Fundación ObservatorioFiscal

Informe

Las compras farmacéuticas del sector público en Chile

- Desafíos en materia transparencia y gestión. –

José Mora
Jeannette von Wolfersdorff
- octubre 2019-

www.observatoriofiscal.cl

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 3
2. LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO 6
3. TRANSPARENCIA EN LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO 14
Diagnóstico 1 14
Diagnóstico 2 17
Diagnóstico 3 23
Diagnóstico 4 24
Diagnóstico 5 25
Diagnóstico 6 27
Diagnóstico 7 27
4. GESTIÓN Y COORDINACIÓN EN LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO .. 30
Diagnóstico 8 30
Diagnóstico 9 31
Diagnóstico 10 32
ANEXOS 35
Anexo 1: Respuesta a Solicitud de transparencia AO003T0000833 36
Anexo 2: Presentación realizada por CENABAST a la Cámara de Diputados. 40
Anexo 3: Informe de Proceso de Abastecimiento de CENABAST 54
Anexo 4: Recomendaciones de indicadores en respecto a la gestión de fármacos, por parte de hospitales 76
Anexo 5: Carta de Serum Institute a CENABAST, recibida en copia, el día 2 de agosto 2019 77
Anexo 6: Comentarios de CENABAST, Septiembre 2019, sobre el presente análisis 78
Anexo 7: BOLETÍN N° 9914-11 89

1. INTRODUCCIÓN

El Observatorio Fiscal publicó en marzo 2019 el informe "Radiografía a las compras del Sector Salud", un análisis a las compras públicas del sector salud, basado en datos del mercado público. Como principal resultado destacó el aumento de la concentración y niveles débiles de competencia en las compras públicas de distintos servicios públicos, ligados al sector salud:

- *Al revisar las instituciones compradoras que más han usado el trato directo como % de sus compras, destaca un número no menor de hospitales que usan esta modalidad como una de sus principales herramientas para las compras públicas. Según reglamento de la Ley de Compras, Decreto 250, el Trato Directo procede solo con carácter de "excepcional".*

- *Evolutivamente, se pudo constatar un alza de tratos directos en medicamentos. De hecho, de todas las compras del sector salud vía trato directo, en 2018, un 40% se hicieron en medicamentos, versus un 27% en 2017. Lo anterior se encuentra explicado por el aumento del uso de esta modalidad de compra por parte de la CENABAST, quien muestra un alto uso de trato directo para este tipo de producto. De hecho, un 84% de las compras de medicamentos realizadas por el sector salud vía trato directo en 2018, las realizó la CENABAST.*

- *La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) ha mostrado un incremento desproporcionado respecto del uso de tratos directos. En 2018 compró más del 50% de sus compras por esta modalidad, por un monto superior a los 240 mil millones de pesos.*

- *Dentro del top ten de las instituciones proveedoras de salud, entre 2010-2018, destaca que hay proveedores importantes que se adjudicaron recursos vía modalidades distintas a la licitación pública, es decir, sin competencia abierta. Lo que preocupa por su alto riesgo en materia probidad son especialmente las adjudicaciones vía trato directo de monto alto, a proveedores como Sociedad Procesadora de Leche, Gador, Bristol Myers Squibb, Glaxosmithkline, Merck y Laboratorio Chile.*

- *Destaca también que entre 2010 y 2018, anualmente los diez principales proveedores de tratos directos han aumentado su participación. En 2010, las diez principales empresas proveedores dentro de los tratos directos del sector salud tenían un 24% del mercado de los tratos directos, -mientras que, en el año 2018, esta participación llegó al 33%. Ha habido un cierto proceso de concentración.*

- *Como justificación de los tratos directos, las tres principales causales para el periodo 2010 –2018 suman un 73% de los montos usados. Estas son: (i) Existe solo un proveedor del bien o servicio (29%), (ii) Confianza y seguridad de los proveedores, derivados de su experiencia 25%), (iii) Emergencia, urgencia o imprevisto (19%).*

El informe hizo las siguientes recomendaciones:

- ***UNO**: Acerca del control al que son sometidos los tratos directos, debe indicarse que los tratos directos de montos mayores deben pasar por un proceso de toma de razón (control ex ante) de la Contraloría General.*
  Este control es realizado por abogados, quienes, pese a su conocimiento vasto respecto de la normativa aplicable a este tipo de actos administrativos, analizan manualmente caso a caso, mientras carecen de herramientas necesarias para poder ejercer un correcto examen de las justificaciones aducidas. Ejemplo de ello es la justificación basada en proveedor único. Difícilmente, la Contraloría tiene el personal adecuadamente especializado para hacer un estudio de mercado para cada uno de

los actos que aducen esta razón. No obstante, sin este estudio, no hay certeza de que no haya competidores, y que la justificación esté correctamente utilizada. En consecuencia, se recomienda que la Contraloría General evalúe la implementación de un estándar, que aclare las pruebas mínimas que los compradores deben dar, para justificar el uso de tratos directos de montos altos. Ello permitiría que no solo haya menos abuso en el uso del trato directo, y menos riesgos de corrupción, sino también daría certeza jurídica a los compradores públicos, que en algunos casos pueden eventualmente usar excesivamente el trato directo, incluso por desconocimiento y falta de certeza jurídica.

- ***DOS**: Otro de los puntos a considerar en relación con los tratos directos, y el posible uso excesivo de la causal "proveedor único", corresponde a la determinación QUÉ comprar.*
  Una de las posibles causas de las compras a proveedores únicos (licitaciones con único oferente o tratos directo con causal "proveedor único) en el sector salud puede ser la alta especificación de medicamentos, por ejemplo, de última generación, para los cuales no existe competencia. Para la probidad de estas compras, juega un rol sumamente relevante la actual falta de transparencia del sistema que propone los medicamentos a comprar, así como la inexistencia de contrapesos sistémicos que velan por compras eficientes en el sector salud, y en específico que buscan dificultar la compra de medicamentos demasiado específicos, sin análisis transparentes y objetivas de los respectivos estudios costo-beneficio. El objetivo debería ser la compra de medicamentos más genéricos, bio-equivalentes, que son accesible a menos precio, para una mayor cobertura – y solo en casos específicos, basado en un debido y transparente análisis, aprobar la compra de medicamentos para los cuales no existe un mercado desarrollado, sino más bien mono-proveedores.
  Actualmente, el Ministerio de Salud dispone de comités técnicos para asesor en la compra de medicamentos o productos farmacéuticos. Sin embargo, la transparencia respecto de este punto es deficiente. No está claro cuántos comités hay, y cuál es la coordinación entre estos comités. Quizás lo más estratégico será gestionar un gobierno corporativo para el conjunto de estos comités, basado en diversidad de profesionales, y trabajando con un máximo de transparencia. Será recomendable que exista una especie de consejo general que defina el estándar de transparencia con el cual trabajarían los respectivos comités técnicos, y que además evaluaría continuamente los análisis costo-beneficio de los principales insumos farmacéuticos, así como, la inexistencia de algún interés creado, con el objetivo final de cuidar un máximo de competencia en las compras farmacéuticas, y un máximo de cobertura, a un mínimo de precio.

- ***TRES**: Finalmente, respecto del análisis de precios en general, nos encontramos con dificultad de poder encontrar información respecto de equivalencias entre distintos medicamentos que tienen el mismo compuesto activo. Lo anterior resulta crítico para poder analizar si las instituciones están comprando de la manera más eficiente posible. Sin esta información ¿cómo sabemos si los medicamentos que se están comprando son los más económicos y que a la vez dan cumplimiento a los requerimientos de los tratamientos? Creemos que es indispensable que estas tablas de equivalencia sean publicadas por el Ministerio de Salud, y que su elaboración esté a cargo de equipos técnicos especialistas que trabajan bajo estrictos criterios de transparencia.*

Posterior a la publicación del estudio, la Cámara de Diputados pidió a la CENABAST comentar los hallazgos del Observatorio. Como consecuencia, este servicio publicó a fines de abril una presentación realizada frente a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados (anexo 2), y a fines de junio su posición en respecto al estudio del Observatorio del Gasto Fiscal, denominado "Informe de Abastecimiento"[1] (anexo 3). Además, CENABAST contestó una consulta del Observatorio del Gasto Fiscal realizada vía Ley de Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración del Estado, Ley 20.285 (anexo 1). Adicionalmente, hizo un esfuerzo en materia transparencia pro-activa, al publicar datos de sus compras como "Observatorio de CENABAST" a través de su página web, adicional a los datos que se publican vía el mercado público.
Las respuestas de CENABAST explican el alto uso de los tratos directos para medicamentos por parte de este servicio. También subrayan el hecho de que CENABAST no es la institución que toma la decisión qué comprar,

[1] Vea ambos documentos en el anexo correspondiente.

sino ejecuta las compras centralizadas que el Ministerio o los hospitales definen. En este sentido, explica que un 82% de los tratos directos en 2018 se hizo con la razón "proveedor único", - dado que se debieron comprar -por encargo- medicamentos que no contaban con competencia en el mercado. Dentro de estos medicamentos con "mono-proveedor", un 83% corresponde, según CENABAST a fármacos "para los Programas Ministeriales de VIH/SIDA y Ley Ricarte Soto." Como Observatorio del Gasto Fiscal consideramos positivo de que se empiecen a conocer al menos una parte de las razones "finales" de los tratos directos - es decir, las patologías para los cuales el Estado compra medicamentos sin competencia. Aún así, con los datos y explicaciones de CENABAST, se abren interrogantes nuevas e importantes, sobre (i) la *transparencia* de las compras farmacéuticas del Estado y (ii) la adecuada *gestión* de las compras de fármacos para el Estado.

Además, en el marco del debate parlamentario sobre la Ley de Fármacos II, el Senador Guido Girardi le solicitó al equipo del Observatorio realizar recomendaciones en materia transparencia. Adicionalmente, el Observatorio del Gasto Fiscal se encuentra colaborando con la Comisión Nacional de Productividad, con el objetivo de entregarle la confección de un "set de hallazgos/problemas" en materia compras publicas de productos farmacéuticos.
En ambos sentidos, el presente documento se focaliza en la *transparencia de las compras farmacéuticas*, incluyendo diagnósticos y recomendaciones, realizadas desde nuestra experiencia como analistas de datos. No diferencia cuáles de estas podrían llevarse a cabo como medida administrativa, versus los que requieren de un cambio legislativo o reglamentario.

Finalmente, quisiéramos señalar que el 20 de noviembre de 2019, la Fiscalía Nacional Económica (FNE), emitió su informe "Estudio de Mercado sobre Medicamentos"[2], documento con el que coincidimos respecto de las conclusiones relacionadas a la falta de transparencia en los comités de farmacia y de expertos del Ministerio de Salud. Además, coincidimos en el diagnóstico de que se hace extremadamente necesario una mejora en la transparencia de los datos publicados por el ISP, que incluya la información relacionada con las patentes vinculadas a los medicamentos. Por otro lado, es importante señalar que dicho informe no hace alusión a toda la problemática generada a partir de los problemas de datos existentes en el Mercado Público, y en el cual el presente documento profundiza.

Por último, queremos agradecer la disposición de CENABAST de colaborar acerca del presente análisis, así como destacar de forma positiva su voluntad de colaborar en soluciones concretas acerca de los problemas que este presenta.

[2] https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf

2. LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO

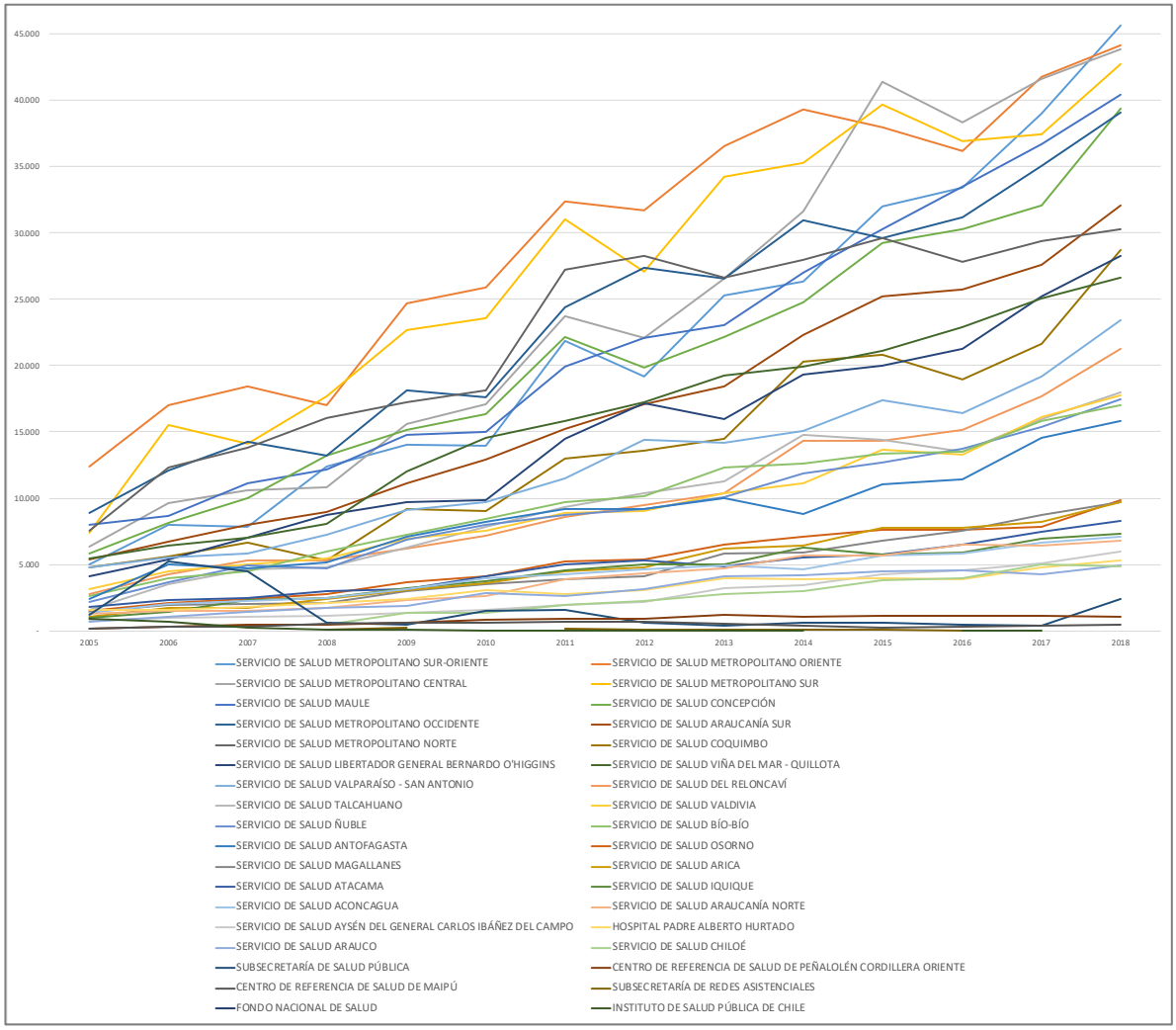
Según los datos del mercado público para 2018, las compras del sector salud en Chile se realizan principalmente vía los hospitales (42%), los Servicios de Salud (37%) y CENABAST (16%). Si se analizan solo las compras farmacéuticas del Estado, según datos del Mercado Público, el principal comprador es CENABAST con un 66%, seguido por los Hospitales en su conjunto, en un 31% del total de compras realizadas en 2018 (figura 1).

Figura 1: Compras Públicas de productos farmacéuticas en el sector Salud según servicio comprador

Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos del Datawarehouse de Chilecompra.

Al revisar la ejecución presupuestaria, CENABAST ejecuta ninguna compra de fármacos, dado que las compras se facturan directamente a través de los servicios de salud, y los respectivos hospitales (figura 2). Estos últimos no son parte del clasificador presupuestario, por lo que su ejecución presupuestaria solo se conocerá vía solicitudes específicas de transparencia. Su ejecución está incluida en el nuevo portal de transparencia fiscal de la Dirección de Presupuestos, pero por ahora, solo a nivel de subtítulo.

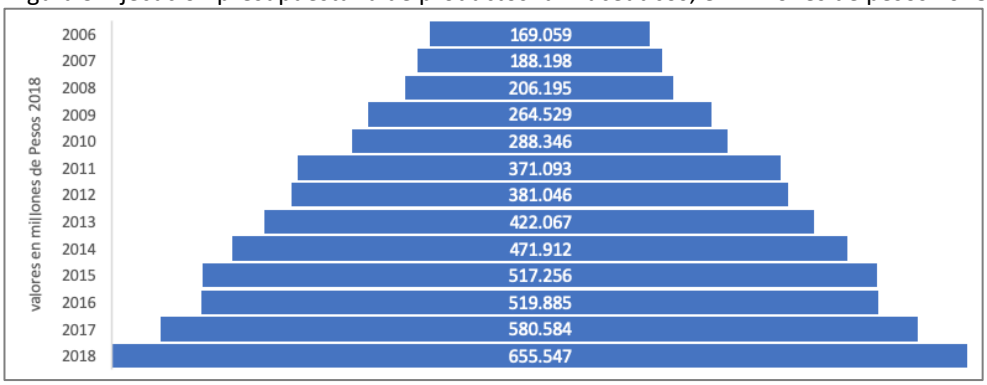
Figura 2: Ejecución presupuestaria de productos farmacéuticos según servicio comprador, millones de pesos 2018.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos de Dipres.

Como demuestran figura 2 y figura 3, se evidencia un crecimiento relevante del gasto público en fármacos durante los últimos años, - lo que permite anticipar las presiones de gasto que vendrán por este concepto en los próximos años.

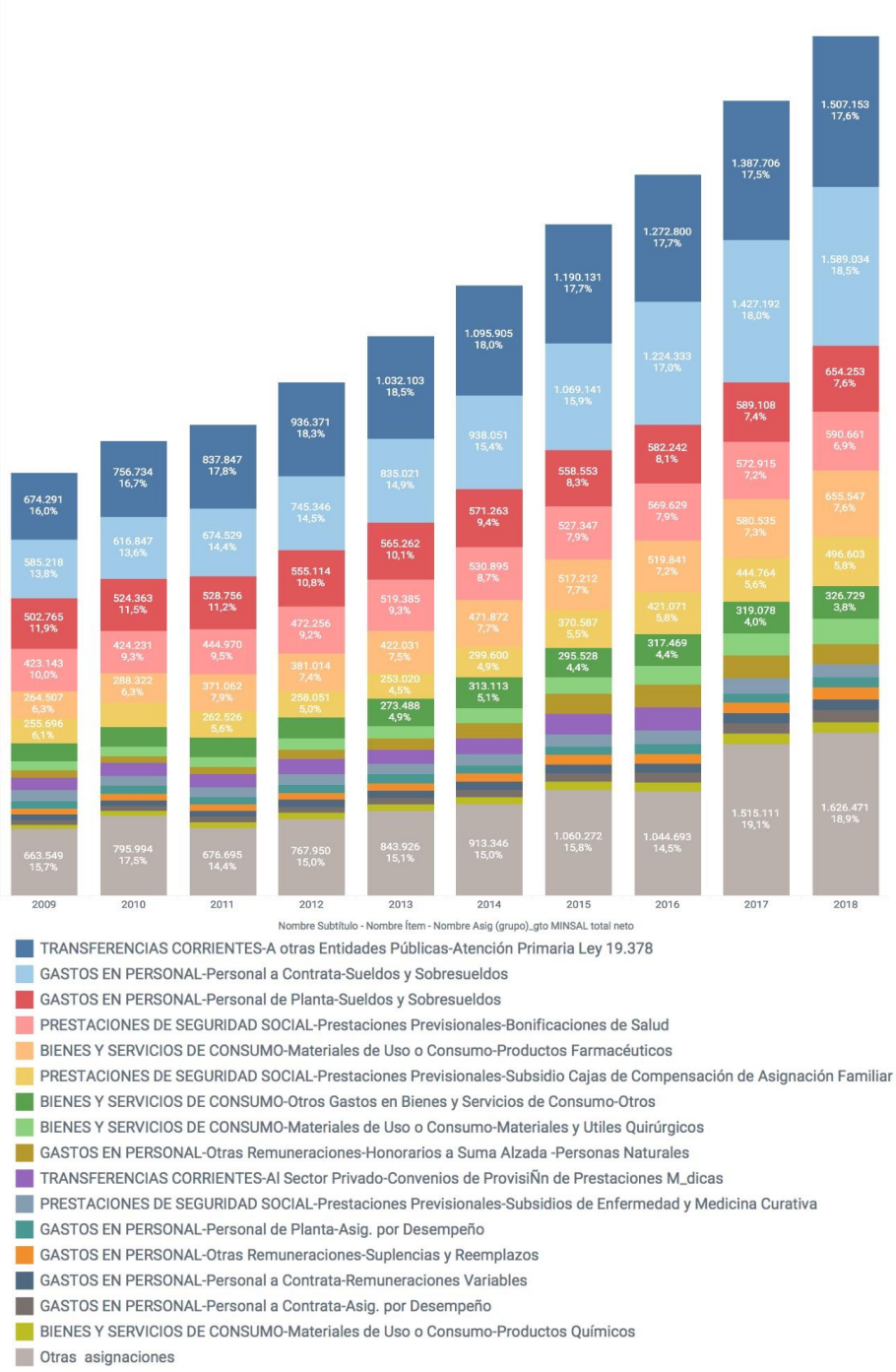
Figura 3: Ejecución presupuestaria de productos farmacéuticos, en millones de pesos 2018



Fuente: Base datos de ejecución presupuestaria DIPRES.

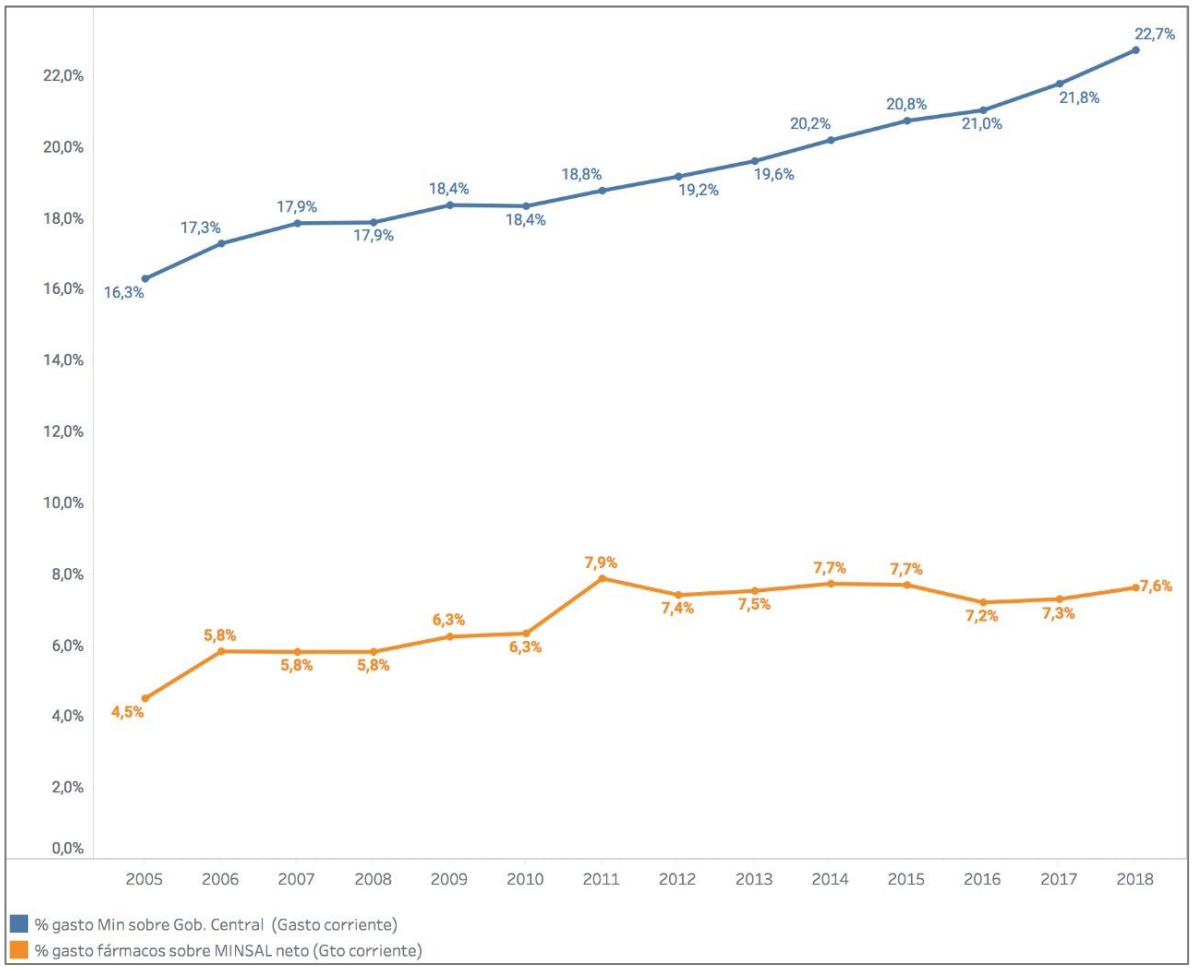
Al revisar la evolución de los montos ejecutados y de los porcentajes de participación los ítems con mayor gasto corriente del Ministerio de Salud, 2005-2018, se puede evidenciar que el gasto en fármacos tuvo un crecimiento entre 2005 y 2011, para estabilizarse desde este último año entre los 7%-8% del gasto corriente del Ministerio de Salud (figura 4 y 5).

Figura 4: Ejecución presupuestaria de las **asignaciones** del gasto corriente de MINSAL de Salud, y su participación porcentual, periodo 2009-2018 (en Millones de $ 2018 y como % de participación)



Fuente: Base datos de ejecución presupuestaria DIPRES.

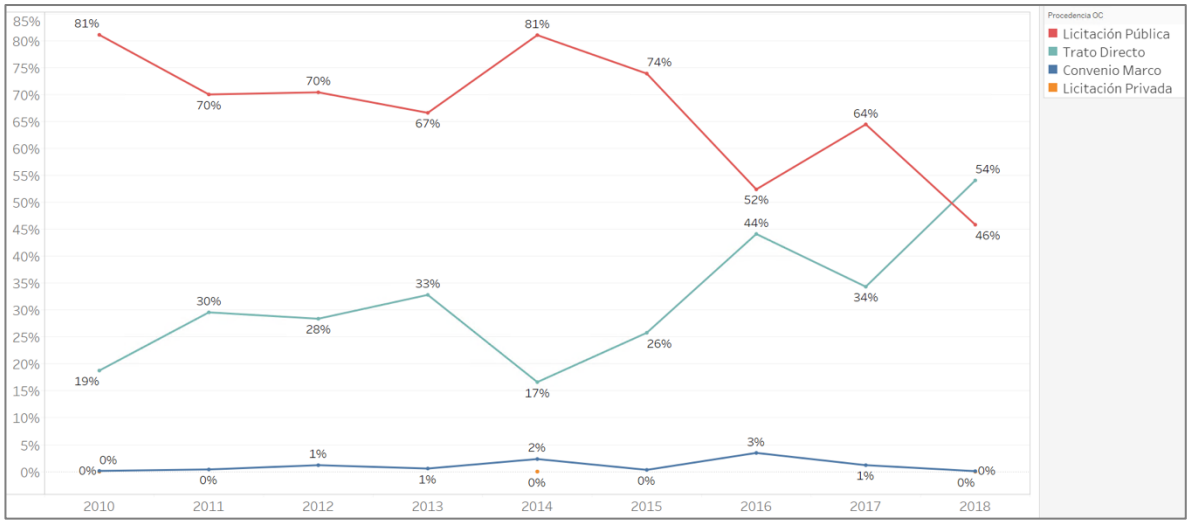
Figura 5: Ejecución presupuestaria de las asignaciones del gasto corriente de MINSAL de Salud, y su participación porcentual, periodo 2009-2018 (en Millones de del $ 2018 y como % de participación)



Fuente: Base datos de ejecución presupuestaria DIPRES.

Como muestra Figura 5, el gasto en fármacos, expresado como porcentaje del gasto corriente neto se ha mantenido estable desde 2011. Nominalmente ha crecido a tasas de crecimiento elevado, sobre el 10% anual (con excepciones de 2016, 2012 y 2010), en línea con el hecho de que desde 2008, el gasto del Ministerio de Salud siempre ha crecido a tasas más altas que el gasto público del Gobierno Central.

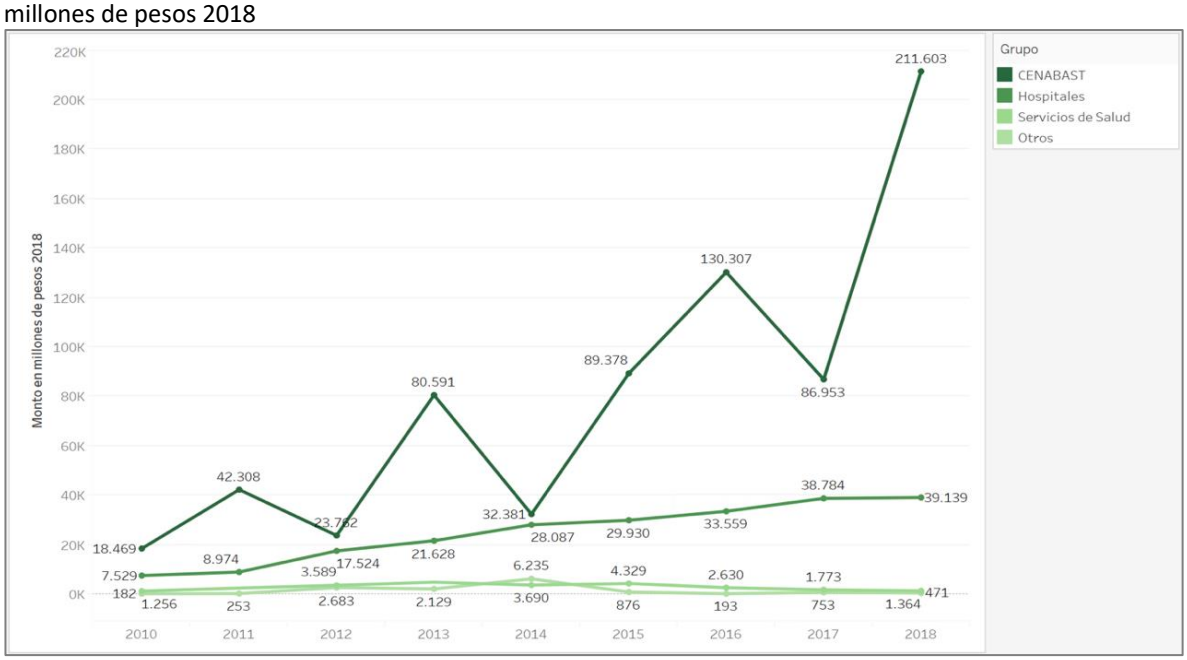
Figura 5b: Distribución porcental de compras de CENABAST, por modalidad de compra, periodo 2010 – 2018.



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Datawarehouse de ChileCompra.

