

COMPRAS INTERNACIONALES DIRECTAS Y COMPRAS CONJUNTAS

Creado por:

Chapter Gestión de Riesgos & Chapter de Acceso y Sostenibilidad

Dirigido a:

Gerentes y Grupos País

Fecha:

Setiembre 2020

La Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), conformada por 19 compañías de investigación y desarrollo que participan activamente en el mercado de la región, es una entidad que busca promover el acceso oportuno a medicamentos innovadores de alta calidad, fomentar un entorno de libre competencia y respetar la propiedad intelectual; todo dentro de un entorno responsable que incorpore elementos relacionados a sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, y un entorno favorable para reconocer el valor y la contribución de la innovación farmacéutica. Todo dentro de los más altos estándares éticos.

FEDEFARMA cree firmemente en la libertad de mercado, como la forma más eficiente para lograr el acceso a los medicamentos en un ambiente de sana competencia, conducta ética en compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, para el beneficio de los pacientes y la comunidad médica.

En este contexto, FEDEFARMA reconoce los desafíos en curso que los gobiernos de la región enfrentan para proporcionar acceso a la salud a una población que crece y envejece; así como la importancia de abordar las brechas en el acceso a medicamentos. Para ampliar el acceso a medicamentos de calidad para el cuidado de la salud de manera significativa, todos los participantes, incluyendo los gobiernos y el sector privado, deben enfrentar las barreras subyacentes regulatorias, de infraestructura, financieras, y de la cadena de suministro que puedan impedir el acceso.

Cuando hablamos de **Compras Internacionales Directas**, nos referimos al mecanismo de compra que utilizan las instituciones públicas con la empresa que manufactura el producto, en busca de que la misma sea más expedita y eficiente y que involucre menores actores en el proceso de adquisición. Podemos citar un modelo ya vigente como es el caso del fondo rotatorio de vacunas que maneja la OPS, o el Fondo Estratégico para compra de medicamentos relacionados al tratamiento de VIH.

Las **compras conjuntas (Pool Procurement)** en la región, son una iniciativa impulsada por el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) en el marco del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), cuyo objetivo es tratar de mejorar las condiciones de contratación para la compra de medicamentos en la región. Sin embargo, no es una compra en sí consolidada a nivel regional, sino una negociación de precio que permite acordar un mismo precio y unos volúmenes de compra por cada institución de la región. La contratación, abastecimiento y cobranza se realiza en forma individual entre cada empresa y cada institución.

En relación con estos **mecanismos de compra**, se abordan algunos elementos de importancia. En particular:

1. Es necesario tener en cuenta y que sea prioridad la **seguridad del paciente**, asegurando la calidad de lo que se contrata, compra y suministra. Garantizar cumplimiento de requisitos regulatorios, requisitos legales aplicables a la ley de compras y contrataciones de cada país, y los procesos licitatorios públicos en cada institución; garantizar que las buenas prácticas internacionales se cumplan, aún con los retos y desafíos de temas presupuestarios.
2. Incorporar el **concepto de valor** y medirlo desde una perspectiva holística en la toma de decisión en estos procesos debe ser una prioridad. El valor es el beneficio que el sistema de salud, el paciente, médico y la sociedad pueden recibir al adquirir un medicamento. Ejemplos: valor clínico y humanístico, mejora en la calidad de vida, prolongación de la expectativa de vida; valor económico: precio (costo directo) y las consecuencias que éste conlleva, gastos por manejo de eventos adversos, monitoreo, y administración. Para ello es imperante que los sistemas de salud realicen evaluaciones económicas y hagan una evaluación crítica de las mismas. Usualmente estos procesos solo se ponderan bajo la dimensión del precio, limitando el acceso a tecnologías innovadoras y pueden derivar en sustitución automática por razones no médicas del tratamiento a los pacientes, lo cual es clínicamente no es aconsejable. Unido a lo anterior, el hecho de garantizar tener proveedores que tengan presencia en la región, asegurará el suministro de los medicamentos y la sostenibilidad en el tiempo.
3. Podría no ser una estrategia financieramente positiva en relación con **negociaciones locales**. Sin embargo, esto implica un compromiso de país y de la institución para manejar proyecciones y compromisos de consumo, así como de presupuesto con una anticipación de un año. Adicional, la institución debe asegurar financiamiento designado y hacer pagos anticipados al organismo internacional que realiza el suministro de productos; por lo que los países tendrían que asumir el riesgo en la transacción, cuotas administrativas u otras, de manera que los países requerirían infraestructura y logística para distribuir el producto y asumir el riesgo de integridad en la cadena de suministro.
4. Deben considerarse todos los **costos totales de la transacción**, como por ejemplo una compleja gestión de inventarios y gastos de transporte extraterritorial, incluyendo impuestos, cuotas de reacondicionamiento, ajustes de tipo de cambio y otros. Las agencias de suministro deben tomar en cuenta estos gastos adicionales, más allá del precio de un fabricante, en el proceso de contratación y al determinar si el suministro representa una oportunidad de ahorro.
5. Deben honrarse las **proyecciones de volumen**. Proyectar la cantidad de un producto necesario para suministrar al país durante el periodo de una licitación puede ser complejo. Puesto que los fabricantes ganadores deben incrementar la capacidad de fabricación, y hacer otras inversiones necesarias para cumplir con los términos del

