

Marco global para el acceso a medicamentos de calidad y bajo costo

María Cecilia Acuña, MD, MPH
Asesora en Sistemas y Servicios de Salud
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
(OPS/OMS) en México



PAHO

Transformar nuestro mundo:

La agenda 2030 para el desarrollo sostenible

(Asamblea Mundial Naciones Unidas, 25 Septiembre 2015)

- Plan de acción para las personas, el planeta, la prosperidad y la paz, aprobado por **todos** los países, que entró en vigor el 1 de enero de 2016
- Proceso: 2 años de consultas públicas, interacción con la sociedad civil y múltiples actores, gobiernos e instituciones, incluyendo las voces de los más pobres
- 17 Objetivos y 169 metas
- Objetivos y metas universales, indivisibles, integrales (desarrollo social, económico y ambiental)
- ODS: Aspiraciones del mundo que deseamos.



 **OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE**



Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades

13/169 Metas

26/230 Indicadores

13 Metas ODS 3: Agenda 2030

- Reducir la tasa mundial de mortalidad materna a menos de 70x100.000 nacidos vivos
- Eliminar las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años, reduciendo la mortalidad neonatal al menos hasta 12x1.000 nacidos vivos y la mortalidad de niños menores de 5 años al menos hasta 25x1.000 nacidos vivos
- Poner fin a las epidemias del SIDA, tuberculosis, malaria y enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles
- Reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles y promover la salud mental y el bienestar
- Fortalecer la prevención y el tratamiento del abuso de sustancias adictivas, incluido el uso indebido de estupefacientes y el consumo nocivo de alcohol
- Reducir a la mitad el número de muertes y lesiones causadas por accidentes de tráfico en el mundo
- Garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación familiar, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales

13 Metas ODS 3: la Agenda 2030

- **Lograr la cobertura sanitaria universal, la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos**
- Reducir el número de muertes y enfermedades producidas por productos químicos peligrosos y por la contaminación del aire, el agua y el suelo
- Fortalecer la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en todos los países, según proceda
- Apoyar la investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan principalmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales
- Aumentar el financiamiento para salud y la contratación, desarrollo, capacitación y retención del personal sanitario en los países en desarrollo
- Fortalecer la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en alerta temprana, reducción y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial

Salud Universal (2014): Que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin discriminación, a **servicios de salud integrales**, apropiados, oportunos y de calidad, asegurando que el uso de estos **servicios no exponga a sus usuarios a privaciones económicas**. Requiere la definición e implementación de políticas y acciones con un enfoque multisectorial para abordar los determinantes sociales de la salud y fomentar el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar.

Fuente: CD53/R14, 2014



Salud Universal

Sistemas de Salud basados en APS

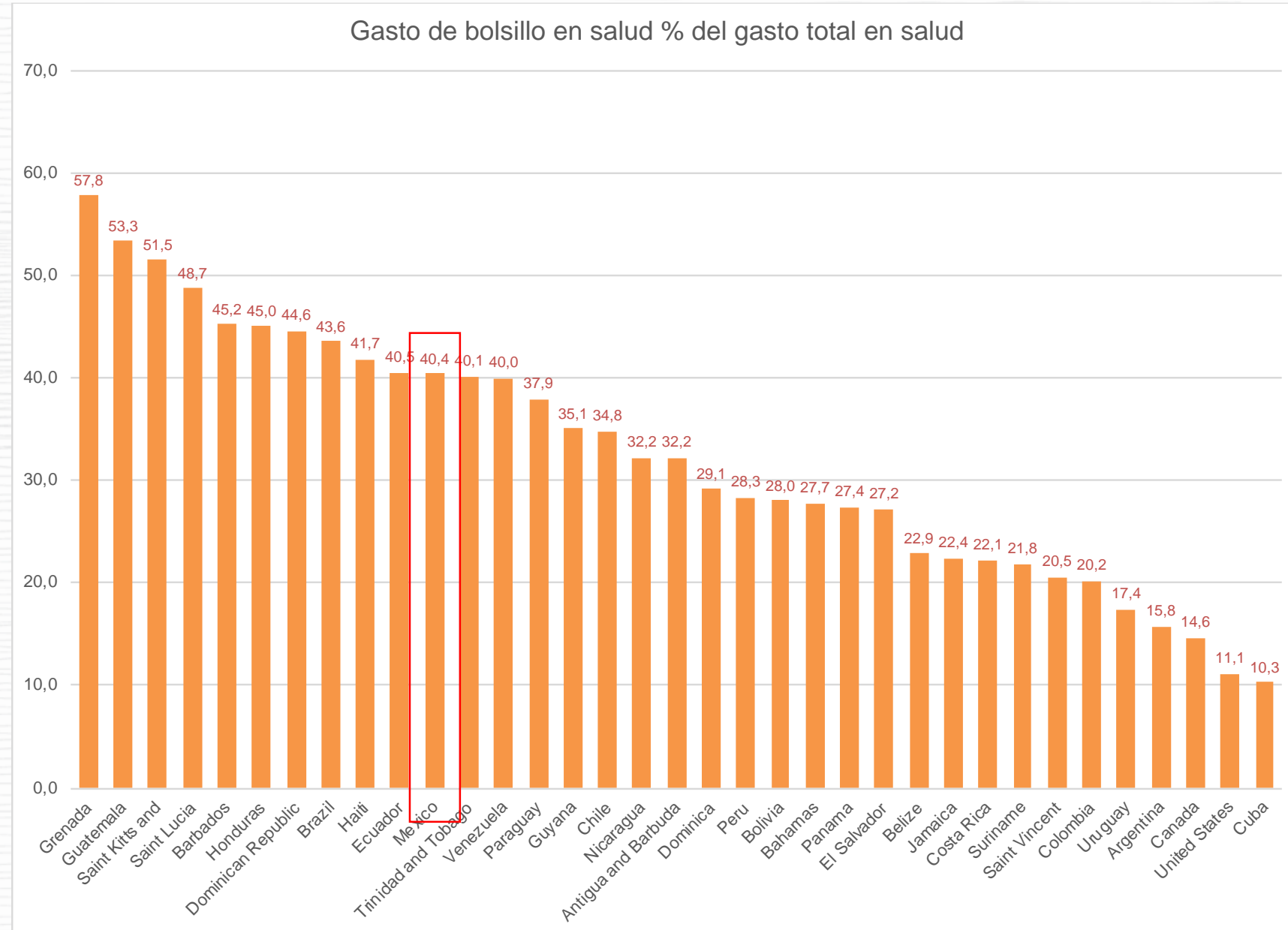
- ❖ Derecho a la salud
- ❖ Rol del Estado
- ❖ Equidad
- ❖ Determinantes sociales
- ❖ Desarrollo sostenible

