



Análisis de situación sobre beneficios y recomendaciones de política para la Negociación Conjunta de Precios de Medicamentos para Tratamiento de VIH

Agosto, 2017

Irma Vaquerano de Posada
Consultoría para USAID/PASCA LMG

Objetivo General

Fortalecer el mecanismo de negociación conjunta de precios de medicamentos para VIH, mediante un análisis sistematizado de los beneficios y oportunidades que la Negociación Conjunta representa para la respuesta al VIH en cada uno de los países (Capítulos individuales para Panamá, Nicaragua, El Salvador, Honduras, Guatemala, Costa Rica y Belice) y la región.



A partir de reuniones gestionadas por el MCR Y USAID/PASCA LMG con funcionarios clave de los Ministerios o Secretarías de Salud y Programas/Componentes de VIH de los países de Centroamérica, se colectó información sobre marco legal relacionado a la compra y adquisición de medicamentos e insumos para VIH, mecanismos de compra de antirretrovirales e insumos, oportunidades para participar en la negociación conjunta de precios de COMISCA e identificar barreras potenciales legales, políticas o institucionales que podrían enfrentar los países para hacer uso del proceso de negociación conjunta de precios para la adquisición de medicamentos e insumos para VIH. Los resultados se basan en la respuesta de cinco países.

Consultoría en el marco de actividades colaborativas USAID/PASCA LMG, SE COMISCA, MCR

El financiamiento fue proporcionado por el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio al Sida a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, bajo el Convenio Cooperativo AID-OAA-A-11-00015. Los contenidos no necesariamente reflejan los puntos de vista de PEPFAR, USAID o del Gobierno de Estados Unidos. Respondieron 5 países.

La Declaración Política sobre VIH/SIDA 2016, introduce una propuesta para acelerar la lucha contra el VIH y acabar con la epidemia para el año 2030.

Meta intermedia para 2020, 90-90-90 Un ambicioso objetivo de tratamiento

EL OBJETIVO DE TRATAMIENTO



diagnosticados



en tratamiento



con supresión viral

Con la firma de esta Declaración la Región Centroamericana adoptó las Directrices de la OMS 2015, entre estas el inicio de tratamiento antirretroviral en todas las personas con VIH sin importar el recuento de CD4, la creación de sistemas de salud centrados en las personas, el ampliar la cobertura al tratamiento y la inversión de recursos, y el promover la adquisición de medicamentos a costos reducidos

En la XXXVII reunión ordinaria de COMISCA, se dio por recibida la Estrategia Integral para la Sostenibilidad de la Respuesta al VIH de Centroamérica y República Dominicana



4.3 Compras a través de SE-COMISCA.

Desde 2009, con apoyo de la Línea de salud del Fondo España – SICA, se han realizado eventos de negociación conjunta de medicamentos con ahorros de 45% o más en medicamentos, gracias al trabajo de la Comisión Técnica Sub-regional de Medicamentos, ente asesor de COMISCA. Una alianza estratégica entre MCR y CTSM podría conducir a identificar, armonizar y especificar los medicamentos de mayor volumen para incluirlos en los eventos de negociación conjunta que se realiza periódicamente.

1. Acceso Universal: Un imperativo para la Región.
2. Vulnerabilidad financiera de la respuesta al VIH.
3. El desafío de la sostenibilidad:
La sostenibilidad como contención de la epidemia y sus costos.

GRÁFICA 15. EL CICLO VIRTUOSO DE FORTALECIMIENTO DE LA SOSTENIBILIDAD



Fuente: Elaboración de USAID/PASCA

4. La prioridad de controlar los costos.
5. Estrategia de Sostenibilidad
6. Líneas de acción para impulsar la implementación en el corto plazo.

Resolución de la XXXVIII Reunión de Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, COMISCA, Ciudad de San José, Costa Rica 27 y 28 de Junio de 2013.

Resolución No 2: “Dar por recibida y aprobada la Estrategia de Sostenibilidad para la respuesta Regional al VIH y reiterar el compromiso para asumir los objetivos propuestos en dicha estrategia, así como la implementación de las actividades propuestas.”

