Estudio de Licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos de salud



Felipe Cerda B. Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)



Sugerencias

1. Mejense promoción de las políticas de cegalvalenta tempórtate entrecambió de información entre la sactores

2. Tender a la estandariasción del diseño de bases de compra de medicamentos Pisculhardin era artic y ex port

3. Fertalacer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos mayor penetración de hiocequivalentes.

3. Vertalacer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos mayor penetración de hiocequivalentes.

3. Vertalacer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos mayor penetración de hiocequivalentes.



Contexto; Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- lis franças atros ou responde acrelho largadoros, con des realizaciones con control.

- 19 Angular con ou responde de control benjadoros.

- 19 Angular con ou responde de control benjadoros.

- 19 Angular control largadoris control.

- 20 Angular control largadoris co

Conclusiones

- El sector Salud es prioritario para la FNE
 Avanzar en la adecuación de los estándares de compra de medicamentos con política de bioequivalencia
- FNE realizará labores de promoción, y pondrá atención a la forma en como se adecúa la compra de medicamentos a esta política



Estudio de Licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos de salud



Felipe Cerda B. Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)



Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.
 - equivalencia terapéutica, un 26% son modicamentos que cumplen esta condición.



Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- · 106 Principios activos con etigencia de acreditar bioequivalencia,
- cutyo plazo para haceriu se eneteritra veneido.

 61 Principios activos con exigenda de aereditar bioequivalencia,
 cutyo plazo para haceriu aise esecuentra pendente.

 538 Productos con bioequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.
- ¿Desconocimiento o desconfianza entre

actores del sector?

Conclusiones

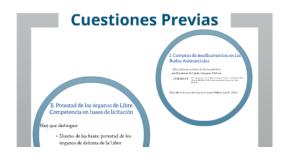
- · El sector Salud es prioritario para la FNE
- · Avanzar en la adecuación de los estándares de compra de medicamentos con política de bioequivalencia
- FNE realizará labores de promoción, y pondrá atención a la forma en como se adecúa la compra de medicamentos a esta



Estudio de Licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos de salud

Felipe Cerda B. Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)





Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

De 167 licitaciones públicas de productos afectos a equivalencia terapéutica, un 26% son medicamentos que cumplen esta condición.

Bioequivalencia

¿Qué es?

- Política de Salud del MINSAL
- Equivalentes terapéuticos:

Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según su rotulación, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados (DS N°3, MINSAL, 2010. Reglamento de Productos Farmacéuticos).

FNE

Estima que estas políticas de salud proveen información al mercado, facilitando la estandarización entre los productos comercializados y con ello las condiciones de competitividad.

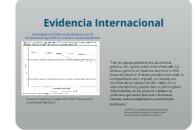
Objetivos de la Certificación

Sanitario

Demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.

Competencia

- Medio para proveer información al mercado, reduciendo asimetrías.
- Permite la sustitución, asegurando calidad homogénes
- Disminución en los precios de los medicamentos.



DIUCYUIV

¿Qué es?

- Política de Salud del MINSAL
- Equivalentes terapéuticos:

Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según su rotulación, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados (DS N°3, MINSAL, 2010. Reglamento de Productos Farmacéuticos).

Objetivos de la Certificación

Sanitario

Demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.

Competencia

- Medio para proveer información al mercado, reduciendo asimetrías.
- Permite la sustitución, asegurando calidad homogénea.
- Disminución en los precios de los medicamentos.

Sanitario

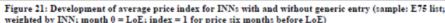
Demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.

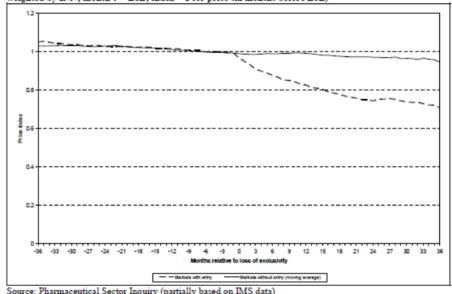
Competencia

- Medio para proveer información al mercado, reduciendo asimetrías.
- Permite la sustitución, asegurando calidad homogénea.
- Disminución en los precios de los medicamentos.