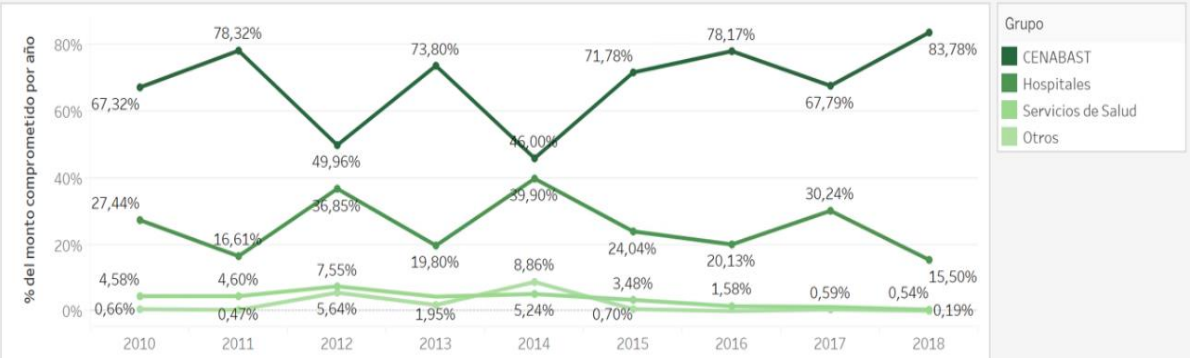
Al revisar los tratos directos de compras farmacéuticas, las figuras 6a y 6b muestran el importante crecimiento de los montos comprometidos por esta modalidad de compra, especialmente en CENABAST.

Figura 6a: Tratos directos de fármacos, según agrupaciones de instituciones compradoras, 2010-2018, en millones de pesos 2018



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Datawarehouse de Chilecompra.

Figura 6b: Tratos directos de fármacos, según agrupaciones de instituciones compradoras, 2010-2018, como porcentaje del monto comprometido por cada año, por cada agrupación.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Datawarehouse de Chilecompra.

Para profundizar en la gestión de los tratos directos versus licitaciones, se revisaron los cinco medicamentos que más se compraron entre 2013-2018, desde CENABAST. Tres corresponden a medicamentos para tratar el VIH (ABACAVIR, RALTREGRAVIR, TENOFOVIR). Cuadro 1 muestra los mecanismos con los cuales se compraron estos cinco "productos genéricos", como lo denomina CENABAST.

Cuadro 1: Mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el periodo 2012 – 2018 (a diciembre), 2019 (a junio) montos en millones de pesos reales.

Nombre producto genérico	Mecanismo de compra	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	Licitación					95 0%		
	Trato directo	10.361 100%	18.632 100%	19.518 100%		23.759 100%	20.979 100%	
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	Trato directo		11.956 100%	16.579 100%	2.033 100%	20.756 100%	22.518 100%	
TRASTUZUMAB 600MG/ 5ML SOL. INY	Convenio Marco				11.947 46%			
	Trato directo				14.136 54%	13.253 100%	29.834 100%	
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	Licitación					3.822 28%		
	Trato directo	6.931 100%	2.696 100%	36.627 100%	94 100%	9.936 72%	2.302 100%	470 100%
VAC ANTIINFLUENZ TRI O TETRAVAL 1DO JRP	Licitación	8.158 100%	9.049 100%	9.082 83%	8.465 100%	11.042 100%	13.147 92%	
	Trato directo			1.826 17%			1.077 8%	

Fuente: Elaboración propia a partir de Compras de Cenabast (cenabast.cl).

Destaca que en los cinco productos hubo utilización de trato directo. Con excepción de la Vacuna (VAC ANTIINFLUENZ), el trato directo es el principal mecanismo utilizado para realizar la compra de los 5 productos más comprados en el periodo 2012 – 2018, de CENABAST.[3] Al revisar las marcas asociadas a los productos comprados (cuadro 3), se puede ver que hay casos en que los productos genéricos solo tienen una marca (los tres primeros), y otros con varias marcas, especialmente en el caso de la vacuna. Las compras de los productos con menos marcas son los que tienden a usar trato directo, por lo que probablemente la razón para la compra por esa modalidad esté relacionada con ser "Proveedor Único", sin embargo, para comprobar ello, hay que

[3] En los datos publicados por CENABAST, no se asocia la razón o justificación del trato directo en el mismo análisis, sino que se encuentra en un análisis aparte en que no se relaciona al documento de compra (orden de compra en el caso de lo comprado en Mercado Público). Por lo anterior, no se puede saber cuáles son las razones para realizar las compras por trato directo de cada producto.

trabajar con los datos del mercado público, dado que CENABAST no informa sobre ello. Lo anterior dificulta el trabajo con los datos de CENABAST, igual el hecho de que no es fácil comprobar la fecha de vencimiento de las respectivas patentes que pueden justificar el trato directo (diagnóstico 2 de este informe). De hecho, según CENABAST (anexo 6), citando a la OPS, Tenofovir no tiene una patente en curso. Cabe preguntarse, con aún más razón, porqué se compró vía trato directo.

Cuadro 2: Marca y mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el periodo 2012 - 2018, montos en millones de pesos reales.

Nombre producto genérico	Nombre marca comercial	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ABACAVIR/LAMIVUDINA 6..	KIVEXA 600/300 MG CAJ 30 CM	10.361	18.632	19.518		23.855	20.979	
RALTEGRAVIR 400 MG CM..	ISENTRESS 400 MG FRA 60 CM		11.956	16.579	2.033	20.756	22.518	
TRASTUZUMAB 600MG/ 5..	HERCEPTIN 600 MG/5ML SOL INY CAJ 1 FAM				26.083	13.253	29.834	
TENOFOVIR/ EMTRICITABINA 300/200..	TENOFOVIR/EMTRICIT. 300/200MG FRA 30 CM					1.772	2.302	470
	TRUVADA 200/300 MG FRA 30 CM	6.931	2.696	36.627	94	11.986		
VAC ANTIINFLUENZ TRI O TETRAVAL 1DO JRP	INFLUVAC VAC. ANTI-INFLUENZA CAJ 10 JRP						13.147	
	INFLUVAC VAC. ANTI-INFLUENZA S/INYEC JRP		9.049	10.908	8.465	11.042		
	VAXIGRIP ADULTO VAC. ANTIINFL INACT. JRP						1.077	
	VAXIGRIP ADULTO VAC/ANTIINFL. CAJ 50 JRP	8.158						

Nombre producto genérico	Nombre marca comercial	Mecanismo de ..	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	KIVEXA 600/300 MG CAJ 30 CM	Licitación					95		
		Trato directo	10.361	18.632	19.518		23.759	20.979	
RALTEGRAVIR 400 MG CM..	ISENTRESS 400 MG FRA 60 CM	Trato directo		11.956	16.579	2.033	20.756	22.518	
TRASTUZUMAB 600MG/ 5ML SOL. INY	HERCEPTIN 600 MG/5ML SOL INY CAJ 1 FAM	Convenio Marco				11.947			
		Trato directo				14.136	13.253	29.834	
TENOFOVIR/ EMTRICITABINA 300/ 200MG CM REC	TENOFOVIR/EMTRICIT. 300/200MG FRA 30 CM	Trato directo					1.772	2.302	470
	TRUVADA 200/300 MG FRA 30 CM	Licitación					3.822		
		Trato directo	6.931	2.696	36.627	94	8.164		
VAC ANTIINFLUENZ TRI O TETRAVAL 1DO JRP	INFLUVAC VAC. ANTI-INFLUENZA CAJ 10 JRP	Licitación						13.147	
	INFLUVAC VAC. ANTI-INFLUENZA S/INYEC JRP	Licitación		9.049	9.082	8.465	11.042		
		Trato directo			1.826				
	VAXIGRIP ADULTO VAC. ANTIINFL INACT. JRP	Trato directo						1.077	
	VAXIGRIP ADULTO VAC/ANTIINFL. CAJ 50 JRP	Licitación	8.158						

Fuente: Elaboración propia a partir de Compras de Cenabast (cenabast.cl)

Posteriormente se revisaron los precios unitarios de los cinco productos más comprados, abiertos por cada marca y mecanismo de compra (cuadro 4).

Cuadro 3: Precios de marca y mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el periodo 2012 - 2018, montos en pesos nominales.

Nombre producto genérico	Nombre marca comercial	Mecanismo de ..	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total g..
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	KIVEXA 600/300 MG CAJ 30 CM	Licitación					3.307			3.307
		Trato directo	3.718	3.928	3.891		3.307	2.637		3.602
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	ISENTRESS 400 MG FRA 6..	Trato directo		3.247	3.167	3.167	2.761	1.999		2.769
TRASTUZUMAB 600MG/ 5ML SOL. INY	HERCEPTIN 600 MG/5ML SOL INY CAJ 1 FAM	Convenio Marco				900.000				900.000
		Trato directo				900.000	900.000	855.000		882.000
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	TENOFOVIR/EMTRICIT. 30..	Trato directo					1.777	419	101	826
	TRUVADA 200/300 MG FRA 30 CM	Licitación					4.371			4.371
		Trato directo	8.250	8.700	8.479	6.600	6.514			8.131
VAC ANTIINFLUENZ TRI O TETRAVAL 1DO JRP	INFLUVAC VAC. ANTI-INFL..	Licitación						1.810		1.810
	INFLUVAC VAC. ANTI-INFLUENZA S/INYEC ..	Licitación		1.649	1.754	1.591	1.774			1.686
		Trato directo			2.062					2.062
	VAXIGRIP ADULTO VAC. A..	Trato directo						2.135		2.135
	VAXIGRIP ADULTO VAC/A..	Licitación	1.735							1.735

Fuente: Elaboración propia a partir de Compras de Cenabast (cenabast.cl)

Destaca que en los casos que una marca se compró por más de un mecanismo, siempre resultó más económico, o al menos igual, hacerlo por licitación.

Lo anterior deja las siguientes preguntas abiertas: Si el precio es más económico por licitación, ¿porqué no se ocupa este mecanismo en un máximo posible? Dado que, en 2018, un 82%[4] de los tratos directos que gestiona CENABAST son por la causal "mono-proveedor", y dado que CENABAST no es la institución que elije los productos a comprar, la pregunta se dirige hacia los Comités de Farmacia que deciden qué medicamento comprar. ¿Porqué se eligen terapias con medicamentos que no tienen competencia en el mercado? ¿Hay consideración de aspectos de costo-beneficio tanto de salud como económico de las decisiones? Y de ser así ¿dónde quedan respaldadas y publicadas estas consideraciones?

Respecto de los mismos cinco productos más comprados por CENABAST, se revisaron los datos de compra de otros países que se publicaron en el sitio de CENABAST para 2018 (cuadro 4).

Cuadro 4: Marca y mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el año 2018, montos en dólares.

	País							
Nombre genérico	Colombia	Chile	Argentina	Brasil	Ecuador	México	Panamá	Perú
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	0,8	2,8				2,3		
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	3,1	2,8	3,7	6,6		3,5		4,7
TRASTUZUMAB 600MG/ 5ML SOL. INY	1.381,7	1.210,0		2.219,2				
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	0,1	0,2		0,6		3,4		0,5
VAC ANTIINFLUENZ TRI O TETRAVAL 1DO JRP		2,4						

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio de Precios Internacionales (cenabast.cl)

Destaca que CENABAST obtuvo un precio por debajo del resto de los países en 2 de los 5 productos (Raltegravir y Trastuzumab). Para el caso de Abacavir, este se compró a GlaxoSmithKline, y se pagó el precio más alto, comparado con el precio en los tres países para los que hay datos; de hecho, el precio pagado en Chile es más del triple del precio que obtuvo Colombia, pero desconocemos a quien se compró en ese país. Para el Tenofovir, se obtuvo el segundo mejor precio, sin embargo, es el doble del precio obtenido por Colombia.
Cabe admitir que los precios internacionales presentados por CENABAST fácilmente podrán ser mal interpretados. Por ejemplo, no se conoce la cantidad de los respectivos medicamentos comprados por los diferentes países. En consecuencia, el análisis de precios según los datos proveídos por CENABAST solo tiene una limitada utilidad. Colombia tiene acceso a precios mejores en dos productos importantes, ¿Cuál será la razón de ello? ¿Es por cantidad? Dejamos planteadas estas interrogantes.

En respecto, CENABAST señala[5] que diferencias de precios pueden explicarse también por el hecho de que un medicamento podrá estar protegido por patente en un mercado, y en otro mercado estar sin patente. Además, menciona el mercado farmacéutico colombiano tiene una regulación de precios, en tanto Chile opera sin este tipo de mecanismo.

[4] Según informe de procesos de abastecimiento de CENABAST
[5] Anexo 6.

3. TRANSPARENCIA EN LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO

Diagnóstico 1

La data que se transparentan sobre las compras de fármacos de CENABAST en el Mercado Público no reflejan las compras totales, y son solo referenciales. "Las respectivas órdenes de compra (OC) no reflejan la totalidad del consumo de fármacos en la red que son intermediados por la institución", como indica CENABAST.[6]

En materia transparencia, el mercado público de productos farmacéuticos no solo demuestra poca competencia, sino también está caracterizada por una opacidad preocupante.

- En su "Informe de Abastecimiento", CENABAST comenta que está utilizando contratos de suministro, modalidad que permitiría comprar solo lo que finalmente consumirían los Servicios, Hospitales y Establecimientos de Atención Primaria. En estos casos, el monto de las órdenes de compra emitidas en Mercado Público sería sólo referencial a la extensión del contrato en tiempo y unidades; en teoría podría suceder que se consuma cero de un contrato, aunque ello no sea una práctica habitual. En su "Informe de Abastecimiento", CENABAST muestra desviaciones importantes entre lo adjudicado vía el mercado público, y lo realmente comprado, con la indicación de que una parte de las respectivas órdenes de compra "simplemente no se ejecutan en su totalidad". En consecuencia, implica entonces que las Ordenes de Compra de CENABAST se parecen a convenios marco, en el sentido de que se adjudica un precio, pero dejando abierto la cantidad máxima a comprar. El problema radica que en ninguna parte del sistema se presenta lo real comprado.[7] El hecho de que las órdenes de compra son sólo referenciales a la extensión del contrato resulta grave, pues implicaría que los datos de ChileCompra solo servirían de forma muy limitada para realizar análisis del comportamiento de compras.

  En otras palabras, CENABAST cierra Ordenes de Compra (OC) para fármacos, y finalmente, solo publica datos referenciales, sin indicar cuánto de estos medicamentos fueron -finalmente- comprados por los hospitales. Queda abierta la duda si CENABAST tiene estadísticas, a nivel sistémico, sobre las compras efectivamente realizadas; al menos, estas no se transparentan actualmente[8]. También queda abierta la duda si este comportamiento de compra se repite para el resto de las instituciones del Sector Salud. Consultado ChileCompra al respecto, nos indican que cerrar órdenes de compra "referenciales" no es algo habitual, y que -de hecho- contraviene la forma de utilizar la plataforma, ya que las licitaciones y tratos directos deben llevar la cantidad solicitada por parte del comprador. En respecto, CENABAST señala[9] que su modelo de compra no es igual a otras instituciones, dado que principalmente realiza compras para otros servicios. En otras palabras, indica que usa la plataforma del mercado público de otra manera que el resto de los servicios públicos.

---

[6] Anexo 6.

[7] En su documento "Informe de Abastecimiento", CENABAST muestra para algunos productos diferencias entre "contratación" y "gasto". Se supone que se refiere a "gasto devengado". No queda claro cuánto de esta diferencia se debe a diferencias entre lo comprado y el devengo, y cuánto se debe a convenios de suministro que nunca se totalizaron en un 100%. Lo que interesa, por efecto de transparencia, no es la diferencia entre el devengo y lo comprado vía el mercado público, sino transparentar la diferencia entre lo comprado originalmente, y lo que se despacharía finalmente, independiente del horizonte de tiempo.

[8] En una reunión sostenida con la directiva de CENABAST, a fines de mayo de 2019, se nos indicó que CENABAST tiene datos sobre lo real comprado, pero no tiene capacidad para procesar e integrar estos datos. En respecto, CENABAST señala (anexo 6): "Se tienen los datos de lo debidamente distribuido a los establecimientos de salud, y cuanto fue lo programado (por lo menos para intermediación) solo que esta información no es posible reflejarla en la plataforma de mercado público, porque ello requeriría una modificación de la plataforma de las compras públicas. De todas maneras, se está evaluando la publicación de esta información en la página web de la institución."

[9] Anexo 6.

- En línea con lo anterior, las actuales bases de licitación de CENABAST (341/16), aprobados vía toma de razón de la Contraloría General de la República (CGR), permiten acciones que generan que los contratos se pueden modificar en plazo y/o cantidad. Hay dos formas:
  1. Ejercicio de opción: con esta herramienta, CENABAST podría aumentar o disminuir las cantidades comprados, con un rango de 30%. En caso de que se aumente la cantidad a proveer, el Proveedor debe mantener el precio.
  2. Renovación del Contrato: Con esta fórmula, CENABAST puede pactar la renovación total o parcial del contrato original, con el fin de evitar desabastecimiento.[10]

  A juicio del Observatorio, ambas formas de ajuste a contratos de suministro permiten sobrepasar situaciones complejas de desabastecimiento, pero también contienen riesgos inherentes, dado que implican una restricción de la competencia. Por lo anterior, se entiende la relevancia de velar por un máximo de transparencia en respecto. No obstante, CENABAST indica en su "Informe de Abastecimiento" que las modificaciones permitidas por las bases 341/16 no se reflejarían en el Mercado Público porque no correspondería emitir una nueva Orden de Compra (OC) dado que se trataría solo un ajuste del contrato. Se desconoce si esta afirmación solo se refiere a las opciones, o si parcialmente, también incluye a las renovaciones. De todas maneras, se considera que la toma de razón de las bases por parte de la CGR no avala lo anterior, y que se tata de una interpretación errónea de CENABAST. En respecto, CENABAST reafirma[11] que "efectivamente, las renovaciones de contrato sí emiten una nueva OC en Mercado Público. Sin embargo, el ejercicio de opción no emite una." No obstante, CENABAST indica que igual "queda registro como un adjunto adicional a la Orden de Compra en el sistema de Mercado Público. El problema es que este adjunto no tiene formato de "datos" y en consecuencia, el monto respectivo no queda reflejado entre los valores de los OC del mercado público.

  El hecho de que CENABAST pueda comprar algunos fármacos sin OC, no solo implica que una parte de las compras reales de CENABAST quedan en la opacidad, sino también levanta preguntas por la necesaria disponibilidad presupuestaria que los hospitales deberían tener cuando compran a través de este servicio. Dado que la orden de compra es el documento emitido a través de Mercado Público en donde se solicita la entrega del producto y se detalla tanto el precio como la cantidad a entregar, también es el documento que debería gatillar previamente la necesaria autorización presupuestaria. Artículo 3 del decreto 250 (reglamento de la Ley Nº 19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios) indica que el servicio público comprador deberá contar con esta autorización presupuestaria, antes de la resolución de adjudicación. En esta línea, desde abril 2019, los servicios públicos deberán validar el presupuesto de sus órdenes de compra mediante la interoperabilidad SIGFE-MercadoPublico.cl y deberán adjuntar a la respectiva orden de compra el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria[12]. En caso de que CENABAST puede comprar sin Orden de Compra, queda abierta la pregunta qué documento usa en reemplazo de la Orden de Compra (OC), para gatillar la solicitud de disponibilidad de fondos por parte de los hospitales. En respecto, CENABAST indica[13] que en estos casos "solicita el documento de refrendación presupuestaria de los establecimientos de salud". No obstante, este sistema no opera en línea, y está fuera del sistema actual que exige disponibilidad presupuestaria en línea, al momento de emitir una OC. En consecuencia, se mantienen las dudas si con la actual forma de opciones, sí podrían realizarse en la práctica compras, sin disponibilidad de fondos

[10] Artículo 12 de la Ley 19.886 indica acerca de Renovaciones: Las Entidades no podrán suscribir Contratos de Suministro y Servicio que contengan cláusulas de renovación, a menos que existan motivos fundados para establecer dichas cláusulas y así se hubiese señalado en las Bases o en el contrato, si se trata de una contratación directa. En tal evento, la renovación solo podrá establecerse por una vez.

[11] Anexo 6.

[12] Se entiende que este procedimiento es válido, a la fecha, para las instituciones del SIGFE 2, según https://www.chilecompra.cl/wp-content/uploads/2019/04/Guia.pdf

[13] Anexo 6.

- En un comunicado de septiembre 2019 frente a nuestro Observatorio (anexo 6), CENABAST señala que, a raíz de la falta de información sobre las compras reales, este servicio estaría "evaluando la posibilidad de presentar en el observatorio de la página de CENABAST las cantidades entregadas de fármacos a cada establecimiento". Se considera muy positiva esa voluntad de CENABAST. No obstante, la solución debería enfocarse en el mercado público, y debería ser de forma obligatoria. En otras palabras, los datos del mercado público deberían reflejar las compras reales realizadas en materia farmacéutico por parte del Estado.

- Acerca de la completitud de datos, cabe agregarse que los datos de compras internacionales evidentemente no pasan transaccionalmente por la plataforma del mercado público, pero igual deberían ser informados en este canal. En la actualidad, no se realiza esta rendición vía el sistema del mercado público.
  En una respuesta por Ley de Transparencia (Nº AO003T0000833), enviado al Observatorio Fiscal, el 21 de junio 2019 (anexo 1), CENABAST indica que:

  > *Algunas importaciones son informadas en Mercado Público y se está trabajando en un mecanismo que permita registrar la totalidad de las importaciones través del Portal. … Cabe hacer presente que todas las importaciones son informadas en la página web de CENABAST https://www.cenabast.cl/importaciones-2/, informe específico para este tipo de compras. Además, las importaciones son informadas en el Observatorio de compras donde se encuentran todas las compras realizadas con el mecanismo de importación.*

  No obstante, se considera que la información de las importaciones debería remitirse a la plataforma del mercado público. También, queda abierta la pregunta si los precios son solo referenciales, o si se trata efectivamente de los valores pagados, según tipo de cambio, comisiones, bodegaje, y otros costos de internación, que deberían ser transparentes también.
  En respecto, CENABAST señala[14] que dado que "la plataforma de Mercado Publico no posee un repositorio específico para informar las importaciones, se realizarán las consultas formales a la Dirección de Compras para que nos indique el mecanismo para poder efectuar la publicación a través del portal Mercado Público. No obstante, en el observatorio de la página web CENABAST se continuará publicando esta información."
  Además, indica[15] que "en cuanto al precio publicado en la página web, corresponde al precio neto (sin comisiones ni impuesto de ningún tipo). Respecto a los otros costos de importación (bodegaje, internación, impuestos, etc.) son facturados al solicitante de la importación, ya sea a los Servicios de Salud, la Subsecretaria, Fonasa, etc., información que se contempla publicarla, incorporando el precio bruto con los costos adicionales al precio CIF según corresponda."

- **Recomendación 1:** Es sensible, en materia de probidad, que la data del Mercado Público no sea un reflejo real de las compras, y que sea solo referencial. Es urgente mejorar la transparencia y obligar a CENABAST que sus compras reflejen lo real comprado en materia fármacos, a nivel nacional o internacional. Para ello, es necesario buscar una solución sectorial específica para las compras farmacéuticas en el mercado público. En detalle:

  (i) Cada compra de fármacos de CENABAST debería reflejarse vía una OC en el mercado público, de forma transparente. En caso de que se compra más -o menos- de lo comprado originalmente, basado en una "opción", debería obligarse a CENABAST a actualizar la información de la OC. Para ello, se recomienda ajustar el módulo de contratos según las necesidades de CENABAST. Aquellas OC que fueron modificadas, deberían quedar "marcadas", para que cualquier ciudadano pueda

[14] Anexo 6.
[15] Anexo 6.

hacer seguimiento adecuado. En caso de aumentar la compra de un fármaco ya comprado, basado en una opción, el sistema debería poder emitir automáticamente una OC, para también validar la disponibilidad presupuestaria.

En caso de ejecutarse una "renovación" de contrato, también debería crearse una "marca" en el sistema del mercado público, para obligatoriamente clasificar las respectivas compras. Dado que en el mercado también existen OC que se refieren a una licitación previa que se parcializa en distintas OC a lo largo el tiempo, debería pensarse en una regla en el sistema, que permite diferenciar estas OC, de las OC por "renovación". Dejar marcadas las renovaciones es de suma importancia, dado que presentan riesgos adicionales en materia probidad. Aunque CENABAST señala[16] que actualmente, no tendría "ninguna posibilidad desde el punto de vista tecnológico" de marcar las OC por renovación, dado "que no existe un campo en la plataforma de ChileCompra para incorporar esta indexación", se recomienda que se implemente una solución respectiva en la plataforma del mercado público.

(ii) Las compras internacionales deberían informarse al sistema del mercado público mismo, no solo vía otra página web (CENABAST). En este sentido, se valora como positiva la voluntad de CENABAST (septiembre 2019), de informar vía el mercado público sobre las importaciones. Idealmente, los valores deben reflejar lo real pagado, y no ser "referenciales". Deberían indicar comisiones, tipos de cambios pagados, seguros, gastos de fletes y bodegajes para que los precios sean comparables con las compras nacionales. En este sentido, también se valora como positiva la voluntad de CENABAST (septiembre 2019), de incorporar todos los gastos adicionales, para que el precio de productos importados efectivamente refleje el valor bruto pagado.

Diagnóstico 2

Es imposible formarse una opinión acerca de los "ahorros" versus "sobre-precios" del sistema. CENABAST presenta periódicamente estimaciones de ahorros, pero se trata de información que puede no ser objetiva o completa.

- En el Observatorio de CENABAST, así como en su presentación frente a la Cámara de Diputados en abril 2019 (anexo 2), se presentan datos que muestran ahorros conseguidos en la compra de fármacos, contrastando los precios conseguidos con los precios promedios obtenidos a partir de compras realizadas por otros servicios públicos a través de Mercado Público. Esta forma de cálculo no parece adecuada, ya que, los volúmenes de compra de CENABAST generan de manera inmediata una diferencia importante con la compra realizada por el resto de las instituciones. Es natural que CENABAST compre más económico que un hospital. En cambio, la pregunta que CENABAST debería contestarles a los contribuyentes chilenos no es esa, sino si se compra bien, (i) comparado con precios internacionales, y (ii) comparado en el tiempo, considerando factores como fechas de vencimientos de patentes, y eventuales tendencias de precios relacionadas con ello.
- Asimismo, los ahorros presentados por CENABAST no son datos reales, sino solo cálculos teóricos de ahorros, dado que las órdenes de compra de CENABAST pueden no coincidir con lo real comprado (diagnóstico 1). Es decir, los ahorros no se calculan sobre lo que los servicios de salud finalmente compran, en la práctica, sino sobre el "precio que se traspasa", como indica CENABAST[17].
- En la presentación frente a la Cámara de Diputados, CENABAST presenta también ahorros gracias a compras vía la Organización Panamericana de Salud (OPS). No obstante, no queda claro cómo se estiman estos ahorros, pues no se transparenta el precio final pagado, es decir, el "precio puesto en Chile". Solo se menciona que los "Precios OPS pueden sufrir modificaciones al momento de ingresar productos a Chile, por Tipo Cambio, análisis, acondicionamiento, etc.".
- Asimismo, podría ocurrir que CENABAST compre un medicamento que podría estar ad portas de perder su patente. No nos fue posible encontrar ni en CENABAST ni en el ISP información sobre medicamentos patentados, según sus fechas de expiración de la patente. En una comunicación frente al Observatorio

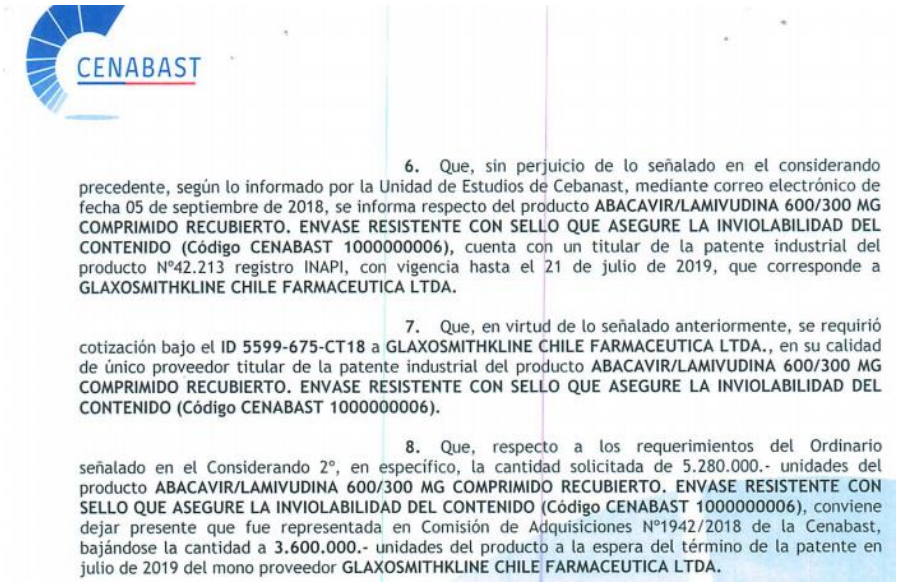
[16] Anexo 6.

[17] Anexo 6.

durante septiembre del 2019, CENABAST indica[18] que es posible validar las patentes en INAPI, pero en el hecho, no nos resultó encontrar patentes de fármacos según el principio activo ni según la marca del producto, ni nos quedan claros las fechas exactas de vencimiento de los patentes.
En respecto, CENABAST señala que "se debe tener en cuenta que, al momento de solicitar la patente de un medicamento, esto es realizado según la descripción de la formula química, y no se encuentra disponible el vínculo entre registros sanitarios y patentes. En este punto existe una oportunidad para mejorar la información por parte de los órganos competentes". [19]
Tener una mejor transparencia sobre los patentes de medicamentos cobra importancia dado que hoy, es prácticamente imposible saber si un ahorro logrado -en un contrato a 18 meses- no se haya basado en el hecho de que la respectiva patente está por vencer, o que ya pudiera haber vencido antes del término del contrato de suministro.

Un ejemplo de esto es el caso del KIVEXA (ABACAVIR 600 mg / LAMIVUDINA 300 mg) de GlaxoSmithKline (GSL), que fue comprado por CENABAST en diciembre de 2018 para suplir el periodo 01-07-2019 al 01-12-2019. En la figura 6 se presenta un extracto de la resolución afecta 328/2018 de CENABAST donde se contrató vía trato directo por causal de mono proveedor el producto mencionado a GSK vía la orden de compra 5599-337-SE18. Como se aprecia en la figura 6, la comisión de adquisiciones de CENABAST logró disminuir la compra solicitada originalmente por FONASA de 5.280.000 unidades a 3.600.000, lo cual pareciera cauto en vista del pronto término de la patente. Sin embargo, en la figura 7 se presenta el listado de precios vigentes de CENABAST, donde se aprecia que el periodo de vigencia del contrato asociado a la OC 5599-337-SE18 es de 01-07-2019 al 01-12-2019, lo que genera conflicto ya que la patente de KIVEXA expiró el 21 de julio de 2019

Figura 6: Resolución afecta 328/2018 de CENABAST, asociada a la orden de compra 5599-337-SE18, para la adquisición de KIVEXA.



CENABAST

6. Que, sin perjuicio de lo señalado en el considerando precedente, según lo informado por la Unidad de Estudios de Cebanast, mediante correo electrónico de fecha 05 de septiembre de 2018, se informa respecto del producto **ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO (Código CENABAST 1000000006),** cuenta con un titular de la patente industrial del producto N°42.213 registro INAPI, con vigencia hasta el 21 de julio de 2019, que corresponde a **GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.**

7. Que, en virtud de lo señalado anteriormente, se requirió cotización bajo el **ID 5599-675-CT18** a **GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.**, en su calidad de único proveedor titular de la patente industrial del producto **ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO (Código CENABAST 1000000006).**

8. Que, respecto a los requerimientos del Ordinario señalado en el Considerando 2°, en específico, la cantidad solicitada de 5.280.000.- unidades del producto **ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO (Código CENABAST 1000000006),** conviene dejar presente que fue representada en Comisión de Adquisiciones N°1942/2018 de la Cenabast, bajándose la cantidad a **3.600.000.-** unidades del producto a la espera del término de la patente en julio de 2019 del mono proveedor **GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.**

Fuente: Mercado Público

[18] Anexo 6.
[19] Anexo 6.