- ❖ Servicios de salud integrales, de calidad, centrados en las personas
- ❖ Rectoría y Gobernanza del sector salud
- ❖ Financiamiento suficiente y eficiente, eliminando gasto de bolsillo
- ❖ Acción intersectorial

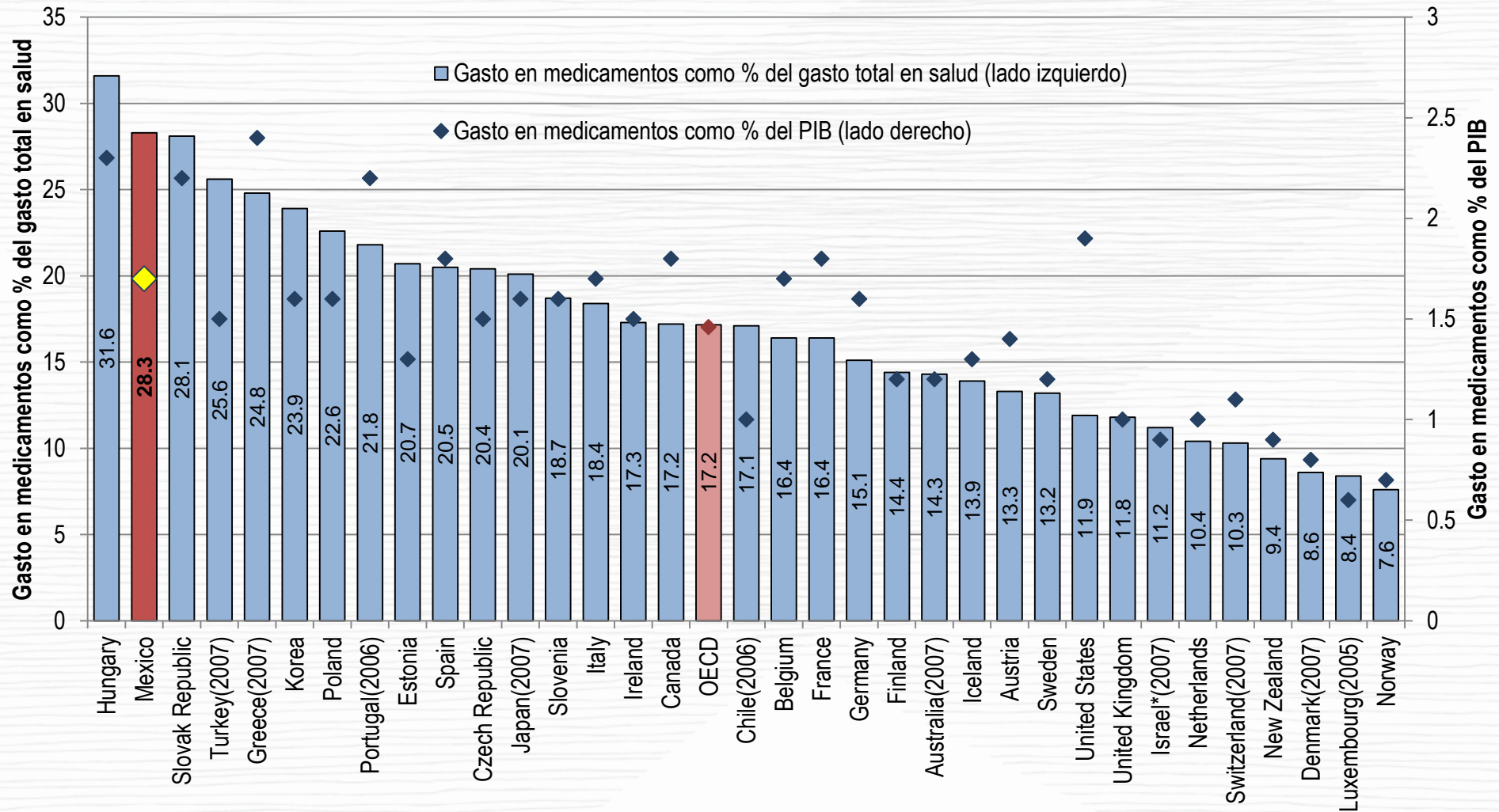
Gasto de bolsillo en salud

PAHO/WHO

- 13 países con mas 40% de gasto de bolsillo en salud (con un grupo de 3 países por encima del 50%)
- 5 países se encuentran entre el 30 y 40% de gasto de bolsillo
- 12 entre 20 y 30%
- Sólo 5 países presentan bajo 20% de gasto de bolsillo en salud



Gasto en medicamentos en países de la OCDE (circa 2015)