contrato; los pagadores gubernamentales participantes deben honrar los compromisos de volumen contraídos en el proceso de la licitación.

6. Todos los productos suministrados a través de estos mecanismos deben **estar registrados** en cada país participante, para asegurar el cumplimiento con los estándares regulatorios y de farmacovigilancia locales.
7. Los licitadores deben **prevenir las interrupciones de suministro**. Las interrupciones en el suministro pueden dañar la salud del paciente e incrementar los costos a los gobiernos. Como tal, los compradores gubernamentales deben asegurarse de que los proveedores sean capaces de garantizar un suministro confiable de productos, y desarrollar planes de contingencia para proveedores alternos, con el fin de evitar el riesgo de escasez.
8. Cualquier suministro debe aplicar **criterios de otorgamiento científicamente sensatos** y no enfocarse solo en el precio, para minimizar los posibles efectos negativos del suministro en la estructura del mercado de medicamentos.
9. Los esquemas de suministro deben ser **transparentes y sólidos**. Los procedimientos de licitación deben ser transparentes, contener criterios de selección sólidos más allá del precio (por ejemplo, calidad del producto), e involucrar a un comité médico para la toma de decisiones
10. Crea un **ambiente de inversión inestable**. Cuando la compra conjunta cubre toda una región puede derivar en consecuencias no planeadas, ya que se coloca a las compañías establecidas en la región en una injusta desventaja competitiva frente a compañías a las que no se les ha requerido registrar sus productos localmente; ni deben pagar impuestos, crear empleos, o invertir en la economía de los países. Esto podría generar la reestructuración de la presencia en los países de la región, disminuyendo la base de suministro general, que podría afectar empleos locales y la competencia en el mercado. Esto podría llevar a inseguridad en el suministro y escasez para los sistemas de salud y pacientes, e incluso podría detonar en proveedores únicos que tengan un manejo de los precios en el futuro.
11. **Respeto a la propiedad intelectual**. La compra no debe violentar los derechos de propiedad intelectual. Es posible que un producto suministrado infrinja una patente vigente en una o más jurisdicciones participantes en la agrupación, o también podría infringir una patente pendiente en una o más jurisdicciones participantes en la agrupación. Bajo este escenario, la autoridad suministrante, gobierno y proveedores no deben suministrar el producto a través del proceso de licitación, si no tienen previamente el consentimiento del titular o solicitante de la patente.

Mensajes clave

1. Previo a utilizar las compras internacionales o conjuntas, se debe tener en cuenta la seguridad del paciente, la cual se ve cubierta cuando la compra pública en cada país cumple los requerimientos exigidos en ese país.
2. Se debe tener en cuenta que desde el punto de vista costo-beneficio puede no ser positivo para los países, ya que requiere adelantos económicos, asumir riesgos, infraestructura, cuotas administrativas, entre otros.
3. Estos mecanismos de compras afectan el crecimiento en la inversión en los países, debido a que las empresas no requieren una determinada estructura instalada en los países; derivando en inseguridad en el suministro y escasez, e incluso derivar en proveedores únicos regionales que manejen precios a futuro.
4. Deben respetarse los derechos de propiedad intelectual en este tipo de compras, y en caso de que ello no sea posible, el gobierno no debería utilizar este esquema de compra, sino la compra pública a nivel nacional.
5. Deben considerarse todos los costos totales de la transacción, tales como una compleja gestión de inventarios, gastos de transporte extraterritorial, impuestos, cuotas de reacondicionamiento, ajustes de tipo de cambio y otros.
6. Los productos suministrados a través de estos mecanismos deben tener registro sanitario en cada país participante, asegurando el cumplimiento de los estándares regulatorios y de farmacovigilancia locales.
7. Es importante tener en cuenta que estos esquemas albergan riesgos importantes en su utilización cuando no se realiza una coordinación con los actores, comprador, pagador, fabricante, distribuidor, aplicador del medicamento, pacientes, entre otros.