Resolución No 3: “Instruir al MCR para que proponga un Plan de Implementación con la SE-COMISCA con acciones de corto, mediano y largo plazo, involucrando autoridades competentes con el financiamiento público, agencias de cooperación técnica y financiera incluyendo Fondo Mundial, USAID, OPS, ONUSIDA, GIZ/ Health Focus, USAID/PASCA, CDC y otros socios estratégicos así como también organizaciones de la Sociedad Civil, Empresa Privada y poblaciones afectadas.”



Resolución de la XLII Reunión de Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, COMISCA, Antigua, Guatemala, 11 y 12 de Junio 2015.

En reunión ordinaria, COMISCA solicitó mediante Resolución No.25, instar a los países miembros del SICA a realizar el ajuste de la estrategia de sostenibilidad y su plan de acción en el marco del cumplimiento del llamado a la Acción 90 90 90.

Resolución de la XLIII Reunión de Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, COMISCA, San Salvador, 10 y 11 de Diciembre 2015.

COMISCA resuelve “Dar por aprobado el ajuste de la Estrategia de Sostenibilidad financiera de la respuesta al VIH en el marco del Llamado a la Acción (Resolución No. 13).



ESTRATEGIA DE SOSTENIBILIDAD DE LOS AVANCES DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA HACIA EL ACCESO UNIVERSAL A LA PREVENCIÓN, ATENCIÓN, TRATAMIENTO, Y EL APOYO RELACIONADOS CON EL VIH 2016-2021

En el marco del llamado a la acción sobre el continuo de la atención, prevención y tratamiento y las Metas 90 90 90

Objetivo 1

Aumentar la efectividad de los servicios e intervenciones del continuo de la prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de VIH a quienes lo necesiten en los países del SICA.

Objetivo 2

Mejorar el impacto y equidad en las poblaciones prioritarias y en los lugares donde hay mayor transmisión del VIH.

Objetivo 3

Fortalecer la conducción y el uso óptimo de recursos para la respuesta nacional al VIH para la movilización y la asignación de recursos según las prioridades regionales para la sostenibilidad.

OBJETIVO 4

Fortalecer la información estratégica para la promoción, las inversiones y el fortalecimiento de los sistemas, las alianzas y los vínculos.

- Estrategias de sostenibilidad nacionales.
- Mejorada la eficiencia como resultado de la negociación conjunta de productos farmacéuticos y otros insumos críticos de la atención.

- Aumentada la cobertura en pruebas diagnósticas de VIH.
- Mejorado el acceso a la terapia antirretroviral.
- Mejorado los esquemas de tratamiento antirretroviral.
- Preparado los países para la Negociación Conjunta de Medicamentos.

Negociación conjunta

- Aumentar el financiamiento de fondos nacionales
- Énfasis en la sostenibilidad.
- Optimizar el gasto en ARV.

- Reorientación hacia acciones de prevención costo efectivas y de mayor impacto.
- Aumento de recursos para poblaciones clave de mayor riesgo de exposición al VIH.



PLAN DE ACCIÓN Y MONITOREO DE LA ESTRATEGIA REGIONAL DE SOSTENIBILIDAD

*Para acelerar el avance hacia el Acceso Universal a la Prevención, la Atención, el Tratamiento y el Apoyo relacionados con el VIH para la población de Centroamérica y República Dominicana
MCR 2014 - 2015*

Este instrumento cuenta con 4 objetivos, 13 resultados y 46 líneas de acción. Cada uno de los resultados contiene las líneas de acción pertinentes, sus metas, indicadores, medios de verificación, responsables y un cronograma de actividades

Objetivo 4. Reducir la dependencia de recursos externos para el financiamiento de las acciones dirigidas a reducir el número de nuevas infecciones por VIH, como consecuencia de una mayor apropiación nacional de la respuesta.

4.4. Ahorros sustanciales obtenidos por los países, como resultado de la negociación conjunta de productos farmacéuticos y otros insumos críticos de la atención.