Figura 7: Listado de precios vigentes y periodos de vigencia de los contratos publicados en cenabast.cl

Listado de precios vigentes

Listado de precios de productos vigentes de la línea de Intermediación y de Programas Ministeriales solicitados directamente por los establecimentos vía web. Precio unitario es neto (no incluye IVA ni comisión de CENABAST) y está expresado en pesos chilenos.

Nombre producto	Nombre proveedor	Orden de compra	Periodo	Precio unitario ($)
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMAC. LTDA	621-28-SE18	01-01-2019 a 01-02-2020	3.307,0
		5599-227-SE18	01-08-2018 a 01-12-2019	3.307,0
		5599-337-SE18	01-07-2019 a 01-12-2019	1.966,7

Fuente: cenabast.cl

Con respecto a este ejemplo, CENABAST indica que, al momento de la compra, aún había patente vigente, por lo que, previo a la expiración de dicha patente, redujo las cantidades compradas, sin arriesgar el quiebre del abastecimiento. De esta manera, "estimó prudente otorgar tiempo para que nuevos proveedores tengan la opción de comercializar y distribuir el producto en Chile." Sin duda, parece razonable lo indicado por CENABAST. No obstante, como sociedad civil, no nos es posible monitorear las compras farmacéuticas que se hacen ad portas del vencimiento de una Patente, pues las fechas de expiración no están claras, ni es claro cuáles patentes están asociados a un producto.

En efecto, el desafío es más profundo y consiste en vincular los datos del Instituto de Propiedad Industrial (INAPI) con los datos de las compras farmacéuticas del Estado, dado que hay distintas formas de denominar a los medicamentos. **De hecho, CENABAST usa una denominación diferente a la que se emplea en INAPI.**

En este sentido, vale recordar que los fármacos tienen generalmente tres nombres:

1. un nombre químico o IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) por ejemplo 1,3-tiazo-5-ilmetil- N-[(2S,3S,5S)-3-hidroxi-5-[[(2S)-3-metil-2-[[metil-[(2-propan-2-il-1,3-tiazol-4-il)metil]carbamoil]amino]butanoil]amino]-1,6-difenilhexan-2-il]carbamato;
2. un nombre genérico o denominación común internacional (DCI o INN) que en el ejemplo corresponde al ritonavir;
3. una marca, que en el caso del ritonavir por ejemplo puede ser Norvir.

Al inventar un nuevo principio activo, este se describe por su nomenclatura IUPAC o a través de formulas químicas, denominadas formulas Markush; es de esta forma que se solicita su patente, pues a esa fecha el principio activo no posee un nombre genérico (DCI), el cual se asigna posteriormente por la OMS. En otras palabras: el nombre químico es científico, y explicita la estructura química del fármaco. El nombre genérico o denominación común internacional, que es otorgado por la OMS, sirve para identificar de una forma más sencilla los principales principios activos, y por ultimo el laboratorio que patenta el fármaco registra posteriormente la marca comercial del producto.

Ya en julio 2016, el entonces Direcctor Nacional del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INAPI) expuso frente a una comisión investigadora sobre el rol de los organismos púbicos respecto de la adquisición de medicamentos y del acceso a ellos por parte de la población 2014-2018. En esa oportundiad, indicó que desde el INAPI "*estamos proponiendo…que cualquier persona que pretenda obtener un permiso sanitoario de cualquier medicamento, tenga que declarar cuáles so las patentes que cubren esae medicamento. Eso hoy día no existe y es muy difícil para cualquier ciudadano, incluso un experto, hacer el match entre la información que se entrega a INAPI, releavita a patentes, con la información que se entrega al Instituto de Salu Pública…*"

Para entender la facilidad o complejidad de transparentar datos claves de patentes a las marcas de los productos farmacéuticos, falta aclarar con el INAPI si los nombres químicos asociados a patentes

podrán ser atribuibles de forma precisa a un producto. El objetivo de ello es aumentar la transparencia de los registros de fármacos del Instituto de Salud Pública (ISP), así como los datos de compras públicas de fármacos, con datos de los patentes, incluyendo las respectivas fechas de vencimiento.

En el marco del proyecto de Ley Fármacos II, se formularon indicaciones por parte del Ejecutivo, durante 2018, con el fin de obtener informacion clara y transparente sobre los patentes de productos farmacéuticos registrados en el ISP[20]. De hecho, la indicación propuesta haría obligatorio homologar las denominaciones de los fármacos, y pide que los laboratorios indiquen los principios activos de sus productos, al momento de solicituar la patente, o que los informen posteriormente. Junto con ello, exige a los laboratorios individualizar la o las patentes del principio activo. Lo que omite la indicación propuesta, es hacer referencia a la obligación que debería regir para transparentar en el ISP también la fecha de vencimiento de los patentes.

- El Observatorio de CENABAST muestra una comparación con precios internacionales. Aunque a primera vista parecieran ser datos interesantes, se debe tener en cuenta que se requiere agregar la información de las cantidades compradas en otros países, para que los precios sean comparables. Idealmente, también se agregaría información sobre patentes, dado que un mismo medicamento podría estar protegido en un mercado, y en otro no.

- Desde la sociedad civil quedan preguntas abiertas acerca de la calidad de medicamentos bioequivalentes. En otras palabras: CENABAST podría comprar a un precio conveniente, y mostrar "ahorros" al comprar medicamentos bioequivalentes, pero a costo de una calidad inferior y/o no pareja para los respectivos medicamentos. Según un estudio[21] encargado por Polmed, "en la regulación Chilena, el Decreto Supremo N°3 provee de facultad al ISP (Instituto de Salud Pública) para auditar fabricantes en el exterior, sin embargo, hasta la fecha son pocas las empresas que han sido auditadas fuera del país. Mayoritariamente estas auditorias o visitas al exterior han sido solicitadas y promovidas voluntariamente por los mismos propietarios del registro sanitario." En otras palabras, podrá haber medicamentos bioequivalentes en el mercado, pero sin verificación in situ de su "Good Manufacturing Practice". En consecuencia, podrá haber fármacos en el sistema público, que por problemas de fabricación finalmente no son bioequivalentes, aunque teóricamente sí lo deberían ser.

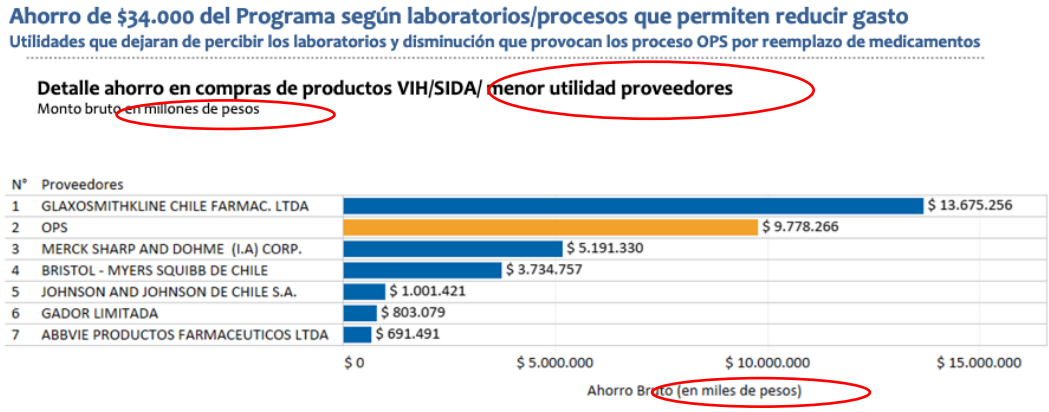
- En su presentación frente a la Cámara de Diputados (anexo 2), CENABAST menciona que las empresas GSK, MSD, Gador y BMS dejaron de percibir utilidad por varios miles de millones de pesos debido a la reducción de precios. No obstante, no se trata de una menor "utilidad", sino de menores "ingresos" (figura 8).[22]

[20] Anexo 7.

[21] El análisis encargado por Prolmed se llama "Propuesta de implementación de auditoria y certificación GMP para plantas fabricantes de medicamentos en el exterior", de Carmen C. Araujo, noviembre 2018. Vea también otro estudio, en la misma línea, de Prolmed: https://static1.squarespace.com/static/5b229c549772ae6e2c2cd0a6/t/5bacfa65652dea1a20d575c5/1538062959366/Minuta-Propuestas-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos-en-Chile-VF-1.pdf

[22] Comentario: Consideramos importante también que CENABAST pueda tener cuidado al citar cifras, para no confundir "miles" con "millones".

Figura 8: Ahorros generados, según información de CENABAST presentado a la Cámara de Diputados



Fuente: presentación de CENABAST al Congreso (anexo 2).

- Se estima que los principales ahorros en el sistema se podrían conseguir al elegir productos que tienen competencia en el mercado[23]. En este sentido, ahorros conseguidos en el precio de un determinado medicamento muestran solo una realidad parcial, dado que el tipo de tratamiento mismo podrá ser excesivamente caro, por depender de un laboratorio mono-proveedor. Generalmente, se entiende que no está en manos de CENABAST la decisión de comprar fármacos a mono-proveedores fármacos de ultima generación, protegido por patente. Pero, con aún más razón falta la definición de una metodología más objetiva, aceptada por los actores más importantes, para calcular y transparentar ahorros dentro del sistema.

- Existe información en la página web de CENABAST para los cerca de 800 productos más importantes que se encuentran definidos en la canasta CEM y cuyas compras centraliza. Dado que la compra centralizada incide en los precios conseguidos, es importante que esa información también exista para el resto de los otros fármacos.

- No se encontró información sobre medicamentos vencidos en los respectivos servicios. Lo anterior es de suma relevancia, porque en el día de hoy, pueden reportarse ahorros, mientras que el mismo medicamento eventualmente podrá ser destruido posteriormente, sin uso. Con respecto a ello, CENABAST indica que la merma de medicamentos es de una responsabilidad diferente que la compra y negociación de medicamentos.[24] No obstante, se considera que se desinforma, en el hecho, al Congreso y a la ciudadanía, si se presentan datos de ahorros en la compra de medicamentos, que podrían ser destruidos posteriormente, dada una gestión equivocada de los stocks.
  En respecto, CENABAST señala (anexo 6) que "considerando la importancia que tiene la demanda consolidada de productos farmacéuticos de CENABAST, a contar de este año (2019) se está desarrollando un sistema de estimación de demanda, que consiste en un software que permitirá integrar información de distintos ámbitos (compras directas de los establecimientos de salud a través de Mercado Publico, compras intermediadas con CENABAST, variables sanitarias u otras condicionantes del mercado) y permitirá una estimación más precisa. Esto permitirá entregar a cada establecimiento de salud una proyección de sus necesidades, lo que tendrá como consecuencia la disminución de productos descartados por diferentes motivos, como por ejemplo cambios terapéuticos, pronto vencimiento, disminución de mermas, etc. Al largo plazo, se espera que CENABAST se pueda integrar al equipo de trabajo de la red de salud, donde se podría implementar un

[23] Comentario Observatorio: Asumiendo la ausencia de colusión.

[24] Anexo 6.

sistema de monitoreo del stock del establecimiento de salud, en apoyo a una óptima gestión de productos de uso médico." Se considera muy positivo ese desarrollo indicado.

- Como mencionado en diagnóstico 1, CENABAST indica que los hospitales solo compran lo que finalmente facturan. En caso de requerir menos cantidad de lo que indica una orden de compra, solo se compraría al proveedor lo que los hospitales facturan. Las bases de licitación solo permiten aumentar o bajar las cantidades en un 30%, pero aún así, CENABAST había indicado en su "informe de abastecimiento" que un contrato de suministro, en caso extremo, hasta podría quedar en "cero".
  Es cierto que esta flexibilidad podrá reducir el costo de tener que destruir medicamentos vencidos. No obstante, si un laboratorio se adjudica un contrato de esta manera, y no sabrá si solo recibirá facturas por un porcentaje del monto contratado, sin duda también incluye esta incerteza en su cálculo de precio. Lo anterior, no obstante, no está transparentado. CENABAST indica que "el costo es cero"[25]. En el mismo documento, CENABAST indica que:

  > *"los proveedores además tienen sus propias fuentes de información que les permite conocer las compras totales que el sistema público adquiere de sus productos y por lo tanto pueden hacer estimaciones certeras de la demanda."*

  Al respecto, se considera poco verosímil que la flexibilidad en las cantidades a comprar no tendrá un costo asociado. Menos aún, nos parece aceptable asumir que la cantidad de fármacos a despachar debiese ser una variable a estimar por parte de los proveedores del sistema.

  Posteriormente, CENABAST sí indica que inferir un "costo cero" es en definitiva un ejemplo de borde, y "bajo ningún punto de vista es una situación habitual"[26].
  Estas declaraciones contradictorias refuerzan la necesidad de que se acuerdo con CENABASt una forma de rendir cuentas sobre los ahorros, considerando todos los variables importantes. Una de ella debería ser en relación con el costo de los contratos "flexibles".

- **Recomendación 2**: Es de importancia estratégica acordar entre los *stakeholders* más importantes del sistema – Ministerio de Salud, CENABAST, Cámara de Diputados, Senado - una fórmula para reportear los ahorros versus sobrecostos.

  (i) Una fórmula posible sería comparar los precios conseguidos con compras previas realizadas por la institución, de similar volumen. Sin embargo, en este caso, debería evaluarse si los precios debiesen ser corregidos no solo por el IPC, sino también por una eventual tendencia automática de bajar, utilizando modelos econométricos de estimación de precios.
  (ii) Sería muy recomendable conseguir y transparentar precios internacionales, con la indicación de las respectivas cantidades compradas, para poder comparar los precios conseguidos para Chile. Para esa comparación internacional, los precios -naturalmente- deberían mantenerse con su valor "neto".
  (iii) En cambio, en caso de comparar precios históricos de Chile, con precios conseguidos vía la OPS, será relevante usar valores que realmente son comparables, en el sentido de incluir todos los costos de comisiones, logística, tipo de cambio, y otros.
  (iv) Se recomienda, además, que los datos de compras farmacéuticas de los hospitales y servicios de salud incluyan como transparencia activa a los medicamentos que deben destruirse anualmente, con las causales correspondientes.
  (v) También se debería pensar en una fórmula adecuada y fácil para transparentar desde el ISP los medicamentos proveídos al sector público, que cuentan con patentes, junto con sus respectivas fechas de expiración. De esta manera, el Ministerio de Salud, el Congreso y el sector civil en Chile

[25] Respuesta a solicitud de transparencia del Observatorio Fiscal, recibida el 21 de junio 2019, anexo 1.
[26] Anexo 6.

podrá formarse una opinión sobre los ahorros que se indican, o analizar compras que se hacen a un mono-proveedor, aunque la patente podría ya estar vencida.
En este sentido, se considera muy positiva la indicación enviada a la propuesta de Ley Fármacos II (boletín N° 9914-11), pero no bastaría solo con explicitar los patentes: deberá agregarse la exigencia de transparentar también, en formato de datos, la fecha de expiración de las respectivas patentes, dado que las fechas no son calculables por parte de externos. Como ejemplo, podría servir el "Hatch-Waxman Act" de 2016, EEUU[27], que crea un registro de patentes para fármacos ("Orange Book"), que juega un rol en la resolución de disputas de patentes.

(vi) Cuando se muestran "ahorros", lo ideal sería que CENABAST lograra asegurar también que se trata de productos de calidad, según estándares de buena manufactura. En este sentido, se considera importante que el Instituto de Salud Pública encuentre una fórmula para verificar in situ la calidad de buena manufactura (Good Manufacturing Practice, GMP) de todos los laboratorios que venden fármacos en Chile, y que se transparenten estas visitas y sus resultados. Si no se puede verificar in situ la calidad de manufactura en visitas periódicas, una fórmula podrá ser aceptar para el mercado chileno solo estos medicamentos que son visitados o aceptados por la FDA (Food and Drug Administration, EEUU) o la EMA (European Medicines Agency (EMA). Se trata de un aspecto que debería aclararse.

(vii) Con el fin de aumentar un máximo la competencia en el mercado debería además buscarse una fórmula para registrar en Chile de forma casi automática medicamentos bioequivalentes que logran inscribirse en registros internacionales de alto estándar de calidad. [28]

(viii) Por último, quizás el mayor desafío está relacionado con el hecho de tener que comparar los precios conseguidos en Chile, no tanto basado en el análisis medicamento por medicamento, sino más bien, como precio pagado para sanar a una persona con la respectiva patología. Por lo tanto, sería importante vincular la patología al medicamento adquirido en los casos que sea posible.

Diagnóstico 3

No se transparentan datos sobre los compradores finales de los productos farmacéuticos.

- CENABAST compra, por encargo del Ministerio de Salud, de los servicios de salud y de los hospitales, pero se desconocen las compras públicas totales de los compradores finales. Es positivo que en el sitio web de CENABAST se publican datos sobre las compras farmacéuticas de los distintos establecimientos de salud del Ministerio. No obstante, los datos muestran compras totales de los establecimientos, y solo para la canasta esencial de medicamentos. Se desconocen las compras finales a nivel hospitalario, por hospital, con el detalle de todos los fármacos comprados. En este contexto, se considera muy positivo que CENABAST haya comunicado recientemente (septiembre 2019) querer elaborar un proyecto para transparentar dicha data.[29]

- CENABAST indica, en respuesta a una solicitud de transparencia del Observatorio Fiscal, el 21 de junio 2019 (anexo 1), que estarían

> *"analizando buscar una modificación a la ley para no tener que emitir orden de compra, y en su lugar lo hagan directamente los hospitales, en función de la contratación de suministros hechos por CENABAST."*

[27] https://www.everycrsreport.com/reports/R44643.html#_Toc463343274

[28] Comentario: adicionalmente, cabe mencionar que según lo que transmitieron al Observatorio Fiscal algunos laboratorios, no hay certeza de que todos los medicamentos genéricos en el mercado son equivalentes terapéuticamente. Aparentemente, está pendiente una revisión de los respectivos registros sanitarios en el ISP. El Observatorio no ha analizado datos en esta materia, pero considera que se trata de un aspecto a revisar.

[29] Anexo 6.

Esta idea nos parece buena, porque hoy los establecimientos no emiten órdenes de compra para las compras que realizan vía CENABAST, y se pierde la información de lo comprado por cada uno de los hospitales y de las redes en general.

- **Recomendación 3**: Se debería avanzar en transparentar para quién se ejecutan las ordenes de compra (OC) de CENABAST, o permitir que los establecimientos emiten de forma directa sus OC para así entender cuales hospitales o servicios de salud compran cuáles productos farmacéuticos. Las órdenes de compra que se realizan posterior a una negociación centralizada vía CENABAST deberían marcarse de forma diferente que las órdenes de compra que se realizan vía una propia negociación. Solo así, se podrá entender qué porcentaje de las compras de un hospital se compra centralizadamente, versus localmente, lo que es relevante para evaluar la eficiencia en la gestión del sistema de compras farmacéuticas. Se considera positivo que CENABAST avance en publicar dicha información de forma proactivamente. Aun así, se considera que debería ser obligatorio contar con estos datos, que además también deberían estar reflejados en el mercado público.

Diagnóstico 4

CENABAST y también otros compradores de productos farmacéuticos para el Estado clasifican mal sus respectivas compras en la plataforma de Mercado Público, haciendo prácticamente imposible realizar estadísticas sobre los principales productos comprados.

- Al comprar vía Mercado Público, los servicios de la red de Salud Pública, incluyendo a CENABAST, requieren clasificar sus compras según clasificación ONU.[30] Aparte de esta clasificación del producto a comprar, el mercado público indica una glosa, en la cual los servicios compradores pueden escribir texto -en formato libre- para denominar más detalladamente su compra.
  El problema surge porque la clasificación ONU no siempre calza para clasificar productos farmacéuticos, dado que no contempla todos los principios activos existentes en el mercado. En consecuencia, productos con un principio activo se clasifican como otro fármaco, lo que dificulta enormemente el entendimiento de las estadísticas de qué se compró finalmente. La glosa, por su lado, no tiene estandarización, por lo que su análisis sirve solo reducidamente para analizar los datos de las compras, a nivel estadístico (vea tabla 1). Se podrían utilizar herramientas de *text mining* – que no obstante no son accesibles para la amplia mayoría de la sociedad civil interesada en el monitoreo de los datos farmacéuticos.

Tabla 1: Distintas descripciones para Ritonavir de 100 MG

Nombre Producto	Descripción
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG NORVIR
Ritonavir	RITONAVIR 100MG NORVIR
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG NORVIR
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG FECHA DE VENCIMIENTO MÍNIMA DE 2 AÑOS Y POLÍTICAS DE CANJE
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG CAJA X 30 CM NORVIR
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG CAPSULAS BLANDAS 213 0037 000
Ritonavir	RITONAVIR 100 MG NORVIR

Fuente: Elaboración propia en base a datos del Datawarehouse de ChileCompra.

Además, las instituciones de salud no necesariamente usan las mismas glosas que CENABAST, para el mismo fármaco, por lo que se hace necesario elaborar una sola codificación para homogeneizar la información que se entrega sobre las compras farmacéuticas, independiente de la institución pública compradora.

[30] https://www.unspsc.org/

- En respecto, se hace presente que quienes ingresan esta información son finalmente los mismos compradores, y, por lo tanto, son ellos co-responsables de ingresar la información correcta sobre sus compras. No obstante, según respuesta a una consulta de transparencia del Observatorio Fiscal, el 21 de junio 2019, CENABAST indica:

  > *"Como es de su conocimiento, la clasificación ONU que utiliza la plataforma de Mercado Público es insuficiente para el caso de los medicamentos, ya que en su nivel de mayor detalle alcanza al principio activo (lo cual obviamente no es un medicamento, porque faltan su forma farmacéutica y potencia/concentración). La responsabilidad de la información y cómo ésta es registrada en el Portal Mercado Público, le corresponde a ChileCompra, institución dependiente del Ministerio de Hacienda, siendo ellos los responsables de ejecutar mejoras en su plataforma."*

- No solamente podría darse el caso de clasificaciones con un código equivocado para ciertos medicamentos. También podrá haber compras de varios productos en su conjunto, que son mal clasificadas, haciendo no solamente prácticamente imposible el monitoreo ciudadano sobre las respectivas compras, sino también dificultando un máximo de competencia para las respectivas licitaciones. Lo anterior fue detectado, por ejemplo, para la licitación 2071-45-LR18 del SERVICIO DE SALUD ÑUBLE, que tuvo como objetivo generar un convenio de suministro de medicamentos para los años 2019 – 2020. Sin embargo, al revisar el acta de adjudicación se puede observar que el único código ONU de la licitación es el 51101818, correspondiente a Hidrocloruro de terbinafina. Ello ya es una irregularidad, pues al revisar las más de 200 órdenes de compra asociadas a la licitación (a la fecha), uno se puede dar cuenta que se han comprado otros medicamentos, tales como Celecoxib, Amoxicilina, o Acido Clavulánico, entre otros. Lo anterior es grave, ya que esta mala práctica en el uso de la plataforma de mercado público no solo genera enormes distorsiones en el análisis de la data, sino que, además, podría estar restringiendo la competencia, pues los oferentes podrían estar quedando fuera si no se dan cuenta que en realidad la licitación es por muchos más productos que el marcado inicialmente. Esta forma de utilización de la plataforma hace imposible conocer qué se ha comprado, a quién se le ha comprado, y cuándo se compraron los medicamentos correspondientes, volviendo a la plataforma de Mercado Público en un simple registro estéril e inerte, sin ningún valor para la toma de decisiones y el control.

- **Recomendación 4**: Es urgente que el Ministerio de Salud trabaje en una clasificación para el mercado público para informar correctamente sobre las compras de medicamentos y productos farmacéuticos.
  (i) Dado que la clasificación ONU no es adecuada, debería ser el Ministerio de Salud, a través de alguno de sus Servicios dependientes, como CENABAST o el ISP, la institución responsable de proponer una clasificación que finalmente refleja las compras reales de fármacos.
  Dado que desde la ley Fármacos I, se debe usar la Denominación común internacional (DCI) o International Nonproprietary Name (INN) en todo el proceso de gestión de fármacos, se sugiere que, para el caso de productos farmacéuticos, la clasificación del mercado publico se adecue al DCI para disminuir el riesgo de errores.
  (ii) Asimismo, se recomienda considerar en un sistema que permite evitar que licitaciones múltiples queden clasificados bajo el nombre de solo un principio activo.
  (iii) Por último, el sistema de clasificación de fármacos en el mercado público debería tener idealmente un sistema de control inteligente, que impide clasificaciones que evidentemente son erróneas.

Diagnóstico 5
Falta transparencia y regulación de los comités que deciden qué tipo de medicamento usar para una determinada patología.

- En Chile, no existe transparencia sobre los Comités de Farmacia, es decir, las agrupaciones de personas que finalmente deciden qué producto farmacéutico comprar. Se desconoce cuántos existen a nivel ministerial, y dentro de los hospitales. Aparentemente, no están regulados vía Ley de Lobby. Sus

miembros tampoco tienen que entregar una declaración de intereses y patrimonio, aunque decidan sobre compras públicas de alto valor.

- En su informe del Proceso de Abastecimiento (anexo 3), el equipo de CENABAST señala razones por las cuales actualmente se compra la vacuna Hexavalente, y no la Pentavalente más Polio. Esta última opción podría tener un menor precio, no obstante, CENABAST indica que "el Observatorio Fiscal se equivoca cuando sugiere comprar dos vacunas (Hexavalente versus Pentavalente más Polio) que no se encuentran el mercado, y que son diferentes a Hexavalente acelular".
  En respecto, cabe señalar, que el Observatorio no pretende juzgar diferentes terapias. Sí, considera relevante indicar que no existen publicados ni accesibles informes de evaluación costo-beneficio o fármaco-economía publicados que permitirían analizar la decisión del MINSAL de cambiar una vacuna por otra. Tampoco se sabe si se contactó a los proveedores de Polio registrados en el ISP, para asegurar que efectivamente no se podría abastecer. De hecho, el 2 de agosto 2019, el Observatorio recibió en copia una carta de un proveedor farmacéutico, Serum Institute of India, dirigida a Cenabast, indicando poder abastecer tanto la vacuna Pentavalente, como la inyección de Polio (anexo 5).
  ¿Cuánto mejor es la vacuna Hexavalente, para justificar el aumento del precio, comparado con la vacuna Pentavalente más Polio? No se conocen respuestas a dichas preguntas, dado que los Comités de Farmacia que deciden qué medicamentos comprar, no publican los informes sobre la relación costo-beneficio, que finalmente deberían justificar sus decisiones.
  En una respuesta por Ley de Transparencia (Nº AO003T0000833), enviado al Observatorio Fiscal, el 21 de junio 2019 (anexo 1), CENABAST indica que:

  > *"La información sobre los cambios de terapias es realizada por las unidades correspondientes del Ministerio de Salud. Ellos son los encargados de realizar estudios de fármaco-economía, si correspondiese. …*
  > *En general los productos más caros obviamente ofrecen cambios relevantes en cuanto a eficacia, calidad de vida y sobrevivencia, que son los factores que inciden en su incorporación a la ley Ricarte Soto, o a las Canastas de GES, como es el caso de VIH."*

  Lo anterior, parece una expresión desafortunada, porque básicamente dice que los productos mas caros son mejores, lo que no necesariamente es cierto.

- El equipo de CENABAST, en su informe de Proceso de Abastecimiento (anexo 3), afirma que las licitaciones privilegian bioequivalentes otorgando 20 puntos en la evaluación, teniendo glosas que siempre son genéricas, es decir, sin marcas. Aunque ello sin duda es muy relevante, consideramos que el problema surge anteriormente, específicamente en el momento en que se decide cómo tratar una determinada patología, pues en esa decisión se determina si el tratamiento requerirá medicamentos de última generación. Esto se genera en las guías clínicas emanadas desde el Ministerio de Salud, y en los respectivos Comités de Farmacia. El problema es que en la generación de estos documentos existe poca transparencia, respecto a quienes son los responsables de su elaboración y cuáles son los posibles conflictos de interés que pudieran existir.
- Acerca de los comités de farmacia en los hospitales, se desconoce cuán vinculante son sus decisiones. Es decir, ¿los hospitales compran lo que sus respectivos comités indican?

- **Recomendación 5**: Regular y transparentar la existencia, composición, y el proceso de toma de decisión de los Comités de Farmacia del Ministerio de Salud, así como de los hospitales.

  (i) Se recomienda definir alcances, responsabilidades, estándares de transparencia, y la gestión de conflictos de interés para los Comités de Farmacia a nivel ministerial y hospitalario. Definir un estándar que permita medir su "performance", en respecto al objetivo de lograr no solo un uso seguro de los medicamentos, sino también de resguardar los intereses comunes. En este sentido, el uso de tratamientos de última generación debería ser justificado, porque implica focalizar

recursos públicos en una patología específica, en posible desmedro de la atención adecuada y urgente de otras patologías.

(ii) Un paso mínimo debería ser publicar todos los comités existentes a nivel ministerial y hospitalario, con sus respectivos integrantes, currículos y declaraciones de interés y patrimonio. Las actas de los comités deberían ser públicos, así como los estudios costo-beneficio que dicho comité debería usar para justificar la elección de tratamientos con mono-proveedores. Por otro lado, quienes sean parte de estos comités deberían estar sujetos a la ley de lobby respecto a reuniones con terceros.[31]

(iii) Especialmente, acerca de los comités de farmacia en los hospitales, pero también para los demás comités a nivel ministerial, debería publicarse al menos una vez al año un listado de los medicamentos o principios activos que fueron propuestos por esta instancia, junto con el listado de los medicamentos o principios activos que finalmente fueron comprados de forma directa por el hospital. La presentación debería ser tan amigable que tanto el Ministerio de Salud, el Congreso, el Ministerio de Hacienda, así como cualquier ciudadano pueda verificar de forma amigable el cumplimiento de las recomendaciones del respectivo comité.

Diagnóstico 6

Con los datos disponibles en el mercado público, no se puede conocer un dato muy relevante para el análisis del gasto público en fármacos: el gasto en compras farmacéuticas según patología.

- El Observatorio de CENABAST empezó a indicar tipos de patologías para algunas compras farmacéuticas. Por ejemplo, para tratos directos o renovaciones, se indica como "sublínea" que el respectivo fármaco es contra VIH/SIDA, fibrosos Quística, epilepsia, etc. No obstante, dicho campo de dato no es consistente, dado que para otros medicamentos no indica la patología, sino "intermediación" o "ayudas técnicas GES".

- **Recomendación 6:** Se considera muy relevante asociar la compra de fármacos con la respectiva patología, en los casos que sea posible, buscar una fórmula para estandarizar esta data, y asegurar su calidad. Al saber cuánto se gasta por tipo de patología, se conoce también el potencial presupuesto para prevenir las respectivas patologías.

Diagnóstico 7

Existen compras realizadas por la causal proveedora única cuando hay más de un laboratorio registrado en el ISP. Esto fenómeno implica que podría haber un problema asociado al uso de trato directo, pues podría haber más de un proveedor para cada medicamento.

