

Análisis del acceso a medicamentos innovadores en Chile en comparación con otros países OCDE

Indicadores comparativos sobre el acceso a nuevas entidades moleculares en Chile

Noviembre 2018

Comisionado por:



Este análisis busca comparar los tiempos reembolso o cobertura de moléculas innovadoras entre Chile y 22 países miembros de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), y proporciona elementos relevantes que permiten establecer parámetros de la dinámica de acceso de algunos medicamentos de prescripción en Chile.

Si bien Chile ha logrado mejoras comparables a las de otros países de la OCDE en las últimas décadas, el estado de salud de la población todavía se encuentra bastante por debajo del promedio de la OCDE. La esperanza de vida promedio en Chile ha aumentado más rápido que el promedio de la OCDE en los últimos cuarenta años, y en 2015 fue de 79.1 años, 76.5 años para los hombres y 81.7 años para las mujeres, en comparación con el promedio de la OCDE de 80.6 años (77.9 para los hombres y 83.1 para mujeres). Al igual que los países chilenos de la OCDE, la carga de la enfermedad está dominada por las enfermedades no transmisibles. **(OECD, 2017)**

Chile enfrenta grandes desafíos de salud pública, con altas tasas de obesidad, tabaquismo, aumento del consumo de alcohol y una creciente incidencia y mortalidad por cáncer. **(OECD, 2017)** que requieren la revisión de los sistemas de salud y planes para enfrentar estos problemas.

La cobertura de atención de salud en Chile es provista principalmente por el Fondo Nacional de Salud, más conocido como FONASA, o por los esquemas de cobertura privada. FONASA cubre alrededor del 78% de la población. Desde 2005, la canasta de beneficios bajo el sistema de salud pública en Chile ha establecido un sistema de garantías exigibles. Se garantiza a los ciudadanos el acceso a los tratamientos definidos en GES (Garantías Explícitas en Salud). Adicionalmente La Ley Ricarte Soto estableció la cobertura para algunas enfermedades hereditarias raras, incluidos algunos padecimientos de almacenamiento lisosomal y el cáncer de mama HER2+, entre otras. **(OECD, 2017)**

Con el fin de conocer el panorama de acceso a nuevos medicamentos en Chile, Fifar y CIF comisionaron a IQVIA para la elaboración de este análisis. Las conclusiones que se presentan corresponden a la evaluación de un universo de 247 nuevas entidades moleculares (NEM) que fueron registradas en al menos uno de los países de la OCDE que se tuvieron en cuenta para el reporte, entre enero de 2009 y noviembre de 2014. Para el caso de Chile, aprovechando la existencia de información adicional, se decidió ampliar el periodo de tal forma que se incluyeron también las NEM relevantes registradas hasta octubre de 2017 y reembolsadas hasta el primer semestre 2018.

Es importante resaltar que entre las moléculas evaluadas se incluyen únicamente medicamentos innovadores que requieren prescripción. Los medicamentos genéricos, biosimilares, productos OTC, vacunas estacionales, productos a base de hierbas y fármacos utilizados únicamente para el diagnóstico no fueron considerados en el estudio. Citrato de fentanilo fue considerado como excepción en Chile ya que fue lanzado en la década de los 90, mucho antes que en algunos de los países de comparación.

Definiciones clave

- **Registro:** definido como el momento en el que se concede la autorización para comercializar el producto que contiene a la NEM (Nueva Entidad Molecular o *New Molecular Entity* en inglés) o medicamento innovador en un país. Esta definición aplica incluso si el producto no ha sido lanzado o si no ha sido reembolsado aún
- **Reembolso:** entendido como el acceso garantizado a la NEM través de financiamiento público para una gran proporción de la población de un país (acceso amplio, no por mecanismos alternos o extraordinarios). Todos los niveles de reembolso (completo, parcial, restringido, etc.) son considerados en el análisis. En algunos países el “reembolso” es llamado “financiamiento” o “cobertura”. Para este reporte, en Chile el reembolso es considerado como la inclusión de un tratamiento en GES (Garantías Explícitas en Salud) o la cobertura determinada por Ley Ricarte Soto.

El análisis incluye 247 moléculas pertenecientes a diferentes áreas terapéuticas

Las 247 moléculas evaluadas en el presente análisis pertenecen principalmente a áreas terapéuticas de alta prevalencia e incidencia en Chile.