4.4.1 Elaboración del estudio de factibilidad que incluye la propuesta de los medicamentos que tienen altos costos y que impactan en los presupuestos nacionales, incluyendo los medicamentos ARV

4.4.2 Realizar la solicitud de inclusión al listado armonizado de una lista de medicamentos antirretrovirales para preparar la negociación conjunta

4.4.3 Precalificación a las empresas fabricantes y productos del listado de ARV

4.4.4 Realizar eventos de negociación conjunta a partir de una propuesta elaborada en coordinación con SE-COMISCA, que describa los productos a adquirir por los países del SICA para la respuesta al VIH

ACCIONES REGIONALES PARA FAVORECER EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



FAVORECE EL ACCESO A
MEDICAMENTOS DE CALIDAD,
SEGUROS Y EFICACES A PRECIOS
MAS FAVORABLES PARA LA REGIÓN



PROCESO EN CONSTANTE MEJORA

Fortalecimiento de la NC – COMISCA ampliación a otros rubros

Negociación Conjunta Evento 1- 2012 Ajustes al sistema de Precalificación de Proveedores y Productos

Aprobación de Reglamento General para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos

Análisis FODA del Proceso Negociación Conjunta, permite realizar ajustes al proceso

Revisión y Actualización de los documentos Técnicos y Legales para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos

Proceso de Negociación Conjunta Eventos 2, 3, 4 y 5.

Aprobación de Reglamento de Negociación Conjunta de Precios 01/2010

Elaboración de Fichas Técnicas de Medicamentos incluidos en el Listado Armonizado de Medicamentos

Año 2006

Se establece la conformación de la Comisión de Técnica Subregional de Medicamentos

Año 2008

Elaboración de Estudio de Precios de medicamentos, proveedores y precios de referencias.

Aprobación de Reglamento de Negociación Conjunta de Precios 01/09

Elaboración de Términos de Referencias para la negociación de medicamentos

Primer evento de Negociación Conjunta

Año 2009

Elaboración de Estudio de Precios de medicamentos, proveedores y precios de referencias.

Aprobación de Reglamento de Negociación Conjunta de Precios 01/09

Elaboración de Términos de Referencias para la negociación de medicamentos

Primer evento de Negociación Conjunta

Año 2010

Elaboración del Sistema de Precalificación de Proveedores y productos

Año 2011

Implementación de la Precalificación de Empresas y Productos como proceso continuo y permanente, de manera virtual mediante el uso del Sistema de Precalificación

Mejora continua del proceso Preparación del marco legal para ampliar la Negociación Conjunta de Dispositivos Médicos