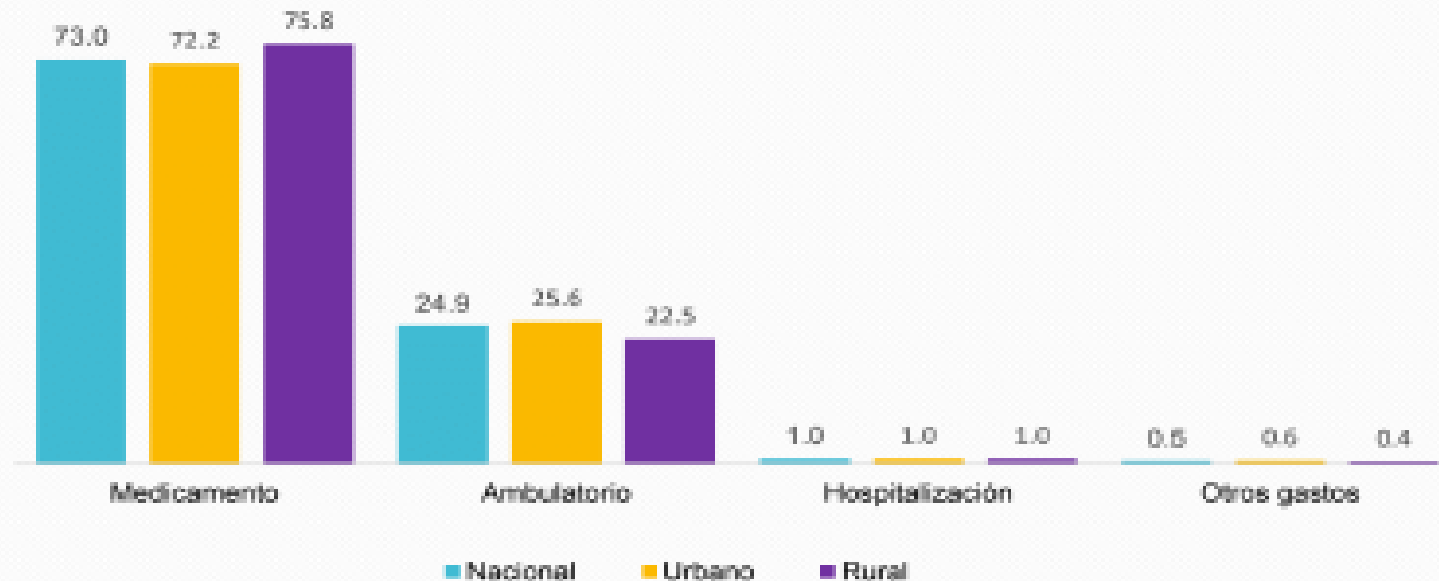
Gasto público en medicamentos por subsistema (mdp 2019)					
Institución\Año	CP - 2016	CP - 2017	PEF - 2018	PEF - 2019	
IMSS	\$ 52,321.00	\$ 51,775.00	\$ 54,369.00	\$ 54,808.00	
ISSSTE	\$ 14,022.00	\$ 14,079.00	\$ 15,258.00	\$ 15,153.00	
SSA	\$ 9,111.00	\$ 8,157.00	\$ 6,002.00	\$ 5,577.00	
Pemex	\$ 3,628.00	\$ 2,474.00	\$ 1,864.00	\$ 670.00	
FASSA	\$ 1,001.00	\$ 993.00	\$ 970.00	\$ 995.00	
IMSS-Prospera	\$ 2,228.00	\$ 2,236.00	\$ 1,977.00	\$ 1,903.00	
SEDENA	\$ 560.00	\$ 861.00	\$ 227.00	\$ 251.00	
SEMAR	\$ 311.00	\$ 278.00	\$ 66.00	\$ 61.00	
% DEL GASTO EN SALUD	13.50%	13.10%	13.70%	12.80%	
Total (Rubro Medicamentos, Accesorios, suministros lab)	\$ 83,182.00	\$ 80,853.00	\$ 80,733.00	\$ 79,418.00	
Aproximado en Medicinas y productos farmacéuticos	\$ 64,881.96	\$ 61,448.28	\$ 61,357.08	\$ 60,357.68	
Aproximado en Sector Salud	\$ 616,162.96	\$ 617,198.47	\$ 589,291.97	\$ 620,453.13	
Las cifras se encuentran en millones de pesos ajustados a la inflación esperada de 2019					
Elaborada con información de Secretaría de Hacienda y crédito Público y del IMSS informes estadísticos institucionales					
Los montos corresponden a las partidas presupuestarias 25301, 25401, 25501					
Los montos PEF, son los programados y pueden ser dinámicos, aunque su variación programado vs ejecutado normalmente es mín					
**NOTA IMPORTANTE: Los montos calculados contempla 3 partidas presupuestarias; sin embargo, solo la 25301 es de Medicament					

Composición del GBS: México

Estructura del GBS en salud

¿En qué tipo de servicios y productos gasta la población en México, con gastos en salud?

Distribución del GBS por tipo de servicio y producto del gasto; nacional y por tipo de localidad



Fuente: Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto en los Hogares, 2016, INEGI. Cálculos propios