Área terapéutica	Código ATC	Descripción
Cáncer	L1-L3, V3	Agentes antineoplásicos e inmuno moduladores; radio farmacéuticos para el tratamiento de cáncer
Diabetes	A10	Medicamentos usados para el tratamiento de diabetes
Cardiovasculares	Mayoría de B1, C1-C11	Agentes anti trombóticos (B1); medicamentos cardiovasculares: terapia cardíaca, antihipertensivos
Enfermedades inflamatorias	L4, M1, M2 y M4	Anti TNF (L4B), Otros inmunosupresores (L4X), productos antirreumáticos, preparados antigotosos (M4)
Anti-infectivos	J1D	Medicamentos usados como anti infectivos
Asma / EPOC	R3	Anti asma y productos EPOC
Antirretrovirales	J5C	Medicamentos usados para el tratamiento de VIH
Vacunas	J7	Principios activos utilizados en vacunas
Otros	Otras ATC	Otras NEM para padecimientos endocrinológicos, gástricos, psiquiátricos, oftálmicos, ginecológicos, hematológicos, dermatológicos y urológicos. También incluye analgésicos y antihistamínicos

Fueron incluidos en el análisis 23 países que hacen parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La comparación de Chile respecto al acceso de medicamentos se realiza contra otros 22 países de la OCDE.

Abreviación	País	Abreviación	País	Abreviación	País
 AUS	Australia	 GER	Alemania	 POR	Portugal
 AUT	Austria	 IRL	Irlanda	 KOR	Corea del Sur
 BEL	Bélgica	 ITA	Italia	 ESP	España
 CAN	Canadá	 JPN	Japón	 SWE	Suecia
 COL	Colombia	 MEX	México	 SUI	Suiza
 CHI	Chile	 NED	Países Bajos	 GBR	Reino Unido
 FIN	Finlandia	 NZL	Nueva Zelanda	 USA	Estados Unidos
 FRA	Francia	 NOR	Noruega		

Más de 50% de las 247 moléculas evaluadas en el análisis no tiene registro en Chile

En Chile, 130 de las 247 moléculas tomadas en cuenta para el análisis no obtuvieron registro sanitario en el período analizado. De las 117 moléculas que sí obtuvieron registro, únicamente 5 se encuentran cubiertas por GES o por Ley Ricarte Soto.

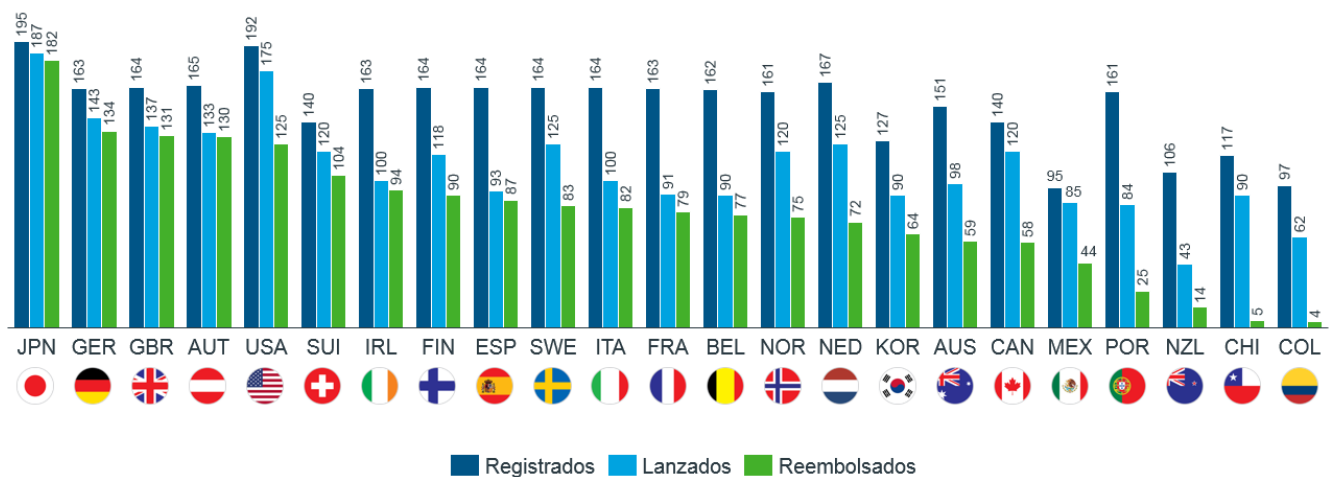


Figura 1: Número de medicamentos innovadores registrados, lanzados y reembolsados por país de la OCDE en el período evaluado. Universo de 247 medicamentos innovadores, clasificados por el número de medicamentos reembolsados.