Año 2012

Años 2013 y 2014 Negociación Conjunta Evento 1-2013 y Evento 1-2014

Años 2013 2014

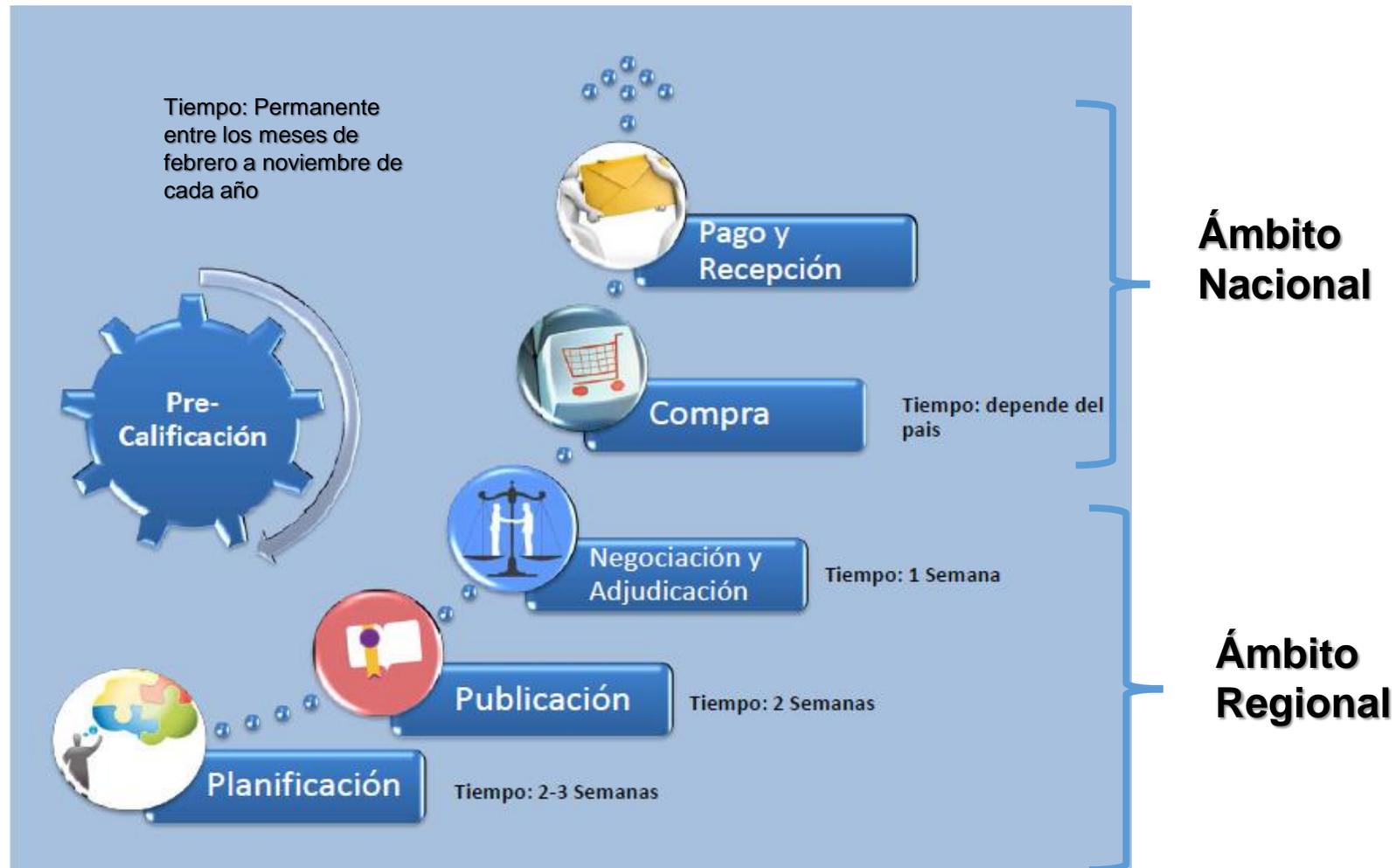
2015-2017

Fuente Elaboración Propia

- ✓ Mejora y Evaluación Continua que da Respuesta a las necesidades de los países
- ✓ Actividades de soporte -Trabajo Regional en acceso, calidad, seguridad, eficacia, regulación
- ✓ Expertos Técnicos Comprometidos- Grupos Técnicos
- ✓ Estructura de gobernanza para la Negociación Conjunta
- ✓ Marco Legal

Fuente: Documento: Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana: Una mirada desde la perspectiva de Salud Internacional. En el Marco del Programa de Líderes de Salud Internacional de la OPS/OMS.

