. Por ello se ha creado una disciplina llamada Evaluación de Tecnologías en salud (ETESA) o Health Technology Assessment (HTA) en inglés. Esta disciplina ha generado modelos institucionales muy ligados a la construcción de políticas de adopción y remuneración del uso de esas innovaciones. En el caso de los medicamentos de alto costo la necesidad es también obvia.

### ¿Qué es una tecnología?

Desde un simple instrumento, una jeringa, una aspirina a un complejo equipo diagnóstico como un Resonador Magnético Nuclear o un robot quirúrgico como el Da Vinci. Esta tecnología debe incluir su aplicación o uso en la vida real, sin dejar de mano las consecuencias que tenga en su uso.

### Definición de evaluación de tecnología en salud

“Una forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del uso de la tecnología, que se producen a corto y largo plazo y que pueden ser directas como indirectas y tanto sobre los efectos deseados como sobre los indeseados”.

*Office of Technology Assessment Congreso USA, 1972*

### Desafíos para la Evaluación de Tecnologías en Salud

De acuerdo a *Weatherly et als, (Health Policy 2009;93:85-92)*, la evaluación de tecnologías en salud enfrenta una serie de desafíos que son:

- La atribución de los efectos: ¿es verdadera la relación entre la tecnología y el resultado?
- La medición y valoración de los resultados en indicadores. Construir indicadores que permitan una comparación y otorguen validez interna y externa a los resultados.
- La identificación de los costos y consecuencias intersectoriales.
- Las consideraciones de equidad.

### Requisitos para una Evaluación de Tecnología en Salud

- Para una adecuada función de evaluación de tecnologías, deben cumplirse una serie de requisitos como:
- Registros adecuados y Definiciones claras.
- Estudios de efectividad de la innovación en los individuos: eficacia en lo personal y efectividad en la vida real.
- La mayor fuerza o impacto de la evaluación se obtiene en la medida en que se trate de Evaluación vía Diseños experimentales, cuasi experimentales, y en el mejor de los casos en observaciones válidas.
- Estudios económicos de costo efectividad y otros son los preferidos actualmente para los tomadores de decisión.
- Políticas de Difusión: Una vez evaluado un producto o tecnología, es preciso preocuparse de que habrá Resistencias y Facilidades.

### Razones para evaluar

Por otra parte, las razones para evaluar y tener la función instalada en un sistema de salud son las siguientes:

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

- **Primum Non Nocere:** principio hipocrático que obliga a no hacer daño con las intervenciones médicas y ello requiere conocimiento del efecto de la misma.
- El efecto corto y el efecto largo. Ejemplos: La Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) con estrógenos en la menopausia fue indicada y promovida con gran fuerza durante más de 30 años hasta que se demostró que su asociación con el cáncer de mama hacía necesario suspenderla como política habitual. Sobre la vacuna para evitar la infección por virus Papiloma Humano (VPH) asociada a la génesis del cáncer cérvico uterino en mujeres, cuyo efecto comenzaría al menos 20 años después de usada, no se sabe si este efecto protector se mantiene, si habría sustitución de cepas de virus y si el diagnóstico continuaría siendo oportuno y las terapias efectivas.
- Equidad y Justicia: lo que debemos y lo que podemos en el acceso implica definiciones y decisiones complejas.
- Costos iniciales y costos en régimen: No siempre se considera la curva de precios de las innovaciones que de alguna manera tiende a bajar en el tiempo. Por ejemplo las vacunas bajan de precio en largo plazo siempre.
- La Política y los grupos de presión: Las decisiones basadas en la evidencia, si son posibles, nos obligan a saber mantener el rumbo.

### Paradigmas y métodos de evaluación: hacia la evaluación integrada

Existen modelos de evaluación con distinta fuerza probatoria, el más conocido y más potente es el de los Ensayos Clínicos Controlados (RCT). Le siguen los otros.

- Eficacia en el ambiente individual y clínico
- Efectividad en el mundo Real
- En lo social
- En lo epidemiológico

- En lo económico
- En lo ético/equidad

Finalmente las Evaluaciones Económicas son importantes pero no sustitutivas, ayudan a la toma de decisiones, requieren de un esfuerzo de información importante y son caras.

### Modelos Institucionales y sus Requisitos

En algunos países los métodos e instituciones de evaluación de tecnologías en salud se han desarrollado más y tienen formas específicas.

#### National Institute for Clinical Excellence NICE

- NICE hace recomendaciones para adoptar nuevas tecnologías mirando la evidencia de efectividad clínica y la costo-efectividad.
- La Razón Incremental Costo-Efectividad (RICE) juega un importante papel.
- Costo-Efectividad se mide en Años Saludables (QALY) ganados. ¿Cuál es el mejor uso de esta relación?
- NICE fija un umbral de valor para cada año QALY ganado: bajo 20.000 Libras Esterlinas es costo-efectivo, entre 20 y 30.000 requiere decisiones especiales, sobre 30.000 no es recomendable la tecnología.

#### European Medicines Agency (EMA)

La European Medicines Agency es una agencia descentralizada de la Unión Europea, localizada en Londres. La Agencia es responsable de la evaluación científica de los medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica destinados a ser usados en la Unión Europea.

La Agencia es responsable de la evaluación científica de las solicitudes para la introducción al mercado europeo de medicamentos humanos y veterinarios para uso en Europa. (procedimiento centralizado).

Bajo este procedimiento centralizado, las empresas someten una sola solicitud de autorización de mercado a la Agencia. Una vez concedida la autorización por la Comisión Europea, la autorización de mercado es válida en toda la UE y los estados asociados ( EEA-EFTA states) (Islandia, Liechtenstein y Noruega).

### **Food and Drug Administration FDA**

La agencia norteamericana dedicada a la evaluación y autorización de medicamentos, alimentos y otros instrumentos con efectos en la salud de las personas es la FDA. Opera principalmente con su derecho a aceptar o rechazar la introducción en el mercado de los productos que debe analizar obliga-

toriamente antes de su venta al público. Describe su misión como:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en el país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

## II. EL PROBLEMA Y SUS ANTECEDENTES

### a. Marco Referencial del problema: Conceptos y Definiciones

El desarrollo de la medicina de las últimas décadas ha significado un importante avance en los medios tecnológicos de diagnóstico y terapéutica, cuyo uso ha implicado resolver problemas anteriormente fatales o de evolución compleja y discapacitante. Entre ellos se encuentran los instrumentos sofisticados derivados de la imagenología, las cirugías mínimamente invasivas y en especial los medicamentos de innovación biotecnológica.

Todos estos nuevos elementos, incluidos los terapéuticos ya sea sustitutivos de deficiencias congénitas o de bloqueo inmunológico de los procesos inflamatorios crónicos o de mitosis, por su complejo y trabajoso desarrollo e innovación, llegan a ser aplicados con un costo elevado para los sistemas de salud y en último término para las personas afectadas.

**Enfermedades raras y de baja frecuencia:** Conceptualmente estos nuevos medicamentos han sido relacionados con las llamadas Enfermedades raras o de muy baja frecuencia por su notoriedad y dramatismo mediático<sup>1</sup>, sin embargo se ha visto que por el proceso innovador se trata sólo de una parte del asunto ya que muchas otras condiciones se benefician potencialmente de ellos. Enfermedades inmunológicas caracterizadas por procesos inflamatorios crónicos como Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso, tienen o pueden tener beneficios con terapias biológicas, así como la Esclerosis Múltiple y otras de frecuencias intermedias o simplemente de subconjuntos de ellas. Ciertas formas de cáncer también han sido incluidas.

**Drogas Huérfanas:** por su relación con enfermedades raras o de baja frecuencia, por su alto costo y

complejo desarrollo y su dificultad para obtener financiamiento, también se ha usado el término de Drogas Huérfanas. Les falta un "padre" que las financie y las haga accesible a los necesitados.

### Biotecnología y Biofármacos

El principal dominio del nuevo desarrollo está dado en la Biotecnología, definida como

*"Biotecnología es la manipulación de organismos vivos o sus componentes para resolver problemas o fabricar productos útiles. Se trata de un conjunto de tecnologías que capitalizan los atributos de las células y las moléculas biológicas, tales como el ADN y las proteínas. La Biotecnología contribuye en diversas áreas de la salud humana y la medicina, la producción de alimentos, la investigación criminal y el manejo de desechos"*

(ISPOR Book of Terms, ISPOR, 2003<sup>1</sup>)

A través de las tecnologías de tipo recombinante de ADN se han logrado extraordinarios avances en la producción de Biofármacos, derivados de organismos vivos, que contienen complejas mezclas de proteínas derivadas de seres vivos o tejidos y se usan como agentes preventivos como vacunas o terapéuticos inmunológicos (Anticuerpos) de variados usos en el bloqueo de procesos tumorales o inflamatorios crónicos. De acuerdo a la FDA (2010) más del 75% de los biofármacos actualmente en uso han sido aprobados en los últimos 10 años (1998-2008), por lo cual constituyen un fenómeno muy nuevo.

**Se reconocen cuatro áreas de uso en salud para las biotecnologías**

<sup>1</sup> Enfermedades Raras son aquellas con una bajísima frecuencia, un caso por 2.000 personas. 80% de origen genético, discapacitante y fatales. Casos notorios dieron origen a filmes como "Extraordinary Measures" con Harrison Ford buscando terapias para sus hijos portadores de la enfermedad de Pompe.

1. **Medicamentos:** entre los aprobados, hay proteínas que ayudan a combatir infecciones o desarrollar funciones específicas, como tratar anemias, fibrosis quística, deficiencias de crecimiento humano, hemofilia, leucemia, hepatitis, verrugas genitales, drogas anti-rechazo en trasplantes y algunas formas de cáncer.
2. **Vacunas innovadoras:** que transportan antígenos parciales de un virus o bacteria, evitando el agente completo, virus o bacteria. Existen hoy múltiples vacunas antivirales y antibacterianas.
3. **Pruebas Diagnósticas:** para la detección de elementos moleculares que caracterizan determinadas enfermedades como infecciones virales, deficiencias enzimáticas y otras.
4. **Terapias Génicas:** en las cuales se utiliza material genético para reemplazar deficiencias congénitas o introducir células que reponen funciones ausentes en determinadas enfermedades.

#### Medicamento de Alto Costo: concepto económico

Es importante intentar definir el concepto de Medicamento de Alto Costo (MAC), ya que ello los caracteriza y de alguna manera traza los límites del acceso al mismo por parte de las personas que los necesitan o tienen indicaciones.

Estos medicamentos de alto costo, cuyo rango de precio depende del contexto y del tipo de medicamentos, pueden ser calificados de esa manera si el costo anual excede una suma equivalente a una cifra arbitraria o relacionada con la capacidad de pago de los sistemas o de los seguros de salud. Dependiendo del ingreso medio de cada país, esta cifra anual podrá ser la que equivalga a un evento catastrófico médico<sup>2</sup>.

En algunos estudios a estos se les califica de Medicamentos Caros (Expensive Drugs) mirando desde el pago más que desde el costo.

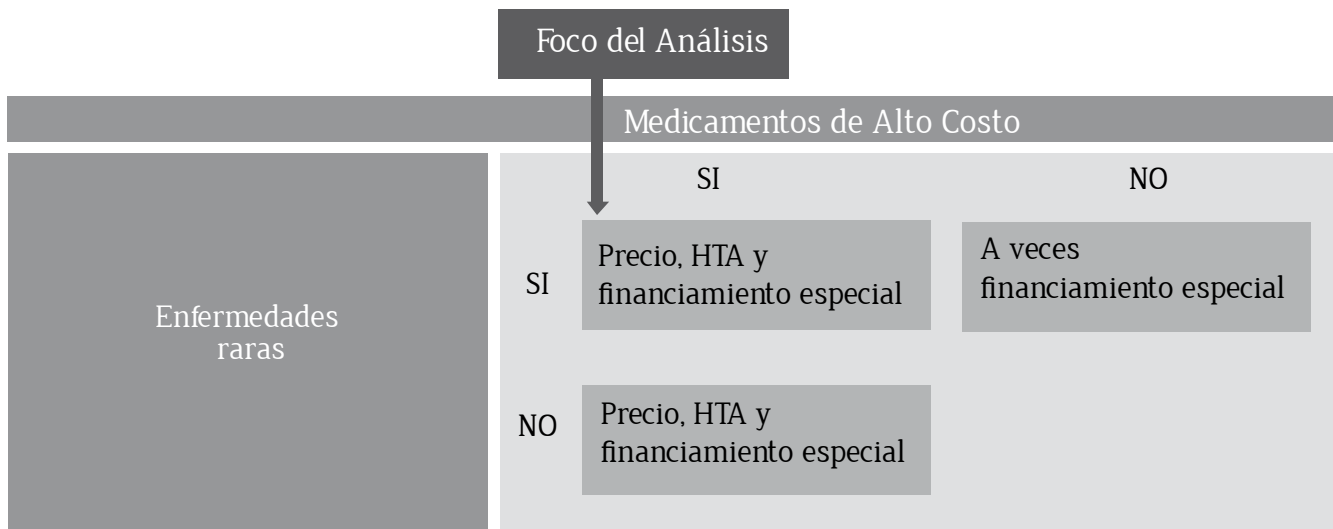
Los medicamentos de alto costo pueden ser provistos por el sistema de salud de cobertura, público o privado, adquirida y usada por pacientes cubiertos por un seguro que les financie y acepte mediante procesos de selección racional o meramente de aseguramiento compatible.

Respecto del objeto de estudio cabe precisar que nos referimos principalmente a los medicamentos de alto costo para enfermedades raras pero existen también los medicamentos de alto costo no asociado a enfermedades de baja prevalencia. Estos medicamentos son especialmente aquellos de desarrollo costoso, más modernos, principalmente del área de la biotecnología. Esto genera un cuadro de análisis de los medicamentos según su costo, uso en enfermedades por frecuencia, en el cual se cruzan ambas variables, como se observa en el cuadro que sigue.

<sup>2</sup> En Chile una catástrofe financiera médica equivale convencionalmente a 2 ingresos anuales de un hogar. Para países de alto ingreso como USA sitúan el costo anual elevado desde US 7.000 para un medicamento anti psicótico tipo olanzapina a US 50.000 para un anticanceroso como el Avastin. Sin embargo un ranking reciente identifica 10 medicamentos con costos "altísimos" anuales de entre 200 y 400 mil dólares

# ESTUDIO: ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA\*

Cuadro 1: Foco del Análisis de Acceso Financiero



Fuente: Elaboración propia

## Problema:

Tratando entonces de definir nuestro problema podemos decir que:

- la medicina cuenta hoy con elementos y tecnologías, fármacos principalmente biotecnológicos, cuyo costo excede la capacidad normal de pago de la mayoría de los hogares.
- algunos de ellos están destinados a enfermedades de muy baja frecuencia, otros a condiciones de frecuencia intermedia y subconjuntos de condiciones crónicas.
- es tarea de cada sociedad proveer de mecanismos de acceso equitativo y racional que controlen su costo-efectividad.

## b. Aspectos Bioéticos involucrados

La cobertura de un conjunto de patologías o condiciones de salud cuyo tratamiento es de alto costo, pero que por su baja prevalencia implica que tendrá un escaso impacto sanitario o epidemiológico es una decisión compleja y difícil para todas las naciones,

especialmente aquellas con economías emergentes o en desarrollo.

Por un lado sin duda está el problema de sustentabilidad económica y el deber, también ético, de usar los recursos escasos de la manera más eficiente posible; y por otro la necesidad de equilibrar la aplicación de políticas públicas inspiradas en esquemas éticos contrapuestos. Nos servimos aquí de las reflexiones de Diego Gracia para plantear una fórmula de búsqueda de soluciones consensuadas para una sociedad, en un momento determinado: “La ética, ciertamente, considera un deber optimizar los resultados. Lo contrario sería claramente injusto. Pero considera también necesario proteger y ayudar a los sujetos más desfavorecidos por lo que Rawls llama la lotería de la vida. A los seres humanos hay que ayudarles aunque esa ayuda tenga un rendimiento muy bajo y por tanto un coste de oportunidad muy alto. Es más, la ética se diferencia de la pura lucha por la vida en que ésta permite sólo la supervivencia de los más aptos, en tanto que la ética busca ayudar precisamente a los menos aptos, ya que piensa que las personas son respetables no por su aptitud, sino pura y simplemente porque son personas, porque

son seres humanos. Si la distribución de acuerdo con el rendimiento genera siempre desigualdad, este segundo enfoque coloca en primer lugar la igualdad, la equidad en el acceso, no discriminando a unos seres humanos sobre otros. Lo demás recibe nombres tan negativos en nuestra sociedad como discriminación, segregación o marginación. Es probable que ninguno de estos procedimientos nos convenza del todo. Es un deber no marginar, pero también es un deber la optimización de los resultados. Tal es la razón de que hoy suele aceptarse que ninguna de esas posturas es autosuficiente, y que en la práctica es necesario combinar ambas. La vida moral exige el respeto del principio de igual consideración y respeto de todos los seres humanos, pero a la vez exige tener en cuenta también las circunstancias y las consecuencias, y de ese modo optimizar los resultados de nuestras acciones. Cabe decir, por ello, que en la moralidad humana se articulan siempre esas dos dimensiones o momentos, el deontológico o principialista y el teleológico o consecuencialista, y que todo intento de absolutizar uno de ellos y excluir al otro está por definición llamado al fracaso". (Gracia, 2001)<sup>3</sup>.

Existen entonces diferentes vías para justificar moralmente una determinada postura ética, desde esa perspectiva pareciera que todas ellas no son suficientes para justificarse universalmente, pero no somos pesimistas, pese a que no es posible justificar universalmente nuestros juicios morales, es inevitable y acaso necesario intentarlo y no queda otra alternativa que actuar de acuerdo a nuestra propia visión de bien común y buscar persuadir a otros para que adopten o acepten nuestra perspectiva (Roberts & Reich, 2002)<sup>4</sup>. En este proceso dialéctico o dialógico las políticas públicas se van construyendo con partes de edificios diferentes y equilibrando finalmente las distintas dimensiones que se acercan al problema de la moral en lo público.

Como se puede apreciar, finalmente, más allá de las justificaciones morales o éticas con que queramos dotar de solidez conceptual a un sistema de salud, la decisión sobre el ¿Qué? ¿Cuánto? y ¿Cómo? una so-

cialidad va a asegurar a sus ciudadanos es un asunto de decisión política, de negociación y de persuasión. Desde esta mirada creemos que es posible afirmar la posibilidad de implementar una política pública de acceso a prestaciones de salud para enfermedades raras o de baja prevalencia y de alto costo.