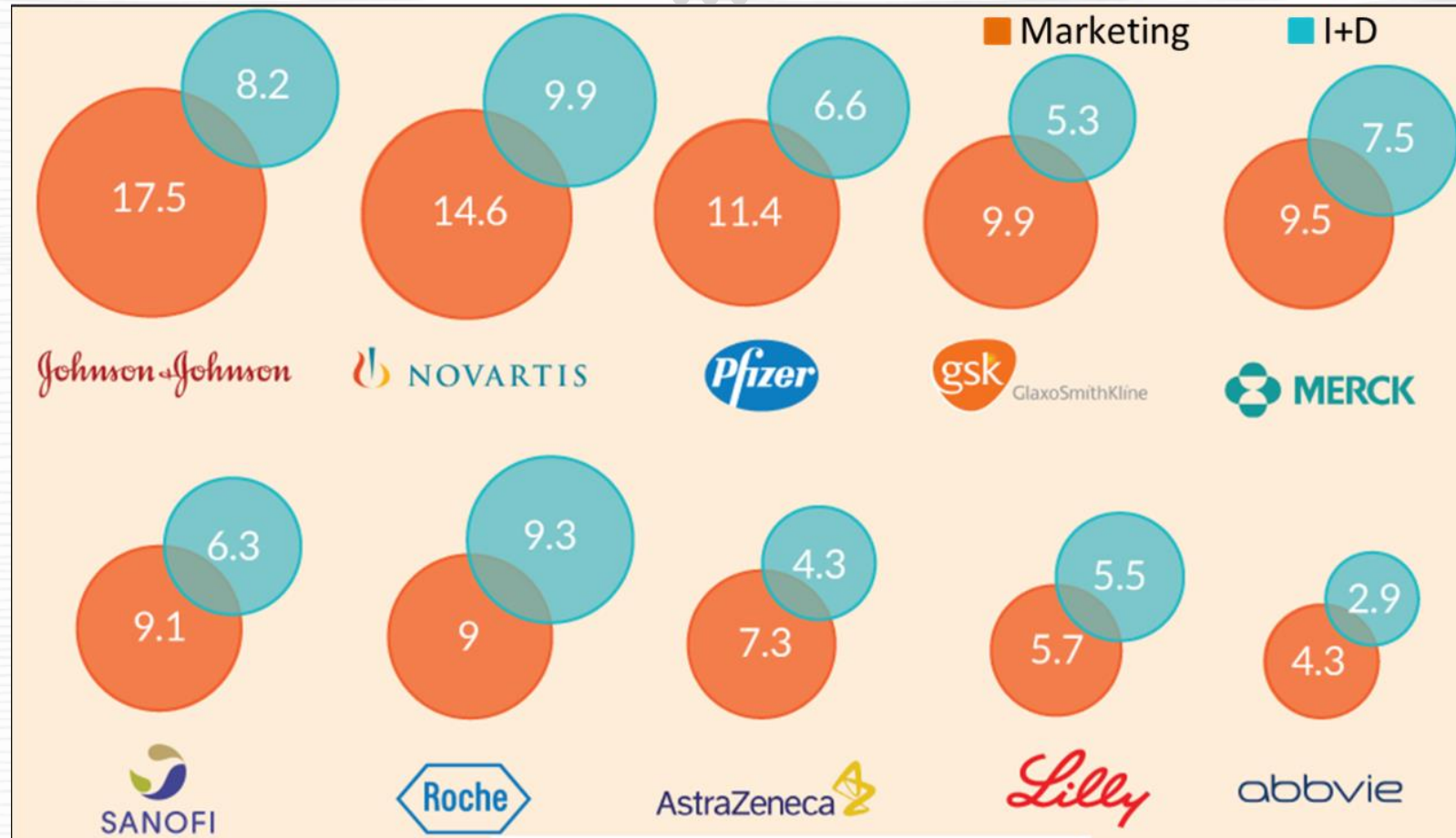
Contexto Regional: El tamaño del mercado



Fuente: Business Monitor International



Inversión global en marketing vs inversión en I+D Millones US\$



CD55.R12 (2016) El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo

Resolución CD55/12 (2016)

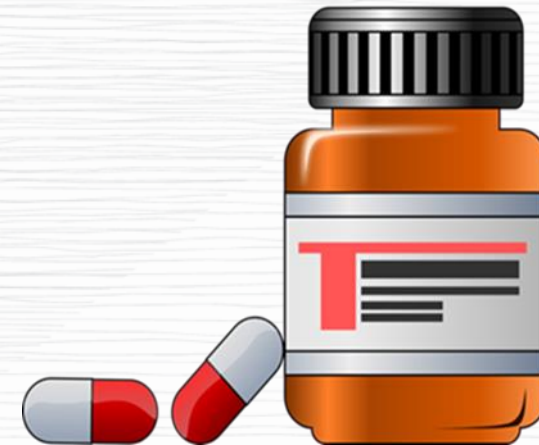
- Insta a los países que trabajen juntos en múltiples frentes, incluido el **desarrollo de políticas y marcos jurídicos para regular el sector farmacéutico y promover la transparencia en la fijación de precios**, así como el **fortalecimiento de los sistemas reguladores para garantizar la calidad de los medicamentos y aumentar la utilización de mecanismos de adquisición mancomunados**, incluido el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, que obtienen medicamentos, vacunas y otros productos médicos de alta calidad a precios más bajos para los países miembros mediante la consolidación de la demanda



CD55.R12 (2016) El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo

Opciones de política:

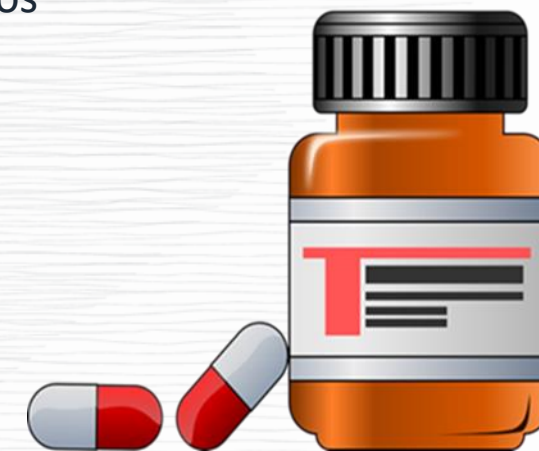
- *Políticas nacionales integrales de salud, de productos farmacéuticos y de otras tecnologías sanitarias*
- *Estrategias que mejoren la transparencia y los conocimientos para la toma de decisiones*
- *Estrategias que mejoren los resultados de las políticas de precios y la eficiencia*
- *Estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias*



Políticas para asegurar el acceso a medicamentos

• Regulación de los precios

- Información transparente sobre los precios de los medicamentos
- Control de precios
- Fomentar sustitución por genéricos
- Fomentar competencia
- Negociar precios
- Políticas de aranceles e impuestos



Contención de costos

- Recordar que la regulación de precios no garantiza control del gasto si no se acompaña de control sobre el volumen
- Racionalizar el consumo: URM
- Cambiar el abordaje de priorización desde el costo hacia el costo-beneficio