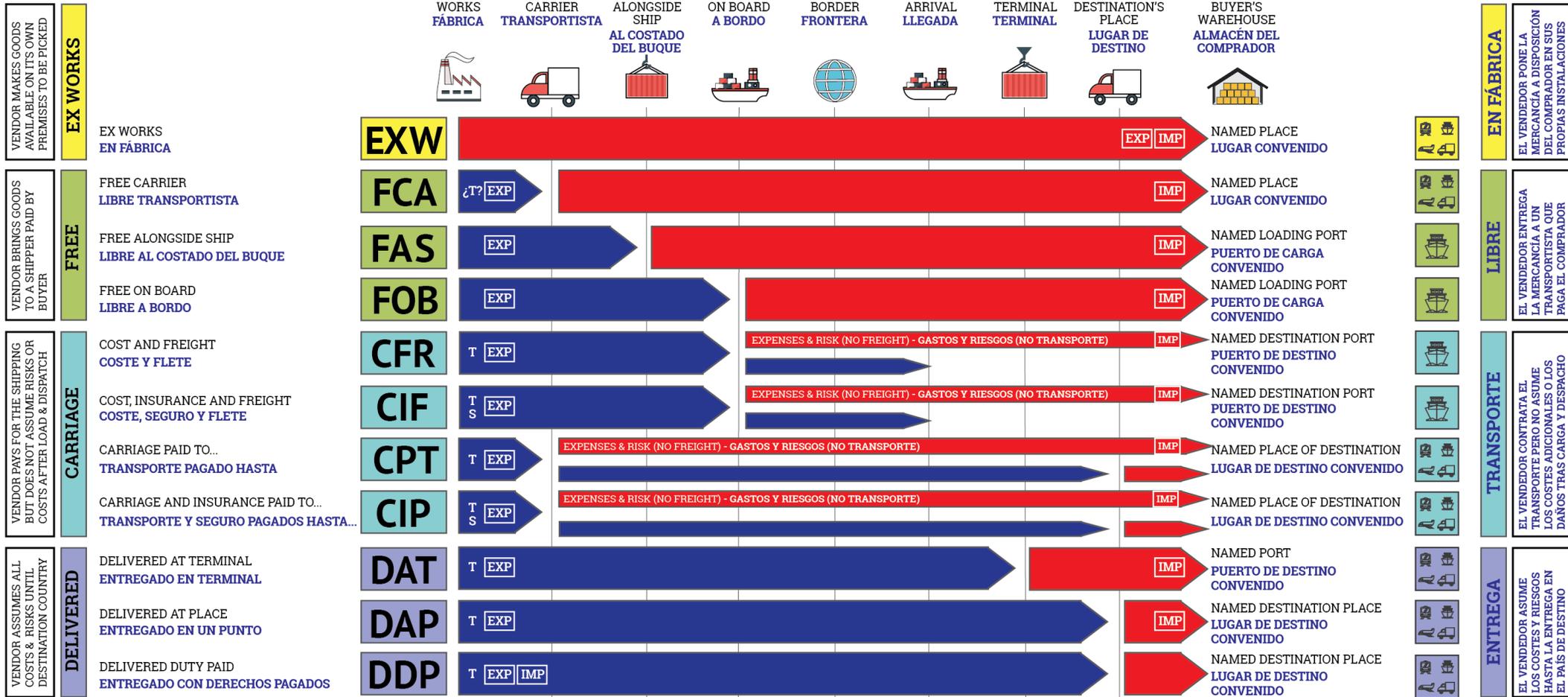
Etapas de la Negociación Conjunta



Los precios la NC-COMISCA son bajo los Incoterms CIF

Incoterms® 2010

by the International Chamber of Commerce (ICC)



T Responsible to stipulate the freight contract
Responsable de estipular el contrato de Transporte

¿T? Can opt to stipulate the freight contract
Puede optar por estipular el contrato de Transporte

S Responsible to stipulate the insurance contract
Responsable de estipular el contrato de Seguro