Estimamos que es perfectamente posible justificar desde la perspectiva ética un esquema institucional de acceso a prestaciones y coberturas de salud a las personas que padecen una condición de salud que por su baja prevalencia y alto costo de tratamiento, no podrían jamás incorporarse bajo los mecanismos más tradicionales de priorización. Es por ello que nos parece más razonable y, por qué no decirlo, eficiente, apuntar a soluciones específicas, que den cuenta de las particularidades de estos problemas de salud de una manera lo más integral posible, abarcando desde la pesquisa e investigación de los casos, pasando por la investigación en soluciones y llegando, por cierto, hacia mecanismos de aseguramiento en el acceso a tratamientos de salud comprobadamente eficaces.

Si la sociedad estima apropiado generar una política pública que dé respuesta a estas necesidades creemos que está perfectamente justificado. Sin embargo, estimamos que para que una decisión de estas características sea viable, sostenible en el tiempo y goce de la legitimidad necesaria para, muchas veces, tomar decisiones difíciles (cuando una sociedad decide qué problemas de salud va a cubrir también esté decidiendo cuáles no va a cubrir) es imprescindible que los procedimientos y reglas que la regulen cumplan con al menos los siguientes parámetros:

- Se debe asegurar que se tomen decisiones ex ante, es decir no frente a víctimas identificadas, sino desconocidas, indeterminados beneficiarios de la política pública; aún cuando todos deban entender que son potenciales beneficiarios de ella.
- Que el problema de salud conlleve una muerte segura y/o implique un progresivo y severo deterioro que suponga una difícil agonía. Es-



pecial consideración debieran tener los niños, aún cuando ello no implica descartar a los ancianos.

- Existencia de al menos un tratamiento disponible y eficaz, no existiendo otras alternativas de tratamiento en el país, pero impidiendo que el Gobierno quede prisionero entre el deber legal de dar cobertura y la capacidad del proveedor único de un medicamento de fijar el precio que discrecionalmente estime. En la Ley chilena de Propiedad Industrial están consideradas las licencias no voluntarias cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia.
- La incapacidad o imposibilidad de que las normas generales que regulan la asignación de recursos puedan dar cuenta adecuadamente de estas demandas; esto implica privilegiar los procedimientos tradicionales de acceso y aseguramiento, dejando este esquema para los casos realmente excepcionales.
- Que la opción de cobertura no excluya situaciones que cumplan con los mismos requerimientos sin una causa razonable y objetiva, buscando entonces que todos los que están en situaciones semejantes sean tratados de semejante manera.
- Que el costo no sea prohibitivo. En otras palabras, que sea posible solventar su costo sin sacrificar la atención de salud de otras personas, ello implica, a nuestro juicio, crear adecuados estímulos y mecanismos para, por un lado, separar los recursos asignados por vía ordinaria de aquellos reservados para los casos excepcionales y, por el otro, crear nuevas fuentes de financiamiento mediante estímulos adecuados.

### c. Desarrollo e Innovación de nuevos medicamentos: Costo, Desarrollo y Precio de los medicamentos

#### El costo de desarrollo de un nuevo medicamen-

to es materia importante para predecir su utilización adecuada en beneficio de las personas, especialmente cuando la convención aceptada denomina a una droga como de "Alto Costo".

Por desarrollo de una nueva droga entendemos todo el proceso de investigación básica y aplicada, más aquellos provenientes de los ensayos clínicos que prueben su eficacia y una vez aceptada su costo-efectividad. Se pueden agregar además todos los costos asociados a la difusión de la tecnología en los diferentes ámbitos de su utilización.

Algunos autores consideran que siendo la investigación de base principalmente financiada con dineros públicos, ello debería ser tomado en cuenta en la estimación global del costo antes de calcular el precio de mercado<sup>5</sup>.

La estimación reciente de costo más difundida es la de Di Masi et als<sup>6</sup> que fijó la cifra en US 402 millones, los cuales suben a US 802 millones si se les agrega el costo de capital. Para algunos críticos de esta cifra la cantidad del costo financiero es excesiva (Vernon JA. et als, 2010)<sup>7</sup> y debería utilizarse otros métodos menos amplificadores de ése factor como el llamado Fama-French que recurre a tres factores pero que entrega valores finales de costo total que pueden ser mayores o menores a los estimados por Di Masi.

Para Adams y Brantner<sup>8</sup>, la cifra de 802 millones de US dólares puede ser tan variable como un mínimo de 500 y un máximo de 2000 millones, ya que con la tecnología de hoy tenemos una gran variedad de medicamentos debido a la irrupción de las terapias biológicas.

Otros autores insisten en que esta variabilidad refleja los orígenes de los datos y en alguna medida las diferencias de los productos y el valor de su innovación, lo cual hace indispensable tener mayor claridad en ello.

Cualquiera que sea el número, es evidente que el costo del desarrollo de una nueva intervención farmacológica es alto y ello<sup>9</sup> genera la necesidad de recuperación de dichos costos lo cual se reflejará en los precios de transacción de la misma y las consiguien-



tes dificultades en el acceso por parte de los pacientes.

Un medicamento de alto costo, similarmente a un evento catastrófico de salud, puede ser definido como aquél cuyo precio de compra se sitúa por encima de los dos ingresos anuales de un hogar, en el caso de Chile. Para otros países como USA, esta cifra podrá ser equivalente a más de 2.000 dólares anuales.

### **Consideraciones sobre el precio de los medicamentos**

Los mecanismos para conocer o fijar los precios de los medicamentos tienen variaciones de acuerdo a los sistemas de salud de los países y las coberturas de las drogas que ellos consideren. Las opciones de fijación de precios van desde la libertad total a la regulación absoluta, dependiendo del contexto de la economía de cada país, su sistema de seguridad social y de salud, los criterios de acceso a los medicamentos y otras consideraciones.

Los medicamentos de alto costo y de consecuente alto precio enfrentan el debate de ser muchas veces únicos y calificados de monopolísticos por lo mismo. La protección del derecho de invención es una constante en el mundo desarrollado y ella tiene las consideraciones conocidas para proteger el retorno al costo de la innovación. Tanto las universidades, centros de investigación como la industria farmacéutica privada abogan por la protección de estos derechos. Distinta es la cuestión de hacer accesible los medicamentos innovadores a precios financiables por los sistemas de salud.

Al emerger los nuevos medicamentos de mayor costo han ocurrido intensos debates sobre la diferenciación de precios (Tier pricing) que permita poner precios menores a los países de menores ingresos, como ocurrió en el caso de las drogas antirretrovirales, generando así una oportunidad para los pacientes de países más pobres, como es el caso con el VIH/SIDA. Importantes especialistas de Wharton School of Business proponen mecanismos de acuerdos confidenciales entre los países y la industria para acceder a

precios preferenciales que no afecten el desarrollo y la innovación<sup>10</sup>.

Se reconoce que un componente importante del precio final al público nace en los costos de comercialización, de un 20 a 30%. Intermediarios que aportan poco al producto pueden beneficiarse más de la cuenta en la entrega de un medicamento como existe en algunos países con las drogas oncológicas y vacunas. Mientras que en un sistema más directo entre el productor y el usuario, estos costos pueden ser mucho menores.

En Chile existe libertad de precios para los medicamentos, pero es sabido que en las negociaciones entre los proveedores y el poder comprador del Estado, ocurren negociaciones vía licitaciones que conducen a la competencia y la caída de precios. Este fenómeno ocurre particularmente en el mercado de las vacunas, cuyos precios han ido reduciéndose substancialmente para beneficio de la población usuaria.

### **d. Experiencias Internacionales de acceso a medicamentos de alto costo y/o drogas huérfanas**

#### **Aspectos generales**

En general, los distintos países han buscado garantizar el acceso a los medicamentos partiendo por aquellos denominados “esenciales”, que usualmente son aquellos en que se ha acumulado evidencia suficiente sobre su seguridad y calidad, a costos razonables y permiten dar respuesta a problemas prioritarios de salud de las poblaciones que se asocian, principalmente, al primer nivel de atención.

No obstante, el esquema señalado, se ha visto superado en los últimos años ya que garantizar el acceso a estos medicamentos puede resultar insuficiente para reducir las brechas de desigualdad en salud de la población y es claramente insuficiente ante la presencia de enfermedades catastróficas. De allí surge, la necesidad, cuando se decide abarcar una mayor parte del problema de acceso, de hacerlo a través de mecanismos eficientes, cuestión que puede observarse, se

discute en los países desarrollados a la luz de la experiencia de implementación de modelos de acceso más comprensivos.

Los modelos de acceso a los medicamentos, en uso en el mundo, pueden ser clasificados. En efecto, existen los países donde los gobiernos destinan un fuerte apoyo en la selección de los medicamentos que se van a comercializar o distribuir, donde existe protocolización de los tratamientos, existen distintos modelos de provisión y hay regulación de precios. En este grupo, destacan países con sistemas de salud de tipo únicos (o casi únicos) y universales, como Inglaterra, España, Francia, Canadá, Australia, Suecia, Portugal. En América latina, tienden a estas características, los países con sistemas universales de salud, como Brasil y Costa Rica.

Otros países promueven un énfasis en la discriminación positiva y se incentiva la demanda de prestaciones protegidas. Aquí podemos clasificar a Alemania y a países de América Latina con sistemas de salud universales de seguridad social, pero fragmentados como el de Chile y Uruguay. Se le llama discriminación positiva a las patologías seleccionadas con protocolos para las cuales hay financiamiento asegurado. Ello resuelve el problema de la equidad y de la heterogeneidad en la calidad, pero desincentiva el enfoque poblacional, puede incentivar la sobredemanda y puede provocar un trade-off con aquello que no está priorizado que puede tener una mejor relación de costo-efectividad, lo que resulta ser altamente inconveniente.

Otro grupo de países como EEUU, Argentina, Colombia y México, que tienen sistemas de salud fragmentados y no universales, se destacan por el crecimiento acelerado de las enfermedades catastróficas y del consumo de medicamentos, y por tener distintos sistemas de aseguramiento en convivencia, sin un pool de riesgo de importancia tal, que evite la fragilidad ante tal gasto catastrófico.

Además, en la mayoría de los países en desarrollo, que tienen seguros de salud con baja cobertura, existe un escaso desarrollo de políticas para favorecer el ac-

ceso a los medicamentos.

Finalmente y de manera introductoria cabe señalar que en cuanto a experiencias de acceso a medicamentos, es claro que los países están interesados, por una parte, en poder disminuir los costos y precios para permitir una mayor accesibilidad por parte de los pacientes, pero también están interesados en otras medidas (OPS, 2010)<sup>11</sup>. Es posible detectar que para ello, se han utilizado distintas estrategias, como son las siguientes: i) Negociaciones de precios por país, ii) Negociaciones de precios por bloques regionales de países, iii) Fabricación pública de medicamentos, iv) Introducción de medicamentos genéricos por fabricación pública o privada en el país, v) Regulación del mercado, como la regulación de precios máximos en algunos países de Europa.

### Modelos de acceso y de financiamiento

En cuanto al financiamiento para el acceso a medicamentos, los primero a tener en consideración es que la experiencia muestra que los gastos en salud siempre crecen y que dentro de esos gastos, el gasto en medicamentos crecen más, incluso si hay buena gestión en su provisión.

En general, el medicamento en las patologías caras se financia con co-pagos directos de las personas o funciona con regulación de precios de referencia, lo que además puede, eventualmente, incluir co-pagos, como el sistema de precios máximos implementado en algunos países de Europa. En países como EEUU y también en Chile (en el AUGE) el sistema de financiamiento de medicamentos en general puede denominarse como co-seguro.

No obstante, hay otras formas de financiamiento a analizar, como es el caso de Australia, que generó un fondo con una tasa específica del salario y el caso de Uruguay que cuenta con el Fondo Nacional de Recursos (FNR) para financiar este tipo de problemas. Conocidos son, también, los programas o formas elegidas para el acceso existentes en Argentina (gratuidad para una canasta básica o esencial) y Brasil (fabrica-

ción de medicamentos, entre otras medidas).

No obstante, las distintas formas de asumir el financiamiento, la idea generalmente recomendada es restringir la participación del usuario en el financiamiento y buscar fuentes estables e independientes.

En la literatura pueden encontrarse algunas recomendaciones generales en torno al problema del acceso a los medicamentos de alto costo: Protocolización, compra centralizada y búsqueda de un pool de riesgos adecuado; acuerdos con la industria, Fortalecer el rol regulador de los ministerios; Mayores controles sobre precios de los innovadores y más y mejor Evaluación económica, ya que son exigibles mayores resultados dado el incremento del costo.

### Países Desarrollados

En Nikolentzos et al<sup>2</sup> se desarrolla un análisis del asunto de medicamentos caros en países desarrollados, entregando interesantes conclusiones. En efecto, en él se analizan 10 países de Europa Occidental y tres países de la OECD, conformando un total de 13 países de la Unión Europea (UE)<sup>3</sup>. Estos 13 países cuentan con cuerpos separados del Ministerio de Salud, con una función de Consejería o con capacidades regulatorias, para tomar decisiones en materias de asignación de reembolso en los sistemas públicos de salud. Sin embargo, en algunos países, el Ministerio de salud retiene poder de decisión.

El proceso de toma de decisión de si una droga debería ser financiada típicamente ocurre en el sector público, en una instancia ligada o independiente del Ministerio de Salud (Agencias de Medicamentos o Institutos de Salud Pública), después de recibir consejo de un Comité Científico especializado en el tema. En este sentido, la costo-efectividad es un criterio explícito en la toma de decisión de pago o reembolso de los medicamentos, por ejemplo, en los sistemas institucionales de Australia, Finlandia, Paí-

ses Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia y Suiza. Sin embargo la decisión no siempre es basada en este criterio. También se consideran asuntos de valor terapéutico, efectividad y eficacia asignándoles un valor importante en la decisión. En otros países (Dinamarca, Francia y Alemania) se está requiriendo también esta información de costo-efectividad aunque sin ser obligatorio.

El tiempo que transcurre entre el Licenciamiento y la aprobación regulatoria para el financiamiento del medicamento por el sistema de salud, varía según países. En Alemania, por ejemplo, las drogas quedan automáticamente elegibles después de su licenciamiento, mientras que en Francia el tiempo que pasa entre la autorización de mercado y el reembolso puede ser cerca de dos años.

Además, en algunos países existen Listas Positivas de medicamentos elegibles, mientras que en otros como en Alemania, lo contrario, al existir aceptación automática una vez aprobada o licenciada, existen Listas Negativas de medicamentos considerados como inútiles o no eficaces. Varios países han hecho arreglos especiales para el reembolso de los medicamentos de alto costo mediante el uso de estas Listas Positivas (e.g. Australia, Canadá, Holanda y Francia). El acceso a estas drogas está garantizado en base a criterios específicos tales como quienes son elegibles (condiciones médicas) quién va a administrar el medicamento y como se va a financiar el tratamiento. Por ejemplo Australia tiene un Programa y Autoridad de Drogas de Alta especialidad.

La disponibilidad de las drogas especiales y caras, especialmente las anti cáncer, han recibido mucha atención política y de los medios masivos en el último tiempo, con la participación de grupos de lobby que presionan por su uso y financiamiento por los pagadores (seguros, sistemas sociales). Algunos seguros privados en competencia como en los Países Bajos, usan como instrumento de marketing el incluir

<sup>3</sup> UE: Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Holanda, Noruega, España, Suecia y Suiza, además Australia, Canadá y Nueva Zelanda.

tratamiento con drogas caras como un argumento de enrolamiento para sus planes.

En cuanto al concepto de Transparencia, los autores anotan que en pocos países analizados existe transparencia en la información sobre los procesos de asignación de acceso y financiamiento para medicamentos de alto costo y recogen un sentimiento de frustración en los actores involucrados. Sólo Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Países Bajos tienen procedimientos de información al público sobre sus reglas, deliberaciones y procedimientos en estas materias.

Los autores concluyen que estos países desarrollados las políticas de acceso son variadas y reflejan mucho la particularidad de cada sistema de salud y seguridad social, su tradición, el rol de los mecanismos de presión social. Ningún país está libre de tensiones en estos asuntos y los actores principales, gobiernos, pacientes, industria farmacéutica, concurren a expresarse con diversos medios.

### Experiencias regulatorias comparadas en países desarrollados

En general en la regulación de las farmacéuticas, los países han usado varias herramientas. Es así como Maynard y Bloor 2003<sup>33</sup>, dividen las medidas regulatorias en tres; a saber, aquellas que influyen en los pacientes<sup>33</sup>, las que influyen en los proveedores, y las que influyen en la industria. Entre las que influyen a los pacientes encontramos el uso de cargos monetarios y co-pagos; en el caso de influenciar a los proveedores, se tienen la información sobre médicos y las guías clínicas, así como, las listas limitadas y los genéricos. En el caso de la regulación a la industria se aprecia control de precios, control de beneficios (ganancias) y controles de la costo efectividad de los productos.

Así, a nivel internacional desde 1992 en adelante y hasta 2004 según Lakdawalla<sup>14</sup>, et al, 2009, encontró evidencia que la regulación del mercado de los medicamentos ha aumentado y que ella es capaz de reducir los gastos de manera significativa.

### Medidas de acceso a drogas huérfanas y de alto costo

En el caso de las drogas huérfanas de alto costo, las medidas regulatorias aplicadas en esos países tienen que ver con incentivos económicos para que la industria desarrolle prioritariamente las drogas huérfanas respectivas, comenzando por Estados Unidos en 1983 y más tarde en Japón.

Los llamados medicamentos huérfanos van dirigidos a tratar afecciones tan infrecuentes que los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales. Los medicamentos huérfanos pueden definirse como: "Fármacos que no son desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud públicas" (Orphanet, 2011)<sup>35</sup>.

Para estimular la investigación y el desarrollo en el sector de los medicamentos huérfanos, los países de mayor nivel de desarrollo han establecido incentivos para las industrias sanitaria y de biotecnología, lo que en sí representa una forma de financiamiento, dado que se trata de incentivos fiscales dirigidos a la oferta basados en eximir o rebajar impuestos a cambio de investigación, desarrollo y fabricación de las drogas huérfanas (Drummond et al, 2007)<sup>36</sup>. Esto se inició cuando se adoptó en los Estados Unidos en 1983 el Acta de Medicamentos Huérfanos, le siguió Japón en 1993, y Australia en 1997. Europa les siguió en 1999 con una política común para la UE sobre medicamentos huérfanos. El cuadro 1 muestra una comparación mundial de distintas políticas para este tipo de medicamentos.