Al profundizar en el análisis sobre el registro sanitario, en los países de la OCDE el promedio de número de moléculas registradas es de 153 de las 247 incluidas en el reporte, es decir, 62% del total de moléculas tenidas en cuenta. En Chile, 47% de los medicamentos analizados han obtenido registro sanitario por parte del ISP, 15 puntos porcentuales por debajo del promedio de países OCDE.

Sobre la evaluación del reembolso, entre los países OCDE incluidos en el estudio, un promedio de 82 medicamentos innovadores ha cumplido con las condiciones de acceso necesarias para considerarla reembolsada. La situación particular del sistema de salud chileno resulta en que de este grupo de medicamentos, únicamente 5 son parte de patologías GES o Ley Ricarte Soto. Incluso se amplió el período de observación para Chile, es decir, se incluyeron también todos los medicamentos registrados hasta octubre 2017 y reembolsados hasta noviembre 2018, mientras que para la mayoría de los países de la OCDE, solo se utilizó la información hasta noviembre 2014.

Chile se encuentra en la última posición del ranking cuando se compara el porcentaje de moléculas reembolsadas sobre el total de moléculas registradas

En Chile, 5 de las 117 moléculas registradas han sido incluidas en Ley Ricarte Soto o son parte de patologías GES

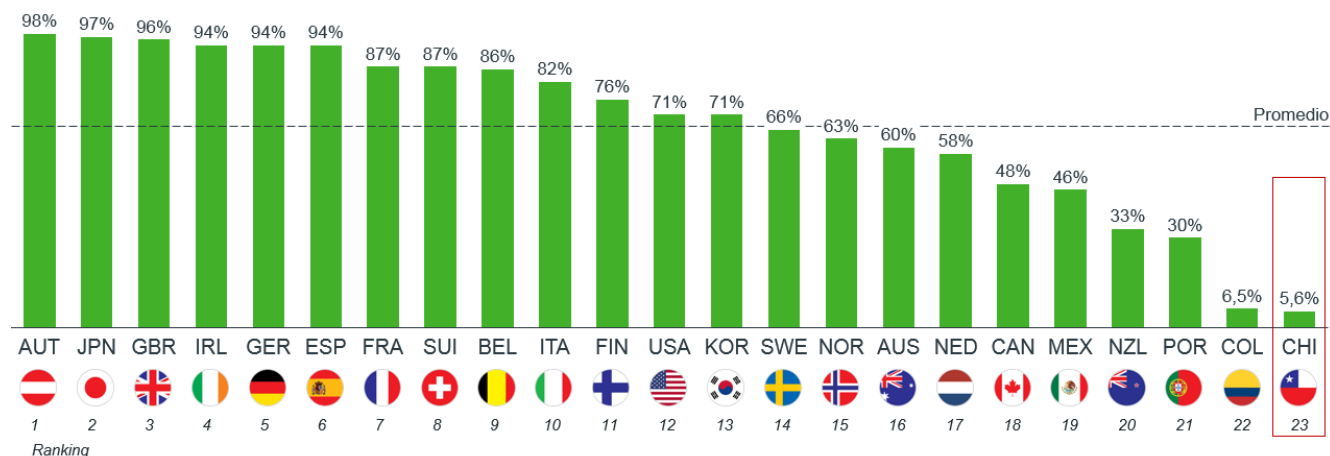


Figura 2: Proporción de medicamentos innovadores reembolsados de aquellos lanzados en cada país en el período evaluado.

Menos de 6% de las moléculas registradas en Chile se encuentra incluido en alguno de los mecanismos de reembolso ampliado del país, dicho de otra manera, es cubierto por el sistema de salud del país de forma generalizada y no a través de procesos alternos o extraordinarios. Este porcentaje se encuentra muy lejano a la tasa promedio de más de 70% del resto de los países en el alcance.