Evidencia Internacional

Desempeño del índice de precios promedio de medicamentos por DCI con y sin la entrada de genéricos





European Commission, Competition DG (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report.

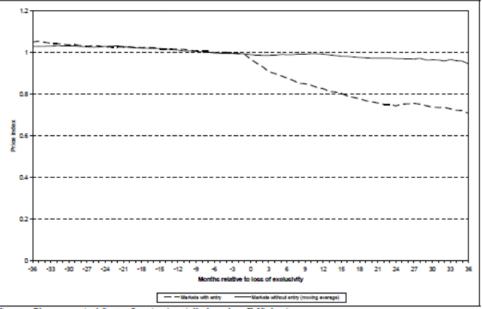
"Una vez que una patente expira, las versiones genéricas del original pueden entrar al mercado. Los fármacos genéricos no requieren inversiones en I+D, porque descansan en el mismo principio activo usado en correspondencia con el original, y se someten a un procedimiento de autorización más simple. Así sus costos son inferiores y pueden tener un precio inferior. Adicionalmente, no hay límite en el número de productores que pueden fabricarlos. Su entrada, entonces, acarrea competencia en precio entre los productores."

OCDE (2014), Competition Issue in the distribution. Background Note. Directorate For Financial And Enterprise Affairs Competition Committee.

Evidencia Internacional

Desempeño del índice de precios promedio de medicamentos por DCI con y sin la entrada de genéricos

Figure 21: Development of average price index for INNs with and without generic entry (sample: E75 list; weighted by INN; month 0 = LoE; index = 1 for price six months before LoE)



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry (partially based on IMS data)

European Commission, Competition DG (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report.

"Una vez que una patente expira, las versiones genéricas del original pueden entrar al mercado. Los fármacos genéricos no requieren inversiones en I+D, porque descansan en el mismo principio activo usado en correspondencia con el original, y se someten a un procedimiento de autorización más simple. Así sus costos son inferiores y pueden tener un precio inferior. Adicionalmente, no hay límite en el número de productores que pueden fabricarlos. Su entrada, entonces, acarrea competencia en precio entre los productores."

OCDE (2014), Competition Issue in the distribution. Background Note. Directorate For Financial And Enterprise Affairs Competition Committee.

FNE

Estima que estas políticas de salud proveen información al mercado, facilitando la estandarización entre los productos comercializados y con ello las condiciones de competitividad.

Licitaciones Públicas

Metodología

- 303 bases de licitaciones públicas del año 2013
- 6 Complejos Hospitalarios de la Región Metropolitana

Criterios Problemáticos

Puntuación mayor al medicamento innovador

Exigencia de uso previo en la misma u otras instituciones de la Red

Exigencia de certificación internacional de ciertas agencias

Falta de especificación de criterios técnicos de evaluación

Otros:

- · Prohibición de utilizar estudios del medicamento original
- Exigencia de acreditación de bioequivalencia cuando están excluidos por norma técnica

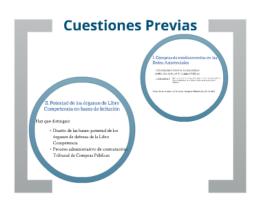
Metodología

- 303 bases de licitaciones públicas del año 2013
- 6 Complejos Hospitalarios de la Región Metropolitana

medicamentos en establecimientos de salud



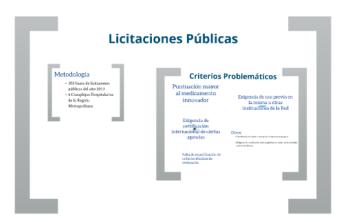
Felipe Cerda B. Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)



Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

De 167 licitaciones públicas de productos afectos a equivalencia terapéutica, un 26% son medicamentos que cumplen esta condición.



Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- 106 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia,
- cuyo plazo para hacerlo se encuentra vencido.

 61 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia,
- cuyo plazo para hacerlo aún se encuentra pendiente.
- 538 Productos con bioequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.

¿Desconocimiento o desconfianza entre actores del sector?