SELLER'S OBLIGATIONS OBLIGACIONES DEL VENDEDOR

[Blue Arrow] ORIGIN ASSUMES EXPENSES & RISKS
ORIGEN ASUME GASTOS Y RIESGOS

EXP Responsible for Export Clearance
Responsable de los Trámites de Exportación

IMP Responsible for Import Clearance
Responsable de los Trámites de Importación

BUYER'S OBLIGATIONS OBLIGACIONES DEL COMPRADOR

[Red Arrow] RECEIVING PARTY ASSUMES EXPENSES & RISKS
EL RECEPTOR ASUME LOS GASTOS Y RIESGOS

EN FÁBRICA
EL VENDEDOR PONE LA MERCANCÍA A DISPOSICIÓN DEL COMPRADOR EN SUS PROPIAS INSTALACIONES

LIBRE
EL VENDEDOR ENTREGA LA MERCANCÍA A UN TRANSPORTISTA QUE PAGA EL COMPRADOR

TRANSPORTE
EL VENDEDOR CONTRATA EL TRANSPORTE PERO NO ASUME LOS COSTES ADICIONALES O LOS DAÑOS TRAS CARGA Y DESPACHO

ENTREGA
EL VENDEDOR ASUME LOS COSTES Y RIESGOS HASTA LA ENTREGA EN EL PAÍS DE DESTINO



RESULTADOS

La NC ha permitido la contención de costos de medicamentos para la Región

46

Medicamentos Adjudicados

11

Eventos de Negociación

9

Instituciones de Salud de países del SICA que al menos han realizado una compra

USD 59M+

Ahorro regional estimado

Disminución

20 al 30%

entre precio nacional/regional

86

Medicamentos han estado referenciados desde el 2009 en el Listado

81

Medicamentos en Listado Armonizado en 2016.
16 son ARV

Hasta el 2016 hay 46 medicamentos adjudicados,
39 con precios vigentes, entre ellos 3 ARV

Código	Medicamento	Precio USD NC-COMISCA	Precio de referencia	Proveedor	Evento de Neg.	Vigencia precio
CTSM-FT-08-01	Efavirenz 600 mg. Tab. recubierta, blíster o foil o frasco con 30 unidades	\$0.086 - 13.2%	\$0.1060	Seven-Pharma Limitada. Costa Rica	01 2016	2019
CTSM-FT-08-09	Tenofovir+Emtricitabina (300+200)mg Tableta recubierta, blíster o foil o frasco con 30 unidades	\$0.167 +0.18 %	\$0.1667	Seven-Pharma Limitada. Costa Rica	01 2016	2019
CTSM-FT-08-10	Lamivudina+Zidovudina (150+300) mg Tableta, frasco con 60 unidades, protegido de la luz	\$0.088 -20%	\$0.1100	Seven-Pharma Limitada. Costa Rica	01 2016	2019

Cuadro comparativo de diferentes Mecanismos de Adquisición



La Estrategia de sostenibilidad Para acelerar el avance hacia el Acceso Universal a la Prevención, la Atención, el Tratamiento y el Apoyo relacionados con el VIH para la población de Centroamérica y República Dominicana desarrollada por el MCR, la SE-COMISCA (2012-2013); es avalada por la cumbre de presidentes del SICA (2013) y ratificada por el COMISCA (2014).

LA PRIORIDAD DE CONTROLAR LOS COSTOS.

A medida que crece el número de personas que necesitan tratamiento, aumenta el gasto total y la presión por recursos para VIH. Actualmente, el gasto en ARV y reactivos de laboratorio representa entre el 10% y el 41% del gasto total en VIH en los países centroamericanos. (Fuente Estrategia de sostenibilidad)

NEGOCIACION CONJUNTA REACTIVOS E INSUMOS LABORATORIO

RUTA DE TRABAJO



2014

Mecanismo de adquisición de ARV utilizado en los países

OPS*	Compra Local y COMISCA	Compra Local y OPS
<ul style="list-style-type: none">• El Salvador• Honduras• Guatemala	<ul style="list-style-type: none">• Costa Rica	<ul style="list-style-type: none">• Panamá

*Gastos administrativos de 4.25%, de este porcentaje el 3 % se va a un fondo de país, del cual el país puede hacer préstamos a 2 meses sin interés para solventar cualquier necesidad de adquisición de medicamentos.

Mecanismo OPS



Ventajas

- Precalificación OPS
- Apoyo y acompañamiento en el programa
- Precio

Limitantes

- No hay flexibilidad s/oferta, ni margen de negociación s/producto y vigencia
- Pago anticipado
- Burocracia enlentece el proceso
- Tiempos muy largos
- No hay entregas parciales
- 3% a fondo país para prestamos de hasta dos meses sin intereses.