La configuración de otros sistemas de salud tiene un impacto definitivo en esta proporción de medicamentos reembolsados o cubiertos para la población y muestra una distancia enorme entre Chile y los países de la OCDE que forman parte de este análisis.

Los pacientes chilenos esperan más de 18 meses para acceder a medicamentos a través del reembolso una vez que son lanzados comercialmente

La inclusión formal de los medicamentos a la Ley Ricarte Soto o que la patología que tratan haya sido incluida en GES, tomó en promedio 18 meses.

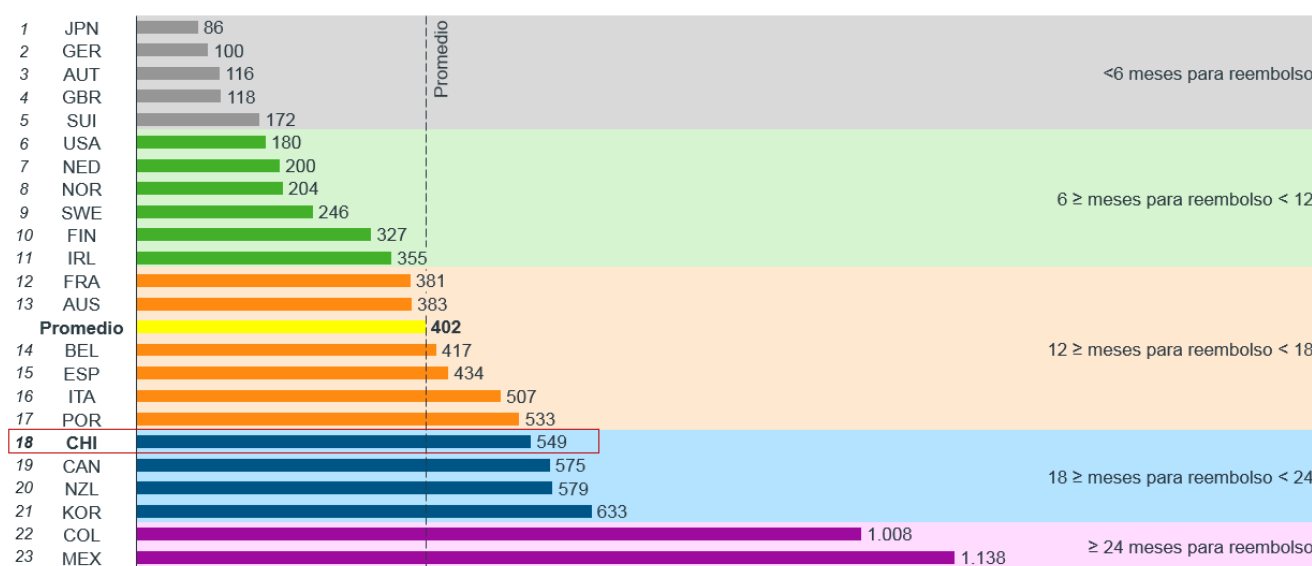


Figura 3: Comparación entre los países de la OCDE seleccionados en relación al tiempo transcurrido entre el registro y el reembolso en el período evaluado.

En los países miembros de la OCDE seleccionados para este estudio, los medicamentos innovadores logran reembolso en 13 meses en promedio, en muy pocos países el tiempo para obtener reembolso es mayor a 18 meses.

Chile ocupa el lugar 18 entre los países de la OCDE en el tiempo desde el lanzamiento de un producto hasta el reembolso de una molécula, solo 5 países de los 23 evaluados se ubican por debajo de Chile

La distancia entre Chile y el resto de los países OCDE se hace más evidente al mirar el promedio ponderado de la muestra de moléculas