Cuestiones Previas

II. Potestad de los órganos de Libre Competencia en bases de licitación

Hay que distinguir

- Diseño de las bases: potestad de los órganos de defensa de la Libre Competencia
- Proceso administrativo de contratación: Tribunal de Compras Públicas

I. Compras de medicamentos en las Redes Asistenciales

- Directamente a través de los mecanismos establecidos en la Ley de Compras Públicas.
- CENABAST: Sólo representa un 31% del gasto devengado en farmacia del sistema público.
 (Fuente: CENABAST (2013), Balance de Gestión Integral Año 2013.
 MINSAL.)

Todo ello en el marco de la Ley de Compras Públicas (Ley Nº 19.886).

I. Compras de medicamentos en las Redes Asistenciales

- Directamente a través de los mecanismos establecidos en la Ley de Compras Públicas.
- CENABAST: Sólo representa un 31% del gasto devengado en farmacia del sistema público. (Fuente: CENABAST (2013), Balance de Gestión Integral Año 2013. MINSAL.)

Todo ello en el marco de la Ley de Compras Públicas (Ley N° 19.886).

То

II. Potestad de los órganos de Libre Competencia en bases de licitación

Hay que distinguir

- Diseño de las bases: potestad de los órganos de defensa de la Libre Competencia
- Proceso administrativo de contratación:
 Tribunal de Compras Públicas

Licitaciones Públicas

citaciones no 2013 Hospitalarios

Criterios Problem

Puntuación mayor al medicamento

Exigeno

Criterios Problemáticos

Puntuación mayor al medicamento innovador

Exigencia de uso previo en la misma u otras instituciones de la Red

Exigencia de certificación internacional de ciertas agencias

Falta de especificación de criterios técnicos de evaluación

Otros:

- · Prohibición de utilizar estudios del medicamento original
- Exigencia de acreditación de bioequivalencia cuando están excluidos por norma técnica

Criterios

Puntuación mayor al medicamento incomposition de la medicamento innovador

2	Para productos similares o genéricos, presentar estudios de bioequivalencia con respaldo de Food And Drug Administration (FDA) y European	6	0	Producto innovador obtiene el mayor puntaje adjuntando certificado de producto original. En caso de producto
	Medicines Agency (EMA).			similar o genérico que presente certificado de aprobación de FDA, se le asignará 1 punto. En caso de producto similar o genérico que presente certificado de aprobación de EMA, se le asignará 1 punto. Si no cumple se le asigna 0 punto.

Exigencia de uso previo en la misma u otras instituciones de la Red

Criterios Técnicos	Ponderación	
	SI CUMPLE	NO CUMPLE
Cumple características generales	40 puntos	0 pto
Presenta respaldo de uso en protocolos de tratamiento en establecimientos de la Red Asistencial de Salud, de al menos 6 centros por a lo menos 4 años	30 puntos	0 pto
Certificado aprobación vigente FDA	15 puntos	0 pto
Trazabilidad del producto vigente	15 puntos	0 pto

Exigencia de certificación internacional de ciertas agencias

II: OFERTA TECNICA (40 %)

Evaluación Técnica compuesta por :

3.1 Certificado Buenas prácticas de manufactura (G.M.P) de la Planta, vigente al momento de postulación emitido por una autoridad sanitaria del país de origen. Si: 100 puntos; No: 0 punto	30 %
3.2 Certificado emitido por otro Organismo Sanitario (F.D.A. y/o E.M.E.A para la planta que fabrica el producto ofertado) Si: 100 puntos; No: 0 punto	10%
3.3 Certificado Buenas prácticas de manufactura (G.M.P) de la Planta de origen del principio activo, vigente por todo el periodo del contrato, emitido por una autoridad sanitaria del país de origen. Si: 100 puntos; No: 0 punto	30%
3.4 Estudios de Riceguivalencia Teranéutica*	30%

Otros:

- Prohibición de utilizar estudios del medicamento original
- Exigencia de acreditación de bioequivalencia cuando están excluidos por norma técnica

Falta de especificación de criterios técnicos de evaluación

Criterios Problemáticos

Puntuación mayor al medicamento innovador

Exigencia de uso previo en la misma u otras instituciones de la Red

Exigencia de certificación internacional de ciertas agencias

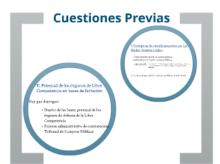
Falta de especificación de criterios técnicos de evaluación

Otros:

- · Prohibición de utilizar estudios del medicamento original
- Exigencia de acreditación de bioequivalencia cuando están excluidos por norma técnica



Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)



Sugerencias

- Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

De 167 licitaciones públicas de productos afectos a equivalencia terapéutica, un 26% son medicamentos que cumplen esta condición.