Negociación Conjunta COMISCA

Ninguno de los países tiene impedimento legal para optar al mecanismo de NC- COMISCA para la adquisición de insumos para VIH(*)



Ventajas	Limitantes
<ul style="list-style-type: none">• tiempos de adquisición mas cortos.• mejor precio• Sin costos de seguro y flete• pago contra entrega• posibilidad de prorroga de contratos• País establece condiciones de entregas	<ul style="list-style-type: none">• Falta de información del proceso en sí mismo a lo interno de la institución y de SE- COMISCA.• Inconvenientes ocasionados por falta de registro del producto en el país.• Aspectos a superar con el organismo contralor del país

(*) todos los países de la región a excepción de Belice han utilizado al menos una vez los precios negociados de COMISCA

Tiempo promedio entre el inicio del proceso de adquisición y la entrega de los medicamentos con el mecanismo OPS.

El Salvador

- 3 meses a partir del pago

Honduras

- 9 meses

Guatemala

- 10 meses

Con el mecanismo
NC- COMISCA

Honduras

- variable de acuerdo a lo establecido en contrato (hay experiencias de 4 a 6 semanas)

En relación a países que han contratado ARV utilizando los precios negociados por el mecanismo de NC COMISCA

Solamente Costa Rica ha contratado uno de los ARV Negociados, los otros dos no están en su listado; el producto no ha sido recibido por atrasos en el tema de registro.

Relacionado a si han existido inconvenientes en el proceso de los Medicamentos adjudicados bajo el Mecanismo de Negociación Conjunta y si la SE-COMISCA ha dado seguimiento al mismo.

Se menciona que cuando el país así lo ha requerido el seguimiento ha sido brindado por la SE COMISCA.

Análisis y Recomendaciones

Debilidad en el flujo de información

- En las reuniones con los países se pudo identificar que la información no fluye adecuadamente a lo interior de las instituciones de manera que oriente la operatividad de las acciones para concretar la utilización del mecanismo de NC-COMISCA; por lo que la reunión gestionada por USAID/PASCA fue muy apreciada por estos funcionarios. Se recomienda que el Mecanismo Coordinador Regional MCR se establezca como una comisión específica en materia de VIH, que asesore directamente a la SE-COMISCA en los aspectos relacionados a esa materia para la Negociación Conjunta COMISCA, convirtiéndose así en un efectivo enlace para Programas o Componentes de VIH con el organismo.

Dimensión de la precalificación de COMISCA

- Los diferentes programas o componentes de VIH dimensionan como ventaja el proceso de precalificación de OPS y si bien es cierto lo es, no dimensionan de la misma manera la precalificación realizada por la SE-COMISCA. Se recomienda difundir adecuadamente los estándares de la precalificación realizada por la SE-COMISCA, además con el valor agregado de precalificar no sólo los productos sino también las empresas, para que los países adviertan que los dos procesos establecen las mismas garantías sobre calidad, seguridad y eficacia en lo referente a la documentación de calidad de los medicamentos e insumos requerida a las empresas farmacéuticas.

Análisis y Recomendaciones

Normar el seguimiento a la contratación

- Es necesario normar el seguimiento a la contratación para apoyar desde la SE-COMISCA en los aspectos que pudieran presentarse como potenciales obstáculos para concretar el proceso de compra y la entrega a satisfacción de los productos; ejemplo desarrollar trabajo con Autoridades Regulatoras Nacionales en materia de medicamentos, de los diferentes países de la región, para el seguimiento de los medicamentos adjudicados con el mecanismo de NC-COMISCA y contratados por los países de cara a los requerimientos de las diferentes ARN en materia de registro y otros aspectos en los diferentes países de la región, o documentar incumplimientos a contratos que pudieran darse .

Asesoría en el aspecto jurídico de la NC a las unidades o departamento encargado de la contratación.

- Aunque la NC COMISCA esta soportada en una normativa Supranacional (Protocolo de Tegucigalpa) es común que en los países los organismos de contraloría cuestionen el proceso, es por ello que debe continuarse el debido acompañamiento por la SE- COMISCA, difundiendo además el Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA que pueda facilitar la información y conocimiento de la seguridad jurídica del mecanismo permitiendo la ejecución del mismo a lo interno de las instituciones, para así a medida que el mecanismo se utilice ello permitirá una apropiación del mismo validándolo en sí mismo.



GRACIAS