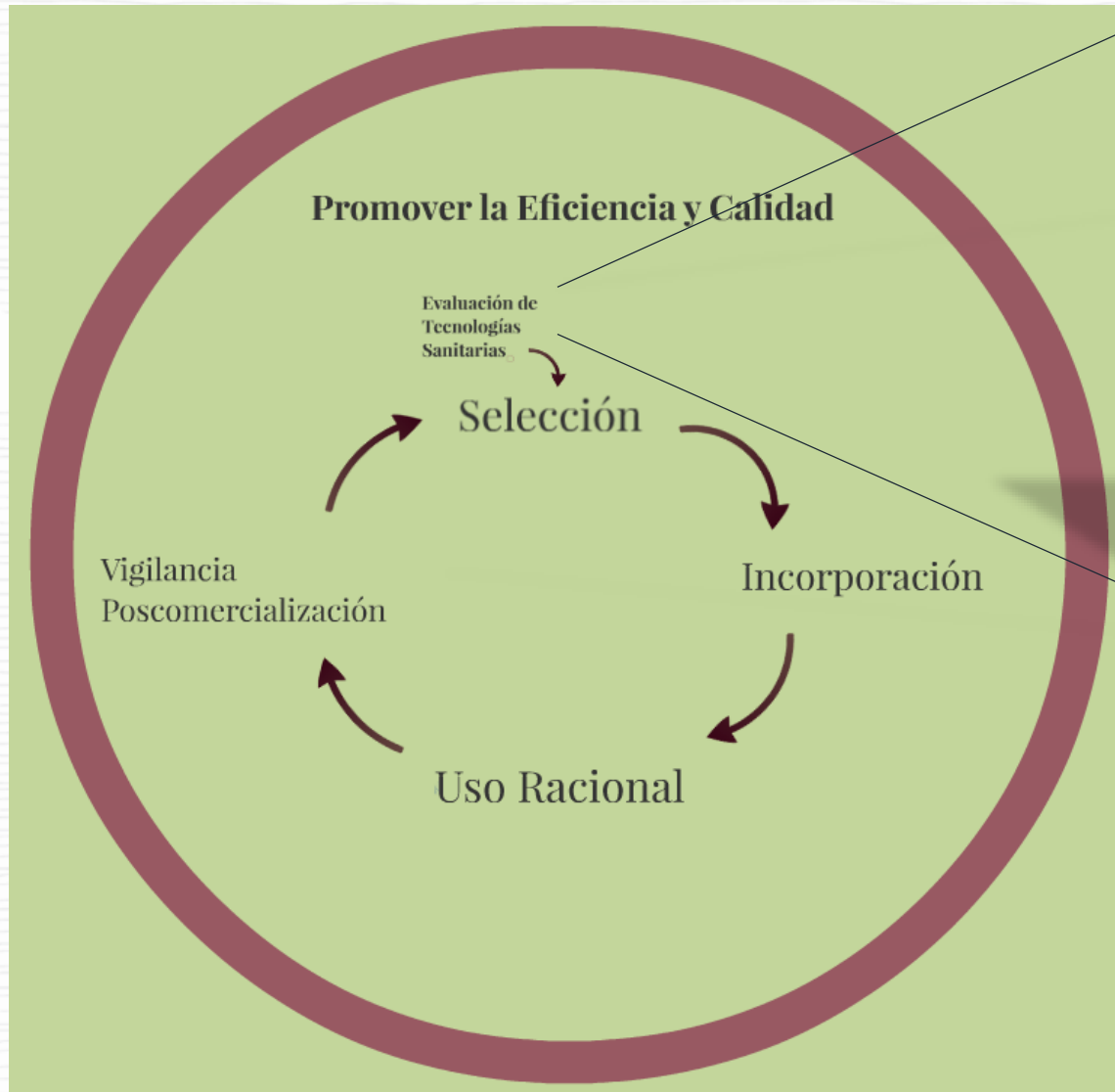
Estrategias de control de precios y costos en contextos nacionales

- Qué medicamento?
 - Medicamentos de uso institucional: programas verticales/intrahospitalarios/ nivel central
 - Medicamentos ambulatorios con componente o no de reembolso
 - Monopólicos vs multifuentes
 -
- Qué mecanismo?
 - Regulación de la oferta (selección de medicamentos, regulación de precios, política de Propiedad Intelectual, etc.)
 - Regulación de la demanda (control del uso)



Regulación de la oferta

Selección y Uso racional de medicamentos

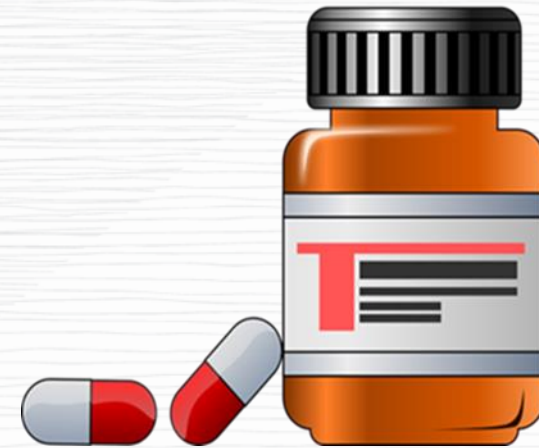


Elementos críticos: y desafíos

- Aspectos éticos
- Participación Social
- Marco Legal
- Falta de información de costos/variables

Algunas opciones de regulación de precios

- Control de precios:
 - Precios de referencia internos
 - Precios de referencia externos/internacional
 - Regulación del margen del intermediario
- Sistema de reembolso por formulario terapéutico
- Política integral de medicamentos genéricos con aumento de la competencia
- Sistema de compras agregadas: consolidación, compra centralizada, licitación



Comportamiento de precios de medicamentos multifuentes bajo diferentes estrategias de regulación