Metodología

- 90 hors de finitaciones
público del des 2013

- 6 Consplejos Picapitatrico
do la Região.
Meto publicos



Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- · 106 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia,
- cuyo plazo para hacerlo se encuentra vencido.
- 61 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia,
- cuyo plazo para hacerlo aún se encuentra pendiente. 538 Productos con bioequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.

¿Desconocimiento o desconfianza entre actores del sector?

Conc

- El sector Salud e
- Avanzar en la ad de compra de me bioequivalencia
- FNE realizará lal pondrá atención adecúa la compri política



Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- 106 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia, cuyo plazo para hacerlo se encuentra vencido.
- 61 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia, cuyo plazo para hacerlo aún se encuentra pendiente.
- 538 Productos con bioequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.

¿Desconocimiento o desconfianza entre actores del sector?

taciones de compras de establecimientos de salud

Felipe Cerda B. efe de División de siones y Estudios (s)





Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

De 167 licitaciones públicas de productos afectos a equivalencia terapéutica, un 26% son medicamentos que cumplen esta condición.

Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- 106 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia, cuyo plazo para hacerlo se encuentra vencido.
- 61 Principios activos con exigencia de acreditar bioequivalencia, cuyo plazo para hacerio aún se encuentra pendiente.
- 538 Productos con binequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.

¿Desconocimiento o desconfianza entre actores del sector?

Conclusiones

- · El sector Salud es prioritario para la FNE
- Avanzar en la adecuación de los estándares de compra de medicamentos con política de bioequivalencia
- FNE realizará labores de promoción, y pondrá atención a la forma en como se adecúa la compra de medicamentos a esta política



Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

De 167 licitaciones públicas de productos afectos a equivalencia terapéutica, un 26% son medicamentos que cumplen esta condición.

Conclusiones

- El sector Salud es prioritario para la FNE
- Avanzar en la adecuación de los estándares de compra de medicamentos con política de bioequivalencia
- FNE realizará labores de promoción, y pondrá atención a la forma en como se adecúa la compra de medicamentos a esta política

Estudio de Licitaciones de compras de medicamentos en establecimientos de salud



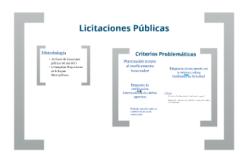
Felipe Cerda B. Jefe de División de Fusiones y Estudios (s)



Sugerencias

- 1. Mejorar promoción de las políticas de equivalencia terapéutica e intercambio de información entre los actores
- 2. Tender a la estandarización del diseño de bases de compra de medicamentos: Fiscalización ex ante y ex post
- 3. Fortalecer el rol de CENABAST en la adquisición de medicamentos: mayor penetración de bioequivalentes.

equivalencia terapéutica, un 26% son modicamentos que cumplen esta condición.



Contexto: Proceso Gradual

Aumento paulatino de moléculas

- · 106 Principios activos con etigencia de acreditar bioequivalencia,
- cutyo plazo para haceriu se eneteritra veneido.

 61 Principios activos con exigenda de aereditar bioequivalencia,
 cutyo plazo para haceriu aise esecuentra pendente.

 538 Productos con bioequivalencia acreditada, al 30 de Oct. de 2014.

¿Desconocimiento o desconfianza entre actores del sector?

Conclusiones

- · El sector Salud es prioritario para la FNE
- · Avanzar en la adecuación de los estándares de compra de medicamentos con política de bioequivalencia
- FNE realizará labores de promoción, y pondrá atención a la forma en como se adecúa la compra de medicamentos a esta