A diferencia de aquellos que resuelven problemas de salud más prevalentes, elaborar medicamentos para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes en condiciones normales de mercado no es rentable para la industria farmacéutica. La investigación y el desarrollo farmacéutico es largo (aproximadamente 8 años), el costo para la industria es elevado y corresponden a procesos muy poco seguros (de unas 10 moléculas ensayadas, solo 1 suele tener efecto terapéutico). En ese escenario, en caso que la industria decida

producirlos, el problema que surge es el altísimo costo final de comercialización, lo cual ocurre esencialmente por los siguientes motivos: La industria farmacéutica se ve obligada a marginar únicamente vía precio y no por volumen; y los incentivos para la industria farmacéutica con el objetivo de despertar el interés en investigación y desarrollo en medicamentos huérfanos consiste en el otorgamiento de patentes que mantienen derechos exclusivos por períodos prolongados (10 años en el caso de la UE), de modo tal que las compañías farmacéuticas venden por un largo tiempo sus productos a precios altos.

La industria respondió a tales incentivos, de tal manera que hacia el año 2007 bajo la legislación de drogas huérfanas, en Estados Unidos 282 drogas y productos biológicos para enfermedades definidas habían entrado al mercado mientras que en los 8 a 10 años anteriores habían entrado solo una decena de ellas. No obstante, en la actualidad estos procesos enfrentan nuevos problemas asociados a los precios que son considerados demasiado altos (Tambuyzer, 2010)<sup>7</sup>. En general, lo anterior se desarrolla en un ambiente regulatorio de la industria que implica, al menos, mecanismos de selección racional, como el desarrollo institucional de la evaluación de tecnologías, y regulaciones económicas, como la regulación de precios de venta o de los márgenes de los fabricantes.

En países como España, Francia, Inglaterra, Portugal y Suecia no existe una tendencia dominante respecto de tratar a la cobertura de las enfermedades raras y los medicamentos de alto costo, en forma diferente a las demás prestaciones y a los demás medicamentos. No obstante, existe un fuerte desarrollo de la capacidad de selección-evaluación de los medicamentos y protocolización de tratamientos. En estos casos, un medicamento nuevo que se introduce al mercado terminará en el corto o mediano plazo en forma directa o indirecta, siendo financiado por las estructuras sanitarias gubernamentales. Por eso, las agencias de evaluación como el NICE Inglés, buscan incorporar el análisis del aporte que brindarán a la salud de las personas estos dispositivos, mediante el

desarrollo de la fármaco-economía.

En cuanto a la provisión de los medicamentos propiamente tal, en estos casos, las alternativas de política van desde la provisión directa por el sistema de salud (como en Suecia), pasando por la dispensación en farmacias adscritas al sistema sanitario (como en Inglaterra y España), hasta la compra directa por el paciente, ciertamente, con reembolsos de gasto, como es el caso de Francia.

En Alemania, tras la autorización, los medicamentos son pagados por los seguros (cajas de enfermedad) independientemente de sus precios y adquiridos en farmacias que tienen una orientación hacia el dispositivo sanitario, o sea, farmacias vistas como proveedor de prestaciones de salud, más que el estilo comercial que puede verse en otros países como EEUU, y también Chile. Alemania se encuentra en un proceso de discusión para la incorporación más activa de los estudios de costo efectividad al estilo NICE de UK en sus evaluaciones de inclusión de medicamentos, preocupados por el crecimiento de los costos en salud que ha llevado a las primas de seguridad social a aumentar año a año. En efecto, el NICE en UK, realiza evaluaciones económicas de medicamentos y tecnologías. Además de provee de guías de buenas prácticas médicas y aconseja la incorporación de nuevos tratamientos. Finalmente el NICE define en qué y bajo qué circunstancias se debe indicar un medicamento (o tecnología para la atención de salud).

Por otra parte, Drummond et al, 2007, (op. cit. xv) plantea que la solución óptima para los medicamentos huérfanos depende críticamente de la manera en que estén estructurados los arreglos institucionales del financiamiento en un sistema de salud dado, y del tamaño de la población que los requiera.

Bronstein, 2010<sup>8</sup>, afirma que en EEUU los medicamentos huérfanos son vendidos con altos márgenes de ganancias a pesar de tener grandes exenciones por el Drug act del 83: Por lo anterior recomienda la devolución de parte de ellos, por parte de la industria. En concreto recomienda también fijar el techo de ganancias en la venta de drogas huérfanas



En España está relacionado con la cobertura del SNS y con el seguro de cuidados de largo plazo, existe un sistema de registro y control de enfermedades raras: En Cataluña se cubre en un sistema, dentro del sistema de cobertura de Tratamientos de Alta Complejidad (Gilbert, 2009)<sup>19</sup>.

### Esquemas de riesgo compartido en medicamentos en países desarrollados

Varios sistemas de salud han desarrollado mecanismos especiales para aumentar el acceso a medicamentos mientras se maneja el impacto en el presupuesto público. Australia introdujo el criterio de rescate dentro del Pharmaceutical Benefits Scheme. En Reino Unido, la industria farmacéutica ha desarrollado esquemas de riesgo compartido logrando un acuerdo con la entidad financiadora, con el fin de resolver el retraso en el acceso. En Estados Unidos, fabricantes frecuentemente operan sus propios Programas de Asistencia de Pacientes, facilitando la entrada a los que tienen una débil cobertura de seguros y falta de recursos para comprarlos privadamente. Francia e Italia por su parte han aprobado mecanismos de financiamiento controlado a modo de reducir el impacto en sus presupuestos.

Los Mecanismos de diseño de esquemas de acceso de pacientes intentan compartir el riesgo (Risk Sharing Agreement and Patient Access Scheme-PAS). Estos mecanismos son especialmente útiles cuando existen dudas acerca de la efectividad de una determinada droga y su utilización está asociada a grandes costos. Se basan en la determinación ex ante de umbrales de resultados ya sea clínicos o financieros, donde tanto el pagador como el proveedor de la droga comparten el riesgo respecto de los resultados, costos y beneficio a la población susceptible.

Actualmente en Reino Unido, seis medicamentos han entrado en acuerdos de riesgo compartido basados en financiamiento desde 2007. El primer acuerdo de este tipo se creó para Alimta (permetrexed) de Eli Lilly para el tratamiento del cáncer de pulmón de

células no pequeñas. En general pagadores prefieren acuerdos basados en financiamiento, ya que requieren menos supervisión y son menos complejos que los acuerdos basados en los resultados.

De acuerdo a la evidencia, *risk sharing agreement* o *patient access scheme* (PAS) son especialmente relevantes para los medicamentos huérfanos y drogas de alto costo. En primer lugar respecto de los sistemas de HTA y autorización vigentes estos medicamentos al ser generalmente más caros obtienen umbrales demasiado altos para demostrar costo-efectividad. Este mecanismo ayuda a reducir este umbral. En segundo lugar, el que el número de pacientes usuarios de medicamentos huérfanos sea pequeño genera incertidumbre considerable en torno a las estimaciones de QALY. Este mecanismo puede agregar flexibilidad de precios hasta que pruebas más sólidas puede ser recogida y el ICER puede ser revisado. Actualmente en Reino Unido existen ocho medicamentos que cumplen con la definición de medicamentos huérfanos y están bajo este esquema.

### Características Generales de los PAS

Si bien es cierto que los esquemas de acceso para pacientes pueden facilitar el uso de estos medicamentos en ciertos grupos, existen implicaciones para el sistema de salud en términos de una implementación efectiva. Es por ello que para que estos esquemas se vuelvan manejables, deben ser considerados una excepción y no una regla del sistema, existiendo ciertos criterios de priorización.

Los esquemas deben ser clínicamente robustos, prácticos y monitorizables.

La evaluación de cualquier propuesta de esquema debe ser llevada a cabo dentro de un robusto marco de trabajo, no en la base de una negociación local, y debe ser de acuerdo a los estándares regulatorios.

Debe evitarse el riesgo de incentivos perversos, del tipo que la habilidad de acceso a cierta medicina a través de un PAS pueda tener consecuencias adversas no intentadas para el paciente o su tratamiento.

La información del paciente debe ser protegida de acuerdo al marco regulatorio.

### **Esquemas de riesgo compartido para los altos riesgos y/o altos costos**

En varios países de Europa, existen los fondos para enfermedades catastróficas. Estos fondos cubren medicamentos de alto costo entre todos los tratamientos necesarios y dentro del paquete de beneficios aprobado por el país. Algunos ejemplos de estos sistemas son los de Alemania, Holanda e Israel. Estos modelos son conocidos en la literatura como “sistemas de riesgo compartido” (risk-sharing) (Cid, 2011). Pueden estar diseñados para condiciones de salud específicas o costos aceptables predefinidos, donde los diagnósticos e incluso los protocolos de tratamiento son previamente determinados.

Desde el año 2002 Alemania cuenta con un sistema de compensación de los altos riesgos complementario al sistema de ajuste de riesgos que opera para el conjunto de la seguridad social de salud.

Las cargas financieras generadas por prestaciones costosas son compensadas, en parte, entre los fondos o cajas de salud (seguros). Se define que si la suma de los gastos por prestaciones de un fondo a un beneficiario (por gastos por prestaciones sujetas a ajuste), por tratamiento hospitalario, medicamentos y vendajes, prestaciones no médicas de diálisis ambulatoria, subsidio de incapacidad laboral (SIL) y de sepelio descontados los gastos aportados por terceros (co-pagos) excede el límite de gastos, entonces el 60% del monto excedido es financiado por el pool común de riesgo de todos los fondos. El valor límite se define como 20 veces el gasto promedio per cápita de todos los fondos. Los recursos se separan del fondo general a través de una tasa de requerimiento de ajuste (y luego se liquida). Funciona con un procedi-

miento mensual de abonos y un ajuste anual definitivo, para lo cual los fondos recopilan anualmente la suma de los gastos por prestaciones, si esta suma de un beneficiario sobrepasa el valor límite, los fondos comunican los gastos para liquidación por el 60% de los gastos excedidos.

Holanda, por su parte, ha sido el que mejor ha sistematizado este problema en términos académicos y teóricos. En general, los autores holandeses identifican varios métodos de riesgo compartido, donde destacan el Riesgo compartido proporcional en que se paga un porcentaje de los costos incurridos y los sistemas de umbral de costos, conocidos como riesgo compartido para altos costos (outlier risk sharing) que son más usados para abordar eventos más impredecibles, como los accidentes. En el sistema de riesgo compartido para altos riesgos (risk sharing for high risks) los planes de salud (seguros) son reembolsados por los gastos de una pequeña y fracción fija de sus miembros y usando costos ocurridos como un ajustador adicional en un contexto de fondo de ajuste de riesgo.

Holanda utiliza un sistema de riesgo compartido para altos costos, mientras que Israel uno de riesgo compartido para condiciones específicas de salud (van de Ven, et. al., 2001) y Alemania desde el año 2002 un costo compartido para altos costos (Wasem, 2005).

En la práctica estos sistemas se diseñan, ya sea, predefiniendo un listado de enfermedades catastróficas, o simplemente, definiendo un umbral de gasto sobre el cual el evento de salud, cualquiera sea su causa, es considerado dentro de los casos extremos. Si el evento ingresa a esta clasificación, se considera una forma especial y complementaria al Fondo en la mayoría de los casos, para su financiamiento.

El cuadro 2 resume algunas herramientas para el acceso en distintos países desarrollados.

**ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"**

**Cuadro 2: Algunas Herramientas Para el Acceso en Distintos Países desarrollados**

Políticas	Descripción	Comentario
Incentivos a la Investigación y Desarrollo	Incentivos fiscales (impuestos) a la industria farmacéutica del país para que investigue, desarrolle y fabrique drogas huérfanas.	Ha generado aumento de drogas huérfanas en países desarrollados. Se reclama que no obstante aparecen nuevas drogas son excesivamente caras. Si Europa y EEUU generan políticas para mitigarlos podrían tener influencia en precios en AL. Esta política es de difícil implementación en Chile. Sólo cabría apoyar a los países que tienen industria, para que mantengan y mejoren la política.
Regulación de precios	Consiste en regulación de precio fijo, de precios de referencia y de ganancias. La más sencilla: no permitir precios que excedan a los vigentes internacionalmente (no exclusivo de los huérfanos). Precio techo o precios de referencia.	Facilita acceso (no exclusivo de las drogas huérfanas). Hay cierta polémica acerca de las distorsiones y problemas que pueden tener los sistemas de regulación de precios.
Inclusión implícita	Permite acceso a drogas huérfanas si está en el plan de beneficios o si es judicialmente exigible. En general, significa son autorizados para ser financiados conforme al mecanismo institucional vigente para todos los medicamentos y su mera autorización los hace admisibles como gasto del seguro. (Países desarrollados). Si no se produce obligación de admisión por vía jurídica (países menos desarrollados).	Los sistemas de inclusión implícita hacen esfuerzos por incluir las HTA y controlar la inclusión de medicamentos. Los huérfanos son encontrados muy caros.
Listas positivas y listas negativas	En algunos países existen Listas Positivas de medicamentos elegibles, mientras que en otros donde hay aceptación automática una vez aprobada o licenciada, existen Listas Negativas de medicamentos considerados como inútiles o no eficaces. Han hecho arreglos especiales para el reembolso de los medicamentos alto costo mediante el uso de estas Listas Positivas.	El acceso a estas drogas está garantizado en base a criterios específicos de elegibilidad clínica (condiciones médicas), quién va a administrar el medicamento y como se va a financiar el tratamiento.
Pool de riesgos en sistemas de seguridad social	Los seguros comparten altos riesgos en base a un pooling común al que aportan y se benefician conforme a los eventos de alto costo/riesgo de sus afiliados, generando mayor eficiencia y equidad del sistema (no es específico para drogas huérfanas).	El problema de la puja por la inclusión de gastos al sistema tiende a resolverse vía HTA y fortalecimiento de su sistema institucional.

Fuente: Elaboración propia



### Experiencia en América Latina

En el caso latinoamericano, en general, los países no han generado formas específicas, sistemáticas y formales de acceso a drogas huérfanas. Si perjuicio de lo anterior, muchos de ellos, incluyendo a Chile, han tenido experiencias y mecanismos parciales de mejoras en el acceso, como por ejemplo, negociaciones de precios con los productores internacionales y algunos programas especiales limitados en el tiempo del financiador público. Una vez ocurrida la prescripción de los medicamentos, cuando lo hacen, los gobiernos los financian prácticamente debido a la presión de grupos o cuando se ven obligados por la vía de la presión legal, sin mecanismos de priorización y selección racional (Marín et al, 2011).

El Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil cuenta con un programa de medicamentos llamados “excepcionales”, entre ellos los de alto costo, que licita en forma centralizada y provee a los Estados y Municipios. Uruguay cuenta con el Fondo Nacional de Recursos: Institución autónoma con presupuesto propio y directorio en que participan distintos agentes públicos y privados aseguradores y proveedores (dado además que participan en el financiamiento, aunque el financiamiento es principalmente público), que tiene por misión financiar el acceso a medicamentos y otros insumos de alto costo o catastróficos. El FNR se constituye como pool de riesgos único nacional para estos casos.

Colombia y Argentina tienen sistemas de cobertura de eventos catastróficos. En el caso argentino, me-

nos homogéneo que el del sistema colombiano, dado el alto nivel de fragmentación de su sistema de salud. Argentina, Colombia y también México, (al igual que en EEUU), son países que se caracterizan porque se ha judicializado bastante el problema de acceso a medicamentos de alto costo, sin lograr solución efectiva y equitativa. Son países donde existen diversas formas de aseguramiento de salud y son un ejemplo de dificultad de establecer un pool de riesgos adecuado que haga las soluciones más eficientes.

En América Latina no se han desarrollado las agencias de evaluación de tecnología (incluidos los medicamentos) como en algunos países de Europa, no obstante Brasil es un país que presenta notables adelantos en esa línea, ya que cuenta con una Comisión (CITEC) que define la incorporación de nuevos medicamentos a los programas sanitarios principales. Cabe señalar, que Brasil cuenta con un listado de medicamentos esenciales. En este plano, Colombia cuenta con una Comisión asesora del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que establece criterios y recomendaciones para la actualización de medicamentos con criterios de costo efectividad, otro gran avance en el contexto regional. En Argentina existe un Plan Médico Obligatorio (PMO) que señala las prestaciones que como mínimo deben ser cubiertas por los distintos modelos de aseguramiento. No se realizan estudios de costos efectividad para definir las coberturas en el ámbito farmacéutico.

El cuadro 3 resume algunas herramientas para el acceso en distintos países de América Latina.

**ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"**

**Cuadro 3: Algunas Herramientas Para el Acceso en Distintos Países de América Latina.**

Política	Descripción	Comentario
Pool de riesgos nacional	Financiamiento en base a casos poblacionales y puede admitir aportes adicionales no fiscales. Se forma un fondo centralizado que previa evaluación tecnológica y económica financia el acceso a tratamientos de alto costo para los beneficiarios del sistema de seguridad social de salud. Ejemplo: FNR de Uruguay.	Los mecanismos técnicos de selección son importantes para el control del gasto.
Compra centralizada y negociaciones de precios	Países de Mercosur y de la Zona Andina, incluido Chile, participaron en negociaciones de precios para compras masivas de medicamentos para el VIH, apoyados por organizaciones internacionales.	Disminución importante del gasto por descuentos y ahorros fiscales logrados.
Flexibilizaciones ADPICs	Países han considerado las flexibilizaciones ADPIC para proveer medicamentos a más bajo precio.	Puede haber represalias posteriores ante no conformidad en las negociaciones.
Fabricación pública	Países con gran capacidad instalada como Brasil y Argentina han podido producir medicamentos necesarios de manera propia.	En general se trata de genéricos, no necesariamente de medicamentos de alto costo.

Fuente: *Elaboración propia*

**e. Conclusiones**

La medicina dispone de medicamentos excepcionales y de alto costo desde hace unas tres décadas. Estos medicamentos son principalmente biofármacos cuya utilidad es particularmente notoria en las enfermedades raras, en los subgrupos de enfermedades de inflamación crónica o autoinmunes y en algunas formas de cáncer.

Tratándose de medicamentos de alto costo los sistemas de salud han buscado fórmulas excepcionales para aceptar y financiar su uso, en el entendido que ellos son salvadores de vida o útiles para disminuir las secuelas de dichas enfermedades.

Existen razones éticas para aceptar que hay un derecho legítimo para acceder a estos medicamentos excepcionales cuando se trata de agentes que logran evitar un curso fatal y que ellos no tengan un costo prohibitivo. Tema a decidir de acuerdo a cada condición y por comisiones de expertos.

El costo de desarrollo de estos medicamentos es alto, entre 500 y 1500 millones de US por cada uno, y ello genera los precios altos de compra para los usuarios, asunto que es parte central del problema a resolver.

Los países han desarrollado una serie de mecanismos de discernimiento para resolver la otorgación de acceso y financiamiento para estos medicamentos de

alto costo. Ellos utilizan una instancia de Comité de Expertos que resuelvan objetivamente la pregunta, otorguen la calidad de medicamento financiable, tengan presente la costo-efectividad del mismo, integren los medicamentos en una Lista Positiva. Una vez que el medicamento sea aceptado, los países buscan financiamiento desde impuestos, aportes o cotizaciones de

seguros públicos o privados, para crear un fondo especial para estas drogas de excepción, habitualmente administrado por una institución autónoma dentro del sector público de salud, en coordinación con los Ministerios de Salud, realizan sus procedimientos de una manera transparente y dejan sus argumentos en documentos que permiten ser analizados por terceros.

### III. ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO EN CHILE

#### a. Mapa de Actores Relevantes en Chile

El mapa de actores es una herramienta de análisis cualitativo, que además de permitir identificar y clasificar a los distintos actores y sus funciones y roles, permite mapearlos en torno a distintas variables tales como poder, urgencia, interés, legitimidad, etc., en torno al tema en cuestión y a la organización. En este estudio interesa particularmente conocer el poder y el interés de los actores respecto de la problemática de Medicamentos de Alto Costo.

La metodología del estudio es cualitativa, y de tipo exploratorio. Esto se traduce en el recogimiento de información primaria, subjetiva e individualizada, sin hipótesis previa y abordando el tema sin ideas preconcebidas a través de una entrevista en profundidad y semi-estructurada. La lista de entrevistados se compone de los siguientes actores: Ministerio de Salud, Hospitales, Clínicas, FONASA, ISAPREs, Superintendencia de salud, Seguros de vida, Laboratorios, Tele-tón, Médicos especializados en enfermedades raras y Agrupaciones de pacientes con enfermedad raras.

#### Resultados

Primeramente, es importante saber que el proceso de abastecimiento y consecución del medicamento y tratamiento, tiene una característica fundamental que dice relación con la falta de estandarización del proceso, recayendo muchas veces la búsqueda particular e individual del caso a caso de los medicamentos: cada paciente debe generar y movilizar sus propias redes. Se aprecia, por un lado, que el mayor peso de los efectos de esta situación recae en los pacientes, quienes no sólo deben luchar por sobrevivir, sino también por buscar cómo hacerlo, y de manera conjunta recae en su médico tratante, acoplado a su paciente:

*"¡Ah! Mira, uno le va buscando soluciones a cada paciente, en forma individual. Si es un paciente FONASA que necesita recursos, un tratamiento demasiado caro y que no está accesible, al final, como somos una red de poquitos especialistas lo terminamos derivando al hospital público que le corresponde (...) Y tratamos de escribirles cartas a las ISAPREs - eso toma mucho tiempo - tratando de que se flexibilicen para pagarnos el tratamiento. Muchas veces pagan los tratamientos cuando son hospitalizados... A veces ceden, es variable" (Médico).*

Y en este sentido, los desenlaces dependen fuertemente del ahínco de cada familia en esta búsqueda:

*"Ahí entra a depender mucho, además, de los médicos tratantes que hagan sus cartas, sus aproximaciones, y la persistencia que tengan los padres para sus gestiones. Cuando los padres son más comprometidos con esto, tiene mejor éxito la gestión. Porque implica mucho tiempo, mucho desgaste" (Médico).*

*"Sabemos de gente que a la primera puerta que se le cerró, se quedó ahí y no hizo nada más"*

*(Agrupación de pacientes).*

En esta dificultosa situación juegan un rol importante las agrupaciones de pacientes, por un lado, y los laboratorios, por otro. Las agrupaciones de pacientes con ciertas enfermedades raras generan un marco de capital social que resulta fundamental para la convivencia de estos pacientes con su enfermedad. El capital social se entiende como "los recursos socioestructurales que constituyen un activo de capital para el individuo y facilitan ciertas acciones comunes de quienes conforman esa estructura" (Coleman, 1990<sup>20</sup>). Otra acepción alude a "un conjunto de atributos que están presentes en una sociedad como intangibles que favorecen los emprendimientos: la confianza, la reciprocidad y la acción social con arreglo a normas compartidas" (Putnam, 1994)<sup>21</sup>.

Definiciones más recientes visualizan el capital so-

cial como las relaciones informales de confianza y cooperación (familia, vecinos, colegas), la asociatividad formal en organizaciones de diverso tipo y el marco institucional normativo y valórico de una sociedad que fomenta o inhibe las relaciones de confianza y compromiso cívico (Lechner, 2000)<sup>22</sup>.

Diversos estudios sostienen que las relaciones sociales, el sentido de pertenencia, el sentirse querido y apreciado, repercute en un mejor estado de salud (Determinantes Sociales de la Salud, 2000)<sup>23</sup>. Y esto se comprueba más fuertemente con el apoyo social de un grupo de individuos que comparte la misma dolencia. Aquí es importante señalar que el apoyo no incide en el acceso al medicamento en términos monetarios. Por cierto, uno de los hospitales señala que “el apoyo que entregan las agrupaciones es apoyo moral no más, como hacerles un regalo que era lo que los enfermos más querían, o pagar la mitad de algún examen... pero son aportes simbólicos” (Hospital). Sin embargo, este apoyo social no debe ser menospreciado, ya que permite que el paciente posea mayor información acerca de su enfermedad, de la red que puede y debe contactar para tratarse, de las instituciones a las que puede acceder en caso de requerirlo, los beneficios que otorga el Gobierno en caso de ser así, o lo que entrega cierto laboratorio; en suma, es información útil para vivir su enfermedad, si bien no se traduce en términos monetarios directamente. Además, comparte experiencias con otros enfermos, todo lo cual puede repercutir en una mayor posibilidad de éxito del tratamiento.

También es importante señalar la relación existente entre el Ministerio y algunas agrupaciones, el hablar de abastecimiento. Según la agrupación de Hemofilia, el Ministerio toma en cuenta la opinión de la agrupación al momento de licitar a los laboratorios:

*“El Minsal llama a licitación anual y es muy considerada la opinión de la agrupación, por lo que los Laboratorios como Baxter, Grifols, Octaplasma Telecris - todos extranjeros - siempre están aportando con charlas”*

*(Agrupación de pacientes).*

Todos estos tópicos dan cuenta de la relevancia que tienen estas organizaciones civiles, que adquieren un rol activo y proactivo, y se empoderan fehacientemente de su motivo de ser.

Respecto de la falta de estandarización del proceso de acceso a medicamentos de alto costo, desde la industria farmacéutica se refieren a ella como una situación que hace difícil la operación en esta área.

*“Uf, es un proceso difícil, lento, arbitrario, es un proceso de lo que más se echa de menos son las herramientas no discrecionales para la otorgación de un beneficio a un paciente. Es muy arbitrario. Hay un paciente que sí, y Fonasa decide acogerlo, y hay un paciente que no le cae tan bien tal vez a la asistente social, no es su prioridad del mes, o del día, o del gobierno de turno, y ese paciente con las mismas características de la enfermedad que otro que está en tratamiento, no tiene acceso. Entonces es un desafío, y ahí es donde se echa de menos que existieran procedimientos claros, transparentes, con recursos asignados en forma... con criterios de asignación conocidos por las personas, con plazos establecidos...” (Laboratorio).*

FONASA, por su lado, se encuentra en una compleja encrucijada, por un lado con los pacientes, y estos a su vez entonces con los hospitales que les prestan el servicio, y por otro lado y más aún con los laboratorios, con quienes necesariamente debe relacionarse pero donde las reglas de la relación son puestas por estos últimos así como los precios que ofrecen. FONASA, en este sentido, se siente en desventaja. Y los hospitales, como ya se mencionaba más arriba, carecen de autonomía y se encuentran ampliamente supeditados a las decisiones del Gobierno Central, del Ministerio, de los laboratorios en ciertos casos, por lo que sus acciones deben ceñirse a reglas ajenas a su actuar.

Por otro lado el principal obstáculo para los pa-

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

cientes es el presupuesto:

*"Estamos hablando de fármacos que muchas veces significan para la familia desembolsos de 50 – 100 mil pesos mensuales, o sea, te estoy hablando en términos súper reales. Eso es lo que cuestan los fármacos"* (Médico).

Este mismo obstáculo resulta válido para los aseguradores y prestadores públicos de salud, es decir, FONASA y hospitales, quienes no cuentan con un presupuesto extraordinario para estas situaciones:

*"La otra vez tuvimos una enfermedad hematológica, y que el medicamento vale 700 millones de pesos (...) Lo importante es que no están considerados en ningún presupuesto, pero que claramente es un presupuesto que se te sale extensiblemente del que tienes. Y ahí es donde entra mucho el tema de dónde consigues"* (Hospital).

Sin embargo, esta situación no es semejante en el caso de aseguradores y prestadores privados de salud – ISAPREs, Seguros de vida y Clínicas -, para quienes el presupuesto no resulta problemático, ya que depende de la cobertura del plan de cada pacientes, y por tanto, de los recursos del mismo pacientes:

*"No, no hay problema en cuanto a presupuesto. Es*

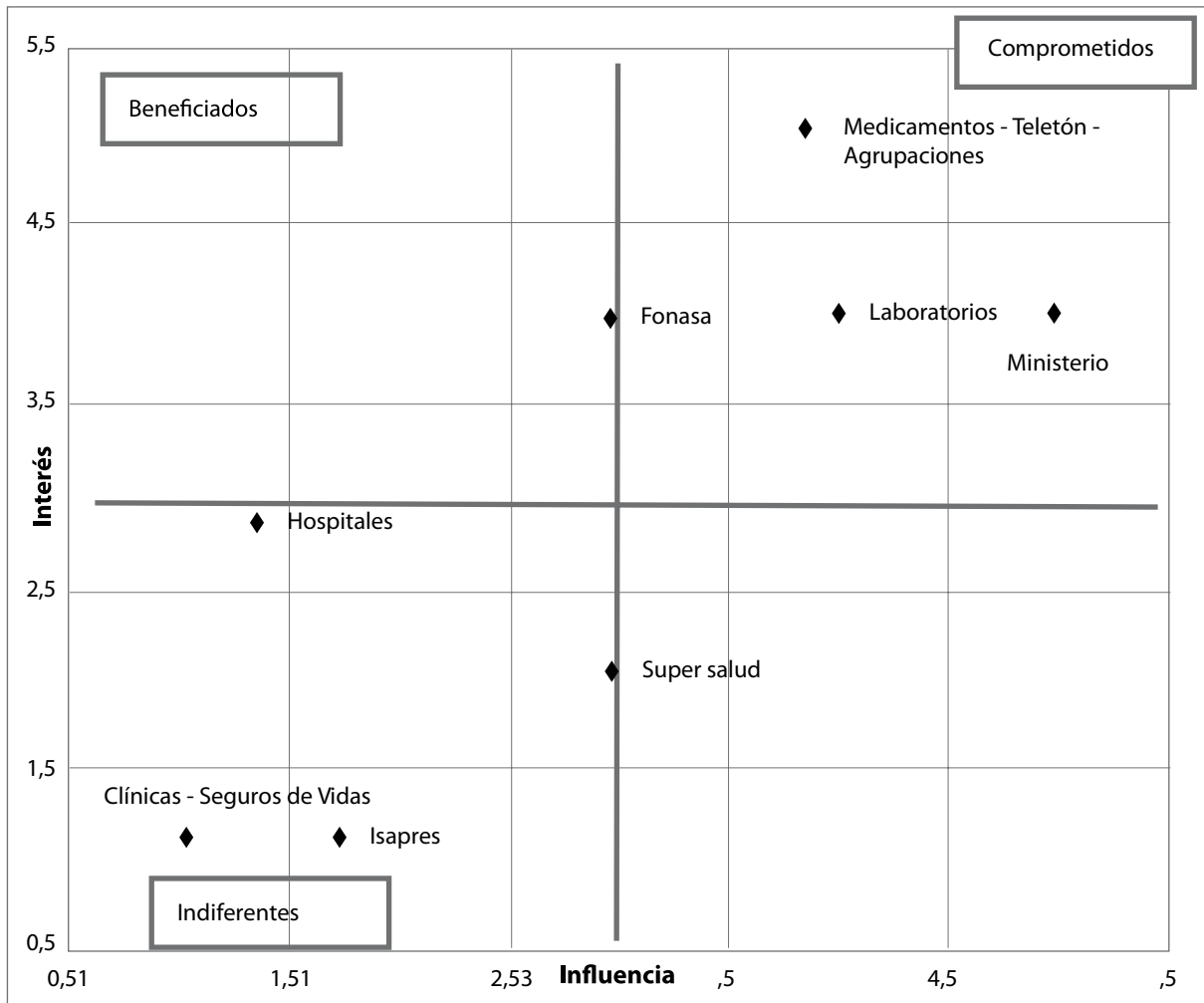
*más alto el costo en hospitalización"* (ISAPRE).

Los médicos, en este sentido, juegan un importante rol de intermediario en el relacionamiento entre el paciente y la ISAPRE o FONASA según sea el caso, y con la Superintendencia en caso de respuesta negativa por parte de la ISAPRE. Sin embargo, en estas relaciones particulares queda en evidencia la falta de procedimientos estándares.

Otro problema dice relación con la falta de diagnóstico, lo cual nuevamente se asocia con la falta de presupuesto para realizar dicha gestión, por parte de los ciudadanos. Al no ser diagnosticados, no es correcto llamarlos "pacientes con enfermedades" dado que el problema se encuentra justamente ahí, en no saber que cargan con dicha enfermedad:

*"Y también pasa que muchos de estos niños se mueren sin diagnóstico. Yo diría como grupo de Inmunología en Chile, no tenemos 4 casos de inmunodeficiencia severa combinada al año, probablemente porque muchos casos severos en un hospital público, algún hospital rural, murieron de alguna infección que no pasó el invierno, y que nadie nunca supo. Entonces también establecer prevalencia incluso es muy difícil porque muchas de esas enfermedades son muy graves, y sin diagnóstico se mueren muy rápidamente"* (Médico).

Cuadro 4: Mapeo de Actores



Fuente: Elaboración propia

El cuadro 4 representa el mapa construido como consecuencia de la investigación cualitativa previamente descrita se organiza en torno a dos ejes principales. El primero (horizontal) tiene que ver con el nivel de influencia que tienen los distintos actores frente a la problemática de los medicamentos de alto costo. Como eje vertical se encuentra cuantificado el nivel de interés de los distintos actores frente al ac-

ceso de estos medicamentos, originando esta combinación los cuatro grupos expuestos en el mapa, los beneficiados; los comprometidos; los indiferentes y finalmente los influyentes.

Como actores con poca influencia y bajo interés, de acuerdo a la metodología empleada se encuentran las clínicas y seguros de vida, acompañados por un mayor grado de influencia por parte de las ISAPRES.



## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

La dependencia, en cierto sentido, del arancel FONASA y los sistemas de reembolso de medicamentos basados en deducibles altos y poco frecuentes, los colocaría en una posición de indiferencia, destacando la diferencia con los prestadores públicos como los hospitales, donde pese a compartir similares niveles de influencia existiría una diferencia a nivel del interés demostrado. Por otro lado, la Superintendencia de Salud, debido a su rol en el cual no estaría contemplado avanzar en el acceso a medicamentos complejos, presenta una situación de influencia media pero sin interés, por las razones descritas previamente.

La imagen en espejo de la Superintendencia de Salud sería el FONASA, el cual si bien tiene un interés en la solución en términos de acceso de los medicamentos de alto costo, también su rol de pagador lo lleva a tener un nivel de influencia moderada en cuanto a la contención de costos, sumado al hecho que durante mucho tiempo ha estado - ahora en menor medida - supeditada al control político del Ministerio de Salud. Este último tienen un alto nivel de influencia pero de acuerdo a la metodología seguida tendría un nivel moderado en interés, debido principalmente a su función como evaluador de la macro-perspectiva y la consiguiente preocupación por los costos. Los que no tendrían esa preocupación, alcanzando los máximos niveles de compromiso ya sea por influencia e interés, serían las agrupaciones de pacientes y organizaciones tipo Teletón, además de los médicos tratantes, los cuales no tienen la función de considerar el gasto agregado pero sin embargo, se encuentran a cargo directamente de la salud de sus pacientes.

### **b. Programa Medicamentos de Alto Costo y Política Enfermedades Raras**

Chile no ha sido la excepción a la falta de una política clara de acceso a Medicamentos de Alto Costo expuesta en el capítulo anterior, y pese a que si bien existen algunos mecanismos contemplados tanto en las leyes de presupuesto como en las garantías GES,

todavía existe la necesidad de contar con una política integral que resuelva de manera sustentable el acceso a este tipo de medicamentos.

#### **Programa Medicamentos Alto Costo FONASA**

1. Distonía (fármaco toxina botulínica)
2. Enanismo Severo (fármaco hormona del crecimiento somatotropina)
3. Guillain Barré (fármaco inmunoglobulina)
4. Inmunodeficiencia Primaria (fármaco inmunoglobulina)
5. Gaucher (tratamiento con imiglucerasa)
6. Artritis Reumatoidea del Adulto (tratamiento con fármacos biológicos)
7. Cáncer de mama (Tratamiento con Trastuzumab)
8. Profilaxis para Prevención del Virus Respiratorio Sincicial (Palivizumab)

Esta falta de una política integral se ejemplifica en patologías tales como la Enfermedad de Gaucher, Mucopolisacaridosis I y VI o el Déficit Primario de Hormona de Crecimiento, las cuales han sido abordadas mediante la incorporación al Programa de Medicamentos de Alto Costo de FONASA, que entrega 100% de cobertura financiera en el tratamiento farmacológico de enfermedades menos comunes (poco frecuentes) pero que comprende cupos limitados para los problemas de salud descritos. Otras enfermedades han recibido apoyo a través del uso de los Fondos de Auxilios Extraordinarios que son sujeto de los vaivenes de la política presupuestaria.