- Precio máximo (“cap”) : ahorros inmediatos, no incentiva el uso de genéricos per se. Limita la competencia, convergencia de precios
- Precio de referencia interno: precio máx. de reintegro. Limita la competencia, convergencia de precios
 - Tiende a estabilizar el precio alrededor del precio de referencia y evita presiones negativas a largo plazo
- Competencia directa:
 - En países con competencia libre: evidencia de descuentos sustanciales
 - En países con poca competencia: disminución poco significativo de los precios
- Estímulo de competencia por medio de licitaciones u otro mecanismos de compra
- Compra por grupo terapéutico

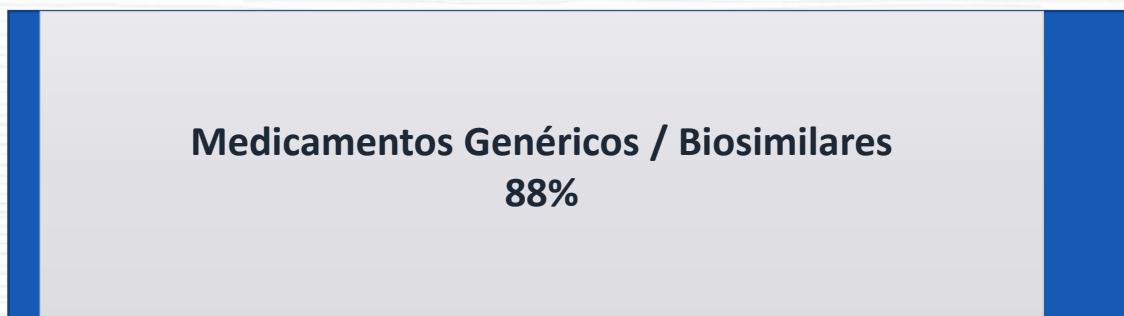


Aumento de la competencia e ingreso oportuno de productos genéricos/similares en el mercado

- América Latina y el Caribe*



- Estados Unidos *

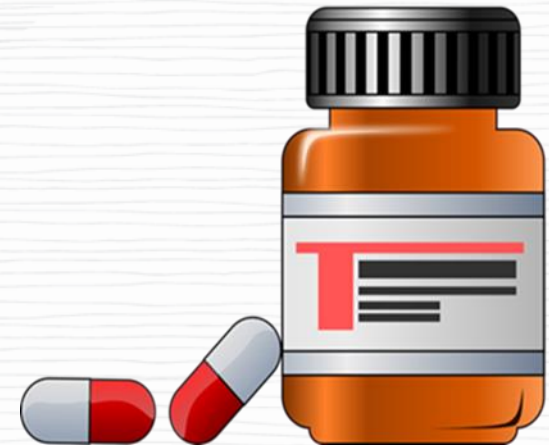


* CD55/12 El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo



Uso de medicamentos genéricos/multifuentes

- Ahorros sustanciales para el Sistema de Salud sin comprometer la calidad de atención.
- La competencia entre medicamentos genéricos tiene como resultado la disminución más significativa de precios sujeto a las siguientes condiciones:
 - Sistema de compra que evite la colusión y estimula competencia
 - Generalmente al menos tres competidores
 - Equivalencia terapéutica
 - Calidad, seguridad y efectividad asegurada
 - Aceptabilidad que asegure la demanda



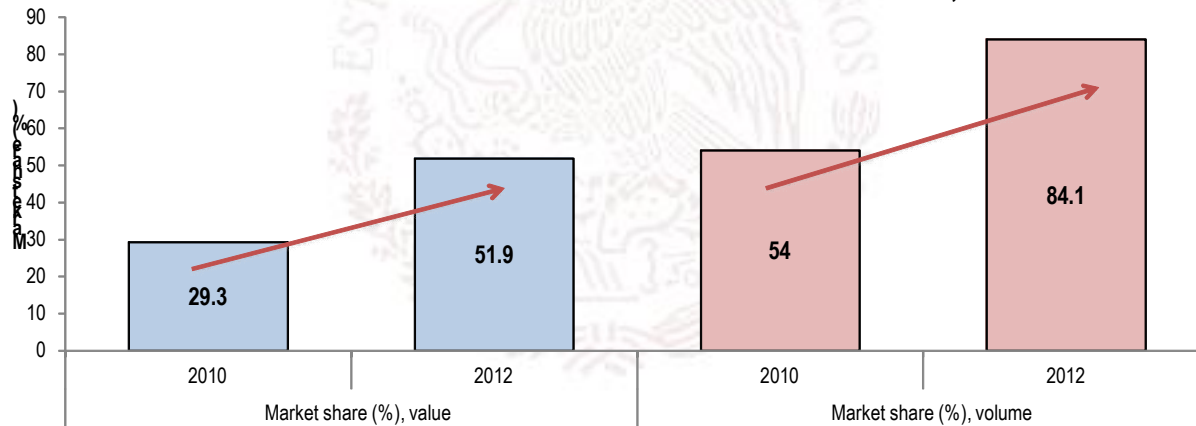
Regulación para promover la competencia y entrada oportuna de productos genéricos/similares en el mercado



Results

- In 2010, about 30% of the **market value** corresponded to generic drugs, while in 2012 this figure rose to nearly 52%. This represents an increase of 77% in just two years.
- On the other hand, generic drugs in 2010 represented 54% of the **market volume**, while for 2012 accounted for 84% of the pharmaceutical market in Mexico. This represents a growth of 56% in the period 2010-2012.

Penetration of Generics in the Mexican Pharmaceutical Market, 2010-2012



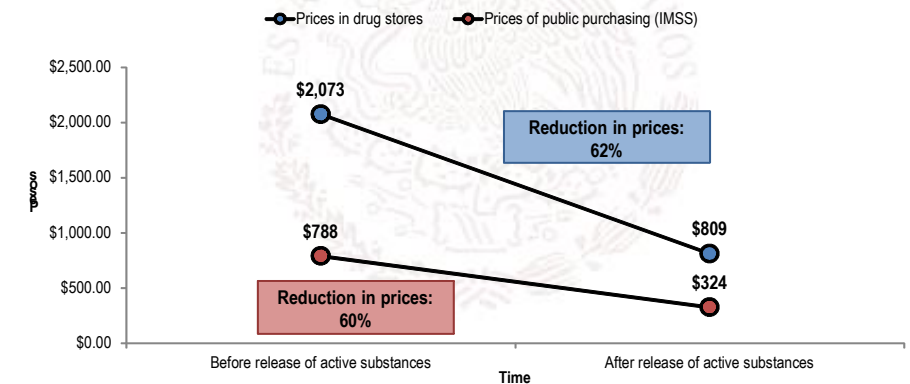
Source: Funsalud. Analysis with information from IMS Health (2012).