- Cuadro 8 presenta las compras realizadas vía trato directo por CENABAST, utilizando la justificación de "proveedor único" de aquellas "descripciones de Productos" en que el principio activo y su respectiva presentación, presenta más de un registro sanitario previo a 2018.[32]

[31] Vea otras recomendaciones de regulación y transparencia de los Comités de Farmacia, en:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3642357/
https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1365-2125.1996.tb00109.x
http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4882e/4.1.html

[32] Se utilizaron dos fuentes de datos: por un lado, las compras de medicamentos por CENABAST, vía trato directo bajo la causal proveedora única, según información del Data Warehouse de ChileCompra. Para ello, se utilizó la descripción del producto (datos digitados por los analistas de compra, y que no están estandarizados en una lista seleccionable), para evitar errores que deriven de la mala clasificación realizada por los funcionarios de la institución. Por el otro lado, se obtuvo información de la vigencia de los medicamentos desde el registro sanitario del ISP. Se tomaron 50 descripciones de producto correspondientes a los 15 "principios activos" con mayor monto acumulado en el año 2018 en el Mercado Público, entendiendose por principio activo, el nombre del producto clasificado en nivel 4.

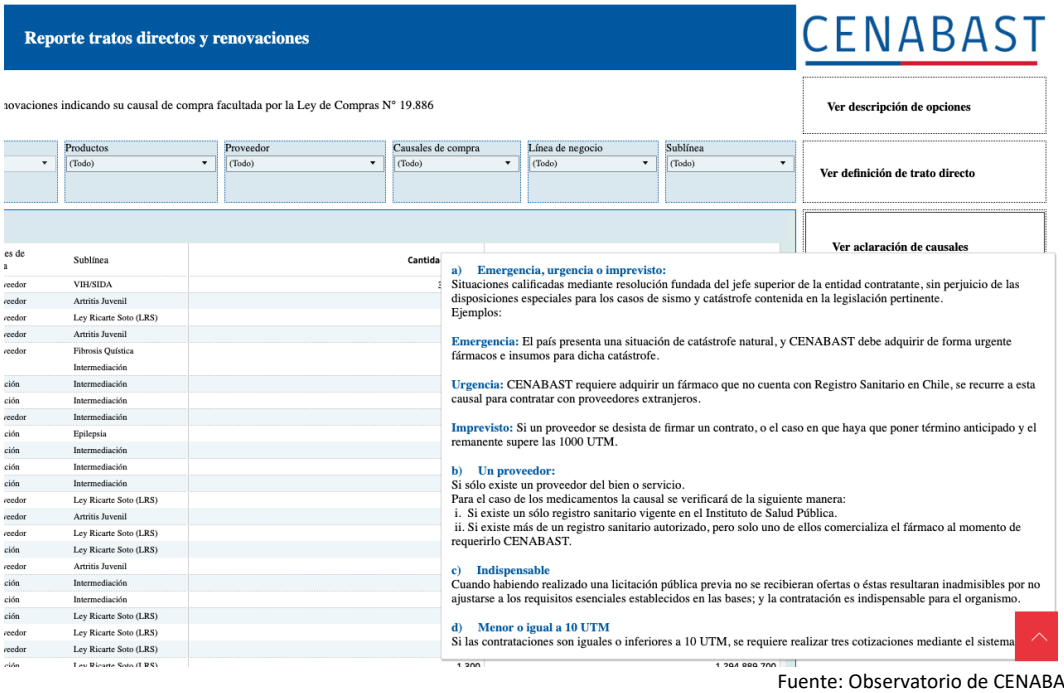
Cuadro 8: Compras por trato directo bajo la causal de “proveedor único” de las descripciones de producto que presentan más de un registro sanitario en ISP previo a 2018, a partir de los 15 principales “principios activos” comprados vía CENABAST en 2018

Desc Producto	Proveedor	Monto en millones	Registros Sanitarios
"LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. COTIZAR POR COMPRIMIDO.100000939"	"ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA"	1.096	ABBVIE (08/02/2007) SEVEN PHARMA (12/10/2015) Lafi (Recalcine) (24/11/2011)
"RITONAVIR 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUEASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. (100.003.246)"	"ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA"	3.851	ABBVIE (08/09/2011) SEVEN PHARMA (12/01/2017)
"ABACAVIR SULFATO SOLUCION ORAL 20 MG/ML FRASCO 100 A 240 ML ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. COTIZAR POR MILILITRO (ML) (100001920)"	"GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA"	53	GSK (30/08/1999) Lafi-Recalcine (24/05/2010)
"ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTECON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. (100000006)"	"GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA"	27.516	GSK (15/12/2015) SEVEN (14/09/2016)
"TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/EMTRICITABINA 300/ 200 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE LA INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. (100.001.812)"	"Seven Pharma Chile "	3.085	SEVEN (13/07/2016) GADOR (22/10/2007) GADOR (10/12/2014)
"OSELTAMIVIR 75 MG CAPSULA ENVASADA EN BLISTER. ENVASE RESISTENTE CON SELLO QUE ASEGURE INVIOLABILIDAD DEL CONTENIDO. COTIZAR POR CAPSULA. (100001108)"	"Seven Pharma Chile "	16	SEVEN (08/03/2016) SANITAS (15/06/2016)

Fuente: Elaboración propia a partir de datos extraídos del Registro sanitario de ISP y datawarehouse de ChileCompra

- De acuerdo con lo señalado en el Observatorio de CENABAST, como se aprecia en la figura 10, letra b, tratos directos a mono proveedores solo se podrán realizar si existe un registro sanitario en el ISP, o si existen varios, pero solo un proveedor comercializa el respectivo fármaco vía el Mercado Público. Hasta el cierre de este análisis, no fue posible determinar una fuente de datos que permitiera corroborar cómo saber, de forma objetiva, cuáles fármacos estarían registrados en el ISP, pero no se comercializan. Cuando hay varios proveedores registrados para una presentación de producto (cuadro 8): ¿porqué entonces se compra vía trato directo?

Figura 10: Definiciones para contratación directa y otros del Observatorio CENABAST



Fuente: Observatorio de CENABAST

- **Recomendación 7:** Si es efectivo de que hay fármacos registrados en el ISP, que, no obstante, no están disponibles para la comercialización, se hace urgente que el ISP no solo incorpore en su

buscador de registro sanitario la información del estado de las patentes y su caducidad, sino también el estado como vendedor activo o no, del respectivo proveedor, para saber si el respectivo fármaco efectivamente está disponible para su comercialización.

4. GESTIÓN Y COORDINACIÓN EN LAS COMPRAS FARMACÉUTICAS DEL ESTADO

Aunque CENABAST solo gestiona dos tercios de las compras farmacéuticas del Estado, le compete un rol estratégico y sistémico. Según decreto No 78 de 1980, la CENABAST tiene como objetivo **proveer el sistema de salud pública de medicamentos y de otros insumos** necesarios. El decreto indicado señala también que los servicios del sistema mantienen sus facultades de adquirir los mismos insumos, de forma directa. En este sentido, el rol de CENABAST se entiende como el de un gestor que optimiza el sistema. Artículo 4 del citado reglamento enumera entre las funciones del servicio, además de la provisión centralizada de insumos, "**mantener en existencia una cantidad adecuada de elementos, a cuyo respecto se plantee riesgo de escasez**, determinados por el Ministerio, los que, en casos calificados, podrán proporcionarse a los interesados en la forma y condiciones que señale esa Secretaria de Estado". Es decir, se reconoce un rol de CENABAST frente al riesgo de desabastecimiento de medicamentos. Asimismo, el mismo artículo 4 indica como una de las funciones específicas de CENABAST la de "**prestar asesoría técnica a otros organismos y entidades del sistema**", lo que podría interpretarse como parte del rol optimizador-gestor de este servicio. En esta misma línea, actualmente los tres objetivos estratégicos[33] de CENABAST son:

1. **Generar ahorro** al Sistema Público de Salud mediante la **agregación de demanda**, aumentando el **poder de negociación**, para obtener mejores precios.
2. Gestionar la adquisición de productos no presentes en el mercado, debido a su baja demanda, a través de **mecanismos eficientes de compra** como importaciones o para vía OPS para asegurar su abastecimiento.
3. Conseguir **fuentes alternativas de abastecimiento para medicamentos de alto costo** en el país para garantizar el acceso de quienes lo requieran.

Los siguientes diagnósticos y recomendaciones tienen como objetivo fortalecer el rol de CENABAST como gestor de un sistema de abastecimiento eficaz, costo-eficiente, competitivo y transparente, así como mejorar el control sobre el sistema.

Diagnóstico 8

CENABAST no participa como un actor activo a la hora de incentivar la compra de medicamentos bioequivalentes de calidad, para así buscar maximizar la competencia. Ello vale tanto para las compras que gestiona CENABAST en nombre de los hospitales, como para los medicamentos que estos últimos compran de forma directa.

- A raíz del rol ideal de CENABAST como gestor-articulador-optimizador que agrega inteligencia al sistema, se levantan preguntas, en especial acerca de su objetivo estratégico 1, "generar ahorro". Dado que CENABAST no elige los medicamentos que se compran para el sistema, puede darse el caso de que los comités de farmacia del Ministerio de Salud o de los hospitales definen excesivamente medicamentos de última generación, o medicamentos muy específicos, con solo un proveedor, sin competencia, para los cuales efectivamente no queda otra solución que ejecutar tratos directos, con alto riesgo de sobreprecio o hasta problemas de probidad. Comprar medicamentos con sobreprecio implica no poder asegurar las coberturas adecuadas para el sistema. Lo anterior toma relevancia dado que la mayoría de las compras realizadas por CENABAST (según monto) son tratos directos, principalmente, por la causa "proveedor único", según datos del mercado público, revelado en el estudio "Radiografía a las compras del Sector Salud" del Observatorio del Gasto Fiscal, en marzo 2019.
- En respecto, CENABAST indica (anexo 6) que sí participa activamente como un actor relevante para promocionar el uso de medicamentos bioequivalentes, dado que los premiaría vía las bases de sus licitaciones. Asimismo, indica que no tendría incidencia en las decisiones de los Comités de Farmacia sobre el tipo de medicamentos a usar en una determinada patología. Para el caso de los productos pertenecientes a Programas Ministeriales, su regulación le correspondería a la Subsecretaria de Redes Asistenciales o de Salud Pública, según corresponda.

[33] Según FICHA DE DEFINICIONES ESTRATÉGICAS AÑO 2019-2022, Formulario A1.

- **Recomendación 8**: Se propone diseñar una institucionalidad que tenga el objetivo explícito de (a) aportar análisis y datos transparentes sobre la costo-efectividad de los medicamentos que el Gobierno de Chile compra, o que la Corte Suprema obliga a comprar; y de (b) promover la elección de medicamentos costo-efectivos y de calidad, con un máximo de competencia posible. No solo debería entregar datos o análisis por medicamento, o por patología; también debería entregar periódicamente su evaluación del funcionamiento de los Comités de Farmacia, dado que ellos inciden directamente en la compra farmacéutica del Gobierno. Esta institución puede ser pequeña en un inicio.

Diagnóstico 9

El Control ex ante de la Contraloría sobre los tratos directos no es estandarizado.

Lo anterior implica un riesgo para el control ex ante de los tratos directos, dado que hoy, es el principal filtro de calidad sobre esta herramienta de compra pública. Además, en la resolución 8 de 2019 de esa institución se elevaron recientemente los montos bajo los cuales se hace obligatorio este trámite.

- Para el control del uso adecuado de los tratos directos, la Contraloría General de la República (CGR) realiza un control ex ante, para tratos directos de montos altos. Ya se indicó en el estudio "Radiografía de las compras del Sector Salud" que actualmente, la CGR no tiene estandarizadas las pruebas mínimas que los servicios públicos tienen que dar, para respaldar las razones de comprar vía trato directo, es decir, sin competencia abierta.
- Añadido a ello, juegan un rol relevante los límites desde los cuales un trato directo de compra farmacéutica tiene que pasar por control ex ante de la CGR (como ejemplo, cuadro 10 muestra las compras realizadas debajo y por sobre el respectivo límite, con la causal "emergencia"). En esta línea, se considera sensible el hecho de que la Contraloría General de la República haya recientemente aumentado los límites existentes para tener que pasar por una toma de razón, en caso de tratos directos. En concreto, la resolución 8 de 2019 aumenta los montos bajo los cuales los tratos directos deben pasar por este control. Ello significa un aumento del riesgo de corrupción en estas compras, que no podemos cuantificar a priori pues la CGR no publica como datos abiertos los resultados de estos análisis. Además, el nuevo procedimiento de la CGR incluye una regla que se aplica según la ubicación geográfica de la Contraloría Regional que realice el trámite. Lo anterior implica una dificultad adicional para determinar si los tratos directos debieron pasar por este trámite, ya que el portal de Mercado Público no tiene el dato de la unidad que tomó razón o de la jurisdicción a la que está sometida una determinada unidad.

Cuadro 10: Compras de medicamentos realizadas por el sector salud vía trato directo, utilizando la causal de "emergencia o imprevisto", separados por aquellas cuyos montos de las órdenes de compra superan el monto de la toma de razón y aquellas que no

Fecha	Bajo monto toma de razón en millones de pesos 2018	Sobre monto toma de razón en millones de pesos 2018	Bajo monto toma de razón %
2014	3.794	2.907	56,62%
2015	4.948	7.576	39,51%
2016	4.715	10.047	31,94%
2017	5.138	2.198	70,03%
2018	5.048	28.030	15,26%

Fuente: Elaboración propia con datos de ChileCompra

- **Recomendación 9:** Se propone mejorar el control de la Contraloría sobre los tratos directos de las compras farmacéuticas.

(i) Para ello, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Hacienda, y la CGR deberían elaboren en conjunto un estándar mínimo para cada uno de los causales de los tratos directos – junto con revisar la existencia de algunas causales (como la causal "confianza"). Para tratos directos debajo del límite nuevo, indicado por la CGR, se propone un monitoreo ex post, periódico y especifico desde el órgano de control.

(ii) Dentro de los datos del portal de Mercado Público, se debería incluir la información de jurisdicción a la que está sometida una unidad de compra. Y por, sobre todo, se deberían publicar los resultados de este control previo realizado por la CGR, información que además debería ser publicada en formato de datos abiertos.

Diagnóstico 10

Existen licitaciones que incorporan en sus criterios técnicos exigencias que restringen significativamente la competencia. En este sentido, varios diagnósticos que hizo la Fiscalía Nacional Economía ya en el año 2014 siguen vigentes.[34,35]

- Existen licitaciones que otorgan mayor puntuación a productos solo por ser innovadores, lo que va en desmedro de los fármacos bioequivalentes. En las licitaciones 1058095-30-LE19 y 2805-12-LE19 se revisaron los criterios de evaluación técnicos; en ambos casos se encontró la situación descrita en el párrafo anterior, esto se puede apreciar en los cuadros 11 y 12 respectivamente.

Cuadro 11: Anexo de evaluación técnica de licitación 1058095-30-LE19

TABLA CRITERIOS TECNICOS PARA MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES, COMPLEJO ASISTENCIAL DR SOTERO DEL RÍO				
ABASTECIMIENTO 2019				
	CRITERIOS TÉCNICOS PONDERACIÓN 48%	**CUMPLE**		**DOCUMENTOS A ADJUNTAR** Los certificados y todos los documentos e información entregada (incluyendo estudios) debe ser **EN ESPAÑOL**
		SI	**NO**	
1	Producto innovador/referente, bioequivalente y equivalente terapéutico.	20	0	Presenta certificado de producto innovador/referente (20 puntos), bioequivalente (5 puntos) y con estudios de equivalencia terapéutica (5 puntos), todos emitidos por ISP. Puntaje máximo 20 puntos.
2	Producto con registro sanitario emitido por autoridad sanitaria de alta vigilancia.	20	0	**Certificado emitidos por FDA y EMA de: producto innovador/referente (20 puntos) o de producto biosimilar (10 puntos).** **Puntaje máximo 20 puntos.**
3	La rotulación de(los) envase(s) y el prospecto indican claramente la vía de administración.	10	0	Incluir una imagen clara, visible y legible de(los) envase(s) del producto, donde se visualice lo solicitado en el ítem. Puntaje máximo 10 puntos
4	Proveedor otorga mayor posibilidad de ajuste de dosis, según requerimiento de cada paciente	10	0	Incluir certificado indicando que cuenta con todas las presentaciones solicitadas. Puntaje máximo de 10 puntos.
5	El laboratorio comercializador, de ciclosporina cuenta con todas las presentaciones requeridas por el CASR (10 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg).	30	0	Documento donde se aseguren la comercialización de todas las presentaciones solicitadas. Puntaje máximo 30 puntos
6	El laboratorio comercializador, de tacrolimus cuenta con todas las presentaciones requeridas por el CASR (0,5 mg, 1 mg y 5 mg).	30	0	Documento donde se aseguren la comercialización de todas las presentaciones solicitadas. Puntaje máximo 30 puntos
	PUNTAJE MÁXIMO	**120**		

Fuente: Mercado Público

[34] "Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en establecimientos púbicos de Salud", noviembre 2014, FNE, disponible en: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf

[35] Comentario: para noviembre 2019, la FNE ha anunciado la publicación de un nuevo estudio sobre el marcado público de los fármacos en Chile.

Cuadro 12: Criterio de evaluación técnica de licitación 2805-12-LE19

6. Criterios de evaluación

Ítem	Observaciones	Ponderación
1 Plazo de Entrega	A) Entre 3 y 5 días hábiles= 100ptos. B) Mayor a 5 días hábiles= 50 ptos. C) No informa= 0 puntos El oferente debe adjuntar documento que informe los plazos de entrega, con firma y timbre de la empresa, de lo contrario no será evaluado en dicho criterio	**10%**
2 PRECIO	FORMULA LINEAL PRECIO OFERTA. PJE: x= ((Precio mínimo ofertado)/ (precio oferta))*100	**30%**
3 Calidad Técnica de los Bienes o Servicios	a).- POR CALIDAD TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO SE EVALUARÁ: (60%) A) Ofrece producto original o innovador. 100 puntos B) * Ofrece producto bioequivalente 30 puntos C) No Informa. 0 puntos *siempre que el principio activo se encuentre en bioequivalencia. El oferente que no cumpla con las especificaciones técnicas, quedará fuera de base.	**60%**

Subir

Fuente: Mercado Público

- Por otro lado, hay licitaciones con asignación de puntaje arbitrario a condiciones que limitan la competencia y sin justificación económica o farmacológica. Ejemplo de ello son las licitaciones 1058095-30-LE19 (cuadro 11, numeral 4) y 1063535-14-LE19 (cuadro 13): donde se puede apreciar que se privilegian los proveedores que puedan abastecer un medicamento en todas sus presentaciones, asignarle relevancia a esto implica disminuir importancia al precio, y en términos de la aplicación de estos productos, no hay un impacto real para los pacientes si los medicamentos fueron comprados todos a un solo proveedor o a varios, por lo que no se obtiene ningún valor adicional gracias a este criterio de evaluación.

Cuadro 13: Criterio de evaluación técnica de Licitación 1063535-14-LE19.

8.	***Presentaciones del Producto***	Puntaje Ponderado
	Proveedor oferta en todas las líneas solicitadas	10
	Proveedor no oferta en todas las líneas solicitadas	0

Nota: Dada la naturaleza del producto y la necesidad de compatibilidad en algunos casos, es imprescindible para el Hospital poder evaluar y resguardar la trazabilidad del fármaco.

Fuente: Mercado Público

- **Recomendación 10:** Los tipos de restricción de la competencia presentados son sumamente difíciles de detectar. De hecho, para poder identificarlas para el presente documento, se requirió de un proceso de análisis de texto. Para mejorar la competencia en el mercado farmacéutico, se requiere, por lo tanto, profundizar la disponibilidad de datos y el control interno o externo existente. Lo anterior está en línea con lo indicado por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en 2014, que en su tiempo ya recomendó "tender a una estandarización en los criterios de evaluación de compra de medicamentos establecidos en las licitaciones, uniformadas por tipo producto farmacéutico

involucrado, evitando con ello la inclusión de cláusulas con potencial anticompetitivo en las bases técnicas de las licitaciones." [36]

(i) La primera recomendación es que el registro de los criterios en la plataforma de Mercado Público sea mucho más detallado en términos de la data que debería ser almacenada de manera estructurada. Estos deberían incluir datos que permiten detectar de forma automática el uso de cláusulas en las bases que restringen la competencia.

(ii) Por otro lado, es importante tener una entidad encargada de supervigilar este tipo de comportamiento, ya sea como parte del Ministerio de Hacienda o de Salud, realizando control automatizado mediante técnicas de detección de anomalías. Lo mismo debería considerarse para el control ex post desde la CGR.

[36] "Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en establecimientos púbicos de Salud", noviembre 2014, FNE, disponible en: https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2014/11/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Respuesta a Solicitud de transparencia AO003T0000833

Respuesta Transparencia AO003T0000833

1) En la presentación realizada a la comisión de Salud de la Cámara de Diputados se aseveró que los contratos realizados vía Mercado Público no implicaban una obligación de compra, y de hecho podrían implicar costo cero para el Estado. En vuestro Observatorio se publican datos de órdenes de compra, que finalmente podrían quedar en "cero", según entendemos, lo mismo que con la data del mercado público. Respecto de estos antecedentes:
a. ¿Cuál es el % de las OC aceptadas en "trato directo" y "licitación pública", respectivamente, que nunca llega a materializarse?

El resultado actual es cero, es una posibilidad de que esto ocurra, ya que las cantidades/montos de la ordenes de compras se van devengando y son referencias, en extensión del contrato en tiempo y unidades para las contrataciones que utilizan convenio de suministro y en teoría podría suceder que se consuma cero (0) de un contrato (caso extremo), pero no significa que eso necesariamente se realice.
No hay gasto hasta que se consume y, por tanto, no existe riesgo de pérdida de producto.

b. ¿Qué costo implica para el sistema si hay contratos que pueden quedar en cero? Porque negociar un contrato con una empresa farmacéutica, para después no comprar nada durante el año, debiese tener un costo que se debiese ver reflejado en el precio.

Remítase al punto anterior, el costo es cero, tal como ocurre en contratos que hacen directamente los hospitales y que nunca usan. Los proveedores además tienen sus propias fuentes de información que les permite conocer las compras totales que el sistema público adquiere de sus productos y por lo tanto pueden hacer estimaciones certeras de la demanda. Además, actualmente CENABAST publica en su página web las estimaciones de demanda de Intermediación y del programa VIH/SIDA, las que están disponibles para todos los proveedores y público en general.

Además, las bases de licitación, que son previamente conocidas por los proveedores, permiten este mecanismo de contratación, siendo su principal ventaja evitar un posible desabastecimiento para los establecimientos de salud.

Evidentemente, CENABAST opera con transparencia y solo contrata cantidades que son las requeridas por el Minsal o la Red de Salud, según sus estimaciones.

c. ¿Cómo mejorarán la data disponible en vuestra pagina web, o en el mercado público? La sociedad debería saber qué se compró, y hoy, la data no lo muestra.

CENABAST no compra, contrata. Son los hospitales/establecimientos de salud quienes compran y hacen efectivo el gasto.

CENABAST es una institución que ha puesto por primera vez durante este año en su página web, distintos reportes a disposición de toda la ciudadanía, que contienen información muy precisa de las compras/contrataciones, siendo posible visualizar la información con múltiples variables y detalles.

Asimismo, se están haciendo mejoras a los reportes publicados y desarrollando otros nuevos, los que se publicarán en nuestra página web una vez finalizado su desarrollo. Buscamos con ello otorgar total transparencia y, por lo mismo, la información no está editada y se presenta lo que sale de nuestros sistemas, en función de lo que dice hoy la ley de compras.

Por otra parte, CENABAST registra todas sus compras/cotizaciones/contrataciones en el portal Mercado Público con glosas genéricas para la adquisición de medicamentos, donde se especifica el nombre del principio activo, concentración y forma farmacéutica, sin marca ni nombre de laboratorio.

Como es de su conocimiento, la clasificación ONU que utiliza la plataforma de Mercado Público es insuficiente para el caso de los medicamentos, ya que en su nivel de mayor detalle alcanza al principio activo (lo cual obviamente no es un medicamento, porque faltan su forma farmacéutica y potencia/concentración).

La responsabilidad de la información y cómo ésta es registrada en el Portal Mercado Público, le corresponde a ChileCompra, institución dependiente del Ministerio de Hacienda, siendo ellos los responsables de ejecutar mejoras en su plataforma.

d. ¿Cómo calculan los ahorros, con lo realmente comprado, o con lo contratado?
Los ahorros se calculan respecto a los precios de contratación.

2) En la presentación realizada a la comisión de Salud de la Cámara de Diputados se aseveró que CENABAST hoy no maneja inventarios:
a. ¿porqué entonces, Cenabast tuvo que botar medicamentos por cientos de millones de pesos, el año pasado?
b. ¿Cuándo corresponde eliminar medicamentos vencidos via CENABAST y cuándo vía el Hospital, directo?

El anterior modelo de CENABAST implicaba las compras con almacenamiento de los productos en nuestras bodegas, por lo que eventualmente los medicamentos podían vencerse en las bodegas de CENABAST.

Las excepciones corresponden a importaciones (OPS y algunos de alto costo); donaciones; y compras en plaza por excepción (urgencias por fenómenos naturales o productos con problemas de abastecimiento).

Actualmente, las compras son con distribución directa desde el proveedor al cliente usuario, con la excepción de algunos procesos, pero que corresponden a un porcentaje muy menor respecto al total de las contrataciones realizadas y son las señaladas anteriormente. Además, CENABAST no estima la demanda, eso lo hace el Minsal y los hospitales. En el futuro, con el nuevo software sobre Estimación de Demanda que se encuentra en implementación, lo podremos hacer nosotros y les propondremos a los Servicios una cifra que ellos deberán corregir o confirmar. En la actualidad se ayuda al Minsal en sus programas, y ellos definen los volúmenes a contratar.

Los productos vencidos vienen de administraciones anteriores que no utilizaban el nuevo formato de contratación. No esperamos vencimientos en CENABAST en el futuro, ya que como dijimos la institución no maneja stocks ni es dueña de productos salvo excepciones justificadas. Por los hospitales se debe preguntar a la Red. CENABAST no ejerce supervisión sobre ella.

En todo caso, el proceso de destrucción realizado el año pasado, corresponde a la acumulación de medicamentos vencidos y deteriorados de varios períodos anteriores.

c. ¿Cuándo se informarán las compras internacionales vía el sistema del Mercado Público?

Las compras internacionales, obviamente no utilizan el Portal, porque son productos no presentes en Chile. Actualmente, se está trabajando en un mecanismo que permita registrar la totalidad de las importaciones través del Portal.

En todo caso, cabe hacer presente que todas las importaciones efectuadas por nuestra Institución son informadas en la página web de CENABAST en el link **https://www.cenabast.cl/importaciones/**, informe específico para este tipo de compras. Además, las importaciones también son informadas en el Observatorio de Compras donde se encuentran todas las compras realizadas por CENABAST con el mecanismo de importación.

Además, estamos preparando un nuevo reporte dedicado a este tipo de adquisición que se incluirá en el Observatorio que está publicado nuestra página Web y que contendrá la información que se encuentra en el enlace señalado en el punto anterior.

3) En la presentación realizada a la comisión de Salud de la Cámara de Diputados se aseveró que CENABAST no define demanda:
a. ¿Eso aplica para el 100% de medicamentos comprados? ¿O solo para un cierto %?

En el caso de la línea de operación de Programas Ministeriales, CENABAST compra por mandato del Ministerio de Salud. En la línea de operación de Intermediación, CENABAST ofrece un listado de productos (llamado canasta) a los establecimientos de salud, que si bien es confeccionado por la institución (con participación de los establecimientos y sugerencias que pueden provenir del Ministerio), son los mismos establecimientos los encargados de definir las cantidades requeridas de esos productos, por lo que en caso de no ser requeridos no se realizan procesos de compra.

La respuesta entonces es que el 100 % de las compras las decide el Minsal o la red, cuando consumen los medicamentos y solicitan la distribución. En ese momento, cuando el producto es facturado, se realiza la compra, no antes. CENABAST no consume medicamentos y no puede obligar a la red a hacerlo. Por su parte mal podría la red gastar medicamentos sin existir los pacientes que lo requieren.

Para las compras a OPS, CENABAST compra también respaldado con un mandato del Minsal.

b. ¿Tiene la CENABAST un registro que muestra cuántos medicamentos de última generación (o con patente) se compran, es decir, que todavía no tienen equivalentes en el mercado;

c. ¿Tiene la CENABAST un registro de las alternativas fármaco-económicas de los principales medicamentos/patología?

La información sobre los cambios de terapias es realizada por las unidades correspondientes del Ministerio de Salud. Ellos son los encargados de realizar estudios de farmacoeconomía, si correspondiese. CENABAST es mandatada por Minsal para efectuar las compras.

Etesa, es la Unidad de Minsal que se encarga de realizar esos análisis que incluyen análisis fármaco-económico. En general los productos más caros obviamente ofrecen cambios relevantes en cuanto a eficacia, calidad de vida y sobrevivencia, que son los factores que inciden en su incorporación a la ley Ricarte Soto, o a las Canastas de GES, como es el caso de VIH.

d. ¿Tienen un registro sobre cuántos medicamentos con equivalencia terapéutica existen en mercados más desarrollados que Chile, pero que todavía están tramitando su permiso en Chile?
e. ¿Cuánto ahorro podría haber si se apurara la tramitación de medicamentos en el registro ISP? Si no tienen datos sobre ello, ¿consideran que seria necesario generarlos?

El Instituto de Salud Pública (ISP) dispone de una plataforma para consultar las solicitudes de registros farmacéuticos que se encuentran en tramitación en Chile. http://solicitudesregistros.ispch.gob.cl/

El ahorro dependerá del producto, pero lo relevante en el ahorro no es eso, sino que el producto pierda su patente y que exista un proveedor que comercialice el medicamento a un precio inferior. En estos casos los ahorros pueden ser de rangos importantes, al igual para productos donde existe un solo registro sanitario vigente y se autoriza un nuevo medicamento. Esto se puede observar en los siguientes ejemplos, de compras efectuadas por CENABAST en casos como los aquí descritos:

- Infliximab 100 mg liof p/sol inyec fam
  - Registro sanitario vigente: Jhonson & Jhonson, precio unitario $289.000 (2018)
  - Autorización nuevo registro sanitario: Saval, precio unitario $178.000 (licitación 2018)
- Nitisinona 10 mg cp
  - Registro sanitario vigente : Soc. Innovative Medicines SA, precio unitario $230.478 (2018)
  - Autorización nuevo registro sanitario: BPH SA, precio unitario $30.100 (licitación 2019)

En caso de información sobre solicitudes en procesos de registros sanitarios del ISP. Cenabast solicita al ISP prioridad para aquellas moléculas donde hay monoproveedores o poca competencia, como es el caso de los productos biosimilares o productos que perderán pronto su patente.

Además, actualmente y en el proceso de coordinación entre ISP/CENABAST, se están desarrollando actividades para el intercambio de información en línea entre ambas instituciones, para mejorar el nivel y tratamiento de datos, no obstante, la responsabilidad de autorizar los nuevos productos de acuerdo a la normativa vigente y plazos involucrados es el ISP.

Anexo 2: Presentación realizada por CENABAST a la Cámara de Diputados.

Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

CHILE LO HACEMOS TODOS

Forma de Operar CENABAST
Comisión de Salud del Senado de Chile
Abril, 15 de 2019

Modelo Actual de CENABAST

- CENABAST juega un rol de intermediador de compras en representación de los Servicios de Salud y Hospitales.
- CENABAST no consume medicamentos.
- CENABAST no define demanda. Recibe mandatos de compra del MINSAL o Servicios.
- CENABAST hoy no maneja inventarios, sólo de productos importados (OPS, y algunos de alto costo).
- CENABAST está utilizando contratos de suministro y no contratos de compra.
- Con esta modalidad, sólo se compra lo que consumen los Servicios, Hospitales y Consultorios.
- El monto de las ordenes de compra son sólo referenciales a la extensión del contrato en tiempo y unidades.
- Hecho el contrato, se puede llegar a comprar cero, sin costo para el Estado.

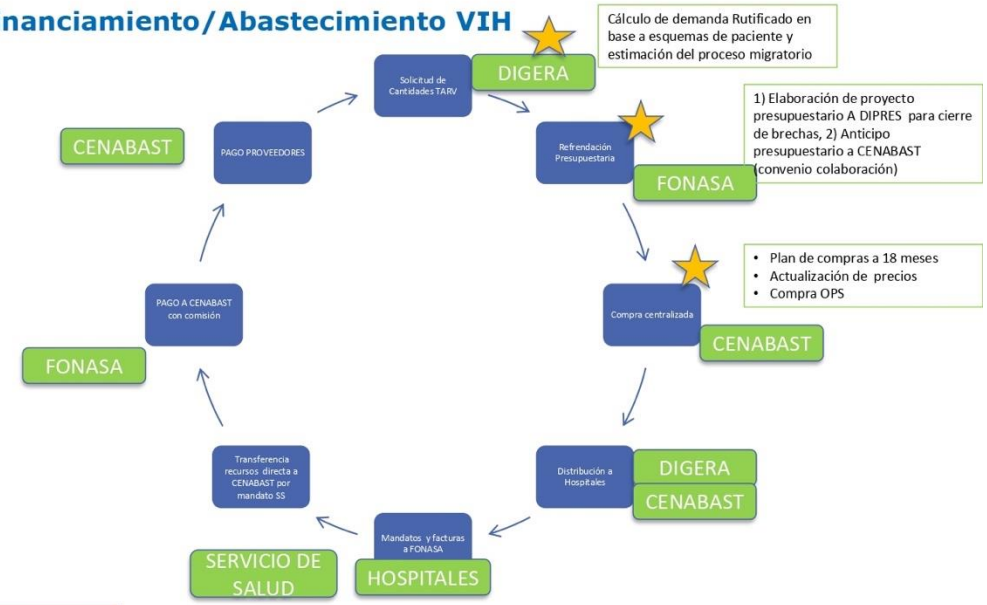
2

Modelo Actual de CENABAST

- CENABAST compra en función de la Ley de Compras.
- Si hay más de un oferente: licitación.
- Si sólo hay uno: trato directo (patente, un solo registro sanitario).
- Otros tratos directos, sólo por urgencia o mandato justificado del MINSAL o Servicios.
- CENABAST en VIH, suscribió contratos sólo por las cantidades requeridas por DIGERA del MINSAL.
- Los contratos de 2018 cubren todo 2019, ya que se compró en 2018 con refrendaciones y mandatos del Presupuesto 2019.

3

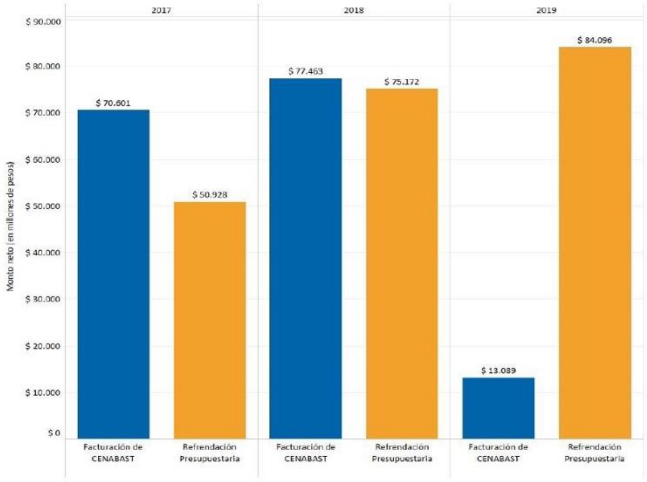
Modelo de Financiamiento/Abastecimiento VIH



Facturación CENABAST / Refrendación Presupuestaria

Detalle montos anuales de facturación en productos VIH/SIDA

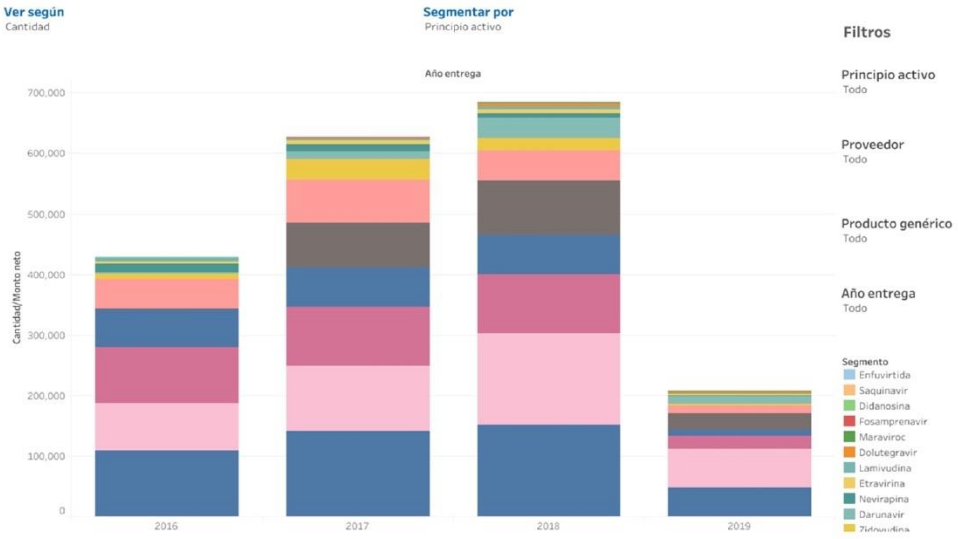
Monto neto en millones de pesos



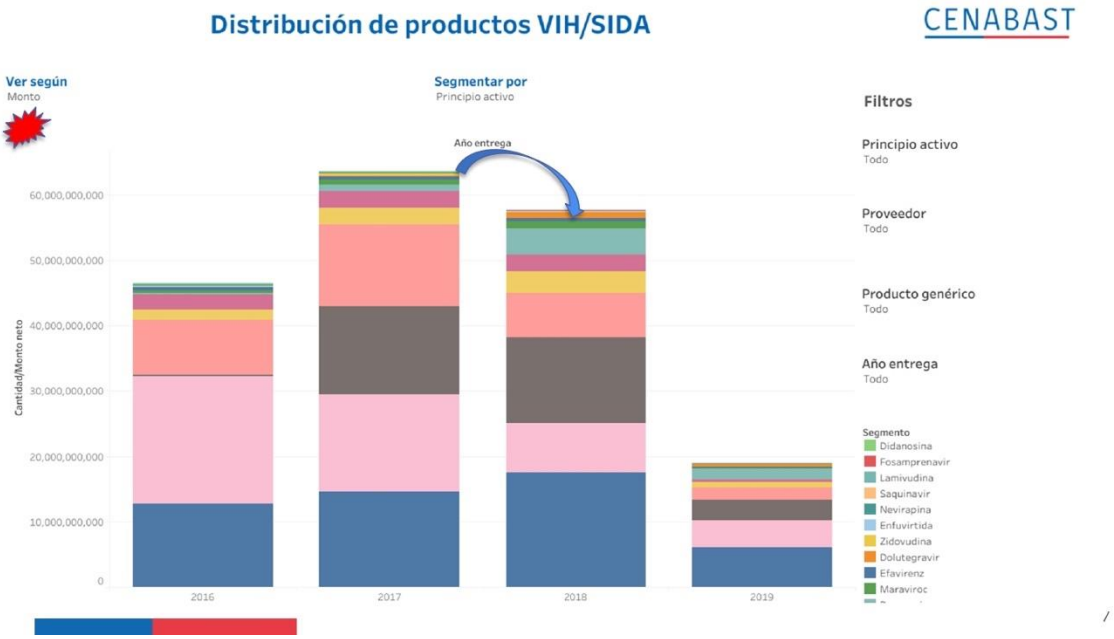
5

Distribución de productos VIH/SIDA

CENABAST



6



Situación del Programa marzo 2018

- **Presupuesto 2018, completamente consumido a marzo 2018. Ya se estaba refrendando el Presupuesto 2019.**
- **Sólo 10 medicamentos tenían cobertura asegurada hasta diciembre 2018, según demanda estimada hasta ese entonces.**
- **Los 24 medicamentos restantes no cubrían la demanda estimada de la red a diciembre 2018, a pesar de estar totalmente agotado el Presupuesto.**

- **Riesgos : Episodios de desabastecimientos, distribuciones incompletas y fraccionamiento.**

8

Situación de Contratos abril 2018: panorama de desastre para los pacientes

Nombre genérico	abr-18	may-18	jun-18	jul-18	ago-18	sep-18	oct-18	nov-18	dic-18
ABACAVIR 300 MG CM REC.	74.267	149.087	114.047	83.087	56.207	33.407	14.687	-6.074	-28.874
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	1.454.740	3.293.200	2.887.240	2.449.840	1.981.000	1.480.720	949.000	409.240	-138.561
ATAZANAVIR 200 MG CP	181.075	98.425	42.325	-2.255	-35.315	-56.855	-66.875	-76.895	-86.915
ATAZANAVIR 300 MG CP	534.391	365.041	250.321	159.091	91.351	47.101	26.341	5.581	-15.179
EFAVIRENZ 600 MG CM REC.	708.279	223.314	31.824	-160.446	-353.496	1.177.194	982.584	787.194	591.024
EFAVIRENZ 200 MG CM REC/CP	9.690	9.690	9.690	9.690	9.690	30.750	30.750	30.750	30.750
FOSAMPRENAVIR 700 MG CM REC	10.080	6.030	4.410	2.790	1.170	-450	-2.070	-3.690	-5.310
LAMIVUDINA 150 MG CM REC.	111.027	76.863	64.575	51.843	38.667	25.047	10.983	-3.490	-18.370
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 MG CM REC	1.690.621	1.526.521	1.415.401	1.327.021	1.261.381	1.218.481	1.198.321	1.178.161	1.158.001
LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG CM REC.	815.283	1.521.963	1.267.803	996.003	706.563	399.483	74.763	-249.957	-574.677
NEVIRAPINA 200 MG CM	253.136	246.356	195.476	155.036	125.036	105.476	96.356	87.236	78.116
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	4.059.667	2.753.347	2.285.347	1.798.507	1.292.827	768.307	224.947	-332.453	-903.893
SAQUINAVIR 500 MG CM REC	43.740	38.415	36.285	34.155	32.025	29.895	27.765	25.635	23.505
TENOFOVIR DISOPROXIL 300 MG CM REC	65.084	166.919	127.289	95.789	72.419	57.179	50.069	42.959	35.849
ZIDOVUDINA 300 MG CM REC	161.975	110.975	76.415	48.935	28.535	15.215	8.975	2.735	-3.505
ZIDOVUDINA 200 MG/20 ML SOL.INY. FAM	786	573	488	403	318	233	148	63	-22
MARAVIROC 150 MG CM REC	67.319	40.169	31.109	21.149	10.289	-1.471	-14.131	-26.791	-39.451
MARAVIROC 300 MG CM REC	23.410	7.210	1.450	-4.670	-11.150	-17.990	-25.190	-32.390	-39.590
ZIDOVUDINA 10MG/ML SOL ORAL/JBE X ML	327.380	220.380	177.580	134.780	91.980	49.180	6.380	-36.420	-79.220
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	602.370	-254.866	-517.996	-817.426	-1.153.156	51.615	-356.716	-771.016	-1.191.286
ABACAVIR 20 MG/ML SOL. ORAL X ML	104.760	75.360	63.600	51.840	40.080	28.320	16.560	4.800	-6.960
NEVIRAPINA 10MG/ML SUSPENSION ORAL X ML	165.240	127.440	112.320	97.200	82.080	66.960	51.840	36.720	21.600
LAMIVUDINA 10MG/ML SOLUCION ORAL X ML	249.400	190.150	166.450	142.750	119.050	95.350	71.650	47.950	24.250
LOPINAVIR/RITONAV 80/20 MG/ML X ML	100.730	78.730	69.930	61.130	52.330	43.530	34.730	25.930	17.130
DARUNAVIR 600 MG CM REC	134.437	-68.963	-138.323	-213.683	-295.043	-91.643	-185.003	-278.363	-371.723
ETRAVIRINA 200 MG CM	340.698	199.098	152.298	100.578	43.938	-17.622	-84.102	-150.582	-217.062
RITONAVIR 100 MG CM REC	1.814.835	979.215	707.835	407.505	78.225	-280.005	-667.185	-1.058.505	-1.453.965
DARUNAVIR 400 MG CM REC	1.519.848	837.708	683.868	475.488	212.568	-104.892	-476.892	509.328	120.768
ABACAV/LAMIV/DOLUTEGRAV 600/300/50 MG CM	312.480	110.550	67.770	8.640	-66.840	-158.670	60.780	-51.810	-168.810
DOLUTEGRAVIR 50 MG CM REC.	80.070	31.440	20.100	5.010	-13.830	-36.420	25.590	-1.260	-28.620
ATAZANAVIR/COBICISTAT 300/150 MG CM REC.	256.050	-56.790	-121.830	50.370	-71.670	-222.210	-401.250	-582.870	-767.070
TENOF/EMTRICIT/EFAV 300/200/600MG CM REC	1.150.124	841.004	740.984	629.924	507.824	1.034.564	890.384	744.914	598.154
TENOF/EMTRIC/RILPIVI 300/200/25MG CM REC	301.950	212.820	193.920	168.210	135.690	96.360	50.220	1.470	-49.890
TENOF/EMTR/ELV/COB 300/200/150/150MG CM	543.808	394.378	362.398	318.088	261.448	192.478	111.178	27.268	-59.252

Explicación colores

Saldo con contratos actuales

Saldo considerando procesos de compra en curso

Saldo considerando compras OPS

Quiebres de stock

Cantidades: Comprimidos o ml según corresponda

9

Plan de acción para abastecer el plan de VIH, con Presupuesto 2018 agotado en marzo

Contratar con el resto del Presupuesto 2019, necesidades pendientes de 2018 y la totalidad de 2019.

Acciones

1- Reducir el costo de los productos con protección de patente, que los transforma en proveedor único: Gestión de ahorro en compras locales de monoproveedores (Compras realizadas con contratos de suministro, sin obligación de compra).

2- Establecer Importaciones desde OPS:

- Se logró aumentar línea de crédito para Chile a $USD 4.500.000.-
- Implementación de nueva forma de comprar vía Carta de crédito.
- Incorporación temprana de Genérico de Dolutegravir 50 mg. , comprado a OPS para inicios de 2019, una vez vencida la protección de datos.

10

Se ahorraron de acuerdo a lo solicitado comprar por MINSAL: $34.000 millones de pesos del Programa

Plan de acción: activar urgente las licitaciones, compras por OPS y reducir precios de productos patentados

1. Gestión de ahorro

Plan de compras VIH		Compra en Plaza (previo OPS & Negociación)		Compra Actual (posterior OPS & Negociación)					Ahorro
Nombre genérico	Compra Cajas/Frascos	Precio Caja Plaza	Valorizado a precios anterior negociación	Cantidad Compra plaza	Cantidad Compra Ops	Precio Compra Caja Plaza	Precio Compra Caja OPS	Valorizado	Menor Gasto por compra OPS & Negociación
ABACAVIR 300 MG CM REC.	4.000	132.120	528.480.000	4.000		60.000		240.000.000	-288.480.000
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC	176.000	99.210	17.460.960.000	176.000		59.000		10.384.000.000	-7.076.960.000
ATAZANAVIR 300 MG CP	63.000	148.200	9.336.600.000	63.000		104.040		6.554.520.000	-2.782.080.000
EFAVIRENZ 600 MG CM REC.	47.492	9.900	470.170.800		47.492		2.338	111.036.296	-359.134.504
LAMIVUDINA 150 MG CM REC.	4.000	7.380	29.520.000	4.000		7.800		31.200.000	1.680.000
LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG CM REC.	10.000	88.200	882.000.000	10.000		78.000		780.000.000	-102.000.000
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	90.000	148.260	13.343.400.000	90.000		115.680		10.411.200.000	-2.932.200.000
ZIDOVUDINA 200 MG/20 ML SOL.INY. FAM	1.700	129.470	220.099.000	1.700		129.470		220.099.000	0
MARAVIROC 150 MG CM REC	5.000	347.100	1.735.500.000	5.000		295.035		1.475.175.000	-260.325.000
MARAVIROC 300 MG CM REC	2.000	356.400	712.800.000	2.000		302.940		605.880.000	-106.920.000
ZIDOVUDINA 10MG/ML SOL ORAL/JBE X ML	3.000	32.000	96.000.000	3.000		32.000		96.000.000	0
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	170.000	40.710	6.920.700.000	50.000	120.000	40.710	3.891	2.502.420.000	-4.418.280.000
ABACAVIR 20 MG/ML SOL. ORAL X ML	900	58.560	52.704.000	900		58.560		52.704.000	0
NEVIRAPINA 10MG/ML SUSPENSION ORAL X ML	900	42.960	38.664.000	900		42.960		38.664.000	0
LAMIVUDINA 10MG/ML SOLUCION ORAL X ML	3.500	10.900	38.150.000	3.500		10.900		38.150.000	0
LOPINAVIR/RITONAV 80/20 MG/ML X ML	1.000	93.920	93.920.000	1.000		93.920		93.920.000	0
DARUNAVIR 600 MG CM REC	27.000	125.040	3.376.080.000	27.000		108.000		2.916.000.000	-460.080.000
ETRAVIRINA 200 MG CM	6.000	441.000	2.646.000.000	6.000		418.950		2.513.700.000	-132.300.000
RITONAVIR 100 MG CM REC	218.000	13.920	3.034.560.000	218.000		11.800		2.572.400.000	-462.160.000
DARUNAVIR 400 MG CM REC	32.000	125.040	4.001.280.000	32.000		118.020		3.776.640.000	-224.640.000
ABACAV/LAMIV/DOLUTEGRAV 600/300/50 MG CM	30.000	199.440	5.983.200.000	30.000		175.000		5.250.000.000	-733.200.000
DOLUTEGRAVIR 50 MG CM REC.	21.000	161.940	3.400.740.000	4.000	17.000	161.940	3.633	709.526.100	-2.691.213.900
ATAZANAVIR/COBICISTAT 300/150 MG CM REC.	6.000	148.200	889.200.000	6.000		104.040		624.240.000	-264.960.000
TENOF/EMTRICIT/EFAV 300/200/600MG CM REC	75.000	63.000	4.725.000.000	20.000	55.000	63.000	4.813	1.524.715.000	-3.200.285.000
TENOF/EMTRIC/RILPIVI 300/200/25MG CM REC	37.000	132.900	4.917.300.000	37.000		132.900		4.917.300.000	0
TENOF/EMTR/ELV/COB 300/200/150/150MG CM	25.000	195.000	4.875.000.000	25.000		195.000		4.875.000.000	0
RALTEGRAVIR 600 MG CM REC	40.000	148.260	5.930.400.000	40.000		115.680		4.627.200.000	-1.303.200.000
TEN ALA/EMTR/ELV/COB 10/200/150/150MG CM	14.000	195.000	2.730.000.000	14.000		148.200		2.074.800.000	-655.200.000
	Neto		98.468.427.800			Neto		70.016.489.396	-28.451.938.404
	Comisión		2.954.052.834			Comisión		2.100.494.682	-853.558.152
	Neto (comisión)		101.422.480.634			Neto (comisión)		72.116.984.078	-29.305.496.556
	Bruto		120.692.751.954			Bruto		85.819.211.053	-34.873.540.902

Nota:
1.- Precios Ops pueden sufrir modificaciones al momento de ingresar productos a Chile, por Tipo Cambio, análisis, acondicionamiento, etc.
2.- Productos negociados con Proveedores

11

Plan de Acción

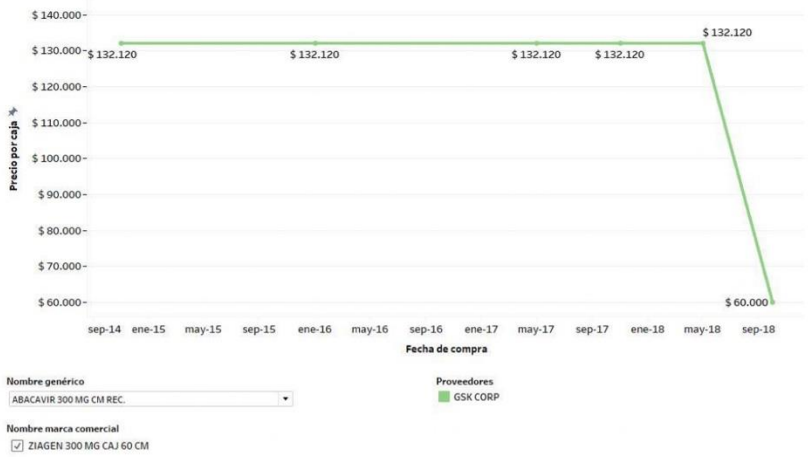
Total Ahorro	$34.873.540.902
Compras OPS	$ 9.778.266.282
Compras en plaza	$25.095.274.620

Gestión de ahorro

12

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

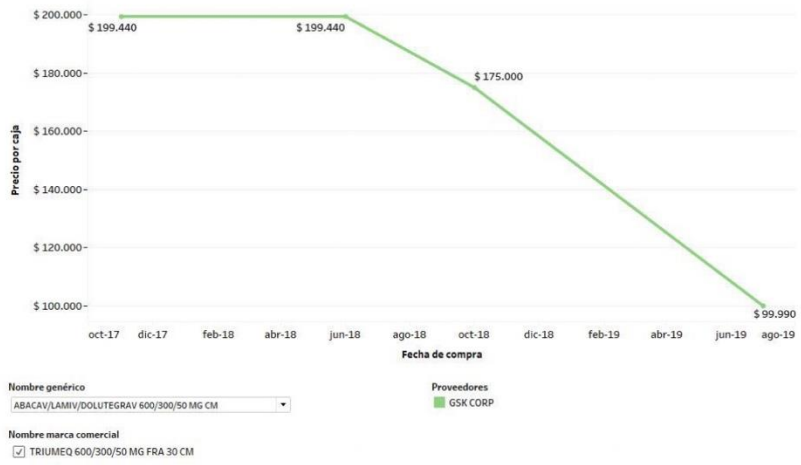
Relación Precio - Fecha de compra



13

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

Relación Precio - Fecha de compra

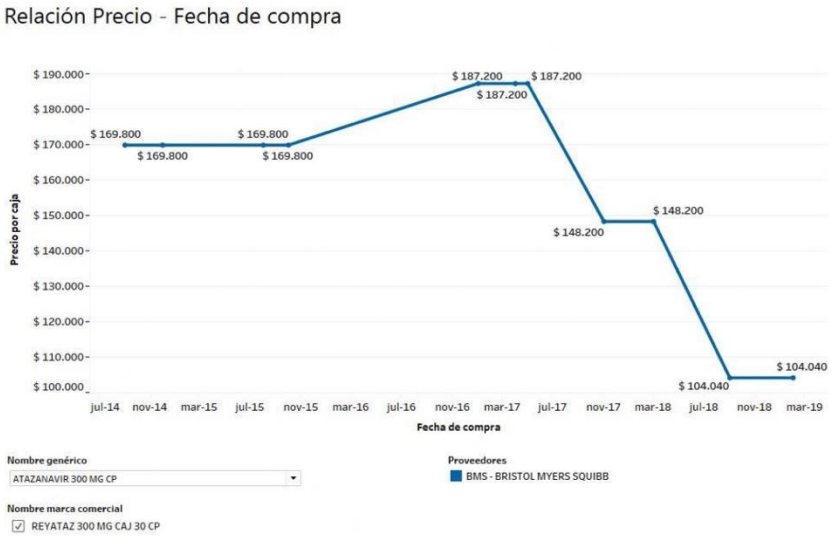


14

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

15

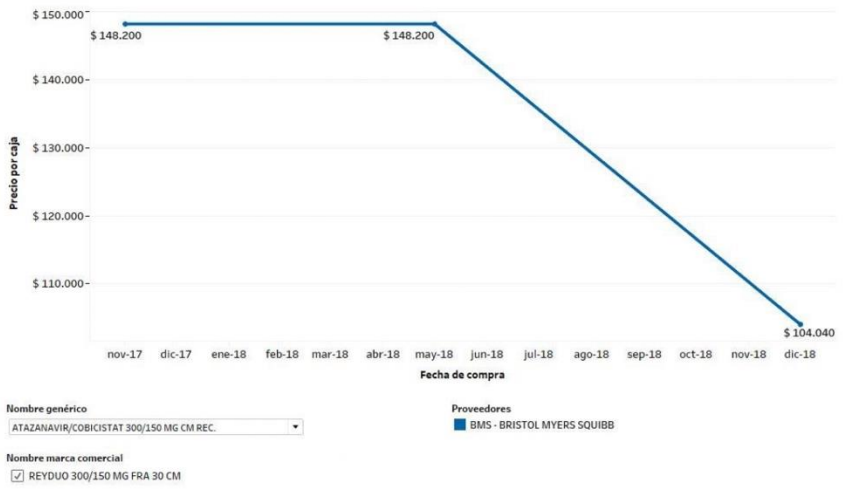
Evolución precios medicamentos VIH/SIDA



16

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

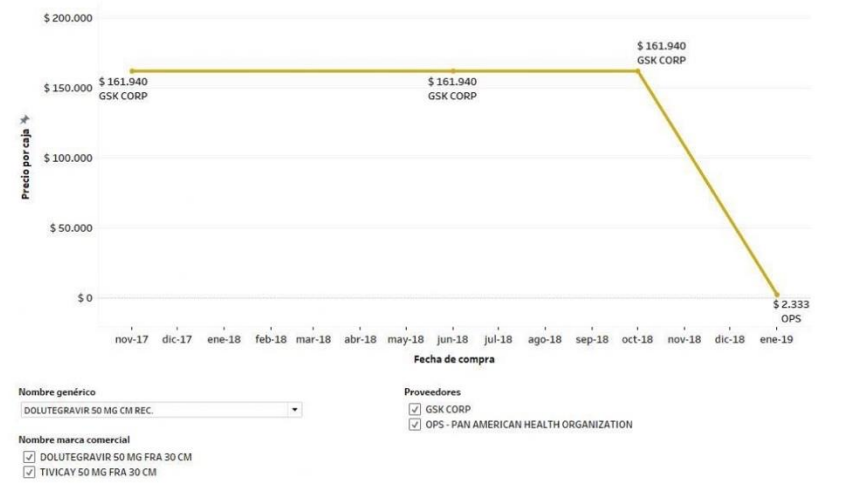
Relación Precio - Fecha de compra



17

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

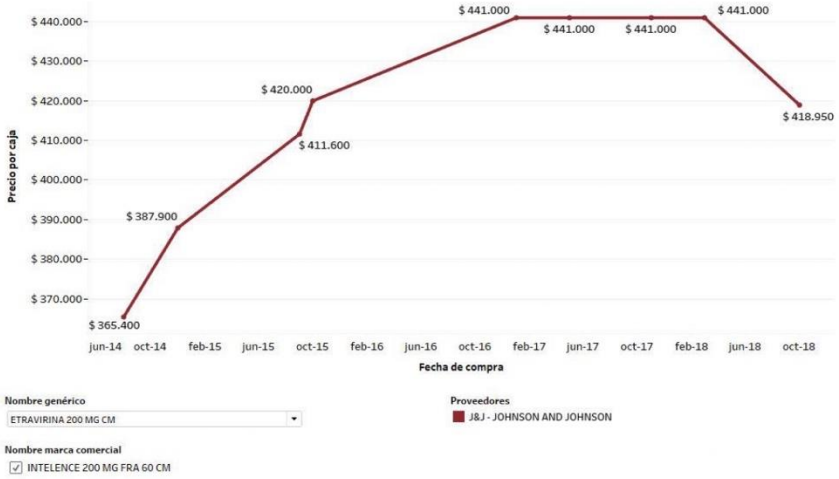
Relación Precio - Fecha de compra



18

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

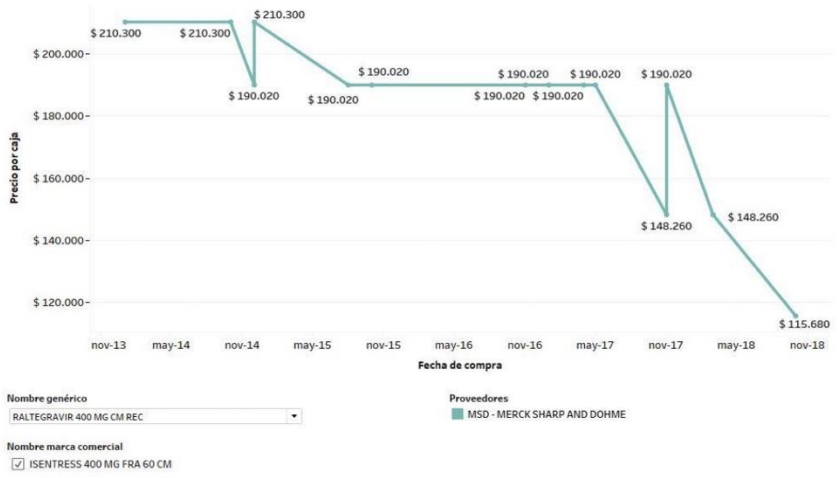
Relación Precio - Fecha de compra



19

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

Relación Precio - Fecha de compra



20

Evolución precios medicamentos VIH/SIDA

Relación Precio - Fecha de compra

Nombre genérico
- TEN ALA/EMTR/ELV/COB 10/200/150/150MG CM
- TENOF/EMTR/ELV/COB 300/200/150/150MG CM

Proveedores
- GADOR

Nombre marca comercial
- GENVOYA 10/200/150/150MG FRA 30 CM
- STRIBILD 300/200/150/150MG CAJ 30 CM

21

Situación del Programa marzo 2019

Cumplimiento distribución período septiembre a marzo 2019

Metodología: El cálculo del cumplimiento se hizo en base a la distribución inicial de cada medicamento (cantidades en cajas o frascos) solicitada por DIGERA con respecto a lo finalmente distribuido por CENABAST según el mes en curso.

Detalle cumplimiento de CENABAST

Nº	Nombre genérico	Cantidad entregada	Cantidad solicitada	Cumplimiento
1	ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	64.723	64.704	100%
2	RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	53.113	53.080	100%
3	TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	52.405	52.313	100%
4	RITONAVIR 100 MG CM REC	35.045	35.033	100%
5	ABACAVI/LAMIV/DOLUTEGRAV 600/300/50 MG CM	29.380	28.960	101%
6	TENOF/EMTRICIT/EFAV 300/200/600MG CM REC	28.279	28.357	100%
7	EFAVIRENZ 600 MG CM REC.	22.718	22.707	100%
8	TENOF/EMTR/ELV/COB 300/200/150/150MG CM	21.977	21.132	104%
9	DARUNAVIR 400 MG CM REC	16.496	16.373	101%
10	ATAZANAVIR 300 MG CP	15.531	14.999	104%
11	TENOF/EMTRIC/RILPIVI 300/200/25MG CM REC	11.016	10.784	102%
12	ATAZANAVIR/COBICISTAT 300/150 MG CM REC.	9.650	9.314	104%
13	DOLUTEGRAVIR 50 MG CM REC.	6.287	6.721	110%
14	DARUNAVIR 600 MG CM REC	5.612	6.588	101%
15	LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG CM REC.	5.475	6.466	100%
16	RALTEGRAVIR 600 MG CM REC	5.339	6.057	105%
17	ETRAVIRINA 200 MG CM	3.979	3.968	100%
18	ABACAVIR 300 MG CM REC	2.397	2.835	85%
19	LAMIVUDINA 10MG/ML SOLUCION ORAL X ML	1.472	1.455	101%
20	ZIDOVUDINA 10MG/ML SOL ORAL/JBE X ML	896	916	98%
21	MARAVIROC 150 MG CM REC	830	824	101%
22	LAMIVUDINA 150 MG CM REC	747	738	102%
23	MARAVIROC 300 MG CM REC	608	540	113%
24	LOPINAVIR/RITONAV 80/20 MG/ML X ML	386	370	104%
25	NEVIRAPINA 10MG/ML SUSPENSION ORAL X ML	330	323	102%
26	ZIDOVUDINA 200 MG/20 ML SOL INY. FAM	1.716	285	602%
27	ABACAVIR 20 MG/ML SOL. ORAL X ML	282	271	104%
28	ZIDOVUDINA 300 MG CM REC	115	90	128%
29	EFAVIRENZ 200 MG CM REC/CP	45	43	105%
	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 MG CM REC	54	43	126%
31	NEVIRAPINA 200 MG CM	11	7	157%
32	TEN ALA/EMTR/ELV/COB 10/200/150/150MG CM	1.492	0	
	TENOFOVIR DISOPROXIL 300 MG CM REC	262	0	

22

Situación del programa marzo 2019

N° Pacientes proyectados 2019	Presupuesto asignado 2019	Costo promedio anual Paciente
46.000	$100.773.234.000	$ 2.190.722

Cantidad de pacientes proyectados se consideran a partir de enero 2019 con una base de 36.000 y un ingreso mensual estimado de 850 pacientes.

Cobertura financiera asegurada sin aumento presupuestario

23

Situación del Programa para 2020 en adelante…

N° Pacientes proyectados	Presupuesto asignado	Costo promedio anual Paciente
	$	$ 1000000

Esperamos reducir a la mitad el costo del tratamiento promedio anual por paciente

24

Situación del Programa 2019: Todo bajo contrato y financiado, en función de la Demanda solicitada por DIGERA

Saldos de contrato a diciembre 2019

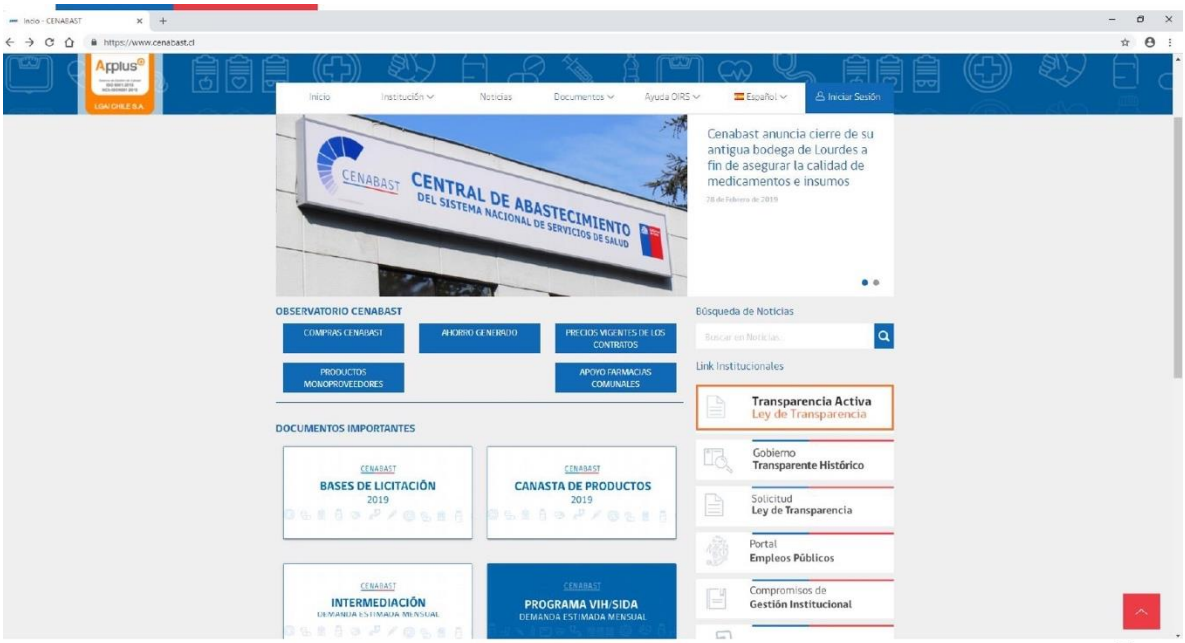
Nombre genérico	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19	jul-19	ago-19	sep-19	oct-19	nov-19	dic-19
ABACAVIR 300 MG CM REC.	2.508	2.365	1.927	1.814	1.564	1.314	814	564	314	64	-186	-436
ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG CM REC.	42.018	36.036	25.294	19.929	129.929	119.929	109.929	99.929	89.929	125.929	115.929	105.929
ATAZANAVIR 300 MG CP	3.852	33.026	31.469	30.795	28.795	26.795	22.795	20.795	18.795	16.795	14.795	12.795
EFAVIRENZ 600 MG CM REC.	45.444	42.842	39.258	37.581	33.581	29.581	21.581	17.581	13.581	57.073	53.073	49.073
EFAVIRENZ 200 MG CM REC/CP	247	240	237	233	223	213	193	183	173	163	153	143
LAMIVUDINA 150 MG CM REC.	3.868	3.777	3.638	3.528	3.378	3.228	2.928	2.778	2.628	2.478	2.328	2.178
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 MG CM REC	7.562	7.509	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508	7.508
LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG CM REC.	15.081	14.691	13.850	13.497	12.948	12.388	11.242	10.657	10.060	9.451	8.829	8.196
NEVIRAPINA 200 MG CM	88	81	81	80	80	80	80	80	80	80	80	80
RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	76.438	70.873	61.835	56.847	49.935	42.870	28.434	21.063	13.539	5.862	-1.968	-9.951
TENOFOVIR DISOPROXIL 300 MG CM REC	1.409	1.409	1.409	1.398	1.298	1.198	1.098	998	898	798	698	598
ZIDOVUDINA 300 MG CM REC	0	900	898	872	852	832	792	772	752	732	712	692
ZIDOVUDINA 200 MG/20 ML SOL.INY. FAM	1.107	1.000	981	981	856	728	597	464	328	189	47	-97
MARAVIROC 150 MG CM REC	4.713	4.632	4.494	4.437	4.272	4.104	3.761	3.585	3.406	3.223	3.037	2.847
MARAVIROC 300 MG CM REC	1.892	1.851	1.743	1.688	1.578	1.466	1.237	1.120	1.001	879	754	628
ZIDOVUDINA 10MG/ML SOL ORAL/JBE X ML	2.827	2.756	2.611	2.516	2.316	2.116	1.716	1.516	1.316	1.116	916	716
TENOFOVIR/EMTRICITABINA 300/200MG CM REC	40.424	34.117	25.577	43.986	92.986	81.986	70.986	59.986	48.986	37.986	26.986	15.986
ABACAVIR 20 MG/ML SOL ORAL X ML	867	830	782	739	679	619	559	499	439	379	319	259
NEVIRAPINA 10MG/ML SUSPENSION ORAL X ML	0	0	874	815	738	660	580	498	414	329	242	153
LAMIVUDINA 10MG/ML SOLUCION ORAL X ML	3.191	3.030	2.716	2.619	2.383	2.147	1.911	1.655	1.411	1.155	899	643
LOPINAVIR/RITONAV 80/20 MG/ML X ML	946	918	844	811	711	611	411	311	211	111	11	-89
DARUNAVIR 600 MG CM REC	25.264	24.726	23.527	23.020	22.142	21.245	19.412	18.476	17.521	16.546	15.551	14.538
ETRAVIRINA 200 MG CM	5.293	4.917	4.173	3.726	3.254	2.772	1.787	1.284	770	246	-288	-833
RITONAVIR 100 MG CM REC	212.160	208.739	201.473	198.081	193.081	188.081	183.081	178.081	173.081	168.081	163.081	158.081
DARUNAVIR 400 MG CM REC	56.345	54.072	51.305	47.923	44.923	41.923	38.923	35.923	32.923	29.923	26.923	23.923
ABACAV/LAMIV/DOLUTEGRAV 600/300/50 MG CM	24.093	19.686	13.275	9.255	4.866	381	-8.785	-13.465	-18.242	-23.116	-28.088	-33.156
DOLUTEGRAVIR 50 MG CM REC.	4.063	15.502	14.009	13.357	12.260	11.138	10.138	13.802	12.802	11.802	10.802	9.802
ATAZANAVIR/COBICISTAT 300/150 MG CM REC.	12.867	11.704	9.680	8.817	7.171	15.489	12.052	10.297	8.506	6.678	4.813	2.913
TENOF/EMTRICIT/EFAV 300/200/600MG CM REC	42.613	39.215	67.506	64.458	57.327	70.922	56.028	48.423	40.660	32.739	24.661	16.424
TENOF/EMTRIC/RILPIV 300/200/25MG CM REC	36.320	34.713	31.825	30.455	28.261	26.018	21.435	19.095	16.706	14.269	11.784	9.249
TENOF/EMTR/ELV/COB 300/200/150/150MG CM	24.617	21.689	16.452	13.404	10.113	6.748	-126	-3.636	-7.219	-10.875	-14.603	-18.405
RALTEGRAVIR 600 MG CM REC	37.497	37.452	37.162	36.623	33.661	30.633	24.446	21.287	18.062	14.772	11.417	7.995
TEN ALA/EMTR/ELV/COB 10/200/150/150MG CM	14.000	14.000	12.508	12.508	11.673	10.806	9.010	8.081	7.121	6.129	5.106	4.053

25

Conclusiones

- Se consiguieron ahorros por 34000 millones de pesos en el programa VIH para 2019.
- Con presupuesto 2019 , se compraron productos para 2018 y 2019 .
- El programa está hoy totalmente financiado y con excedentes.
- GSK dejó de percibir utilidades por alrededor de 11000 millones de pesos con la actual gestión por la reducción de precios.
- MSD, dejó de percibir utilidades por alrededor de 4000 millones de pesos con la actual gestión por la reducción de precios.
- Gador dejó de percibir utilidades por alrededor de 1000 millones de pesos con actual gestión por la reducción de precios.
- BMS dejó de percibir utilidades por alrededor de 2000 millones de pesos con Cenabast compra en función de le ley de compras por la reducción de precios.
- El programa hoy cuenta con recursos suficientes para recibir los nuevos pacientes que se incorporan cada año sin necesidad de aumentar el presupuesto..
- Se ha generado eficiencia en Salud que nunca antes se había logrado desde CENABAST.

26



27

Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

CHILE LO HACEMOS TODOS

Anexo 3: Informe de Proceso de Abastecimiento de CENABAST

CENABAST

INFORME PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE CENABAST

UNIDAD DE INTELIGENCIA DE NEGOCIOS

SANTIAGO, JUNIO 2019

ANTECEDENTES

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) brinda el servicio de Intermediación para la compra de medicamentos, alimentos e insumos y dispositivos de uso médico para el abastecimiento de los establecimientos de la red pública y la ejecución de Programas Ministeriales, por lo que realiza la contratación de estos productos a través del portal Mercado Público[1].

Es importante destacar que CENABAST en su rol de intermediador en representación de compras de los Servicios de Salud y Hospitales, y hoy no maneja inventarios[2]. El servicio de intermediación implica una gestión de abastecimiento, pero no una facturación de los proveedores de salud hacia CENABAST[3]. Esto indica que el concepto de "compra" de Mercado Público no refleja (en su totalidad) el verdadero servicio prestado por CENABAST.

Por otro lado, CENABAST no define demanda, si no que recibe requerimiento de demanda (programación) de los establecimientos de salud, o bien, mandatos[4] de compra de Programas Ministeriales por parte del Ministerio de Salud o Servicios. Si la gestión de abastecimiento proviene de un mandato, la Central de Abastecimiento no tiene libertad de elegir el producto y las cantidades a gestionar, es decir, el mandato como herramienta de comunicación funciona de carácter instructivo.

CENABAST está utilizando contratos de suministro (cantidad de productos estimada en plazo fijo) y, con esta modalidad, sólo se compra lo que consumen los Servicios, Hospitales y Establecimientos de Atención Primaria[5],de acuerdo a los pacientes que atienden. Esto implica que el monto de las órdenes de compra emitidas en Mercado Público es sólo referencial a la extensión del contrato en tiempo y unidades; en teoría podría suceder que se consuma cero de un contrato (caso extremo), pero no significa que eso necesariamente se realice o que sea una práctica habitual. De hecho, a la fecha no existe caso alguno que haya producido este hecho.

Por otro lado, en relación al estudio de "Radiografía a las compras del Sector Salud basado en análisis de datos de compras públicas de las instituciones dependientes de Ministerio de Salud", publicado en marzo 2019 por la fundación Observatorio Fiscal, CENABAST ha decidido aclarar algunos aspectos mencionados en este estudio respeto a las decisiones de compra (contratos) de la institución y de algunas características de la información que es informada en el portal Mercado Público.

---

[1] Intermedia en función de la Ley de Compras.
[2] Excepción de productos importados (OPS, donaciones y algunos de alto costo).
[3] La facturación es directamente entre los establecimientos de salud y los proveedores. CENABAST cobra una comisión por intermediación en la gestión de abastecimiento a los clientes.
[4] Medio de comunicación con Ministerio de Salud.
[5] En la medida que los establecimientos de salud lo requieran, van solicitando los productos y se va devengando el gasto.

COMPRA VERSUS CONTRATACIÓN

CENABAST realiza la contratación de un medicamento en un proceso que se ejecuta normalmente el año anterior a la fecha de la distribución, siendo esto realizado en forma mensual, según lo hayan programado los establecimientos de salud o lo indique el mandato del Ministerio de Salud. Por lo tanto, en un período determinado las órdenes de compras informadas en Mercado Público (contrataciones) pueden corresponder a distribuciones (gasto) del año y del año siguiente. También podría ocurrir que dichas compras (contratos) no se materializaran en su totalidad.

A contar de 2018 con el objetivo de mejorar la gestión de abastecimiento, CENABAST comenzó con contrataciones en Mercado Público con plazos de entrega para 18 meses y con el mecanismo de Convenios de Suministros. Esto significó que durante ese año se efectuaron compras de montos mayores a los de años anteriores. En el caso de las compras con el mecanismo de Convenios de Suministros, el monto de las órdenes de compra es sólo referencial a la extensión del contrato en tiempo y unidades. Así, y una vez realizado el contrato, se podría llegar a ejecutar cero (caso extremo), sin costo para el Estado.

Gráfico 1: Comparación de contratación con gasto para Intermediación y Programas Ministeriales en montos netos y en millones de pesos

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

En gráfico 1, se observa que los montos contratados y registrados en las Órdenes de Compra de Mercado Público, no son necesariamente los montos comprados, ya sea porque se ejecutan en un período posterior a la fecha de emisión de la Orden de Compra, o bien porque simplemente no se ejecutan en su totalidad. Es importante destacar que, en el caso del año 2016, parte del gasto proviene de contratos de periodos anteriores, por tanto, no necesariamente corresponde al mismo monto contratado ese año. Además, el gasto proviene de las distribuciones que mes a mes se hacen a los establecimientos de salud.[6]

[6] Estas distribuciones corresponden a los stocks informados de los proveedores hacia CENABAST.

Gráfico 2: Comparación de contratación con gasto para producto de VIH/SIDA Abacavir/Lamivudina 600/300 mg cm rec en montos netos y en millones de pesos

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

A modo de ejemplo, se analiza el producto Abacavir/Lamivudina 600/300 mg cm rec, que es una de las mayores contrataciones efectuadas durante el año 2018. En el Gráfico 2 se observa una conclusión similar a la obtenida en el Gráfico 1, aunque en términos porcentuales se ven diferencias mayores (122%) para los montos contratados en el 2018, el gasto ejecutado es una cifra similar e incluso menor a la del año anterior. La diferencia en la contratación se explica por cambios de terapia realizado por Ministerio de Salud en la canasta GES (caso VIH/SIDA); por aumento en la cantidad contratada de algunos productos de estos programas por mayor demanda[7] y aumento en la cantidad adjudicada debido a un mayor plazo en los contratos con el objetivo de evitar el desabastecimiento de estos productos. No obstante, se puede concluir al observar el Gráfico 2, que el gasto (consumo) de este producto es relativamente estable en el tiempo.

Sin embargo, para clarificar los mecanismos ejecutados dentro de un contrato de CENABAST con sus proveedores, se debe considerar que las actuales bases de licitación de CENABAST (341/16) permiten acciones que generan que los contratos se pueden modificar (en plazo y/o cantidad) lo que en definitiva no se refleja en Mercado Público porque no corresponde emitir una nueva Orden de Compra, sino que a un ajuste del contrato (para mayor detalle revisar Anexo 1). Adicionalmente, las bases de licitación permiten que luego de efectuado el contrato, este comience a regir a contar de la fecha de la total tramitación del acto que lo aprueba, pero, sin perjuicio de lo anterior y por razones de buen servicio, CENABAST podrá disponer que las entregas se inicien desde la fecha de la suscripción del contrato (Bases de licitación 341/16). Por lo tanto, el gasto o distribución a los servicios de salud puede corresponder a un hecho anterior o posterior a la fecha de Orden de Compra.

[7] Aumento de 7.000 nuevos pacientes en el programa VIH/SIDA.

PROBLEMAS DE LA BASE DE DATOS DEL PORTAL MERCADO PÚBLICO

Es importante señalar que todas las compras de la plataforma Mercado Público son clasificadas mediante una categoría llamada "ONU". Al ser una categoría, dentro de esta se encuentran una diversidad de productos, cada uno de ellos con características distintas a los otros productos de la misma categoría, por lo que realizar un análisis utilizando esta clasificación no entrega un nivel de precisión adecuado respecto a las características de los productos que la componen.

La clasificación ONU utilizada por el Observatorio Fiscal en su estudio, no es una categoría suficiente para describir los productos en general y las características específicas en el caso de los medicamentos, ya que éstos no son presentados por sus especificaciones (principio activo, concentración, forma farmacéutica).

Además, los productos nuevos que no cuentan con código ONU son clasificados dentro de alguna categoría existente, lo que distorsiona la información de las categorías.

Tabla 1: Ejemplo de Principio Activo RITONAVIR

Categoría ONU	Nombre producto	Proveedores
Ritonavir	RALTEGRAVIR 400 MG CM REC	MERCK SHARP & DOHME (I. A.) LLC Agencia en Chile
	DARUNAVIR 400 MG CM REC	Johnson & Johnson Medical
	DARUNAVIR 600 MG CM REC	Johnson & Johnson Medical
	RITONAVIR 100 MG CM REC	ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA
	MARAVIROC 300 MG CM REC	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA
	MARAVIROC 150 MG CM REC	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA
	LOPINAVIR/RITONAVIR 200/50 MG CM REC.	ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA
	ENFUVIRTIDA 90 MG LIOF. P/SOL. INY. FAM	Roche Chile Ltda. Roche Pharma
	LOPINAVIR/RITONAV 80/20 MG/ML X ML	ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA
	FOSAMPRENAVIR 700 MG CM REC	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LIMITADA

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

En la Tabla 1, se aprecia la existencia de 9 productos[8] que se informan en la categoría Ritonavir, aunque solo 1 de ellos tiene ese principio activo. El resto son productos totalmente distintos. Además, cada uno de ellos solo dispone de 1 proveedor, el que difiere para cada producto, por lo que al observar la categoría ONU (Ritonavir) se puede observar que hay 5 proveedores distintos, sin embargo, para cada producto que compone esta categoría, en realidad solo hay 1 proveedor.

En la siguiente Tabla 2 se muestra la categoría ONU de Zanamivir, compuesta principalmente por medicamentos de las patologías VIH/SIDA y Hepatitis C, pero en ningún caso por el producto "Zanamivir", el que no registra transacciones en Mercado Público ni compra en CENABAST en los últimos años. Son 10 productos distintos y 7 proveedores distintos, y solo en el caso del Oseltamivir hay más de un proveedor vigente.

[8] Cada producto significa un registro sanitario distinto en ISP.

Tabla 2: Ejemplo de Principio Activo ZANAMIVIR

Categoría ONU	Nombre producto	Proveedores
Zanamivir	ATAZANAVIR 300 MG CP	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE AGENC DE E R SQUIBB
	ATAZANAVIR 200 MG CP	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE AGENC DE E R SQUIBB
	ATAZANAVIR/COBICISTAT 300/150 MG CM	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE AGENC DE E R SQUIBB
	SOFOSBUVIR/VELPATASVIR 400/100 MG CM	Gador Limitada
	LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR 90/400 MG CM	Gador Limitada
	OSELTAMIVIR 75 MG CP	BPH S.A
	OSELTAMIVIR 75 MG CP	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.
	OSELTAMIVIR 75 MG CP	Roche Chile Ltda. Roche Pharma
	OSELTAMIVIR 75 MG CP	Seven Pharma Chile
	SOFOSBUVIR 400 MG CM REC FRA	Gador Limitada
	DACLATASVIR 60 MG CM REC	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE AGENC DE E R SQUIBB
	OSELTAMIVIR 12 MG/ML FRA 70 A 75 ML	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.
	PACK OMBI/PARIT/RIT12,5/75/50MG+DASAB250	ABBVIE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIMITADA

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

Además de los casos señalados en este punto, se analizaron otras categorías ONU (Sulfato de Abacavir, Tenofovir Disoproxil Fumarato), presentando la misma situación, es decir, distintos productos clasificados en una misma categoría. Por lo tanto, es posible afirmar que en ningún caso la clasificación ONU, que utilizó el Observatorio Fiscal en su estudio, es una categoría representativa de un producto, al contrario, provoca distorsión en la información que conlleva a errores de interpretación[9], y a conclusiones y afirmaciones erradas

MECANISMOS DE COMPRAS CENABAST

Entre los mecanismos que dispone la Ley de Compras Públicas (Ley 19.886), nuestra institución realiza las compras principalmente con dos de ellos: licitaciones públicas y tratos directos. El primero es un procedimiento de carácter concursal, donde se realiza un llamado público y se escoge la oferta más conveniente según criterios fijados previamente en bases de licitación. En cambio, el trato directo es un mecanismo de compra excepcional, cuyo uso debe estar fundado y que consiste en el contrato directo con el proveedor del bien o servicio, porque no existe más de un oferente en el mercado.

Según información obtenida del Portal Mercado Público[10], el año 2018 CENABAST realizó compras por un total de 439.521 millones de pesos, del cual 228.791 millones (52%) corresponden al mecanismo de trato directo. Esta situación difiere del año anterior, donde el total comprado por

[9] Esta clasificación se orienta a la descripción de un principio activo de un fármaco, pero no a las otras características que tiene un medicamento.

[10] La información referida a las compras de CENABAST en Mercado Público es la registrada directamente en ese Portal a partir de todas las órdenes de compra emitidas por CENABAST que se encuentran en estado "aceptada" o "con recepción conforme", considerando todas las líneas de operación de CENABAST. Para efectos del presente análisis, esta información es complementada con registros internos de las compras, como también con información existente sobre registros sanitarios del Instituto de Salud Pública (ISP).

trato directo alcanza los 115.527 millones de pesos (29% del total comprado ese año). El aumento del uso de este mecanismo de compra en el 2018 (113.265 millones de pesos más que 2017) es lo que se busca explicar en el presente documento.

PROCESO DE COMPRA

CENABAST utiliza en sus procesos de compras bases de licitación (estandarizadas) tomadas de razón por la Contraloría General de la República (CGR). Para los tratos directos se utilizan términos de referencia (TDR) basados en las bases de licitación tomadas de razón.

Para efectos de transparencia, CENABAST utiliza glosas genéricas para la adquisición de medicamentos, donde se especifica el nombre del principio activo, concentración y forma farmacéutica, sin marca ni nombre de laboratorio. Además, nuestra institución privilegia los productos bioequivalentes[11] otorgando 20 puntos en la evaluación de las ofertas a los productos que cuentan con esta condición (en nuevas bases administrativas de licitación, será considerado un elemento de admisibilidad para ser válida la oferta).

La adjudicación de las ofertas está sujeta a la participación de la Comisión de Adquisiciones, la que está conformada por un representante del Ministro de Salud, un representante del Subsecretario Redes, el director de Fonasa y 2 Jefes de Servicio de Salud, quienes deciden las contrataciones mayores a 3.000 UF. Las compras mayores a 5.000 UTM son enviadas a toma de razón de la CGR quien en su rol efectúa el control de la legalidad de esas compras y que, por lo tanto, se cumplan con las condiciones de las bases de licitación/términos de referencia y con ley de Compras Públicas.

Un ejemplo de la rigurosidad de la fiscalización de la CGR en las compras de CENABAST, es el caso de la contratación de ATAZANAVIR 300 MG CP. El día 25 de septiembre de 2018 a las 11:00 am y antes de publicar la compra, la Dirección Técnica de CENABAST revisó en la página web del Instituto de Salud Pública (ISP) los registros sanitarios vigentes, encontrándose solo un registro (BMS), por consiguiente, correspondía efectuar un trato directo con causal monoproveedor. Posteriormente, al presentar el contrato a toma de razón en la CGR, esta indica que no corresponde efectuar la compra con esa causal, debido a que al momento de su revisión en el portal web de ISP existían dos registros vigentes (BMS y Laboratorio Chile). Al revisar esta observación, se constató la existencia del segundo registro sanitario, inscrito en ISP durante la tarde del día 25 de septiembre, con posterioridad a la publicación realizada por CENABAST en el Portal de Mercado Público. No obstante, se debió ejecutar un nuevo proceso de compra, pese a que a la fecha aún el nuevo registro no comercializa el producto.

[11] La Fiscalía Nacional Económica señaló en su "Estudio de licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos públicos de salud" del año 2014, respecto a las Bases de licitación N° 272/2014 de CENABAST que "Una muestra de lo anterior es que las licitaciones de CENABAST que fueron analizadas por la FNE no habrían incluido condiciones o criterios discriminatorios como los analizados en este estudio, por lo que promoverían de forma efectiva la penetración de fármacos con acreditación de equivalencia terapéutica y con ello la competencia lo siguiente".

TRATOS DIRECTOS CON CAUSAL MONOPROVEEDOR[12]

Antes de efectuar el llamado de compra en el Portal Mercado Público, la Dirección Técnica de la Institución, compuesta por profesionales Químicos Farmacéuticos, verifican en la página web del Instituto de Salud Pública (ISP) que el medicamento (principio activo, concentración, forma farmacéutica) tenga registro sanitario vigente. De la revisión se deduce el mecanismo de adquisición a utilizar (licitación/trato directo).

Es importante destacar que, tan pronto se registra en ISP un nuevo producto de alguna molécula, CENABAST pasa a la adquisición de modalidad "Trato Directo" a "Licitación pública", toda vez que exista abastecimiento de productos genéricos en el país.

En el caso de compras por proveedor único o monoproveedor, ocurre esto cuando los medicamentos no poseen otros proveedores que comercialicen el producto[13]. En particular, esto sucede con medicamentos de última generación que, por razones obvias, no cuentan con genéricos biosimilares en Chile ni en el mundo, como es el caso de las terapias de VIH/SIDA y en particular en la gran mayoría de los tratamientos de la Ley Ricarte Soto que son fundamentalmente productos biológicos de última generación.

Se considera que un producto se debe contratar con causal monoproveedor cuando sólo existe un proveedor que comercializa el medicamento, por una o más de las siguientes situaciones:

1. Existe un único registro sanitario vigente en el Instituto de Salud Pública
2. Medicamento cuenta con patente vigente
3. Medicamento cuenta con protección de datos otorgada por ISP.
4. Existiendo más de un registro sanitario autorizado, sólo un laboratorio posee patente farmacéutica del producto o bien un único proveedor comercializa el producto en Mercado Público (Monoferente).

CONTRATACIÓN EN PROGRAMAS MINISTERIALES[14]

En la Tabla 3 se observa que los montos totales de los contratos emitidos el año 2018 aumentaron en un 11,4% con respeto al año anterior (de MM$285.828 a MM$318.434), y por mecanismo de compra, los montos contratados en licitación pública disminuyeron en 40% (de MM$150.109 a MM$89.528) mientras que los tratos directos aumentaron 69% aproximadamente (de MM$135.719 a MM$228.906).

---

[12] Respecto a otras causales de tratos directos que utiliza CENABAST en Programas Ministeriales, como urgencia, esta causal viene por un mandato y son justificados por Ministerio de Salud o Servicios. Renovaciones e imprevistos responden a productos comprados previamente bajo otras causales.
[13] Promedio de ofertas en licitaciones es de 2,1 (últimos 4 años) incluye laboratorios/intermediarios o cuando el mismo laboratorio presenta varias ofertas del mismo producto.
[14] Incluye programas alimenticios.

Tabla 3: Contratos por mecanismo de compra y causal trato directo en montos netos y en millones de pesos

Mecanismo	2016	2017	2018	Diferencia 2018-2017
Licitación Pública	**81.452**	**150.109**	**89.528**	-60.581
Trato Directo	**130.448**	**135.719**	**228.906**	93.188
Monoproveedor	125.352	96.035	188.030	91.995
Renovación	125	15.907	20.651	4.744
Urgencia	1.207	18.126	19.300	1.174
Otras causales	3.764	5.651	926	-4.725
Total	**211.900**	**285.827**	**318.434**	**32.607**

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

En el caso de los tratos directos, el aumento de lo contratado durante el año 2018 se debe principalmente a contratos con causal de monoproveedor (o único proveedor según se establece en la Ley de Compras), donde un 83% de estos corresponden a contratos para los Programas Ministeriales de VIH/SIDA y Ley Ricarte Soto.

Tabla 4: Contratos por programas de trato directo en montos netos y en millones de pesos

Programas Ministeriales	2016	2017	2018	Diferencia 2018-2017	Promedio últimos 3 años
VIH/SIDA	**72.427**	**37.924**	**104.756**	**66.832**	**71.702**
LEY RICARTE SOTO	**25.783**	**54.479**	**69.593**	**15.113**	**49.952**
HEMOFILIA	7.560	4.413	11.389	6.976	7.787
PROG. MUJER	9.134	6.223	7.910	1.687	7.756
ESCLEROSIS MULT. RR	4.579	4.918	4.904	-15	4800
PNI	3.107	194	10.106	9.912	4.469
ARTRITIS JUVENIL	1.170	2.190	3.857	1.667	2.406
FIBROSIS QUISTICA		1.704	2.328	624	2016
ENF. ALTO COSTO		723	3.289	2.566	2.006
PACAM		16.400		-16.400	16.400
AYUDAS TECNICAS GES			3.223	3.223	3.223
OTROS PROGRAMAS	6.688	6.551	7.552	1.002	6.930
Total	**130.448**	**135.719**	**228.906**	**93.188**	**165.024**

Fuente: Elaboración propia en base a información interna y de Mercado Público

Dado lo anterior, en la Tabla 4 se entrega información de los mayores montos contratados en los Programas Ministeriales, y se observa que los programas con mayores montos corresponden a VIH/SIDA (aumento de 176%) y Ley Ricarte Soto (aumento de 28%). Las alzas en los montos contratados se explican, principalmente, por la incorporación de nuevos productos en estos programas ministeriales por los siguientes motivos:

1. Cambios de terapia realizado por Ministerio de Salud en canasta GES (caso VIH/SIDA)
2. Productos de última generación VIH/SIDA y LRS (patente).
3. Aumento en la cantidad contratada de algunos productos de estos programas por mayor demanda (VIH/SIDA aumento 7.000 pacientes por año)
4. Aumento en la cantidad adjudicada, ya que se aumentaron en plazo de contrataciones para evitar permanentes desabastecimiento de los productos.

Para algunos de estos tratos directos, específicamente para medicamentos de alto costo o vendidos por monoproveedores, se establecieron negociaciones de precios durante el año 2018 (VIH/SIDA y Decretos de la Ley Ricarte Soto números I, II y III). Es importante destacar que en el caso de los productos del Programa VIH/SIDA, a marzo de 2018, se encontraba completamente consumido el Presupuesto 2018 y ya se estaba refrendando para las nuevas compras del Presupuesto 2019. En esa fecha, sólo 10 medicamentos tenían cobertura asegurada hasta diciembre 2018, según demanda estimada hasta ese entonces, con el consiguiente riesgo de episodios de desabastecimientos, distribuciones incompletas y fraccionamiento de producto.

Las acciones realizadas por CENABAST para disminuir ese riesgo, implicó reducir el costo de los productos con protección de patente (monoproveedores), gestionar ahorro en compras locales de monoproveedores (realizadas con contratos de suministro, sin obligación de compra) y establecer compra con el mecanismo de importaciones desde la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esto significó que con el Presupuesto 2019, se compraron los productos faltantes para el año 2018 y todo el año 2019, estando a la fecha ese programa totalmente financiado y con excedentes.

Con las acciones realizadas y de acuerdo a las cifras solicitadas por Minsal para el programa VIH/SIDA, se obtuvieron ahorros brutos por aproximadamente MM$34.000; MM$21.000 a través de compras locales y MM$13.000 por compras a OPS. Esto significa que los proveedores dejaran de percibir utilidades por la reducción de precios luego de estos acuerdos con CENABAST; lo que se traduce en mayores recursos disponibles en salud para la población chilena. EL Anexo 2 presenta la evolución en monto y cantidad mensual de algunos productos donde se consiguió ahorro como resultado de negociaciones, se observa que durante las entregas de tales compras (inicio del 2019 aproximadamente) el gasto es menor comparado con el año anterior.

ACLARACION SOBRE COMPRAS ALTERNATIVAS DE VACUNAS[15]

Cambio de esquema Penta – Polio 2018-2019:

Antecedentes

1. El Observatorio Fiscal comete un profundo error en su estudio al afirmar que la vacuna Pentavalente de célula completa más Polio inyectable, es lo mismo que usar una vacuna Hexavalente acelular. Se trata de vacunas completamente diferentes con perfiles de seguridad y eficacia muy distintos. En las matemáticas, cinco más uno es igual a seis, pero no corre la misma regla en las vacunas.

2. Hasta julio de 2015, el PNI utilizó la vacuna pentavalente Quinvaxem® y a partir de agosto del mismo año se comenzó a utilizar vacuna pentavalente fabricada por Serum Institute of India (SII). El número total de eventos adversos supuestamente asociados a vacunas e inmunización (ESAVI) relacionados con Pentavalente (SII) aumentó en un 85% comparado

15 Aclaratoria proveniente de División de Prevención y Control de Enfermedades perteneciente a Departamento de Inmunizaciones de Ministerio de Salud.

con el periodo de uso de Quinvaxem; los episodios de apneas aumentaron en un 31% y las apneas en pacientes prematuros registraron un incremento del 400% en el periodo. Estos datos determinaron el cambio a la vacuna Pentavalente SII por Quinvaxem®[16] en el siguiente periodo.

En noviembre de 2017 Glaxosmithkline informó el cese de la producción de la vacuna Quinvaxem®[17]. En ese momento, el stock nacional era de aproximadamente a 500.000 dosis de Quinvaxem® (50% de la demanda anual).

3. En la última década la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó un plan para la erradicación de la poliomielitis en el mundo. Esto necesariamente significaba la suspensión de uso de vacuna polio oral (VPO), que causa como ESAVI, la polio paralitica asociado al virus contenido en la vacuna. Esto debía conducir a que los países incorporaran la vacuna polio inactivada (VPI) en el calendario de vacunas.

   De acuerdo al contexto de la eliminación mundial de la Poliomielitis, Chile incorporó la 1° dosis de VPI en marzo de 2016, previo al cambio de VPO, de vacuna trivalente (tVPO) a bivalente (bVPO), cambio realizado el mismo año. A partir de esta fecha, y de acuerdo a la recomendación de OMS, se debía incorporar anualmente una dosis de VPI y disminuir progresivamente el uso de bVPO al año 2020.

   Según la información que fue recibida en el mismo año desde la Organización Panamericana de la Salud (OPS), principal gestor de compra de la VPI en la región de las Américas, se notificó al país de un desabastecimiento general de la vacuna, dando como alternativa el fraccionamiento de las dosis actuales (extraer 5 dosis fraccionadas por dosis normal), estrategia que no fue acogida por el Ministerio de Salud y el Comité Asesor de Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) por motivos técnicos, logísticos y legales relacionados con las competencias de los equipos de salud, los cuales no manejan la técnica de aplicación descrita en la estrategia de fraccionamiento (intradérmica).

4. Debido a la situación descrita, se realizó la evaluación técnica, económica y logística que permitiera dar continuidad al programa de vacunación penta-polio en los lactantes a partir de 2018.

Propuesta 2018-2019

Para resguardo del esquema de vacunación de los lactantes se optó por un esquema mixto de transición, respaldado por recomendación de CAVEI para ser implementado el año 2018, que incluyó vacuna Hexavalente en las dosis de los 2 y 4 meses y Quinvaxem + Polio oral en las dosis 3° y 4°[18]. A partir del 2019 se planificó la administración del esquema completo con vacuna Hexavalente, cumpliendo de este modo con la eliminación de VPO del programa de vacunación.

[16] Informe del Instituto de Salud Pública sobre casos de Apnea asociados a vacuna Pentavalente
[17] Carta de Laboratorio GSK a Ministerio de Salud sobre producción de vacuna Pentavalente Quinvaxem® de 20-11-2017
[18] https://vacunas.minsal.cl/calendario-de-vacunacion-2018/

Esto significó:

- En 2018, adquirir 500.000 dosis de Hexavalente para cumplir con el calendario total de 2018 cuyo costo sería $ 9.250.000.000.- (Hexa + Hexa + Quinvaxem/OPV + Quinvaxem/OPV).

- La administración de Hexavalente en las 2 primeras dosis cumpliría con nuestro objetivo de agregar una 2° dosis de vacuna polio IPV durante 2018, esto permitiría evitar la compra de vacuna polio inyectable y pentavalente durante 2018.

- En 2019, adquirir un total de 970.000 para completar el esquema primario con vacuna Hexavalente (dosis 3ª y 4ª del esquema).

Tabla 5: Resumen

2017			
2 meses	**4 meses**	**6 meses**	**18 meses**
Penta	Penta	Penta	Penta
IPV	**OPV**	**OPV**	**OPV**

2018			
2 meses	**4 meses**	**6 meses**	**18 meses**
Hexa	Hexa	Penta	Penta
		OPV	**OPV**

2019			
2 meses	**4 meses**	**2 meses**	**4 meses**
Hexa	**Hexa**	**Hexa**	**Hexa**

Fuente: División de Prevención y Control de Enfermedades perteneciente a Departamento de Inmunizaciones de Ministerio de Salud.

Por este motivo, y para poder cumplir con las directrices tanto nacionales como internacionales de la primovacunación de los lactantes, la Subsecretaria de Salud Pública decidió la introducción de la vacuna Hexavalente.

A través del Decreto N°14 de 16 de febrero de 2018 que modifica el Decreto de vacunación obligatoria N°6 de 2010, se establece la vacunación contra la Poliomielitis con 2 dosis de vacuna polio inactivada inyectable a los 2 y 4 meses, y con vacuna polio oral bivalente a los 6 y 18 meses de edad. La implementación de este cambio en la red de salud fue informada a través de la Circular B27/N°1 de 15 de enero del mismo año.

Cabe destacar que este esquema fue de transición, ya que el objetivo era completar el esquema (3+1) con la vacuna Hexavalente. Finalmente, y luego de la aprobación de los recursos a través de la Ley de Presupuestos 2019, a través de la Circular B27 / N°20 de 13 de diciembre de 2018, se dispuso la vacunación programática para completar esquemas de vacunación con vacuna Hexavalente a los 6 y 18 meses de vida.

No consideraciones del estudio

1. El estudio realizado por el Observatorio Fiscal se equivoca cuando sugiere comprar dos vacunas que no se encuentran el mercado, y que son diferentes a Hexavalente acelular.

2. No se considera la baja de precio que ha tenido la vacuna Hexavalente, la cual tenía un precio inicial en el sector privado entre $80.000 y $100.000. Hoy el PNI cubre a todos los

niños y niñas del país, y la vacuna tiene un costo unitario para el Programa de $17.574[19]. Cabe recordar que los principios del PNI se basan en ser universal, gratuito y no discriminatorio; con esta estrategia se genera un efecto de equidad en salud, permitiendo que todos los lactantes pertenecientes al grupo objetivo señalado en el Decreto de vacunación obligatoria tengan acceso garantizado a la vacuna Hexavalente.

3. Con respecto a las dudas que existen sobre la menor efectividad de la vacuna Hexavalente con respecto al esquema Penta-Polio, es importante señalar que esta información presentada por el Observatorio Fiscal no cuenta con referencia ni estudio completo que sustente esta información. Cabe señalar que hoy el PNI cuenta con un esquema de vacunación en el curso de vida para los componentes DPT, que incluye la vacunación de la embarazada en el último trimestre de gestión, lactantes entre los 2 y 18 meses de edad y los escolares de 1° y 8° básico.

4. Sobre los datos presentados por el Observatorio Fiscal, se informa sobre una compra de vacuna VPI gestionada por CENABAST, lo que no es efectivo, el trato directo descrito (ID:757-178-SE17[20]) es una compra realizada desde el Ministerio de Salud, en un contexto de urgencia debido a la escasez de la VPI. Además, al ser información pública, el investigador podría estar al tanto de la situación de abastecimiento que se describe en la fundamentación de esta compra, ya que se realizó de forma excepcional, lo que no se refleja en todo el análisis expuesto por el investigador del Observatorio Fiscal.

Finalmente, se puede indicar que el cambio a la vacuna Hexavalente acelular ha sido la mejor alternativa, entre de las opciones disponibles en el mercado, para asegurar la protección de los lactantes. Durante todo el proceso, se presentó la situación no solo a las autoridades de Salud, sino que también al Ministerio de Hacienda, Ministerio de Desarrollo Social, CAVEI, entre otras instancias que aprobaron esta modificación.

Lo afirmado por Observatorio Fiscal en su estudio respecto a la falta de transparencia, probidad, competencia o la carencia del análisis de opciones, no representa el actuar de la Subsecretaria de Salud Pública, ni del Departamento de Inmunizaciones que, desde su creación, ha puesto como eje la protección de la población y el resguardo de la Salud Pública del país con un programa moderno, de calidad, seguridad y eficiencia, acorde al desarrollo biotecnológico y la evidencia científica disponible.

---

[19] Costo para PNI, de acuerdo a Licitación ID: 5599-2-LR19. Este precio considera IVA y comisión de CENABAST de 4%.

[20] Página Web: http://www.mercadopublico.cl/PurchaseOrder/Modules/PO/DetailsPurchaseOrder.aspx?qs=kETgDKT4l8WDwdzBJGwdWQ==

COMENTARIOS FINALES

Al analizar los montos contratados por CENABAST y registrados en las órdenes de compra informadas por el Portal Mercado Público, se debe tener en consideración que estos no son necesariamente gastados, ya sea porque se ejecutan en un período posterior a la fecha de emisión de la orden de compra, o bien porque simplemente no se gastan en su totalidad al utilizar el mecanismo de contratos de suministro.

CENABAST realiza sus compras y contrataciones empleando el mecanismo del trato directo solo cuando ocurren causales establecidas en la Ley de Compras, tales como la existencia de un único proveedor (productos con patente vigente o que poseen solo 1 registro sanitario vigente), compras de carácter urgente o de emergencia y renovaciones de contrato, las que se encuentran debidamente justificadas.

El aumento de los montos comprados por CENABAST mediante trato directo durante el 2018, según información observada de la plataforma de Mercado Público, se debe a compras de productos asociados a Programas Ministeriales, principalmente VIH/SIDA y Ley Ricarte Soto debido a la incorporación de nuevos productos y más pacientes a estos programas. Esto, debido a cambios de terapia introducidos por el Ministerio de Salud que, en su gran mayoría, corresponden a productos de última generación del tipo monoproveedor, lo que justifica la utilización de este mecanismo de compra. Por otra parte, se observa un aumento en la cantidad comprada de ciertos productos de estos programas, por nuevos pacientes.

También, es importante tener presente que la clasificación ONU, registrada en el Portal de Mercado Público y utilizada erróneamente por el Observatorio Fiscal no es una categoría suficiente para describir los productos y sus diversas características, ya que como quedó demostrado con todos los casos analizados, un código ONU registra productos distintos y algunos principios activos que no cuentan con una categoría son asignados a otra, lo que distorsiona la información existente de las categorías. Una opción para mejorar esta situación, es que Mercado Público disponga de una clasificación para los medicamentos, siendo una alternativa que se incorpore como elemento descriptivo al momento de registrar una compra de fármacos la información del registro sanitario del Instituto de Salud Pública.

Finalmente, en cuanto a la recomendación realizada en el estudio “Radiografía a las compras del Sector Salud” sobre la compra alternativa de vacunas, es importante tener presente que un tema tan especifico requiere de conocimientos farmacológicos al momento de realizar una investigación, de manera que las alternativas o reemplazos de tratamientos al momento de ser presentados cuenten con las referencias clínicas que sustenten un intercambio indiscriminado del tratamiento.

Como conclusión final es importante recomendar a cada organización que trabaja con datos e información que no son de su *expertise* natural, consultar y/o documentar su conocimiento técnico, ya que entregar conclusiones con lecturas equivocadas, interpretaciones erróneas, afirmaciones sin referencias técnicas, genera un clima de desconfianza innecesario en la ciudadanía. Recomendamos también que se realice un chequeo con personas dominadoras del tema, porque las conclusiones incorrectas o poco precisas son mal interpretadas por la prensa -como ocurrió con el Informe del

Observatorio Fiscal- y afecta injustamente la imagen de CENABAST y de sus funcionarios, que no han sido objeto de observaciones por parte de la Contraloría General de la República en las materias señaladas.

ANEXO 1: DE LAS BASES DE LICITACION

Las bases de licitación 341/16 de CENABAST contemplan elementos que permiten extensiones o modificaciones del contrato inicial con un proveedor (siendo referenciales las Órdenes de Compra). Estos señalan que:

i. **Contrato de suministro**: Aquel en que el proveedor adjudicado se obliga a cumplir prestaciones de provisión y venta a Cenabast directamente o como intermediario de los establecimientos, de los productos, en el tiempo, cantidad y puntos de distribución indicados en el/los documentos de distribución (Capítulo I: Modalidad de Adquisición y Distribución de la Licitación).

ii. **Ejercicio de opción:** Durante periodo del pedido de compra original o 180 días, podrá aumentar o disminuir cantidades adjudicada hasta 30%. Proveedor obligado a aceptar y mantener precio ofertado. Debe existir acuerdo de las partes, comunicación escrita (Capitulo XI: Derechos de las Partes Durante la Ejecución del Contrato).

ANEXO 2: MONTO Y CANTIDAD SEGÚN ENTREGA MENSUAL DE PRODUCTOS CON AHORROS EN NEGOCIACIONES 2018

Gráfico 3: Evolución monto – cantidad del total del producto: Raltegravir 400 y 600 mg CM

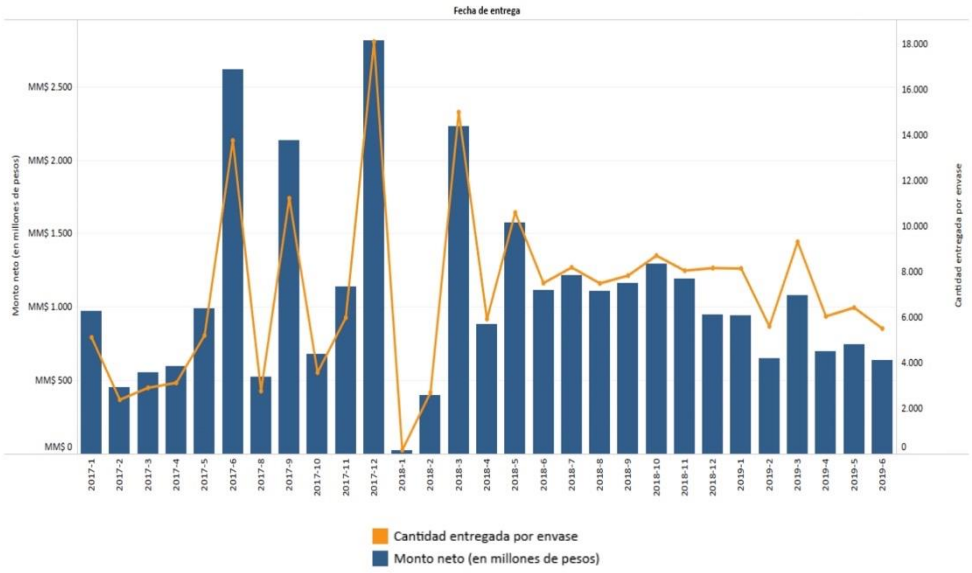


Gráfico 4: Evolución monto – cantidad del total del producto: Abacavir/Lamivudina 600/300 mg CM

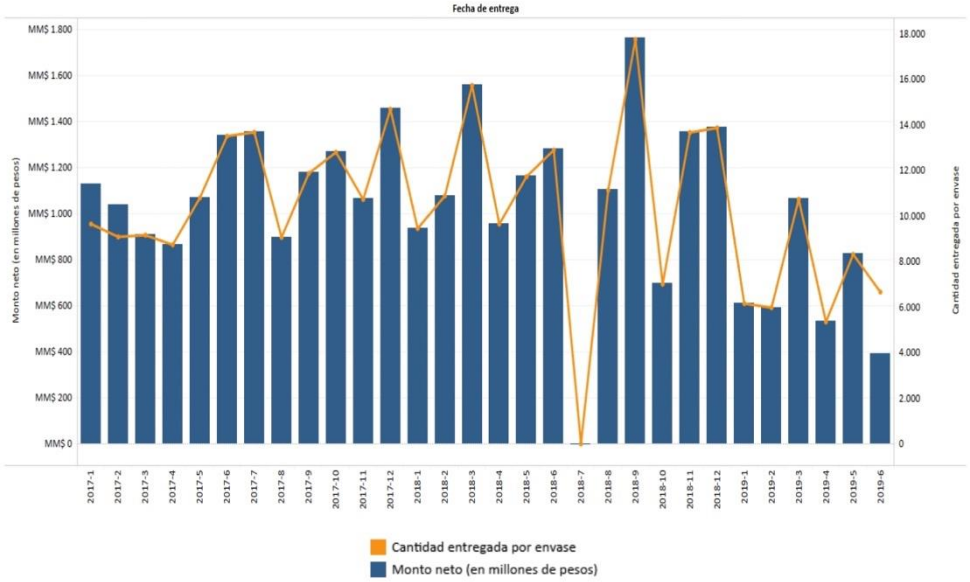


Gráfico 5: Evolución monto – cantidad del total del producto: Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir 600/300/50 mg CM

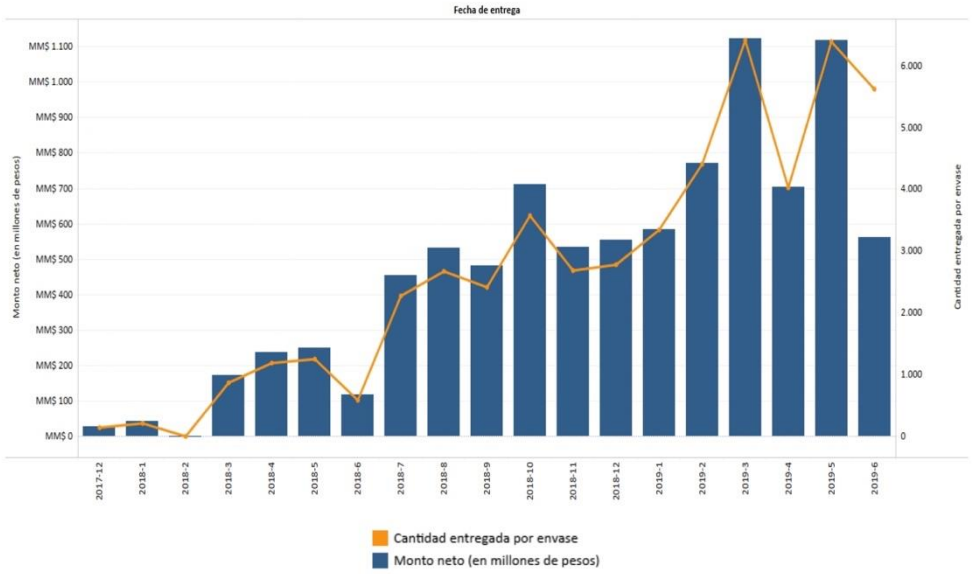


Gráfico 6: Evolución monto – cantidad del total del producto: Trastuzumab 600 mg/5 ml sol. Iny.

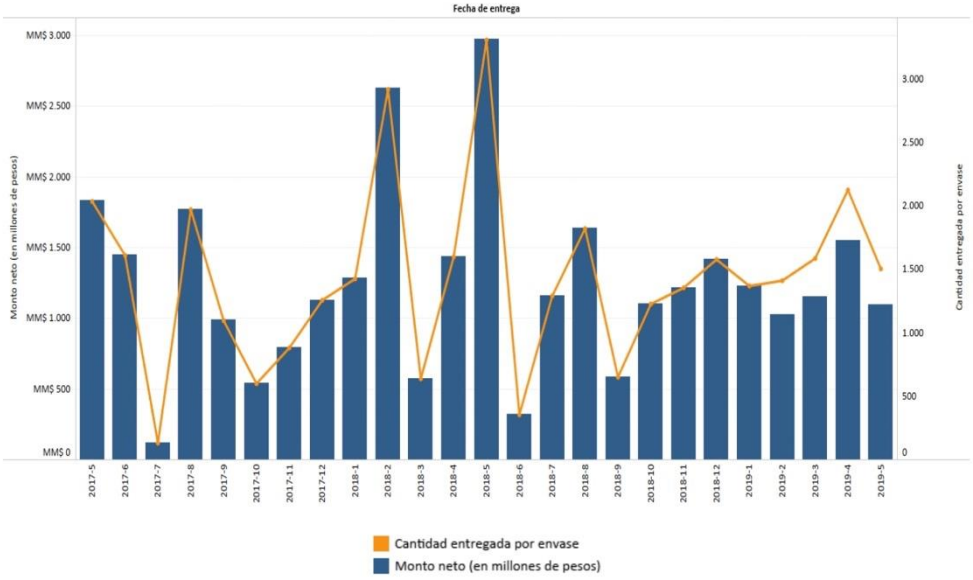
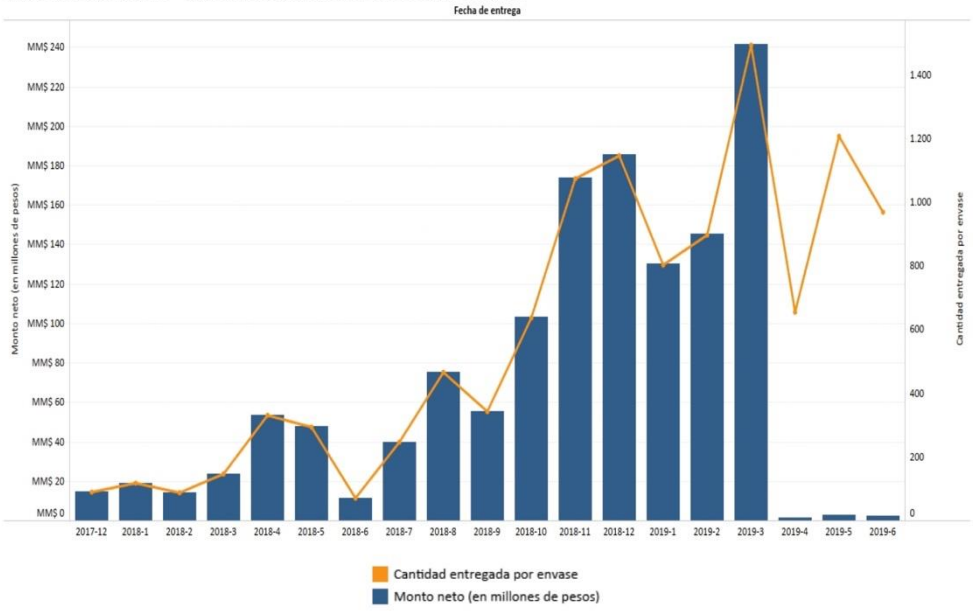


Gráfico 7: Evolución monto – cantidad del total del producto: Dolutegravir 50 mg CM



Anexo 4: Recomendaciones de indicadores en respecto a la gestión de fármacos, por parte de hospitales[37]

Indicadores V3			Fuente de datos
Indicadores de Gestion Clinica	1.1	Gasto de medicamentos por paciente egresado ajustado por complejidad	GRD (CNP) y SIGFE (FONASA y HACIENDA)
	1.2	Gasto en fármacos por unidad productiva (UP) indicador anual	GRD (CNP) y SIGFE (FONASA y HACIENDA)
	1.3	% de medicamentos comprados incluidos en el Arsenal Farmacologico del hospital por egreso	Informacion intrahospitalaria (receta electronica)
	1.4	% de medicamentos comprados que están incluidos en el Arsenal farmacológico del establecimiento.	Hospitales
	1.5	Farmacos facturados, adjudicados (espeficicar por que vía) por el hospital vs CENABAST monto 16 al18	Hospitales/ chile compra
	1.6	**% Adhesión a protocolos GES:**	SIGGES y Chile compra
	1.7	1. Insuficiencia renal crónica	SIGGES y Chile compra
	1.8	2. Diabetes mellitus I y II	SIGGES y Chile compra
	1.9	3. HIV	SIGGES y Chile compra
	1.10	N.º de pacientes con proceso de conciliación al alta (crear registros)	Registros internos
Indicadores de Seguridad	2.1	% Dispensación completa y oportuna de las recetas.	Registros internos (EAR)
	2.2	Número de pacientes con profilaxis adecuada por intervención quirúrgica (crear registro)	Registros internos
	2.3	Tasa de infecciones asociadas a la atención sanitaria por egreso	SICARS
	2.4	Reingresos por error en la medicacion.	GRD
Indicadores de logística	3.1	% medicamentos comprados fuera del Arsenal de medicamentos del establecimientos	Chile compra /Arsenal farmacologico
	3.2	% de tratos directos del total de compras de medicamentos (en pesos)	por hospital
	3.3	% de medicamentos bioequivalentes (con y sin marca) / total de medicamento.	Mercado publico/registro ISP
	3.4	Medicamentos eliminados por vencimiento en pesos	Plataforma SEREMI
	3.5	Mermas de medicamento por perdida de cadena de frio o inadecuado almacenamiento	Plataforma SEREMI
	3.6	Magnitud Retiro de fármacos (causal de trato directo a proveedor no licitado)en pesos	Base de datos ISP
	3.7	Magnitud de Quiebre de stock (causal de trato directo a proveedor no licitado) en pesos	Registros internos
	3.8	% cumplimiento de la canasta esencial de medicamentos (CEM)	Registro CENABAST
	3.9	% de cumplimiento en oportunidad de CENABAST en pesos	Registros CENABAST

[37] Gestión de fármacos en las instituciones de salud del Estado, Begoña Yarza, 2019, Observatorio del Gasto Fiscal.

Anexo 5: Carta de Serum Institute a CENABAST, recibida en copia, el día 2 de agosto 2019.

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
(FORMERLY KNOWN AS SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.)
Cyrus Poonawalla Group
Regd. off.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411028. TEL.: +91-20-26993900 / 04 ▪ FAX: +91-20-26993924 / 26993921
www.seruminstitute.com ▪ E-mail: serumexports@seruminstitute.com ▪ CIN: U80903PN1984PTC032945

Date : August 2, 2019

To,

Mr. Valentín Díaz,

Director of CENABAST CHILE,

This is in reference to the report published by CENABAST in June called "" INFORME DE PROCESO DE ABASTECIMINETO CENABAST", in which our company is mention.

We would like to bring in your notice that the Pentavalent vaccine is under consistent regular manufacturing at Serum Institute of India and can be supplied to Chile on a short notice time. We can also offer the Injectable Polio Vaccine (IPV) from our Netherland facility (Bilthoven) along with our Pentavalent vaccine.

As you are aware, Pentavalent vaccine got the Manufacturing and Marketing authorization from the Drugs Controller General of India in March 2009 and it was prequalified by WHO in September 2010. Till date we have safety distributed approximately 850 million doses of Pentavalent vaccine in around 127 countries worldwide.

Hope we get an opportunity to offer our quality vaccine to the population of Chile.

Best Regards

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. * PUNE *

Amit Thatte

Business Head – Americas

CC: MINSAL , Departamento de Inmunización Ms. Cecilia González Caro

El Observatorio del gasto fiscal de Chile ; Ms. Jeannette von Wolfersdorff

Anexo 6: Comentarios de CENABAST, septiembre 2019, sobre el presente análisis

COMENTARIOS AL INFORME DE "COMPRAS FARMACEUTICAS DEL SECTOR PÚBLICO DE CHILE"

ANTECEDENTES DE LA INSTITUCIÓN

Las funciones de CENABAST se encuentran establecidas en el D.F.L. N° 01, de 2005, el cual señala que esta institución es un servicio público funcionalmente descentralizado, que se encarga de proveer medicamentos, dispositivos, insumos y alimentos de uso médico que puedan requerir los hospitales, servicios de salud, establecimientos de atención primaria e instituciones adscritas al Sistema Nacional de Servicios de Salud, para la ejecución de acciones de prevención, recuperación y rehabilitación de las personas enfermas.

CENABAST desarrolla las actividades de su giro en base a la Ley 19.886 de Compras Públicas, la cual establece los tipos de adquisición, cuyos mecanismos fueron diseñados teniendo en cuenta criterios como el incentivo a la competencia y el ajuste a la necesidad que se desea satisfacer. Estos mecanismos ordenados por prioridad de uso son: Convenios Marco, Licitación Pública, Licitación Privada y Trato Directo o Contratación Directa.

Independiente del mecanismo utilizado para la compra de productos, las ofertas disponibles son evaluadas mediante criterios económicos, comerciales y técnicos. Los productos y sus ofertas son presentados por CENABAST para revisión y aprobación a la Comisión de Adquisiciones para compras mayores a 3.000 UF, definida en el Decreto Nº 78/1980 y compuesta por el Subsecretario de Redes Asistenciales, o su representante que la presidirá, dos Directores de Servicios de Salud, designados por el Ministro, el Director del Fondo Nacional de Salud y un representante del Ministro de Salud. Para compras menores a 3.000 UF, estas se analizan en una comisión integrada exclusivamente por miembros de CENABAST, encabezada por su Director.

Adicionalmente, es necesario mencionar las dos líneas de operación con las cuales trabaja CENABAST. Estas son:

i) Intermediación
En este servicio de intermediación, CENABAST ofrece un listado definido de medicamentos[1], insumos y dispositivos médicos a través de su sistema web, para que los establecimientos de la red pública de salud ingresen sus requerimientos de demanda.

ii) Programas Ministeriales
En este servicio de intermediación para la ejecución de Programas Ministeriales, estos son mandatados a CENABAST por las Subsecretarías de Redes Asistenciales y de Salud Pública.

Ambas líneas corresponden a un servicio de intermediación, y la gran diferencia entre una línea operación y la otra, es que en la primera CENABAST tiene mayor autonomía y libertad para definir un arsenal de productos de uso médico que ofrece a los establecimientos de salud. Por otra parte, en cuanto a los Programas Ministeriales los productos vienen definidos directamente desde las Subsecretarías.

OBSERVACIONES

En relación a las recomendaciones iniciales señaladas en el informe "Las compras farmacéuticas en el sector público en Chile", los comentarios son los siguientes:

[1] Listado que se define cada año y corresponde a la "Canasta" o arsenal de productos que se pone a disposición de los establecimientos de salud.

***UNO**: Acerca del control al que son sometidos los tratos directos, debe indicarse que los tratos directos de montos mayores deben pasar por un proceso de toma de razón (control ex ante) de la Contraloría General*
Comentario:
En la industria farmacéutica es posible identificar la existencia de competencia mediante información pública, ya sea por información de proveedores en Merado Público, por registro sanitario (ISP) o registro de patente (INAPI).

Por otro lado, en cuanto a la funcionalidad de la Controlaría General de la Republica (CGR), la experiencia de CENABAST demuestra que la CGR posee metodología para la revisión de tratos directos, ya que consultan y exigen respaldo para esclarecer dudas. Un ejemplo de la rigurosidad de la fiscalización de la CGR en las compras de CENABAST, es el caso de la contratación de ATAZANAVIR 300 MG CP. El día 25 de septiembre de 2018 a las 11:00 am y antes de publicar la compra, la Dirección Técnica de CENABAST revisó en la página web del Instituto de Salud Pública (ISP) los registros sanitarios vigentes, encontrándose solo un registro (BMS), por consiguiente, correspondía efectuar un trato directo con causal monoproveedor. Posteriormente, al presentar el contrato a toma de razón en la CGR, esta indica que no corresponde efectuar la compra con esa causal, debido a que al momento de su revisión en el portal web de ISP existían dos registros vigentes (BMS y Laboratorio Chile). Al revisar esta observación, se constató la existencia del segundo registro sanitario, inscrito en ISP durante la tarde del día 25 de septiembre, con posterioridad a la publicación realizada por CENABAST en el Portal de Mercado Público. No obstante, se debió ejecutar un nuevo proceso de compra, pese a que a la fecha aún el nuevo registro no comercializa el producto.
En CENABAST, es posible identificar la existencia de competencia mediante información pública, por registro sanitario (ISP) o registro de patente (INAPI)

***DOS:** Otro de los puntos a considerar en relación con los tratos directos, y el posible uso excesivo de la causal "proveedor único", corresponde a la determinación QUÉ comprar*.
Comentario:
En cuanto a la materia de Trato Directo, esta CENABAST no se pronuncia debido a que se encuentra en un proceso de fiscalización por parte de la Contraloría General de la Republica, cuyo informe definitivo podría concluir en los próximos meses.

Cuadro 2: Mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el periodo 2012- 2018, montos en millones de pesos reales.
Comentario: cabe señalar que los productos que aparecen comprados en el Cuadro 2 corresponden a lo siguiente:

- Abacavir con patente hasta 21/07/2019 (*)
- Raltegravir con patente hasta 01/12/2025 (*)
- Trastuzumab con patente hasta 05/09/2033 (*)
- Tenofovir sin patente según OPS

(*) Según información proporcionada por INAPI.

TEXTO: "…que probablemente la razón para la compra por esa modalidad esté relacionada con ser "Proveedor Único", sin embargo, esto no se puede comprobar, dado que el portal de CENABAST no entrega esta información vinculada a las OC."
Comentario:
Con el número de OC en Mercado Público se puede obtener la causal de trato directo, además, el fundamento del mismo está acreditado en la resolución que da cuenta de la adquisición.
Adicionalmente, es posible validar con los registros sanitarios en ISP y patente en INAPI.

Cuadro 4: Precios de marca y mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el periodo 2012 - 2018, montos en pesos nominales.

Comentario:

En este caso, es necesario revisar la data utilizada, el precio promedio ponderado de TRUVADA no corresponde a la data extraída de observatorio de CENABAST. El precio bajó al existir nuevos registros sanitarios (Sevenpharma).

TEXTO: "Destaca que en los casos que una marca se compró por más de un mecanismo, siempre resultó más económico, o al menos igual, hacerlo por licitación…"

Comentario:

En cuanto a la materia de Trato Directo, esta CENABAST no se pronuncia debido a que se encuentra en un proceso de fiscalización por parte de la Contraloría General de la Republica, cuyo informe definitivo podría concluir en los próximos meses.

Cuadro 5: Marca y mecanismo de compra de los cinco productos genéricos más comprados en el año 2018, montos en dólares.

Comentario:

Es necesario mencionar, que la protección de la propiedad industrial de productos farmacológico en todos los países tiene funcionamiento distinto, vale decir, en algunos países puede existir un fármaco protegido por patente (cobro de un precio monopólico) cuando en otro no lo sea (cobro de un precio competitivo).

Respecto al observatorio internacional de precios de CENABAST, solo en algunos casos se dispone de datos de las cantidades compradas, no todos los países hacen pública esta información. El observatorio de precios internacional es una herramienta a utilizar por parte de CENABAST en su relación con los proveedores.

En relación al mercado farmacéutico colombiano, este tiene una regulación de precios, en tanto Chile opera sin este tipo de mecanismo.

Transparencia en las compras farmacéuticas del Estado

Diagnóstico 1: La data que se transparentan sobre las compras de fármacos de CENABAST en el Mercado Público no reflejan las compras totales, y son solo referenciales.

Comentario:

Las Orden de Compra (OC) de CENABAST tiene carácter de referencial, y las bases de licitación que se utilizan permiten hacer compras bajo este mecanismo para efectos de ajustes al abastecimiento de los establecimientos de salud. Sin embargo, se tiene conocimiento que las OC no reflejan la totalidad del consumo de fármacos en la red que son intermediados por la institución. Dado esto, se está evaluando la posibilidad de presentar en el observatorio de la página de CENABAST las cantidades entregadas de fármacos a cada establecimiento, las cuales corresponden a una licitación y OC especifica de Mercado Público. Además, de publicar las resoluciones de ejercicio de opción que se generan en CENABAST; todo esto con la finalidad de entregar información transparente y acabada, para toda persona que quisiera consultarla y/o validarla.

TEXTO: "…También queda abierta la duda si este comportamiento de compra se repite para el resto de las instituciones del Sector Salud.
Consultado ChileCompra al respecto, nos indican que cerrar órdenes de compra "referenciales" no es algo habitual, y que -de hecho- contraviene la forma de utilizar la plataforma, ya que las licitaciones y tratos directos deben llevar la cantidad solicitada por parte del comprador."

Comentario:

Se debe tener presente, que el modelo de CENABAST no es igual al de otras instituciones públicas, dado que el giro de esta institución es solo hacer compras para abastecer los establecimientos de salud, y no significa que CENABAST consuma los fármacos o dispositivos médicos.

TEXTO pie de página 4: "En su documento "Informe de Abastecimiento", CENABAST muestra diferenciales entre "contratación" y "gasto". Se supone que se refiere a "gasto devengado". No queda claro cuánto de esta diferencia se debe a diferencias entre lo comprado y el devengo, y cuánto se debe a convenios de suministro que nunca se totalizaron en un 100%. Lo que interesa, por efecto de transparencia, no es la diferencia entre el devengo y lo comprado vía el mercado público, sino transparentar la diferencia entre lo comprado originalmente, y lo que se despacharía finalmente, independiente del horizonte de tiempo"

Comentario:

Para los productos denominada Canasta Esencial Medicamentos (CEM), se tiene información púbica (página web) sobre el cumplimiento de CENABAST; donde se especifican las cantidades solicitadas a CENABAST y las cantidades efectivamente entregadas por producto.

TEXTO pie de página 5: "En una reunión sostenida con la directiva de CENABAST, a fines de mayo de 2019, se nos indicó que CENABAST tiene datos sobre lo real comprado, pero no tiene capacidad para procesar e integrar estos datos."

Comentario:

Se tienen los datos de lo debidamente distribuido a los establecimientos de salud, y cuanto fue lo programado (por lo menos para intermediación) solo que esta información no es posible reflejarla en la plataforma de mercado público, porque ello requeriría una modificación de la plataforma de las compras públicas. De todas maneras, se está evaluando la publicación de esta información en la página web de la institución.

TEXTO:"A juicio del Observatorio, ambas formas de ajuste a contratos de suministro permiten sobrepasar situaciones complejas de desabastecimiento, pero también contienen riesgos inherentes, dado que implican una restricción de la competencia. Por lo anterior, se entiende la relevancia de velar por un máximo de transparencia en respecto a las modificaciones que pueden hacerse a las Órdenes de Compra. No obstante, CENABAST indica en su "Informe de Abastecimiento" que las modificaciones permitidas por las bases 341/16 no se reflejarían en el Mercado Público porque no correspondería emitir una nueva Orden de Compra (OC) dado que se trataría solo un ajuste del contrato. Se desconoce si esta afirmación solo se refiere a las opciones, o si parcialmente, también incluye a las renovaciones. De todas maneras, se considera que la toma de razón de las bases por parte de la CGR no avala lo anterior, y que se tata de una interpretación errónea de CENABAST."

Comentario:

Efectivamente, las renovaciones de contrato si emiten una nueva OC en Mercado Público. Sin embargo, el ejercicio de opción no emite una, no obstante, queda registro como un adjunto adicional a la Orden de Compra en el sistema de Mercado Público.

TEXTO: "En caso de que CENABAST puede comprar sin Orden de Compra, queda abierta la pregunta qué documento usa en reemplazo de la Orden de Compra (OC), para gatillar la solicitud de disponibilidad de fondos por parte de los hospitales".

Comentario:

Se solicita el documento de refrendación presupuestaria de los establecimientos de salud.

TEXTO: "No obstante, se considera que la información de las importaciones debería remitirse a la plataforma del mercado público. También, queda abierta la pregunta si los precios son solo referenciales, o si se trata efectivamente de los valores pagados, según tipo de cambio, comisiones, bodegaje, y otros costos de internación, que deberían ser transparentes también."

Comentario:

Dado que la plataforma de Mercado Publico no posee un repositorio específico para informar las importaciones, se realizaran las consultas formales a la Dirección de Compras para que nos indique el mecanismo para poder efectuar la publicación a través del portal Mercado Público. No obstante, en el observatorio de la página web CENABAST se continuará publicando esta información.

En cuanto al precio publicado en la página web corresponde al precio neto (sin comisiones ni impuesto de ningún tipo). Respecto a los otros costos de importación (bodegaje, internación, impuestos, etc.) son facturados al solicitante de la importación, ya sea a los Servicios de Salud, la Subsecretaria, Fonasa, etc., información que se contempla publicarla, incorporando el precio bruto con los costos adicionales al precio CIF según corresponda.

TEXTO: "En caso de ejecutarse una "renovación" de contrato, también debería crearse una "marca" en el sistema del mercado público, para obligatoriamente clasificar las respectivas compras…"

Comentario:

Para las renovaciones se emite una nueva OC. Actualmente, CENABAST no tiene ninguna posibilidad desde el punto de vista tecnológico ya que no existe un campo en la plataforma de Chilecompra para incorporar esta indexación.

Diagnóstico 2: Es imposible formarse una opinión acerca de los "ahorros" versus "sobre-precios" del sistema. Además, al menos en el pasado, CENABAST no ha informado objetivamente sobre los "ahorros" generados en el sistema.

Comentario:

CENABAST informa la eficiencia en ahorro todos los años en su cuenta pública y además informa a DIPRES en el Balance de Gestión Integral (BGI), además, existe un reporte público en el Observatorio CENABAST.

TEXTO: "…En este sentido, no se pudo encontrar información sobre las compras que realiza para determinados servicios, versus las compras que estos servicios realizan de forma directa.."

Comentario:

Existe este tipo de información en la página web de CENABAST para cerca de 800 productos más importantes, los que se encuentran definidos en la canasta CEM
https://www.cenabast.cl/medicion-de-participacion-en-canasta-esencial-de-medicamentos-cem/

TEXTO: "¿De qué sirve reportar ahorros, si no se publica también cuántos de estos medicamentos fueron destruidos, por no haber sido utilizados a tiempo?"

Comentario:

El ahorro se presenta al momento de la compra, pero lo que se presenta como medicamentos vencidos es un gasto (merma), cuando el producto se encuentra almacenado en el establecimiento de salud; conceptualmente, son dos temas distintos con responsabilidades de ejecución diferentes y en tiempos distintos. Haciendo presente que con el cambio de modelo logístico de CENABAST, lo que se pretende en definitiva es una disminución considerable en las eventuales mermas en el sistema de salud (contrato de suministro).

TEXTO: "Como mencionado en diagnóstico 1, CENABAST indica que los hospitales solo compran lo que finalmente facturan. En caso de requerir menos cantidad de lo que indica una orden de compra, solo se compraría al proveedor lo que los hospitales facturan. Se desconoce si las diferencias podrán ser mayores a un 30%, porcentaje indicado como máximo en las bases de CENABAST."

Comentario:

Las bases de licitación de CENABAST solo permiten aumentar o disminuir la cantidad adjudicada hasta un máximo de 30%, mediante el mecanismo de ejercicio de opción.

TEXTO: "Es cierto que esta flexibilidad podrá reducir el costo de tener que destruir medicamentos vencidos. No obstante, si un laboratorio se adjudica un contrato de esta manera, y no sabrá si solo recibirá facturas por un porcentaje del monto contratado, sin duda también incluye esta incerteza en su cálculo de precio. Lo anterior, no obstante, no está transparentado. CENABAST indica que "el costo es cero" (respuesta a solicitud de transparencia del Observatorio Fiscal, recibida el 21 de junio 2019, anexo 1). En el mismo documento, CENABAST indica que:

> *"los proveedores además tienen sus propias fuentes de información que les permite conocer las compras totales que el sistema público adquiere de sus productos y por lo tanto pueden hacer estimaciones certeras de la demanda."*

Al respecto, se considera poco verosímil que la flexibilidad en las cantidades a comprar no tendrá un costo asociado. Menos aún, nos parece aceptable asumir que la cantidad de fármacos a despachar debiese ser una variable a estimar por parte de los proveedores del sistema. "

Comentario:

No se está indicando precisamente eso en la respuesta de transparencia, lo que se está se está expresando es el conocimiento de los participantes y los productos transado en Mercado Público (Mercado).. Inferir un "costo cero" es en definitiva un ejemplo de borde y que bajo ningún punto de vista es una situación habitual.

TEXTO: "En el Observatorio de CENABAST, así como en su presentación frente a la Cámara de Diputados en abril 2019 (anexo 2), se presentan datos que muestran ahorros conseguidos, contrastando los precios conseguidos contra los precios promedios obtenidos a partir de compras realizadas por otros servicios públicos a través de Mercado Público. Esta forma de cálculo no parece inadecuada, ya que, los volúmenes de compra de CENABAST generan de manera inmediata una diferencia importante con la compra realizada por el resto de las instituciones.

Asimismo, queda la pregunta abierta cómo se calculan los ahorros, dado que las órdenes de compra de CENABAST pueden no coincidir con lo real comprado…"

Comentario:

Efectivamente, el modelo de compra de CENABAST se valida en los procesos de adquisición, es por eso que el ahorro se calcula en igualdad de condiciones, al momento de adjudicar una compra realizada en Mercado Público en un periodo determinado, porque en definitiva es el precio que se traspasa al momento de distribuir a los establecimientos de salud.

TEXTO: "Asimismo, podría ocurrir que CENABAST compre un medicamento que podría estar ad portas de perder su patente. No nos fue posible encontrar ni en CENABAST ni en el ISP información sobre medicamentos patentados, según sus fechas de expiración de la patente."

Comentario:

Según la institucionalidad chilena, la institución encargada de informar las patentes es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI). Se debe tener en cuenta que al momento de solicitar la patente de un medicamento, esto es realizado según la descripción de la formula química, y no se encuentra disponible el vínculo entre registros sanitarios y patentes. En este punto existe una oportunidad para mejorar la información por parte de los órganos competentes.

TEXTO:" Un ejemplo de esto es el caso del KIVEXA (ABACAVIR 600 mg / LAMIVUDINA 300 mg) de GlaxoSmithKline (GSL), que fue comprado por CENABAST en diciembre de 2018 para suplir el periodo 01-07-2019 al 01-12-2019. En la figura 6 se presenta un extracto de la resolución afecta 328/2018 de CENABAST donde se contrató vía trato directo por causal de monoproveedor el producto mencionado a GSK vía la orden de compra 5599-337-SE18. Como se aprecia en la figura 6, la comisión de adquisiciones de CENABAST logró disminuir la compra solicitada originalmente por FONASA de 5.280.000 unidades a 3.600.000, lo cual pareciera cauto en vista del pronto término de la patente. Sin embargo, en la figura 7 se presenta el listado de precios vigentes de CENABAST, donde se aprecia que el periodo de vigencia del contrato asociado a la OC 5599-337-SE18 es de 01-07-2019 al 01-12-2019, lo que genera conflicto ya que la patente de KIVEXA expiró el 21 de julio de 2019.

Comentario:

Mientras no se termine el período de vigencia de una patente, no es posible comercializar o distribuir a otro proveedor distinto al protegido por la patente.

Se debe tener en consideración que CENABAST inicia con anticipación a la fecha de la primera entrega contratada el proceso de adquisición. En este caso aún había patente vigente y, velando por una mayor competencia del mercado, se redujo las cantidades compradas a la espera del vencimiento de esta patente, sin arriesgar el quiebre del abastecimiento, motivo por el cual se estimó prudente otorgar tiempo para que nuevos proveedores tengan la opción de comercializar y distribuir el producto en Chile, de lo contrario solo el proveedor con stock podría participar.

TEXTO: "Desde la sociedad civil es imposible conocer cómo CENABAST asegura la calidad de medicamentos bioequivalentes..."

Comentario:

CENABAST puede asegurar que privilegiará la adquisición de medicamentos que cuenten con bioequivalencia, siendo e ISP el encargado de autorizar los productos y evaluar la efectividad, seguridad y eficacia de los fármacos. Es esa institución la que autoriza los registros bioequivalentes y lo informa en su página web.

Diagnóstico 3: No se transparentan datos sobre los compradores finales de los productos farmacéuticos.

Comentario:

Respecto a la recomendación a este punto, CENABAST concuerda con lo señalado en el informe de que es necesario que se publiquen las cantidades entregadas por la institución a los establecimientos de salud. En este mismo sentido, se elaborará un proyecto a partir de información interna que permita transparentar dicha data.

Diagnóstico 4: CENABAST y también otros compradores de productos farmacéuticos para el Estado clasifican mal sus respectivas compras en la plataforma de Mercado Público, haciendo prácticamente imposible realizar estadísticas sobre los principales productos comprados.

Comentario:

El código ONU es una categorización estándar de productos, que para el caso de productos farmacéuticos es una clasificación limitada, porque este código no contempla todos los principios activos que se comercializan en Chile, por tanto, no es posible una clasificación adecuada del producto.

Ante esto, los compradores deben seleccionar el código ONU existente y en el caso de CENABAST además señala en las "especificaciones del comprador" del portal Mercado Público como se recomiendan a nivel internacional, es decir, DCI + concentración + forma farmacéutica.

No es correcto decir que estamos desligando responsabilidad al ingresar los datos (CENABAST no es responsable del diseño de la plataforma), distinto es decir que las instituciones de salud tienen sus propias glosas (en caso CENABAST estandarizada según norma internacional) y el portal Mercado Público tiene otras, por lo que debiera tender a una sola codificación para homogeneizar la información.

Para esto, sería conveniente evaluar las limitaciones del portal, por ejemplo, poder ingresar los registros sanitarios en las compras de medicamentos en algún campo especifico; esto último, permitiría identificar correctamente el producto comprado.

Sin perjuicio de lo anterior, estamos disponible para coordinarnos con las instituciones que correspondan a fin de lograr una codificación uniforme para los productos farmacéuticos.

Diagnóstico 5: Falta transparencia y regulación de los comités que deciden qué tipo de medicamento usar para una determinada patología.

Comentario:

Respecto de este diagnóstico, CENABAST en relación a su actividad de Intermediación, no tiene incidencia en las decisiones de los Comités de Farmacia sobre el tipo de medicamentos a usar en una determinada patología.

Para el caso de los productos pertenecientes a Programas Ministeriales, su regulación le corresponde a la Subsecretaria de Redes Asistenciales o de Salud Pública, según corresponda.

TEXTO: *"La información sobre los cambios de terapias es realizada por las unidades correspondientes del Ministerio de Salud. Ellos son los encargados de realizar estudios de fármaco-economía, si correspondiese...*

"En general los productos más caros obviamente ofrecen cambios relevantes en cuanto a eficacia, calidad de vida y sobrevivencia, que son los factores que inciden en su incorporación a la ley Ricarte Soto, o a las Canastas de GES, como es el caso de VIH."

Lo anterior, parece una expresión desafortunada, porque básicamente dice que los productos mas caros son mejores, lo que no necesariamente es cierto."

Comentario:

El registro de las alternativas fármaco-económicas de los medicamentos/ patologías no forma parte del rol de CENABAST. Al indicar que es ETESA la Unidad del MINSAL que se encarga de realizar esos análisis que incluyen análisis fármaco-económicos, es porque se considera un amplio rango de evidencia clínica y económica con el fin de tomar decisiones respecto de la incorporación, modificación o rechazo de medicamentos u otras tecnologías sanitarias, lo cual se hace a través de un proceso sistemático de valoración de las propiedades, efectos, beneficios, riesgos y costos involucrados.

Como es sabido, el objetivo de ETESA es proporcionar información relevante para la toma de decisiones en asignación de recursos y formulación de políticas sanitarias efectivas, seguras y centradas en el paciente, al mejor valor alcanzable.

Diagnóstico 6: Con los datos disponibles en el mercado público, no se puede conocer un dato muy relevante para el análisis del gasto público en fármacos: el gasto en compras farmacéuticas según patología.

Comentario:

La clasificación de CENABAST, en algunos casos, está asociada a una patología y es denominado por el nombre de un Programa Ministerial, que corresponde a una línea de operación de la institución. En el caso de la línea de Intermediación, se ofrece un arsenal definido de fármacos y productos médicos, sin estar asociado a una patología específica.

Diagnóstico 7: La data que se transparenta sobre las compras de fármacos de CENABAST en su página web no coincide con la data del mercado público u otras fuentes de información.

Comentario:

El objetivo del observatorio de CENABAST es informar las compras que le corresponde según su giro y que no son compradas para sí mismo. En esta información del observatorio, a diferencia de la informada en el portal Mercado Público, se incluyen importaciones y compras en proceso de emisión de OC de Mercado Público.

Cuadro 7: *Contratos según mecanismo de compra, y causal de trato directo, según informe de abastecimiento de CENABAST, en montos netos, millones de pesos*

Comentario:

El cuadro 7 se muestran los montos por fecha de compra CENABAST (fecha interna) y la figura 9 presenta los montos por fecha de OC de Mercado Público. Luego, si aún no está emitida la OC se utiliza la fecha de compra interna de CENABAST.

El observatorio de CENABAST se modificó este año 2019 con la finalidad de que esta información estuviera en línea con la información de Mercado Público. No obstante, el "informe de abastecimiento" de CENABAST se construyó antes de este cambio en el observatorio.

Diagnóstico 8: Existen compras realizadas por la causal proveedor único cuando hay más de un laboratorio registrado en el ISP. Esto fenómeno implica que podría haber un problema asociado al uso de trato directo, pues podría haber más de un proveedor para cada medicamento.

Comentario:

En cuanto a la materia de Trato Directo, esta CENABAST no se pronuncia debido a que se encuentra en un proceso de fiscalización por parte de la Contraloría General de la Republica, cuyo informe definitivo podría concluir en los próximos meses.

Gestión y coordinación en las compras farmacéuticas del Estado

Diagnóstico 9: CENABAST no participa como un actor activo a la hora de incentivar la compra de medicamentos bioequivalentes de calidad, para así buscar maximizar la competencia. Ello vale tanto para las compras que gestiona CENABAST en nombre de los hospitales, como para los medicamentos que estos últimos compran de forma directa.

Comentario:

Precisamente, CENABAST si participa activamente como un actor relevante en este tema, toda vez que las bases de licitación están en línea con la Política de Gobierno para el uso de medicamentos bioequivalentes, en este sentido:

i) Es requisito indispensable, para poder participar en las licitaciones que el medicamento sea bioequivalente si el plazo para demostrar la exigencia se encuentra vencido.

ii) O bien, se premian a través de la asignación de puntaje en la licitación a productos que demuestran la bioequivalencia terapéutica en forma voluntaria, o con fecha anterior al vencimiento del plazo estipulado por la autoridad sanitaria.

TEXTO: "CENABAST debería supervisar los Comités de farmacia, con el objetivo explícito de estimular el debate y la transparencia…"

Comentario:

CENABAST no tiene atribuciones y el objetivo que le asigna la ley no le permite ejercer esta actividad.

Diagnóstico 10: CENABAST no pareciera ser un gestor de compras farmacéuticas, con el objetivo estratégico de optimizar el sistema.

TEXTO: En su "Informe de Abastecimiento" (junio 2019), CENABAST indica que no define demanda si no que recibe requerimientos de demanda de los establecimientos de salud o mandatos de compra de programas ministeriales desde el Ministerio de Salud o desde los Servicios. En este caso, CENABAST no elegiría productos ni cantidades, sino cumpliría un instructivo. Lo anterior levanta la duda si entonces CENABAST ¿podría comprar cantidades de medicamentos, aunque podría saber que están mal calculados? Otra duda es si CENABAST realiza una gestión de stocks entre hospitales que han consumido menos de lo calculado de un medicamento versus hospitales que requieren aumentar su consumo más allá de lo planificado.

Comentario:

Tal como se mencionó anteriormente, CENABAST posee dos líneas de negocios, una denominada Programa Ministeriales la que realiza en base a mandatos y definiciones de cantidades y productos por parte del Ministerio. No obstante, esta línea tiene la posibilidad de ajustar los requerimientos de las cantidades de los establecimientos en forma mensual al momento de la distribución, lo que permite optimizar los stocks de aquellos que tienen alto inventario y poder entregar una cantidad a los que definieron una baja de demanda y posteriormente aumentan su consumo.

En cuanto a la línea de Intermediación, CENABAST pone a disposición de la red de salud un arsenal de productos que es definido cada año, la cual es ofrecida a la red en un proceso denominado hasta hoy "captura de demanda", que se encuentra en proceso de modificación para hacerlo más efectivo. Esta línea cuenta con una reprogramación mensual que permite a los establecimientos ajustar su inventario de acuerdo a sus consumos.

TEXTO: En el Observatorio de CENABAST, en intermediación aparece que un 12% de los productos están en "0" para el periodo 2018, es decir no distribuidos. Algunos productos tienen más de 200 solicitudes: ¿significa que mas de 200 establecimientos quedaron sin el producto? ¿Que hacen los establecimientos en esta situación? ¿Comprar de urgencia?

Comentario:

Respecto a los productos no distribuidos por los proveedores de CENABAST en un determinado mes, como el que se menciona en este punto, los establecimientos que programaron y no recibieron el producto deben comprarlo en forma directa en Mercado Público. El análisis debe hacerse uno a uno para poder establecer la condición de porqué CENABAST no pudo cumplir, esto puede ser por gestión interna de la institución, gestión de los establecimientos o incumplimiento de los proveedores contratados, o por falta de proveedores en el Mercado Público. Hay que tener presente, que el mercado de fármacos es dinámico e impactado por distintas variables, como por ejemplo, escasez de productos, disminución de proveedores, retiros sanitarios, etc.

Recomendación 10: Avanzar en establecer a CENABAST como servicio público a cargo de la optimización de todo el sistema de compras farmacéuticas.

Comentario:

Considerando la importancia que tiene la demanda consolidada de productos farmacéuticos de CENABAST, a contar de este año se está desarrollando un sistema de estimación de demanda, que consiste en un software que permitirá integrar información de distintos ámbitos (compras directas de los establecimientos de salud a través de Mercado Publico, compras intermediadas con CENABAST, variables sanitarias u otras condicionantes del mercado) y permitirá una estimación más precisa. Esto permitirá entregar a cada establecimiento de salud una proyección de sus necesidades, lo que tendrá como consecuencia la disminución de productos descartados por diferentes motivos, como por ejemplo cambios terapéuticos, pronto vencimiento, disminución de mermas, etc.

Al largo plazo, se espera que CENABAST se pueda integrar al equipo de trabajo de la red de salud, donde se podría implementar un sistema de monitoreo del stock de los establecimiento de salud, en apoyo a una óptima gestión de productos de uso médico.

Diagnóstico 11: El Control ex ante de la Contraloría sobre los tratos directos no es estandarizado. Además, en la resolución 8 de 2019 de esa institución se elevaron los montos bajo los cuales se hace obligatorio este trámite. Lo anterior implica que podría haber un riesgo de que no se estén aplicando de forma adecuada las causales de los tratos directos.

Comentario:

En cuanto a la materia de Trato Directo, esta CENABAST no se pronuncia debido a que se encuentra en un proceso de fiscalización por parte de la Contraloría General de la Republica, cuyo informe definitivo podría concluir en los próximos meses.

No obstante, se puede señalar que el monitoreo ex post está contemplada en el sistema de "control de reemplazo" establecido en la Resolución 7/2019 (art.22) de la Contraloría General de la República.

Diagnóstico 12: Existen licitaciones que incorporan en sus criterios técnicos exigencias que restringen significativamente la competencia.

Comentario:

Se recomienda que también se incorpore en esta materia la opinión de la Fiscalía Nacional Económica y del Tribunal de la Libre Competencia.

Anexo 7: BOLETÍN N° 9914-11

FORMULA INDICACIONES PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9914-11)

Santiago, 7 de mayo de 2018.

ARTÍCULO 7°, NUEVO

Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, en el siguiente sentido:

1) Agréganse los siguientes artículos 43 bis A) a C) a continuación del artículo 43 bis:

"Art. 43 bis A). Todo solicitante de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida al momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.

Dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.

Art. 43 bis B). Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública, deberá individualizar la o las

patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración, si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan.

Art. 43 bis C). Quienes no dieren oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el artículo 53 inciso tercero de esta ley.”.