El origen del programa de Medicamentos de Alto Costo FONASA se genera a través del Ministerio de Salud y la "Comisión de Enfermedades Raras", dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública y FONASA, las cuales conformaron una mesa de trabajo integrada por médicos especialistas y profesionales de ambas instituciones, con el objeto de implementar un Programa orientado al financiamiento de los medicamentos de alto costo requeridos por enfermedades raras y poco frecuentes dentro de nuestra población beneficiaria. Para ello, dicha Comisión trabajó en la



## ESTUDIO: ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA\*

elaboración de los protocolos de tratamientos, definiciones de criterios de inclusión, características de los centros que otorgan los tratamientos, determinación de la red de atención y los procedimientos de derivación requeridos. Este trabajo finalmente originó el “Programa de Medicamentos de Alto Costo” que para el año 2009, contempló el financiamiento de medicamentos de alto costo para los problemas de salud

descritos anteriormente y al cual se han ido agregando otras patologías como el Cáncer de Mama con cobertura para el medicamento biológico Herceptin (Trastuzumab / Roche) a fines del 2009.

El cuadro 5 muestra estimaciones de demanda y costos realizados por FONASA para 8 enfermedades que requieren de drogas de altísimo costo.

**Cuadro 5.** Costos estimados de tratamiento de 8 enfermedades raras con drogas de muy alto costo. Estimaciones de FONASA, Demanda actual, costo medio y costo total.

NOMBRE ENFERMEDAD	Demanda actual (DA) (N°)	Costo medio tratamiento (M\$)	Costo total (M\$)
Enfermedad de Fabry	40	75.142	3.005.680
Enfermedad de Gaucher	32	192.377	6.156.064
Enfermedad de Pompe	2	70.339	140.678
Hemoglobinuria paroxística nocturna	2	192.465	384.930
Mucopolisacaridosis I	8	98.651	789.208
Mucopolisacaridosis II	15	586.637	8.799.555
Mucopolisacaridosis VI	6	212.351	1.274.106
Tirosinemia tipo I	10	101.667	1.016.670
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>187.538</b>	<b>21.566.891</b>

Fuente: Adaptado de Policy Brief: Bastías G, et al. Borrador de Avance, “Resumen de Política: Opciones de financiamiento para el tratamiento de enfermedades raras en Chile”. Santiago, Chile: EVIPNet-Chile, 30 de Junio 2011

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

Pese a la evolución de este programa, el acceso desde el punto de vista de enfermedades de baja prevalencia o raras no se ha estructurado en una política pública sustentable, sin existir una política específica orientada a dar respuesta a este problema. El enfrentamiento actual del problema representado por las Enfermedades Raras no tiene la coherencia que sería esperable, presentándose soluciones que han sido más bien disímiles. Un ejemplo de aquello es, por una parte, la inclusión de la Fibrosis Quística dentro del listado de las 56 patologías que fueron consideradas desde el inicio de la tramitación legislativa de la reforma de la salud<sup>4</sup>; así como la posterior inclusión de la Esclerosis Múltiple en este listado<sup>5</sup>.

### c. Experiencia de Influencia de Organizaciones de Pacientes en Acceso Medicamentos Alto Costo

Es posible decir que debido a la falta de una política clara de acceso a medicamentos de alto costo en Chile, las agrupaciones de pacientes han jugado un rol fundamental a la hora de presionar por el financiamiento de medicamentos de última generación en

sus terapias. Estos han sido los casos de los pacientes con enfermedades raras como la Tirosinemia, poco frecuentes como la Esclerosis Múltiple pero también con enfermedades de mayor prevalencia como el Cáncer de Mama.

El caso de los niños que padecen Tirosinemia fue emblemático durante el 2010 y reflejó la magnitud del problema en relación con los casos de enfermedades raras. Luego de numerosas tramitaciones, el año 2008 se logró una mesa de trabajo entre el Ministerio de Salud, FONASA, los familiares y la empresa Innovative Medicines S.A., distribuidora del medicamento Orfadin, comprometiéndose el Ministerio de Salud a la compra del medicamento por un período de tres meses (Enero, Febrero y Marzo de 2010) con el Fondo de Auxilio Extraordinario. Si bien el Gobierno actual decidió dar continuidad al programa de ayuda, esta decisión estuvo en gran parte apalancada por la gestión – y presión – de los familiares de estos niños que lograron movilizar a la prensa y sociedad respecto de la necesidad imperiosa de contar con el tratamiento, como se expresa en titulares como el que se presenta aquí.



**elmostrador.**

COLUMNAS

1 de Junio de 2010

**Por qué Mañalich condena a muerte a nueve niños**

 **SANTIAGO E. SCOBAR**  
Abogado y Cientista Político.  
<http://elmostrador.cl>

El ministro de Salud Jaime Mañalich Muxi decidió rebajar al mínimo el aporte estatal destinado a financiar la droga Orfadin que se suministra a 9 niños enfermos de tirosinemia. Dadas las características de la enfermedad, y los costos asociados a su tratamiento, lo hecho por el secretario de Estado significa en la práctica condenarlos a una muerte segura.

<sup>4</sup> Se estima que en Chile la Fibrosis Quística tiene una incidencia de aproximadamente 40-50 casos nuevos anuales,<sup>(7)</sup> lo que asociado a una sobrevivida media de 12 años, equivale aproximadamente a una prevalencia de 3-4 por 100.000 habitantes.

<sup>5</sup> La prevalencia de Esclerosis Múltiple en Chile se situaría entre el 11,7 y 13,4 por 100.000 habitantes.<sup>(8)</sup>

En el caso de la Esclerosis Múltiple, los pacientes y su agrupación liderada por Claudia Opazo fueron claves en la presión para incorporar el año 2010 la Esclerosis Múltiple, enfermedad que afecta aproximadamente a 2.000 personas en Chile en el Régimen de Garantías Explícitas, asegurando de esta manera el acceso al tratamiento con interferón y medicamentos

de segunda línea.

Actualmente la agrupación ya se encuentra en conversaciones con líderes de opinión y representantes del parlamento para ampliar los tratamientos garantizados, en este caso la terapia oral para pacientes que no toleran inyecciones.

**N**ación.cl  
BETA



## Minsal evaluará incorporar al AUGE tratamiento oral para esclerosis múltiple

***El ministro de Salud, Jaime Manalich, se comprometió a evaluar la incorporación a la canasta AUGE de un medicamento oral para el tratamiento de la esclerosis múltiple en "casos puntuales" de enfermos que presentan una seria reacción adversa a las inyecciones.***

VIERNES 12 DE AGOSTO DE 2011 | POR [NACIÓN.CL](http://NACION.CL)

Así lo señaló este viernes Claudia Opazo, vocera de una delegación de la Agrupación de Enfermos de Esclerosis Múltiple (en la foto) que junto a la senadora Soledad Alvear (DC), solicitaron al ministro de Salud, Jaime Mañalich,

Finalmente, en el contexto de enfermedades de mayor prevalencia como Cáncer de Mama, las acciones emprendidas por pacientes agrupadas más algunos parlamentarios permitieron el año 2009 el ingreso de trastuzumab al Programa de Medicamentos de Alto Costo y el año 2010 a las Guías Clínicas AUGE. Sin embargo, la discriminación que deben ejercer los comités oncológicos sobre qué tipo de pacientes

pueden acceder a esta terapia, considerada según los protocolos en Chile como coadyuvante de la quimioterapia de primera línea en el 20-30% de los casos (receptor HER-2 positivo) y el retraso en su uso comparado a los beneficios que ha reportado la terapia como tratamiento temprano, han movilizado a pacientes en búsqueda de una ampliación de los criterios de inclusión como parte de las garantías GES.



## Mujeres con cáncer mamario demandarán al Estado

*Pacientes que sufren el gen más agresivo de la patología denuncian discriminación en entrega del fármaco Herceptin. El diputado PS Juan Luis Castro, quien encabezará la acción judicial, dijo que citarán el martes próximo al ministro Jaime Mañalich a la Cámara para que explique lo que sucedió con un plan piloto que se lanzó para ayudar a estas mujeres.*

VIERNES 29 DE ABRIL DE 2011 | POR [PATRICIA SCHILLER](#)

Un grupo de **mujeres afectadas con el cáncer mamario más agresivo**, y que **no tiene cobertura del Plan AUGE**, anunciaron hoy que **demandarán al Estado por la discriminación en la entrega del medicamento Herceptin**, que combate la patología, y que tiene un costo cercano al **millón y medio de pesos**.

### d. Aspectos Legales del Reembolso de Medicamentos de Alto Costo

Respecto de los aspectos legales en relación a los Medicamentos de Alto Costo, es importante comenzar de la base que dos son las garantías en juego cuando hablamos de cobertura financiera relativa a los medicamentos. La primera, es el derecho a la protección de la salud; la segunda, es el derecho a la vida. Estas garantías tienen relación con los deberes que al Estado se le imponen en materia de salud, tales como

proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de salud, coordinar y garantizar la ejecución de las acciones de salud, resguardar el derecho a la protección de la salud, el derecho a elegir el sistema de salud y finalmente el artículo que consagra el derecho constitucional como "el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona".

En el contexto de la presencia de estas garantías constitucionales descritas, se configura el escenario que ha sido frecuentemente invocado a la hora de resolver las controversias planteadas por pacientes

respecto del acceso de medicamentos de alto costo. Esto es en relación a que si existe certeza que una determinada prestación puede sanar a una persona de la patología que padece o, al menos, mantener la vida de ella, existe una alta probabilidad de que las Cortes ordenen la cobertura de esa prestación<sup>24</sup>.

En relación al escenario actual en términos de reembolso de medicamentos, en el sistema público de salud, como parte de la asistencia curativa se garantiza la consulta, exámenes y procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, hospitalización, atención obstétrica, tratamiento, incluidos los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional, y demás atenciones y acciones de salud que se establezcan. Esta regulación no hace alusión a los medicamentos en forma expresa; de hecho, se refiere en general a que el sistema de salud público reembolsa aquello que se contenga en el Arancel de prestaciones.

Actualmente, existen dos aranceles: el que se aplica a la Modalidad de Atención Institucional y el que se aplica a la Modalidad de Libre Elección, que son las dos modalidades que el sistema contempla para determinar aquello que cubre financieramente.

#### **i. Modalidad de Atención Institucional.**

La Modalidad de Atención Institucional implica que las personas afiliadas y beneficiarias de FONASA acceden a las prestaciones que les otorgan en la atención primaria o en los establecimientos asistenciales dependientes de los Servicios de Salud. Las prestaciones y la cobertura financiera dependerá de si se trata de atención primaria o de atención hospitalaria; y del nivel de ingresos de las personas.

En el caso de la Atención Primaria en formato institucional, la mayoría de las prestaciones que se contienen en el Plan de Salud Familiar tienen una cobertura financiera del 100%; es decir, los beneficiarios del sistema público de salud no deben efectuar ningún

desembolso para recibir tales prestaciones, incluido los medicamentos, independiente del Grupo de Salud al cual se encuentren adscritos. La cobertura de los medicamentos varía en el nivel secundario, ya que en Consultorios de Especialidades la contribución estatal será de un 100% para los grupos A y B, 90% para el grupo C y 80% para el grupo D, respecto de los productos incluidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Respecto de la Atención Hospitalaria, la Modalidad Institucional se caracteriza porque las prestaciones son otorgadas por los establecimientos asistenciales de los Servicios de Salud o en aquellas instituciones que han celebrado convenios con dichos entes para la atención de los beneficiarios del sistema público de salud<sup>6</sup>. En el caso de los medicamentos, la contribución estatal será de un 100% para los grupos A y B, de un 60% para el grupo C y de un 35% para el grupo D, respecto de los medicamentos contemplados en el Formulario Nacional de Medicamentos, salvo que en éste no se contemple el medicamento específico que se requiere para el tratamiento de la enfermedad, en cuyo caso se aplicarán los porcentajes respecto del costo de reposición.

#### **ii. Modalidad de Libre Elección.**

La Modalidad de Libre Elección se caracteriza porque a ella acceden los afiliados y los beneficiarios que de ellos dependen, gozando de la libertad para elegir al profesional o el establecimiento e institución asistencial que, conforme a dicha modalidad, otorgue la prestación requerida, renunciando a ser atendido por la Modalidad de Atención Institucional. En materia de cobertura financiera, en la Modalidad de Libre Elección el tope máximo se fija por ley, a diferencia de la Institucional (en donde se fija un piso), existiendo flexibilidad solamente para moverse dentro del tramo.

<sup>6</sup> El Decreto con Fuerza de Ley N°36, de 1980, de Salud, permite a los Servicios de Salud celebrar convenios con entes prestadores de atenciónes de salud, públicos o privados, para la atención de los pacientes.

### iii. Jurisprudencia: El Tratamiento de los Tribunales de Justicia sobre Acceso Medicamentos de Alto Costo.

En este capítulo se analizan fallos recaídos en recursos de protección presentados contra el Ministerio de Salud durante los últimos cinco años sobre la materia objeto de estudio, como asimismo fallos que la E. Corte Suprema ha dictado en relación a la materia, para identificar si existe un criterio definido en la Sala que revisa los recursos de protección que se presentan sobre el tema.

Fallos revisados:

#### 1.1. ICA Rancagua, Rol 38-2009 – Protección

Mujer de 56 años, que padece de un cáncer mamario izquierdo HER 2 positivo, con metástasis hepático y óseo-vertebral, a quien le fue indicado un tratamiento con quimioterapia, concluido el cual no pudo sanarse y se le recetó un medicamento denominado "herceptin"; solicitó al Servicio de Salud un apoyo económico extraordinario, notificándosele de la negativa por parte de la Subcomisión de Cáncer del Adulto, argumentándose que el cáncer de mama metastático no es una enfermedad curable y que el tratamiento sólo es paliativo, no siendo recomendable ese medicamento para ella.

*Parte Dispositiva:*

Según lo dispuesto en los artículos 19 y 20 de la Constitución Política de la República y en el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema sobre Tramitación y Fallo del Recurso de Protección, se rechaza el intentado a fojas 1 por don ....., deducido en contra del Fisco de Chile, representado por el Presidente del Consejo de Defensa del Estado, y en último término en contra del Ministerio de Salud.

*Criterio:*

La vida es un derecho protegido por la Constitución que debe ser tutelado por el Estado. El Estado no puede argumentar "falta de financiamiento" para denegar el acceso al tratamiento, ya que esto significa en la práctica vulnerar de manera arbitraria e ilegal el derecho a la vida.

#### 1.2. ICA Santiago, Rol 6.691-2.009

Recurren una serie de representantes de menores, en contra del Ministerio de Salud, al no otorgar los tratamientos médicos para iniciar la terapia Enzimática Sustitutiva en la Mucopolisacaridosis Tipo II (Síndrome de Hunter) en los pacientes a quienes afecta esta enfermedad y que por ello presentan un progresivo y creciente deterioro físico y mental que los llevará impostergablemente a la muerte y a una pésima calidad de vida. La omisión que denuncian también comprometerá la garantía del artículo 19 N° 9 de la Constitución, lo que se ve agravado por el hecho que actualmente se está entregando dicho tratamiento a dos pacientes chilenos afectados por esta enfermedad, considerando que el argumento que da el Ministerio para no entregar dicho tratamiento es el alto costo económico del mismo, lo que sin embargo no es obstáculo para proporcionarlo a algunas personas.

El Ministerio de Salud argumenta que "ha estado atento a la situación de enfermedades raras o poco frecuentes y ha hecho un esfuerzo para dar tratamiento en forma progresiva a algunas enfermedades lisosomales mientras el paciente lo necesite que generalmente es de por vida- y la terapia ha demostrado ser efectiva como ocurre con la Mucopolisacaridosis I y la Mucopolisacaridosis IV y, adicionalmente, se ha incorporado al programa piloto del sistema Auge a pacientes con enfermedad de Gaucher.

Empero no ha estado en condiciones para autorizar este tratamiento en el caso de los recurrentes, dado que el costo es de alrededor de ocho millones



de pesos al año por paciente, lo que significa una muy alta suma de recursos en tratamientos que aún no estaban aprobados y sobre los cuales no existe una certeza razonable acerca de su capacidad de mejorar la situación de quienes padecen el mal ni se tiene conocimientos mayores sobre los posibles efectos adversos que se pudieren presentar”.

Añade que “por medio de la Resolución Exenta N 880 de 2006 el Ministerio creó la Comisión Técnica Asesora sobre Enfermedades Raras o Poco Frecuentes y Catastróficas, teniendo en consideración la necesidad de formular políticas de priorización de acceso a terapias, de educación a la ciudadana y de proporcionar referentes a los tratantes para su relación con los pacientes y con la industria farmacéutica. Uno de sus objetivos es el de formular un programa para la atención de la población beneficiaria que presenta este tipo de enfermedades. La comisión atiende casos que son sometidos a su consideración y que llegan a través del Servicio de Atención al Usuario del Ministerio.

En caso de personas que soliciten medicamentos, se debe emplear un formulario que prevé la inclusión de las evidencias científicas que sustentan la eficacia y efectividad del tratamiento solicitado. Así, se han ido incorporando desde esa fecha, terapias que en un comienzo han tenido financiamiento parcial desde el Fondo de Auxilio Extraordinario que maneja el Ministerio y en algunos casos se ha obtenido continuidad en su financiamiento a través de programas de medicamento de alto costo en conjunto con FONASA”.

*Parte dispositiva:*

Por lo dispuesto en el artículo 20 de la Carta Política y Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema, se rechaza el recurso de protección deducido en lo principal de fojas 60, por don ... y los demás comparecientes individualizados al inicio, sin costas, por haber tenido motivo plausible para ocurrir.

*Criterios:*

En caso que la autoridad haya implementado un

mecanismo objetivo que permita enfrentar el problema, la ICA considera que su actuar no es ilegal o arbitrario, por lo que no procede el recurso de protección

**1.3. ICA Santiago, Rol N° 8.826-2.009**

Mujer con diagnóstico de cáncer al riñón, habiéndosele intervenido en el Hospital San Juan de Dios, el que posteriormente evolucionó a una metástasis, prescribiéndosele como tratamiento farmacológico paliativo el compuesto “SUSTENT” de 50 miligramos, una cápsula diaria cada 28 días, durante ocho meses. El tratamiento mensual tiene un costo de \$3.895.552.

Agrega que no contando con los recursos necesarios para ello, pues su pensión asciende a \$140.839 mensuales, solicitó auxilio extraordinario a la Unidad de Cáncer del mencionado hospital, la que fue rechazada con fecha 18 de junio de 2009.

*Parte dispositiva:*

Por lo dispuesto en el artículo 20 constitucional y Auto Acordado de la Excelentísima Corte Suprema sobre tramitación y fallo del Recurso de Protección, se acoge el deducido ..... en contra del Hospital San Juan de Dios, Servicio de Salud Metropolitano Occidente y se ordena al recurrido le otorgue la atención médica que requiere, proveyéndosele gratuitamente del medicamento denominado “SUTENT” de 50 miligramos que le fuera prescrito como tratamiento médico, para lo que deberá requerírsele del Ministerio de Salud a través del Fondo de Auxilio destinado al efecto.

*Criterios:*

El derecho a la vida es indivisible, por lo que no resulta posible concebir que se pueda escoger -para el otorgamiento de los remedios- entre aquellos que tienen una mayor posibilidad de éxito con el tratamiento y los que tienen menores posibilidades. Los esfuerzos puedan desplegarse para proteger la vida



humana deben ser lo óptimo de lo posible.

#### 1.4. E. Corte Suprema, Rol 764-2011

Recurso contra ISAPRE ....., por haber incurrido ésta en el acto ilegal y arbitrario de haberle negado la cobertura adicional a la recurrente para enfermedades catastróficas del contrato de salud de la recurrente, para el medicamento denominado "Lapatinib", necesario para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con metástasis ósea, torácico y de todo el esqueleto axial y pulmonar en etapa terminal que la afecta.

##### *Parte dispositiva:*

En conformidad con lo que disponen el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de esta Corte sobre la materia, se revoca la sentencia apelada de treinta de noviembre pasado, escrita a fojas 166, y se declara que se rechaza el recurso de protección interpuesto en lo principal de la presentación de fojas 7.

##### *Criterios:*

El medicamento debe estar considerado en las guías clínicas o protocolos del Ministerio de Salud. Debe demostrarse la efectividad del medicamento.

#### 1.5. E. Corte Suprema, Rol N° 1447-2010

Doña ....., solicita amparo en contra de la decisión de la institución de salud previsional ....., de no brindar cobertura al tratamiento medicamentoso que requiere para la enfermedad que le aqueja. Aduce que se ha vulnerado su derecho de propiedad, pues debe soportar una injustificada mayor carga económica al tener que costear la adquisición de la droga lapatinib que le fuera prescrita por su médico oncólogo, como también su derecho a la vida e integridad física, toda vez que el suministro de ese medicamento

es indispensable para su supervivencia.

##### *Parte dispositiva:*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Constitución Política y Auto Acordado de esta Corte sobre la materia, se revoca la sentencia apelada de cinco de febrero último, que se lee a fojas 38, y se declara que se rechaza el recurso de protección deducido en lo principal de la presentación de fojas 6.

##### *Criterios:*

El medicamento debe estar considerado en las guías clínicas o protocolos del Ministerio de Salud y debe demostrarse la efectividad del medicamento.

#### iv. Proyecto de Ley de Mayo de 2011.

El 11 de Mayo 2011 se presentó en el Senado un proyecto de ley sobre enfermedades poco frecuentes que pretende dar solución al problema. No obstante a lo anterior, debido a las características del proyecto, es muy poco probable que se transforme en una solución. Son autores del proyecto los senadores Jaime Quintana, Patricio Walker, Francisco Chahuán, Fulvio Rossi y Gonzalo Uriarte.

##### **Objetivos del Proyecto**

- 1.- Promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes;
- 2.- Garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos y el debido resguardo de sus derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso;
- 3.- Incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos;
- 4.- Garantizar el derecho de comercialización exclusiva al patrocinante de productos médicos huér-

fanos, durante los plazos y de la manera que esta ley establece.

Revisado en qué consiste el proyecto de ley, toca ahora referirnos a los problemas que él presenta.

1.- El principal problema es que se trata de una Moción parlamentaria y no de una iniciativa del Presidente de la República.

El proyecto presenta varias condiciones las cuales pueden dificultar su avance, entre ellos el que el proyecto no puede significar gasto fiscal, debido a que la Constitución Política señala que toda iniciativa legal que implique gasto fiscal, sólo puede emanar del Presidente.

Respecto a la intangibilidad de los contratos complementarios de salud, de manera que una vez diagnosticada alguna de las enfermedades que se entienden como poco frecuentes, las instituciones de salud no podrían poner término, modificar ni aumentar el precio base del plan de salud, se entiende que hace referencia a los contratos de salud previsional y no a los seguros que comercializan las Compañías de Seguros o las Clínicas, pues habla de "instituciones de salud".

Si ello es así, esta norma se encuentra en colisión con la que se aplica a las ISAPREs en materia de variación de precios base de los planes, puesto que actualmente toda modificación de tales precios debe considerar a todos los afiliados a una ISAPRE.

Paralelamente, el proyecto otorga derecho de comercialización exclusivo del producto médico huérfano, de carácter temporal, que puede ser objeto de cualquier acto o contrato por parte de su titular. El problema es que se inmiscuye en la Ley sobre Propiedad Industrial (LPI) sin decir cómo se compatibiliza con el tema de las patentes de invención; así como en los Tratados de Libre Comercio suscritos por nuestro país. Recordemos que la LPI regula extensamente el tema de las patentes de invención, dedicando varias

normas precisamente a los medicamentos.

#### e. Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES)

Las Garantías Explícitas en Salud (GES), son un conjunto de problemas de salud a los cuales se les otorgan determinados estándares de acceso, calidad, oportunidad y protección financiera. La protección financiera se aplica sobre un Listado de Prestaciones Específico asociado a cada problema de salud. En el caso de los medicamentos de alto costo, ellos serán cubiertos en la medida que aparezcan en las Guías Clínicas asociadas a cada problema GES.

Entre sus características, destacan:

a.- Las GES son elaboradas por el Ministerio de Salud y se aprueban por Decreto Supremo de dicho Ministerio el que también es suscrito por el Ministro de Hacienda.

b.- Las GES deben ser aseguradas obligatoriamente por FONASA e ISAPREs a sus respectivos beneficiarios.

c.- Las GES son constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento puede ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsional, la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan.

d.- Asimismo, las GES deben ser las mismas para los beneficiarios de ambos sistemas de salud, pero podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a criterios generales, tales como enfermedad, sexo, grupo de edad u otras variables objetivas que sean pertinentes.

En otras palabras, determinado un problema de salud como prioritario, se le indican una serie de prestaciones asociadas, las que pueden ser exigidas por las personas beneficiarias que cumplan con los requisitos definidos para cada problema. Entre las prestaciones, expresamente se consideran los fármacos.

## ¿Cómo se incorporan patologías al GES?

La ley indica, entre otros requisitos, la forma para incorporar los problemas y definir las prestaciones.

En primer lugar, antes que se inicie formalmente el procedimiento de determinación de las GES, se fijan por parte del Ministerio de Hacienda, el marco de los recursos disponibles para el financiamiento de las GES en el FONASA y el valor de la Prima Universal, expresado en unidades de fomento.

En segundo lugar, para la elaboración de la propuesta de las GES, se deben desarrollar estudios o se utilizan los existentes, con el objeto de determinar un listado de prioridades en salud, esto es, la enumeración jerarquizada de los problemas de salud y las intervenciones asociadas a su resolución. Para ello se deben utilizar estudios epidemiológicos de carga de enfermedad, tendientes a profundizar el conocimiento de la magnitud y tendencia de las principales causas de muerte y discapacidad en la población y las investigaciones respecto de las intervenciones existentes para prevenir, tratar o rehabilitar el impacto de estas enfermedades, evaluando la evidencia científica disponible sobre el resultado de esas intervenciones. Además, se considerarán estudios sobre las necesidades y expectativas de la población.

Finalmente se deben llevar a cabo, cuando sea posible, los estudios que permitan establecer la relación de costo-efectividad de las intervenciones que correspondan a los problemas de salud, que resulten de los estudios antes indicados. Con el resultado de los estudios indicados, se determinarán los problemas de salud y prestaciones asociadas que podrían conformar las GES.

### Rol del Consejo Consultivo

La propuesta de GES, así como el estudio de costos, son presentados por los Ministerios de Salud y Hacienda, al Consejo Consultivo para que emita su opinión. Con el fin de que el Consejo emita una opinión fundada sobre la propuesta, el Ministerio de Sa-

lud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, debe entregar los estudios y antecedentes necesarios para que el Consejo cumpla cabalmente su labor.

El Consejo está facultado para encargar, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, estudios técnicos

complementarios, cuyo costo deberá ajustarse al presupuesto anual destinado para estos efectos. Una vez presentado, a ambos Ministerios, el informe fundado elaborado por el Consejo Consultivo, éstos lo analizarán y considerarán para la elaboración del proyecto definitivo de Garantías. No es, por tanto, obligatorio para los Ministerios adoptar el parecer del Consejo.

#### **f. Fondo de Auxilio Extraordinario Ministerio de Salud**

El Fondo de Auxilio Extraordinario es quizás uno de los elementos más recordados en términos de acceso a medicamentos de alto costo, principalmente por la controversia ocurrida durante el año 2010. Este fondo es absolutamente discrecional del Ministro de Salud, a través del cual es posible otorgar aportes en el financiamiento de prestaciones complejas.

El Fondo es un programa presupuestario contemplado en la ley de Presupuestos del año 2011. De acuerdo a lo informado por el Jefe Departamento de Atención al Usuario, Sr. Martín Lobos, se encontrarían los recursos en la Partida 16 (Ministerio de Salud), Capítulo 09, Programa 01 (Subsecretaría de Salud Pública), Subtítulo 22. Del total de los recursos, aprox. \$1.100 millones estarían destinados al Fondo.

Desde la perspectiva de medicamentos de alto costo, este no tiene más regulación que la contenida en la ley de presupuestos y en las normas generales del sector público, y específicas del Ministerio de Salud. En específico, no existe norma explícita en la regulación general.

Por esta razón, en uso de las facultades que le confiere el DFL 1/2005, Minsal, el Ministro de Salud reguló mediante una norma general técnica el señalado Fondo, la que es obligatoria para todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Servicios de Salud<sup>7</sup>.

El Fondo es un beneficio extraordinario para el financiamiento de prestaciones complejas, de carácter parcial en relación al costo de la prestación. Su financiamiento total debe generarse entre la persona, su familia, la comunidad de origen, el gobierno local, provincial regional, central y la entidad patrocinadora de la solicitud, entre otros.

#### **g. Gasto de Bolsillo y Medicamentos de Alto Costo**

En todos los países, y Chile no es la excepción, las políticas de salud apuntan a generar una disminución del gasto de bolsillo de los hogares que se destina a la atención de salud dentro de los cuales ocupa la mayor relevancia los medicamentos. Hay consenso en que ésta es la forma de financiamiento de la salud menos justa y menos eficiente como lo ha señalado la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000)<sup>26</sup>. Preocupa que el gasto de las familias en atención de salud no se vuelva un evento catastrófico y que no sea un elemento que las lleve a caer o permanecer en la pobreza.

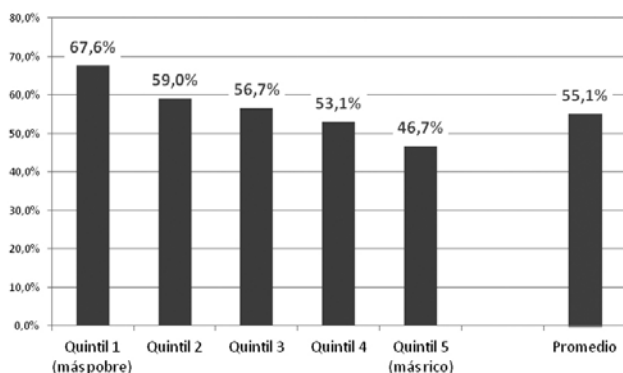
El financiamiento de la salud en Chile se caracteriza por la participación de las primas de seguridad social que pagan los cotizantes al FONASA o a las ISAPREs y por el aporte fiscal que provee el Gobierno Central al FONASA desde los impuestos generales de la Nación. Pero la fuente de financiamiento más relevante de la salud en Chile ha sido el gasto de bolsillo. Entre los años 2000 y 2007 el promedio del gasto de bolsillo en salud fue cercano al 41% (Urriola, 2010)<sup>27</sup> y según Cid 2011, en particular en 2008, fue un 40%, equivalente aproximadamente a 2,5% del producto interno bruto (PIB) en ese año. De esta forma se constata que los gastos de bolsillo son altos al igual que en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe (Peticara, 2008)<sup>28</sup>, se producen también en los grupos más pobres y tienen una participación muy importante en ellos los gastos en medicamentos.

<sup>7</sup> Artículo 2° D.F.L. 1/2005, Minsal: "Las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que laboran en salud coordinadamente, dentro de los marcos fijados por el Ministerio de Salud para el cumplimiento de las normas y planes que éste apruebe, constituyen el Sistema Nacional de Servicios de Salud"

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

En el caso chileno, esto ocurre a pesar de la reforma de salud (implementación de Garantías Explícitas en Salud-GES a partir de 2005), que impulsó una política de protección financiera homogénea, pero sólo en el conjunto problemas de salud con garantías GES, lo que constituyó un elemento complementario para los beneficiarios del FONASA y totalmente nuevo para los beneficiarios de las ISAPREs. De acuerdo a Cid et al, 2011, el gasto de bolsillo es persistente en el tiempo y aumentó de manera muy importante al comparar dos momentos en el tiempo con un intervalo de 10 años, esto es, el año 2007 respecto del año 1997. En efecto, el gasto del bolsillo promedio mensual en salud que realizan los hogares aumentó, pasando desde un promedio de \$34.046 a \$41.787 (a precios constantes de Abril de 2007) mensuales o un aumento real del 22,7%. Sin embargo, debido a que el tamaño del hogar disminuyó entre estos dos momentos del tiempo, el gasto de bolsillo del hogar per cápita, mostró un crecimiento mayor, esto es de 39,5% entre los dos años (Cid, Prieto, 2011)<sup>29</sup>.

**Cuadro 6. Gasto de bolsillo en medicamentos como porcentaje del total de gasto de bolsillo en salud de los hogares. Año 2007, por quintiles de gasto de los hogares y en promedio**

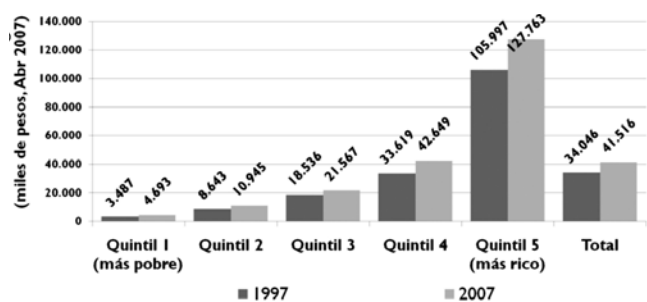


Fuente: Elaboración propia con la base de datos de la EPF - INE, 2007

Basados en las encuestas de presupuestos familiares del INE de 1997 y 2007 y de acuerdo a Cid, 2011, los gastos de bolsillo en medicamentos bordean en promedio el 55% del total de gastos de bolsillo en ambas mediciones. No obstante, analizando por quintiles de ingreso de los hogares, estos porcentajes se diferencian de manera importante y son los hogares de mayores ingresos los que gastan proporcionalmente menos en medicamentos de su gasto de bolsillo; o dicho de otra manera, casi todo el gasto de bolsillo de los hogares más pobres es en medicamentos, mientras que sólo cerca de la mitad de los gastos de bolsillo de los hogares más ricos es en este ítem. No obstante la tendencia es la misma, hay un cambio importante entre las encuestas como se muestra en el **cuadro 6**.

No obstante dada las tremendas diferencias de capacidad de pago entre ambos grupos los valores absolutos de gasto en medicamentos entre el quintil más rico y el quintil más pobre son considerables como se observa en el **cuadro 7**.

**Cuadro 7. Gasto de bolsillo a precios constantes (Abril de 2007) 1997 vs 2007**



Fuente: Cid y Prieto, 2011

**ESTUDIO: ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA\***

A manera de síntesis el cuadro 8 sintetiza la actual regulación en materia de cobertura de medicamentos.

**Cuadro 8. Actual regulación chilena en materia de cobertura de medicamentos**

	FONASA	ISAPRES
Prestaciones cubiertas (en lo relativo a medicamentos)	<p>En asistencia médica curativa, se cubren los medicamentos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos. Se cubre en el porcentaje que corresponda al grupo respectivo de Fonasa (A,B,C o D), en relación al Arancel de prestaciones correspondiente ya sea a la Modalidad de Atención Institucional o la Modalidad de Libre Elección (las dos modalidades que el sistema contempla para determinar aquello que cubre financieramente).</p> <p>Asimismo, el Fonasa debe otorgar el régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES o también conocido como “plan AUGE”), incluyendo las prestaciones y cobertura que establezca el decreto respectivo.</p>	<p>Las ISAPRE deberán contener, a lo menos, en sus aranceles propios las mismas prestaciones que contempla el “Arancel FONASA” en su modalidad de libre elección. Las prestaciones no pueden tener una bonificación inferior a la cobertura financiera que se establece por el Fondo Nacional de Salud en la modalidad de libre elección.</p> <p>Las Isapres están autorizadas a excluir cobertura de medicamentos ambulatorios, pero no los que se otorgan en virtud de una hospitalización.</p> <p>Asimismo, las isapres deben otorgar el régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES o también conocido como “plan AUGE”), incluyendo las prestaciones y cobertura que establezca el decreto respectivo.</p> <p>Finalmente, la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC), consiste en un seguro, por el cual la ISAPRE se compromete a financiar prestaciones de salud de alto costo, para lo cual previamente debe pagarse un deducible (conjunto de copagos, es decir, el valor de la prestación que es de cargo del afiliado, por un monto que asciende a 30 cotizaciones mensuales). Una vez que se traspase el límite del deducible, el afiliado o el beneficiario afectado no pagará diferencia alguna por el valor de las atenciones que requiera en lo sucesivo, siempre que se encuentre dentro del año de vigencia, toda vez que en cada período anual se debe aplicar nuevamente el deducible. Otra condición es que, tanto las prestaciones cuyo copago permite sumar el monto del deducible que hemos indicado, como las que se realizarán una vez completado el deducible, que estarán exentas de pago, deberán efectuarse en los prestadores que le indique la ISAPRE, (lo que se denomina red cerrada).</p>

Fuente: Elaboración propia



**ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"**

<p>Atención Primaria o ambulatoria</p>	<p>En Modalidad Atención Institucional, la atención que se otorgue en Consultorios Generales Urbanos y Rurales o en Postas Rurales de Salud, la contribución estatal será de un 100% respecto de los productos farmacéuticos contenidos en el Arsenal Farmacológico Básico de las Postas Rurales de Salud y de aquellos contenidos en el Arsenal Farmacológico Básico de los Consultorios de Atención Primaria, aprobado por el Ministerio de Salud</p> <p>En cambio, en la atención que se preste en los Consultorios de Especialidades, la contribución estatal será de un 100% para los grupos A y B, 90% para el grupo C y 80% para el grupo D, respecto de los productos incluidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, salvo que en éste no se contemple el medicamento específico que se requiere para el tratamiento de la enfermedad, en cuyo caso se aplicarán los porcentajes respecto del costo de reposición</p>	<p>Las Isapres están autorizadas a excluir cobertura de medicamentos ambulatorios.</p> <p>En caso GES (Auge), deben cubrirse todos los medicamentos que contemple el conjunto de prestaciones para la resolución del problema de salud cubierto, conforme el valor del arancel que establece el decreto, y la garantía de protección financiera que establece el decreto.</p> <p>En el caso de las CAEC, no se otorga la cobertura para aquellas prestaciones y medicamentos de carácter ambulatorio no contemplados en el arancel del contrato de salud, salvo que se trate de drogas inmunosupresoras en caso de transplantes; las drogas citotóxicas aplicadas en ciclos de quimioterapia para el tratamiento del cáncer; y los medicamentos definidos como coadyuvantes o biomoduladores que se usen antes, durante o después de los ciclos de quimioterapia que estén considerados en los programas del Ministerio de Salud.</p>
<p>Atención Hospitalaria</p>	<p>En Modalidad Atención Institucional, la contribución estatal será de un 100% para los grupos A y B, de un 60% para el grupo C y de un 35% para el grupo D, respecto de los medicamentos contemplados en el Formulario Nacional de Medicamentos, salvo que en éste no se contemple el medicamento específico que se requiere para el tratamiento de la enfermedad, en cuyo caso se aplicarán los porcentajes respecto del costo de reposición.</p>	<p>Las Isapres están autorizadas a excluir cobertura de medicamentos ambulatorios, pero no los que se otorgan en virtud de una hospitalización.</p> <p>En caso GES (Auge), deben cubrirse todos los medicamentos que contemple el conjunto de prestaciones para la resolución del problema de salud cubierto, conforme el valor del arancel que establece el decreto, y la garantía de protección financiera que establece el decreto.</p> <p>Existe cobertura CAEC en el caso de medicamentos otorgados en hospitalización, siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-No tengan el carácter de experimental para la patología en tratamiento o que no estén avalados por las sociedades científicas chilenas, y</li> <li>-Cuenten con el correspondiente registro en el Instituto de Salud Pública.</li> </ul>
<p>Modalidad Libre Elección</p>	<p>La cobertura depende del arancel de Libre Elección que decreta el Minsal (Decreto Supremo N°247, del año 2000, de los Ministerios de Salud y de Hacienda). Actualmente los medicamentos bonificados sólo se relacionan a una patología: la esclerosis múltiple remitente recurrente, en donde el arancel contempla el tratamiento médico farmacológico anual</p>	<p>La cobertura depende del arancel de Libre Elección que decreta el Minsal para Fonasa (Decreto Supremo N°247, del año 2000, de los Ministerios de Salud y de Hacienda). Actualmente los medicamentos bonificados sólo se relacionan a una patología: la esclerosis múltiple remitente recurrente, en donde el arancel contempla el tratamiento médico farmacológico anual.</p>

Fuente: Elaboración propia



En términos comparativos Chile tiene un gasto en salud bajo en el contexto de países de la OECD. En el año 2008 fue 7,5% del PIB, cuando el promedio de los países de esta organización era 9% del PIB. Para el año 2009 aumentó a 8,4% del PIB y el promedio de la OECD fue de 9,5% del PIB. En términos per-cápita, Chile en 2009 (último registro) tuvo un gasto mayor sólo a México y Turquía dentro de la OECD, siendo poco más de un tercio del gasto per-cápita promedio del conjunto de los países de la OECD.<sup>8</sup>

## h. Conclusiones

La multiplicidad de mecanismos existentes a la hora de determinar el acceso a Medicamentos de Alto Costo en Chile, o mejor dicho la falta de una política integral, genera dificultades en términos del proceso en el cual los pacientes logran obtener los tratamientos que son prescritos por sus médicos.

La existencia por un lado del Fondo de Auxilio Extraordinario dependiente del Ministerio de Salud, el Programa de Medicamentos de Alto Costo del Fondo Nacional de Salud, mas algunos elementos del Régimen de Garantías, configuran el escenario respecto a la falta de estandarización del proceso de acceso lo que conlleva a una necesaria perdida de eficiencia en cuanto a lo que se refiere como equidad para los pacientes.

Las cifras que corresponden a los costos actuales para el tratamiento de ocho enfermedades raras, que representan 115 pacientes y \$M 21.566.891 dan cuenta del alto gasto que significan las enfermedades raras y la necesidad de una política integral para lograr un abordaje que sea sustentable y sostenido en el tiempo.

A través del Mapa de Actores es posible concluir que el proceso de abastecimiento y obtención de medicamentos de Alto Costo dista de ser un procedimiento claro, estándar, y con total disponibilidad de información, lo cual dificulta y obstaculiza enormemente el objetivo. En este sentido, el ahínco de los

pacientes y sus familiares se vuelve fundamental. Y para ello, la pertenencia a una agrupación es de gran ayuda. Las dificultades, si bien son diferentes para cada uno de los actores por el rol que juegan en la red, son válidas tanto para los pacientes, sus médicos y las agrupaciones de pacientes, así como para los prestadores y aseguradores de salud principalmente públicos.

De acuerdo a este análisis, el mayor obstáculo para el acceso a medicamentos de alto costo sigue siendo el aspecto presupuestario, que se ve acrecentado con el camino improvisado y creativo que deben seguir los pacientes para conseguir su objetivo. Si bien la inclusión al Régimen de Garantías fue señalada por algunos actores en las entrevistas como la solución al problema del financiamiento, llama la atención que visto como un mecanismo de garantía este no ha sido suficiente para paliar el costo de esta enfermedad, ni ha dado con la solución definitiva al tema del acceso al tratamiento. Esto lo confirman las asociaciones de pacientes que reconocen que si bien reconocen el logro de que la enfermedad esté inserta en este programa, señalan también que sus bondades son muy limitadas, donde la capacidad de elección de los médicos especialistas es muy baja, siendo que muchas veces el médico asignado no da con la respuesta ni con el trato requerido por el paciente, sumado a que los medicamentos cubiertos son los de menor costo, traduciéndose esto en algunos casos – medicamentos sin equivalencia terapéutica - en menor efectividad y mayor cantidad de efectos secundarios (de acuerdo a los pacientes y médicos).

Por otro lado, desde una perspectiva de Acceso, la cobertura financiera o reembolso ya sea dentro del contexto del asegurador público (FONASA) o privados (ISAPRES), es más bien débil. Esta situación de alguna forma determina en el país un alto gasto de bolsillo que representa una importante merma en los ingresos especialmente para los sectores más vulnerables. Efectivamente, el gasto de salud en Chile de

<sup>8</sup>Fuentes: OECD 2011; OECD 2010.

acuerdo a los últimos datos (2008) representaría el 40% del gasto total. De ese porcentaje, el 55% en promedio en Chile tomando los datos del 2007 representaría el gasto en medicamentos.

Esta situación se agrava aun más cuando se produce la desagregación según los quintiles de ingreso, revelándose que para el quintil más vulnerable (Quintil 1) el gasto en medicamentos representa el 67.6% del gasto de bolsillo en salud.

Dentro del sistema actual, al menos el reembolso de medicamentos está presente en atención primaria, secundaria y terciaria en el sector público, sin que estos necesariamente sean los medicamentos de última generación y por ende, de mayor costo. En el sector privado, la situación es aún más precaria, dado que las ISAPRES sólo están obligadas a otorgar, al menos, las mismas prestaciones contenidas en el Arancel de la Modalidad de Libre Elección de FONASA.

No obstante lo anterior, igualmente las ISAPRES otorgan cobertura de medicamentos otorgados mientras la persona se encuentra hospitalizada. Hasta el año 2005, esta cobertura era otorgada por las ISAPRES sin que existiera una obligación legal para hacerlo. Es a partir de dicho año, producto de la Ley N° 20.015, que las ISAPRES están autorizadas a excluir cobertura de medicamentos ambulatorios, pero no los que se otorgan en virtud de una hospitalización.

EL CAEC se ha presentado como una solución positiva respecto del gasto catastrófico que afecta a un paciente respecto de alguna patología que involucre costos elevados, tales como puede ser el diagnóstico y tratamiento de una enfermedad oncológica. Sin embargo, y debido a que se constituye como un concepto relacionado estrictamente con la prestación de salud, no se presenta como un mecanismo que pueda garantizar o resolver el acceso a medicamentos de alto costo, ya que su prioridad es asegurar financiamiento total, en vez de medicamentos específicos.

Uno de los aspectos que ha significado una progresión en términos de acceso a medicamentos de alto costo y protección financiera es el Régimen de Ga-

rantías GES. El GES tiene como gran objetivo garantizar el acceso a la resolución de ciertas condiciones de salud, y dentro de ello, asegurar el tratamiento. Las agrupaciones de pacientes y demás stakeholders han observado el beneficio que representa la inclusión de una cierta condición en el régimen, trasladando la discusión luego de la inclusión – la primera derivada – en un asunto de ampliación de las indicaciones, como es la situación del Cáncer de Mama y trastuzumab.

Sin embargo, la política del GES tiene que ver con priorización y discriminación positiva, por lo que existe el riesgo de que determinadas condiciones de salud – y por lo tanto ciertos medicamentos de alto costo – no puedan acceder a este financiamiento.

Paralelamente, la dificultad en la ampliación del acceso determina que muchas veces medicamentos de alto costo sean recomendados solo para tratamientos de segunda línea o para ciertos grupos de pacientes, pese a la evidencia internacional, significando que una actualización en su indicación es sensible a la recomendación de las sociedades científicas involucradas y a la voluntad presupuestaria de FONASA y del Gobierno.

Para paliar el déficit de acceso en medicamentos de alto costo cuando las condiciones de salud no se encuentran incluidas en el GES existe el Fondo de Auxilio Extraordinario del MINSAL. Las solicitudes de Auxilio Extraordinario requieren de un análisis médico y socioeconómico con antecedentes, que permita priorizar la demanda, posibilitando la atención de alta complejidad a los beneficiarios más vulnerables.

Como política de acceso a medicamentos de alto costo presenta importantes restricciones, tales como que está dirigida solamente a usuarios de FONASA, debe ser en formato institucional y las solicitudes deben incluir gestiones con la red social del gobierno, priorizándose pacientes vulnerables.

Las solicitudes en términos de medicamentos de alto costo oncológico se aportarán en la medida que aquellos tratamientos se encuentren en protocolos

y/o guías clínicas definidas en normas técnicas impartidas por el Ministerio de Salud, adjuntando la opinión competente del Comité Oncológico del Servicio de Salud respectivo, de acuerdo a la normativa que los rige.

Todos estos antecedentes, sumados a la situación discrecional del aporte gubernamental, la transforman en una política inestable a la hora de apoyar el acceso a medicamentos de alto costo en el país.

Finalmente, con respecto a los aspectos legales y de jurisprudencia, las Cortes de Apelaciones en general, acogen los recursos de protección presentados

tanto contra el Ministerio de Salud (o los respectivos Servicios de Salud o FONASA) como contra ISAPREs, fundando su fallo en la protección del derecho a la vida, el que no podría ser vulnerado por razones económicas.

Por su parte, la Excelentísima Corte Suprema ha revocado los fallos de las Cortes, desarrollando un criterio uniforme respecto a la materia: Los recursos de protección han sido rechazados si el medicamento no está considerado en las guías clínicas o protocolos del Ministerio de Salud, y no se ha demostrado su efectividad en la curación de la enfermedad.

## IV. ALTERNATIVAS PROPUESTAS Y ESCENARIOS

En el presente capítulo se aborda, primero, lo que la información disponible permite avizorar como la magnitud financiera del problema de acceso a medicamentos de alto costo en Chile y luego, las alternativas de solución que se describen dependiendo de diversos criterios.

### a. ¿Cuál es la magnitud de problema?

Para hacer una estimación de la magnitud financiera del problema del acceso a los medicamentos de alto costo, se debe considerar, primero, la demanda expresada a través de lo que FONASA ha cubierto a través de su programa para 8 enfermedades raras, monto que no está claramente definido. También es posible una aproximación muy sobreestimada, con los datos de la aproximación de FONASA para 8 enfermedades "ultra" raras estimando un gasto actual de cerca de cerca de MM\$21.500, esto es cerca de 40 millones de dólares anuales en tratamientos de 8 enfermedades raras que afectan a muy pocas personas, de hecho según se informa son poco más de un centenar de casos para las 8 enfermedades mencionadas

(FONASA, 2011).

Luego, se puede indagar en el gasto de bolsillo en salud de los hogares y específicamente cuanto de él corresponde a gasto en medicamentos. Para la estimación, se puede optar el método que podemos llamar de "umbral de gastos", usando encuestas de hogares, como la Encuestas de Presupuestos Familiares (EPF) del año 2007 del INE (última disponible). Por este método se determina un gasto catastrófico en salud, toda vez que el hogar supera un techo de gasto de bolsillo en salud, previamente determinado. El gasto catastrófico en medicamentos estimado para un año, será lo que gastan en medicamentos los hogares que caen en gasto catastrófico en salud.

La OMS utiliza un umbral de gastos de 40% de las rentas (OMS, 2010) para determinar gasto catastrófico en salud de los hogares, esto es, por sobre este porcentaje de gasto en salud en un año, el hogar está frente a una catástrofe financiera.

De acuerdo a nuestros cálculos, en la muestra del INE 97, el 1,9% de los hogares se encuentra con gastos en salud por sobre el 40% de sus rentas y por lo tanto, en gasto catastrófico. El gasto medio en medica-

## ESTUDIO: "ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y ENFERMEDADES DE BAJA FRECUENCIA"

mentos de estos hogares es de 82 mil pesos mensuales (pesos constantes de abril de 2007) y el gasto en medicamentos alcanza el 29% del total de gasto de bolsillo catastrófico en salud.

Si usamos estos datos: el dato de gasto medio en medicamentos de los hogares en estas condiciones de catástrofe, por el 1,9% del total de hogares existentes

en Chile en esta condición, esto es unos 80 mil hogares (la encuesta llega a representar sólo hasta 31 mil hogares en estas condiciones), se obtiene un monto total anual de gasto en medicamentos de 155 (con un tipo de cambio de \$500/US\$) millones de dólares. Es decir, las familias que están en gasto catastrófico en salud gastan en medicamentos esa importante suma (cuadro 9).

**Cuadro 9.** Gasto de bolsillo en salud (GBS) y gasto de bolsillo en medicamentos, en hogares en estado de catástrofe financiera (GBS > 40% del ingreso): datos básicos para estimar el gasto catastrófico en medicamentos

Quintil de gasto	Gasto en medicamentos por hogar mensual	Gasto de bolsillo en salud por hogar mensual	Gasto total del hogar mensual	Gasto en medicamentos (% gasto de bolsillo)
Quintil 1	16.754	47.648	146.838	57,23%
Quintil 2	25.234	92.376	217.160	42,61%
Quintil 3	46.234	159.130	407.942	40,91%
Quintil 4	35.952	350.667	708.430	21,04%
Quintil 5	174.778	967.625	1.705.860	14,65%
Total	81.769	464.440	872.841	29,02%

Fuente: Elaboración propia con datos de la EPF 2007 del IN46

No obstante el cálculo anterior, si suponemos un seguro para acceso que comienza a operar sólo cuando los gastos en salud del hogar llegan al 40% de las rentas, es decir, el hogar co-paga hasta ese porcentaje, el costo a cubrir por un proyecto de seguro para cubrir el gasto en medicamentos de familias en gasto catastrófico en salud, rondaría los 93 millones de dólares al año.

### b. Fuentes u origen de los recursos

La recaudación de ingresos es lo que la mayoría

de la gente asocia con el financiamiento de la salud: la forma en que se recauda el dinero para pagar los gastos del sistema sanitario. El dinero suele proceder del estado, los hogares, las organizaciones o las empresas y, a veces, de contribuyentes que están fuera del país (llamados «fuentes externas»). Los recursos se pueden recaudar por medio de impuestos generales o específicos, las contribuciones obligatorias o voluntarias de los seguros médicos, los desembolsos de los pagos directos, tales como cuotas de los usuarios, y las donaciones. A continuación se describen cuatro

formas básicas a considerar cuando hablamos de obtener recursos financieros para drogas de alto costo, a saber:

### **Financiamiento a través de impuestos generales**

Esta alternativa implica que los fondos destinados al financiamiento de los servicios de salud son recaudados a través de impuestos generales (IVA, renta, aranceles, etc.), es decir aquellos que gravan a todas las actividades económicas y no alguna actividad en particular, cuya recaudación este asociada al financiamiento de un programa o proyecto específico (earmarked taxes). Así esta recaudación comprende básicamente todas las fuentes iniciales de financiamiento (los individuos, las empresas, etc.) y generalmente se asocia a coberturas poblacionales<sup>30</sup>.

Países como el Reino Unido, España, Italia, Países Nórdicos y Canadá basan el financiamiento de sus Sistemas Nacionales de Salud en este tipo de mecanismo<sup>31</sup>. En el caso de Chile, el año 2009; 56,4% de los recursos del sector público para financiar el gasto en salud provenían del aporte fiscal<sup>32</sup>, es decir, de asignaciones por parte del gobierno a través del presupuesto, cuyo origen son los impuestos generales de la nación.

En otras palabras, la mayor parte del financiamiento del sistema público de salud proviene de dichos impuestos.

El aumento de las coberturas ya sea en términos de los servicios cubiertos o de la proporción en que lo están implica ya sea un aumento de tasas (en uno o más de los impuestos antes mencionados), o la desviación de recursos ya sea desde otros sectores (educación, vivienda, etc.) o del mismo sector salud (reducción o eliminación de otros programas) lo que generalmente encuentra detractores. Por otra parte, este mecanismo de contribución es pro-cíclico (la recaudación y el desempeño de la economía se mueven en el mismo sentido), por lo que también se reconoce especialmente vulnerable en tiempos de crisis económica<sup>33</sup>.

### **Financiamiento a través de seguros de carácter obligatorio (sistema de aseguramiento social)**

Esta alternativa implica que los fondos destinados al financiamiento de los servicios de salud son recaudados mediante una contribución de carácter obligatoria generalmente basadas en los salarios de los afiliados o en una base más amplia como las rentas (como en el caso de Francia, Alemania, Holanda, Suiza, etc.). Este tipo de mecanismo se asocia generalmente a seguros sociales o a seguros privados que administran una cotización social y se diferencian, en general, por el tipo de contribuciones impuestas.

Éstas pueden ser contribuciones o primas basadas en el salario (el mismo porcentaje para todos los contribuyentes), o primas individuales ajustadas por riesgo<sup>34</sup>.

Al ser mecanismos asociados a los salarios, las principales fuentes iniciales de financiamiento son los empleados y los empleadores, y en principio, se asocia a la cobertura de los contribuyentes y sus familias. El éxito de este mecanismo (basado en la obligatoriedad), por lo tanto, está correlacionado con la extensión del empleo formal, y con la posibilidad de inclusión de trabajadores independientes y del sector informal<sup>35</sup>. En este caso, al ser las contribuciones exclusivas para el financiamiento de la salud, los recursos requeridos para aumentar los servicios cubiertos o la proporción en que se cubren requieren ya sea de un desplazamiento de recursos desde otros programas, o de proyectos del sector o de aumento de las primas.

En Chile coexisten ambos tipos de mecanismos (FONASA e ISAPRE respectivamente).

En el caso del sistema de aseguramiento social las contribuciones corresponden a primas basadas en el salario, equivalentes al 7%, éste en el caso de los trabajadores dependientes (obligatorio). En el año 2009, las contribuciones sociales de los afiliados al sistema público correspondieron a 35,8% de los recursos de

este sector para financiar el gasto en salud.<sup>36</sup>

### Financiamiento a través de otros mecanismos

Esta opción agrupa a todos aquellos mecanismos no contenidos en las alternativas anteriores. El Reporte Mundial de la Salud del año 2010<sup>37</sup> señala la importancia de encontrar mecanismos alternativos de financiamiento en pos de alcanzar una cobertura universal. El informe menciona, entre aquellas alternativas con alta capacidad de recaudación de fondos la tasa especial sobre las grandes empresas rentables (por ejemplo: Australia a las compañías mineras, Gabón a las empresas de telefonía móvil, Pakistán sobre las empresas farmacéuticas), y la tasa sobre las transacciones de divisas. Además, menciona otras opciones con capacidad media de recaudación, como los bonos diáspora, los impuestos sobre las transacciones financieras, aportación solidaria con los teléfonos móviles e impuestos específicos a productos nocivos (como el tabaco, el alcohol y alimentos poco saludables).

Por otra parte, en Hughes et al. (2005) se mencionan los esquemas de riesgo compartido (risk-sharing) y de 'no cura, no pago' como nuevas aproximaciones en el caso específico del financiamiento de medicamentos de alto costo. El primero representaría una negociación entre la autoridad sanitaria y la compañía farmacéutica en base a ajustar el precio del medicamento en función de los logros obtenidos en salud hasta alcanzar el umbral de costo-efectividad pre-establecido. El caso del segundo esquema es similar, sólo que de no producirse los resultados esperados la autoridad recibiría los pagos de vuelta.

En el caso de Chile, un ejemplo de estos mecanismos como el de impuestos marcados para el financiamiento de programas de salud es el de la Ley N°19.888, que estableció el aumento transitorio (en principio) del IVA para el financiamiento de la actual Reforma de la Salud. Otro ejemplo de mecanismos innovadores de financiamiento en el ámbito de la salud en Chile es el de la Fundación Teletón, una corporación de derecho privado y sin fines de lucro, creada en 1986

con el objetivo de encauzar y distribuir los fondos recaudados a partir de sus campañas (generalmente de periodicidad anual) a la rehabilitación de personas discapacitadas. Por otra parte, fuera del ámbito de la salud, la Ley N° 20.026 del Ministerio de Hacienda, aprobada en 2005, establece un impuesto específico a la actividad minera (conocido como royalty minero) cuya recaudación, a pesar de no especificarse en la Ley, sería destinada a financiar actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i).

En síntesis y considerando la base jurídica, reglamentaria, y comercial existente en nuestro país las alternativas que resultan validas son las siguientes:

Alternativa 1: Impuestos generales de la República destinados a financiar enfermedades que requieren de medicamentos de alto costo (enfermedades raras y otras) con carácter universal (FONASA, ISAPREs y otros).

Alternativa 2: Impuestos generales de la república, cotizaciones previsionales de individuos afiliados a FONASA para financiar medicamentos de alto costo (enfermedades raras y otras) para beneficiarios de FONASA.

Alternativa 3: Impuestos generales de la república, cotizaciones previsionales de individuos afiliados a FONASA e individuos afiliados a ISAPREs para financiar medicamentos de alto costo (enfermedades raras y otras) tanto de beneficiarios de FONASA como de ISAPREs conjuntamente.

Alternativa 4: Impuestos generales de la República, cotizaciones previsionales de individuos afiliados a FONASA e individuos afiliados a ISAPREs para financiar medicamentos de alto costo (enfermedades raras y otras) de beneficiarios de FONASA y de ISAPREs separadamente.

### c. Modelos de asignación del financiamiento

#### Definición de Alto Costo o catástrofe médica

En casi todos los países en que existe seguridad social en salud, existen fondos para casos de alto



costos o catastróficos. Siguiendo la línea de algunos de estos seguros catastróficos, se puede plantear un seguro para medicamentos de alto costo o catastróficos, que utilice un mecanismo de impacto sobre la renta familiar para su inclusión, siguiendo, además los criterios de análisis de OMS esto es que no haya restricciones de capacidad de pago para acceder a las prestaciones de salud y que éstas se financien según esa capacidad.

### Condiciones de Acceso

Los dos criterios más relevantes para acceder a este tipo de seguros son padecer una determinada enfermedad, lo que implica que debe existir un listado de enfermedades que califican. Esta es una definición asociada al riesgo de enfermedad. La otra opción es simplemente superar el umbral de gastos predeterminado, o sea, un acceso definido más bien por el lado del riesgo financiero. Hasta aquí, nos hemos inclinado por este último criterio, pero mezclas de ambos criterios también pueden utilizarse.

Hay otras condiciones de acceso que deben ser definidas, como por ejemplo: estar asegurado, el criterio de uso racional de medicamentos (recetado por un médico) y luego están los criterios anexos referidos a la existencia de un sistema de evaluación, calificación y acreditación de tecnologías sanitarias que debiese acompañar a un mecanismo de financiamiento del acceso, de este tipo. Indudablemente este sistema tendría costos que deben ser considerados a la hora de hacer una evaluación social de proyectos. También se puede pensar en una implementación paulatina que comience por ordenar y asignar atribuciones asociadas a estas decisiones, a organismos de la institucionalidad ya existentes.

### Co-pagos

Como hemos señalado, si se usa un mecanismo tipo stop loss, existirá un deducible que será el copago que realizarán los beneficiarios del sistema. No

obstante, los copagos también pueden ser dirigidos al seguro. Es decir, si estamos frente a un arreglo de seguridad social con un seguro catastrófico, es imaginable que el reembolso del fondo que se genera para cubrir estos gastos, devuelva una proporción del gasto o un arancel fijo del mismo, cuando lo que se quiere es promover la contención de costos por parte de ellos. Lógicamente co-pagos, en ambos sentidos, al usuario (por la vía del deducible) y al seguro, pueden ser utilizados al mismo tiempo.

### Pagos

Para asignar los recursos se pueden pagar tipo reembolso a los seguros (pago ex - post) o pagar provisiones en base a lo ocurrido en el pasado (pagos ex - ante) para después re-liquidar al final de cada período (mezcla de ex - ante y ex - post). Esto último, un pago mixto, es lo más recomendable.

Finalmente, cabe tener en mente que claramente se requiere de un diseño de detalle del mecanismo, así como, el estudio actuarial del seguro a planificar.

### d. Institucionalidad

Tal como hemos señalado anteriormente, los mecanismos definidos para seleccionar las condiciones a financiar pueden depender alternativamente del riesgo de presentar una determinada enfermedad o bien por el riesgo de caer en un gasto que resulte catastrófico para el hogar dependiendo de lo que se considere en cada caso un riesgo catastrófico.

A continuación se evalúan combinadamente los mecanismos para agregar o reunir dicho financiamiento y la forma de pago a los proveedores considerando de base las alternativas de fuente de financiamiento generales vistas en la sección 6.2.

### Fondo nacional con recursos presupuestarios

La creación de fondos comunes es la mancomunación y gestión de los recursos económicos para garan-



tizar que el riesgo financiero de tener que pagar por la asistencia sanitaria es soportado por todos los miembros del fondo común y no solo por las personas que enferman y necesitan de medicamentos. El objetivo principal de la solidaridad es la dilución de los riesgos financieros asociados a la necesidad de utilizar los servicios sanitarios.

Una alternativa para la cobertura en cuestión es generar un fondo presupuestario para pagar los gastos catastróficos en medicamentos de los hogares. Obviamente esto implicaría que el gobierno decide, políticamente, que este tipo de gasto merece ser financiado por el Estado para todos los beneficiarios.

#### **Fondo nacional con aportes capitados de la seguridad social**

Otra alternativa es que la cobertura sea financiada por los seguros a través de un fondo común entre ellos, que es lo más eficiente dado el tamaño del pool de riesgos. En este caso a su vez se pueden dar dos alternativas. En este caso ISAPREs y FONASA aportan por cada uno de sus beneficiarios una prima actuarial al fondo común.

#### **El gobierno decide financiar los medicamentos de alto costo en el FONASA:**

Consiste en una decisión unilateral de política (como las hay en otros casos, como por ejemplo: gratuidad en la atención de adultos mayores) y accederían al financiamiento bajos ciertas condiciones, los beneficiarios del seguro público de salud.

#### **Dos fondos separados ISAPREs y FONASA**

Es decir, cada subsistema FONASA e ISAPRE, organiza un pool de riesgos y funcionan separadamente. Claramente esto es menos eficiente que lo anterior, no obstante, es un hecho de la realidad que de esta forma está hoy día organizada la seguridad social de salud en Chile, por lo que es pensable su consideración.

#### **Las mismas alternativas pero con más prestaciones que solamente medicamentos**

No se puede descartar un mecanismo de seguro catastrófico que incluya todos los servicios médicos catastróficos, incluyendo los medicamentos, lo que puede ser más eficiente. Una segunda alternativa, en esta línea, es que a los medicamentos se incorporen otros beneficios a cubrir, pero no la totalidad de los asociados a los eventos, esto es el gastos en prótesis y aparatos.

En cualquier caso se hace mandatorio el uso de mecanismos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA-costo efectividad-priorización) que permitan garantizar que se financian acciones costo-efectivas y que dichas acciones se revisan periódicamente.

#### **e. Conclusión**

El gasto catastrófico en medicamentos puede alcanzar los 155 millones de dólares al año en Chile y dependiendo del sistema de financiamiento cerca de 90 millones al menos, pueden ser requeridos para ser financiados por un sistema global de aseguramiento, en cuyo caso aparecen como relevantes las siguientes alternativas de financiamiento/arreglos institucionales:

Financiamiento con cargo al **aporte fiscal** del presupuesto del Ministerio de Salud a través de:

- Obligatoriedad de cobertura de beneficiarios FONASA, sujeto a uso racional.
- Creación de un pool de riesgos nacional.
- Contratos en esquemas de riesgo compartido con la industria.

Financiamiento con cargo a cotización previsional obligatoria, a través de:

- Obligación de cobertura en los planes de salud, sujeto a uso racional.
- Creación de un pool de riesgos compartidos

por el aseguramiento para medicamentos o para eventos catastróficos.

En todo caso, las alternativas que parecen más convenientes, dado que se ajustan mejor a los modelos institucionales de financiamiento-aseguramiento vigentes en Chile, son las asociadas a la conformación de pool de riesgos de los actores de la seguridad social

de salud. Ello combinado con un fuerte sistema de evaluación de tecnologías en salud (medicamentos) y entonces un sistema de autorización de cobertura técnico y transparente. Al mismo tiempo y en este caso, para controlar el efecto precio, puede indagarse en la regulación de ellos y/o en acuerdos con la industria para compartir los riesgos.

## V. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

---

1. Berger M, Binglefors K, Hedfom E, Pashos C, Torrance G. Health Care, Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR book of terms. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 2003, USA.
2. Forbes Magazine The World's Most Expensive Drugs, Matthew Herper; 02.22.10 Disponible en: [www.forbes.com](http://www.forbes.com). (último acceso 20 de 09 de 2011)
3. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18-23
4. Roberts, M.J., Reich M. Ethical analysis in public Elath. *The Lancet* - Vol. 359, Issue 9311, Pages 1055-1059
5. Light D, Lexchin J, *The American Journal of Bioethics* (2004) 4 (1) W1-W4
6. Di Masi JA, Hansen RW, Grabowski HG. *Journal of Health Economics* 22 (2003) 151-185
7. Vernon JA, Golec JH., Dimasi JA. Drug development costs when financial risk is measured using the Fama-French three-factor model. *Health Econ*, 2010 Aug; 19(8) 1002-5
8. Adams CO y Van V Brantner *Health Affairs* Mar-Apr 25 n°2 (2006); 420-428
9. Vernon JA., Golec JH. Correctly measuring drug development risk: a public policy imperative. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011 Feb;11(1):1-3.
10. Danzon P, Towse A. Differential pricing for pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics* 2003; 183-205.)
11. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la Salud del Mundo 2010: La Financiación de los Sistemas de Salud. El camino hacia la cobertura universal. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2010.
12. Nikolentzos A, Nolte, E, Mays A "Paying for (expensive) drugs in the statutory system: An overview of experiences in 13 countries" Report by the London School of Hygiene & Tropical Medicine, Commissioned and funded by the Department of Health, 2008
13. Maynard A., Bloor K. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals. *Health Affairs*, 22, 3(2003): 31-41
14. Lakdawalla D, Sood N. Innovation and The Welfare Effects of Public Drug Insurance. *J Public Econ.* 2009 Apr 1;93(3-4):541-548.
15. Orphanet 2011. Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Disponible en [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutOrphanet.php?lng=ES](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=ES). Ultimo acceso 20 de septiembre de 2011
16. Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007 ;23(1)36-42
17. Tambuyzer E. Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions. *Nat Rev Drug Discov.* 2010 Dec;9(12):921-9.
18. Bronstein M. US. Orphan Drug Policy: Effectiveness Analysis & Policy Recommendations, *Context Journal*, Vol 3 (2010). University of Michigan.

19. Gilabert Perramón, David Magem Luque, Cristina Espinosa Tomé Localización: Economía y salud: boletín informativo, ISSN 1133-6536, N° 66, 2009 , págs. 26-28
20. Coleman J. Foundations of social theory. Cambridge (MA): Harvard University Press; 1990. En Revista Saúde Pública 2007: Capital social y promoción de la salud en América Latina.
21. Putnam R, Leonardi R, Nanetti RY. Making democracy work: civic traditions in modern Italy. Princeton (NJ): Princeton University Press; 1994. En Revista Saúde Pública 2007: Capital social y promoción de la salud en América Latina.
22. Lechner, N. Desafíos de un Desarrollo Humano: Individualización y capital social. Instituto Internacional de Gobernabilidad Instituciones y Desarrollo No7 Disponible en internet [www.iigov.org](http://www.iigov.org).
23. Arellano O. Los determinantes sociales de la salud. Una perspectiva desde el Taller Latinoamericano de Determinantes Sociales de la Salud, ALAMES\* Oliva López, Escudero J., Carmona L. Medicina Social. Vol 3, número 4, noviembre 2008. Disponible en [www.medicinasocial.info](http://www.medicinasocial.info)
24. Organización Mundial de la Salud (OMS), 2000, "Informe sobre la salud en el Mundo. Mejorar el desempeño de los Sistemas de salud."
25. Urriola R (2010). Financiamiento de la atención de la salud en Chile. 2000-2007. Cuadernos Médico Sociales Vol N°50 N°2 pgs 83-94
26. Peticara M. (2008). "Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos. Serie Políticas Sociales 141". CEPAL, Santiago.
27. Cid C, Prieto L (2011). "El gasto de bolsillo en salud: El caso de Chile, 1997 y 2007". En revisión editorial por la Revista Panamericana de Salud Pública
28. WHO. Tax-Based Financing for Health Systems: Options and Experiences. Discussion paper N°4-2004. Geneva, World Health Organization. 2004.
29. The PPRI Report. (2008). (Disponible en [http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI\\_Report\\_final.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf)). Acceso 29 de junio de 2011.
30. Unidad de Cuentas de Salud y Análisis Sectorial. MINSAL 2009. Chile.
31. Evans, R. Financing Health Care: taxation and the alternatives. Capítulo 2 en: Funding health care in Europe: weighing up the options. Editado por: E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras and J. Kutzin. Buckingham, Open University Press. 2002.
32. Maynard, A., Dixon, A. Private health insurance and medical saving accounts: theory and experience. Capítulo 5 en: Funding health care in Europe: weighing up the options. Editado por: E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras and J. Kutzin. Buckingham, Open University Press. 2002.
33. Normand, C., Busse, R. Social Health Insurance Financing. Capítulo 3 en: Funding health care in Europe: weighing up the options. Editado por: E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras and J. Kutzin. Buckingham, Open University Press. 2002.
34. Unidad de Cuentas de Salud y Análisis Sectorial. MINSAL 2009. Chile.
35. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la Salud del Mundo 2010: La Financiación de los Sistemas de Salud. El camino hacia la cobertura universal. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2010.
36. Hughes, D, Tunnage, B., Yeo, S. Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? 2005.