Generics Policy: Savings on medicines in both private and public sectors (2011-2014)

- The average price of medicines in drug stores has decreased 62%.
- The average price for public purchases of medicines has decreased 60%.

Medicine Prices in Public and Private Sectors, Mexico (2013)



Líneas de acción para promover el ingreso de medicamentos genéricos

Disponibilidad y competencia

- Provisión Bolar
- Exclusividad temporal para primera entrada en Mercado
- Estrategia de Precios: ej. Competencia libre vs precios máximos
- Licitaciones y otras estrategias de compras

Promoción del uso

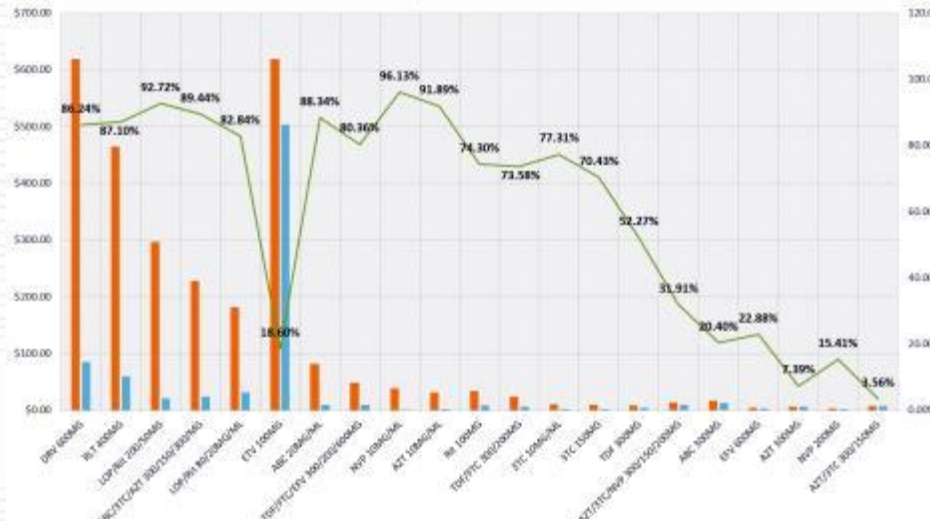
- Prescripción por DCI
- Sustitución
- Incentivos económicos para la dispensación
- Formularios cerrados o con co-pagos diferenciales
- Información: pacientes, personal de salud

Regulación y fiscalización de la calidad

- Fiscalización de la calidad: autoridad reguladora con competencia y que genera confianza
- La regulación apropiada que involucre los aspectos de registro, calidad, precios, suministro, propiedad intelectual, prescripción y dispensación

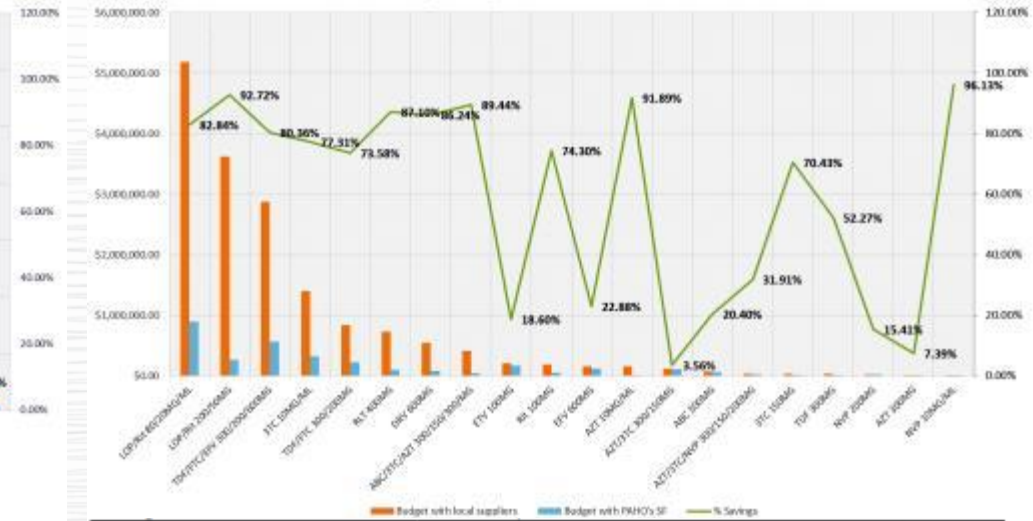
Gestión de suministros eficiente que incluya sistemas de compra y contratación pública eficiente y transparente