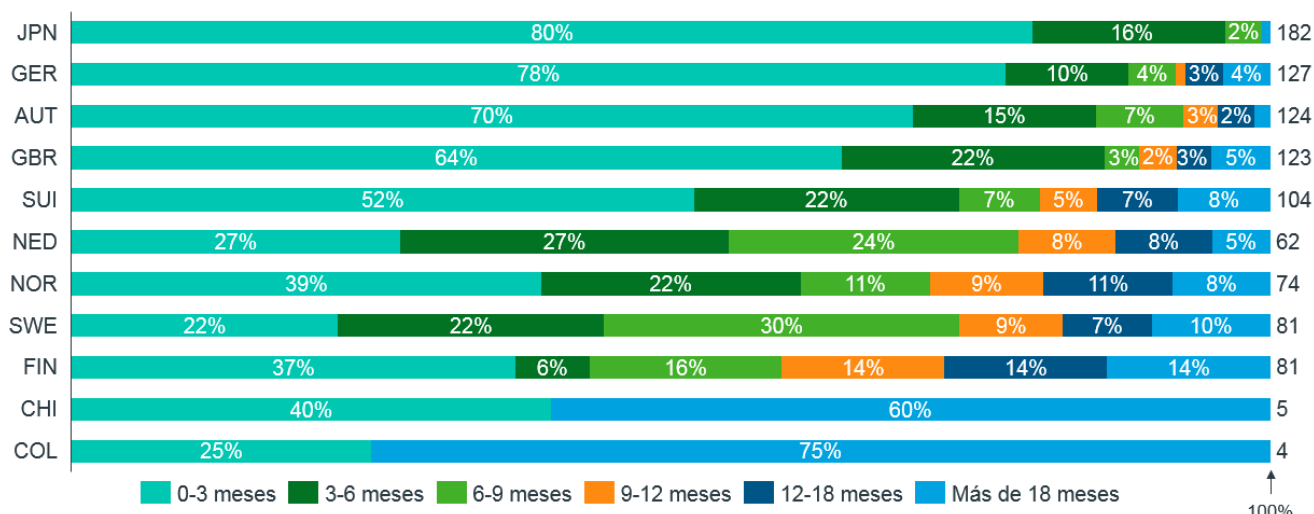


Figura 4: Comparación entre países de la OCDE seleccionados en relación al tiempo transcurrido entre el registro y el reembolso en rangos de tres meses en el período evaluado.

En Chile, 3 de las 5 moléculas se demoraron más de 18 meses en ser reembolsadas, los dos medicamentos que lograron cobertura antes de los tres meses fueron lanzados al mercado cuando ya las patologías que se tratan con estas moléculas eran parte del listado GES.

A una muy baja proporción de los medicamentos innovadores le toma más de 18 meses alcanzar el estatus de reembolso. Antes de ese tiempo, al menos 90% de las moléculas se convirtieron en reembolsables en los países OCDE. Por otro lado, Japón y Alemania son los países que se demoraron menos, reembolsaron más de 100 moléculas en menos de 6 meses posterior a su registro.

Muchos países de la OCDE reembolsan nuevos medicamentos al mismo tiempo que se registran; más de 58% de los fármacos analizados fueron considerados para reembolso en menos de 3 meses.

La relación entre el porcentaje de reembolso y el PIB, así como el gasto en salud de los países evaluados permite hacer una diferenciación entre países según sus ingresos*

Comparado con los países de la OCDE incluidos en este análisis, Chile se encuentra en la última posición con respecto al acceso de medicamentos definido como porcentaje de moléculas reembolsables.

*Este análisis no implica que exista causalidad entre las variables.

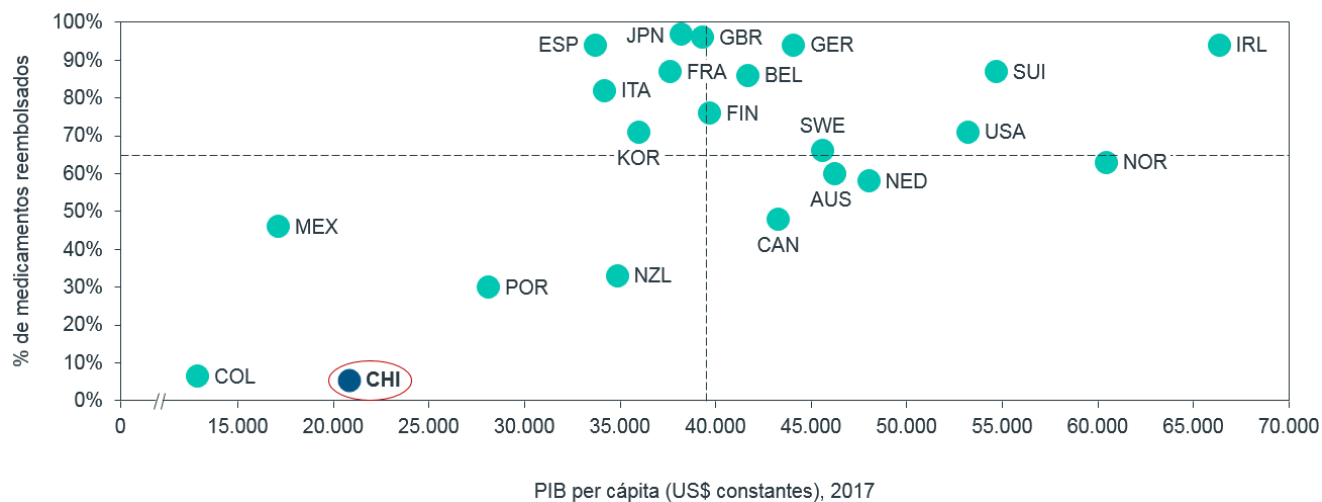


Figura 5: Proporción de medicamentos innovadores reembolsados en el período evaluado vs. producto interno bruto (PIB) per cápita. El PIB per cápita se obtuvo de las estadísticas disponibles en la OCDE.

Japón, Reino Unido, Alemania y España son los países con el mayor porcentaje de medicamento reembolsados entre los países analizados, sin embargo muestran un producto interno bruto per cápita muy superior a Chile y otros países de Latinoamérica.

México, Chile y Colombia tienen los PIB per cápita más bajos de la OCDE, pero Chile muestra la menor proporción de reembolso entre los tres países.

Chile es comparable a Corea (Korea en inglés), Irlanda, Portugal y Nueva Zelanda en el gasto en salud como porcentaje del PIB, aunque el acceso a medicamentos está muy atrasado, el % de las moléculas reembolsadas es más de 5 veces menor que en esos países

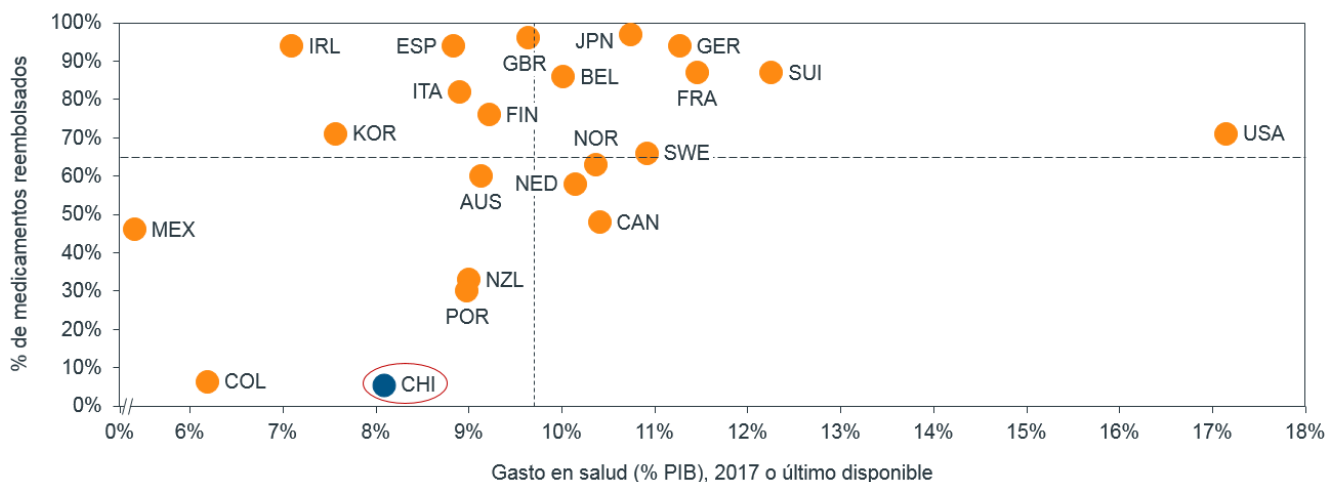


Figura 6: Proporción de medicamentos innovadores reembolsados en el período evaluado vs. gasto en salud como % del PIB. Este indicador se obtuvo de las estadísticas disponibles en la OCDE.