Price Comparison for ARV Medicines



ARV Medicine	Local Price	SF Price	Savings	% Savings
DRV 600MG	\$619.16	\$85.20	\$533.96	86.24%
RLT 400MG	\$464.97	\$60.00	\$404.97	87.10%
LOP/Rit 200/50MG	\$296.73	\$21.60	\$275.13	92.72%
ABC/3TC/AZT 300/150/300/MG	\$227.27	\$24.00	\$203.27	89.44%
LOP/Rit 80/20MG/ML	\$181.82	\$31.20	\$150.62	82.84%
ETV 100MG	\$619.16	\$504.00	\$115.16	18.60%
ABC 20MG/ML	\$82.30	\$9.60	\$72.70	88.34%
TDF/FTC/EFV 300/200/600MG	\$48.82	\$9.59	\$39.23	80.36%
NVP 10MG/ML	\$38.79	\$1.50	\$37.29	96.13%
AZT 10MG/ML	\$31.83	\$2.58	\$29.25	91.89%
Rit 100MG	\$34.09	\$8.76	\$25.33	74.30%
TDF/FTC 300/200MG	\$24.39	\$6.44	\$17.95	73.58%
3TC 10MG/ML	\$10.31	\$2.34	\$7.97	77.31%
3TC 150MG	\$9.13	\$2.70	\$6.43	70.43%
TDF 300MG	\$8.80	\$4.20	\$4.60	52.27%
AZT/3TC/NVP 300/150/200MG	\$13.92	\$9.48	\$4.44	31.91%
ABC 300MG	\$16.58	\$13.20	\$3.38	20.40%
EFV 600MG	\$4.90	\$3.78	\$1.12	22.88%
AZT 300MG	\$6.80	\$6.30	\$0.50	7.39%
NVP 200MG	\$2.98	\$2.52	\$0.46	15.41%
AZT/3TC 300/150MG	\$7.87	\$7.59	\$0.28	3.56%

Budget Comparison for ARV Medicines



ARV Medicine	Required Bottles	Budget w/ Supplier	Budget w/ SF	% Savings
LOP/Rit 80/20MG/ML	28,506 *	\$5,182,909.09	\$889,387.20	82.84%
LOP/Rit 200/50MG	12,215	\$3,624,523.64	\$263,844.00	92.72%
TDF/FTC/EFV 300/200/600MG	58,874	\$2,874,308.96	\$564,483.91	80.36%
3TC 10MG/ML	135,360 *	\$1,395,848.73	\$316,742.40	77.31%
TDF/FTC 300/200MG	34,325	\$837,327.17	\$221,190.30	73.58%
RLT 400MG	1,561	\$725,580.01	\$93,630.00	87.10%
DRV 600MG	876	\$542,387.35	\$74,635.20	86.24%
ABC/3TC/AZT 300/150/300/MG	1,788	\$406,363.64	\$42,912.00	89.44%
ETV 100MG	327	\$202,465.32	\$164,808.00	18.60%
Rit 100MG	5,459	\$186,115.91	\$47,824.34	74.30%
EFV 600MG	31,552	\$154,646.19	\$119,265.30	22.88%
AZT 10MG/ML	4,824	\$153,534.76	\$12,445.92	91.89%
AZT/3TC 300/150MG	14,416	\$113,453.92	\$109,417.44	3.56%
ABC 300MG	4,113	\$68,208.50	\$54,291.60	20.40%
AZT/3TC/NVP 300/150/200MG	2,210	\$30,762.27	\$20,946.06	31.91%
3TC 150MG	3,259	\$29,754.67	\$8,799.30	70.43%
TDF 300MG	3,369	\$29,647.20	\$14,149.80	52.27%
NVP 200MG	7,047	\$20,993.65	\$17,758.44	15.41%
AZT 300MG	579	\$3,937.42	\$3,646.44	7.39%
NVP 10MG/ML	6	\$232.73	\$9.00	96.13%
ABC 20MG/ML				** Not Forecasted **
Total	350,665	\$16,583,001.12	\$3,040,186.66	

HIV medicines price/budget comparison

Regulación de la demanda

El efecto del uso de copagos para regular la demanda por medicamentos

- Los copagos reducen los gastos totales de medicamentos sin distinción entre medicamentos esenciales y no esenciales. La introducción de copagos correlaciona con la disminución a la adherencia a tratamientos esenciales
- Los copagos correlacionan con un aumento de la hospitalización, uso de la sala de emergencia y otros tipos de atención de alto costo
- Los esquemas de costo compartido afectan desproporcionalmente a los pacientes con enfermedades crónicas ya que los mismos son los usuarios frecuentes del sistema de salud. Los copagos se convierten entonces en “un impuesto a la enfermedad” y una carga injusta para los pacientes que no pueden renunciar a la atención
- **El control de la cantidad y calidad de la demanda esta en manos del prestador. Por lo tanto, el uso de incentivos económicos dirigidos a los pacientes (como los copagos) es un instrumento ineficiente para desalentar la demanda inadecuada o excesiva de medicamentos, ya que la demanda está inducida por el prestador**

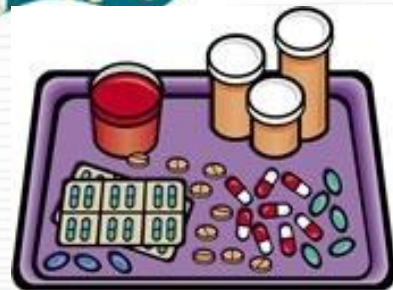
Directrices de la OMS sobre Políticas Nacionales de Precios de Medicamentos

PRINCIPIOS CLAVE:

- Utilizar una **combinación de diferentes políticas de precios** farmacéuticos en función del objetivo, el contexto y su sistema de salud.
- Las políticas, procesos y decisiones de fijación de precios deben **ser transparentes**.
- Las políticas de fijación de precios deberían contar con un **marco legislativo y estructuras administrativas y de gobernanza** apropiadas, respaldadas con capacidad técnica, y deberían revisarse periódicamente, controlarse (incluidos los precios reales) y evaluarse y enmendarse según sea necesario.
- Al promover el uso de medicamentos asequibles, los países deberían emplear una combinación de políticas farmacéuticas que **aborden los problemas de la oferta y la demanda**.
- Si se introduce regulación de los precios de medicamentos, será necesario implementar mecanismos que **garanticen su cumplimiento** (por ejemplo, incentivos, sistema de control de precios, multas).
- Los países deberían adoptar políticas para promover el **uso de medicamentos genéricos** de calidad garantizada a fin de aumentar el acceso y la asequibilidad.
- Los países deberían colaborar para **promover el intercambio de información** sobre políticas, sus impactos y precios farmacéuticos.



El Gran desafío: El cambio de paradigma



Del producto

**Servicios
Farmacéuticos**



A las Personas



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas