

**Acuerdos de Entrada
Gestionada (MEAs) en
las Compras Públicas de
Medicamentos.
Lineamientos generales**

Creado por:

Comité de Mejora en
los Procesos de
Acceso

Dirigido a:

Gerentes y Grupos
país

Fecha:

1/02/2023

Los procesos de compra pública en los países deben estar dirigidos a garantizar la eficiencia en el manejo de los recursos y el alcance de los objetivos públicos por los que se realiza la contratación pública.

En este contexto, el uso de esquemas innovadores de compra pública es fundamental para la sostenibilidad de la seguridad social en los países, logrando el beneficio de los pacientes a la vez que las instituciones logran un uso más eficiente de sus recursos.

Los Acuerdos de Entrada Gestionada (Managed Entry Agreements- MEAs) constituyen esquemas adecuados para lograr los objetivos principales de la contratación pública.

A. Elementos generales

Los MEAs han existido por más de una década, y también han sido llamados acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de listado de productos, acuerdos especiales de precios, entre otros.

El nombre que reciben va en función del objetivo que pretenden alcanzar, si bien pueden ser entendidos como un acuerdo entre un fabricante¹ y un comprador que permite el acceso a una tecnología de salud, sujeto a condiciones pactadas. Así mismo, suelen utilizar una variedad de mecanismos para abordar la incertidumbre sobre el rendimiento de las tecnologías, maximizar su uso efectivo o limitar su impacto presupuestario².

Beneficios

Los MEAs generan beneficios importantes para los pagadores y los pacientes que se resumen a:

- Apoyar la sostenibilidad de las instituciones de seguridad social a la vez que brindan acceso a productos innovadores en tiempo reducido para atender las patologías de los pacientes.
- Esquemas utilizados por muchos países con buenos resultados que apoyan la toma de decisiones y contribuyen con la sostenibilidad de los sistemas de salud.
- Mejorar la atención de patologías con reducción de inversión a mediano y largo plazo derivado de la estabilidad de los pacientes.
- Contar con una garantía sobre la eficacia del tratamiento a ser prescrito a los pacientes para la atención de sus patologías.

¹ Dependiendo del país, el Acuerdo de Entrada Gestionada sería firmado entre el laboratorio fabricante o su distribuidor.

² OCDE, [Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward](#), OECD Health Working Paper No. 115, 16/12/2019, p. 12.

B. Tipos

Según OCDE existen dos tipos básicos de MEAs, según la naturaleza y alcance de sus objetivos:

1. Aquellos en los cuales el **componente financiero** es la única variable por considerar: por ejemplo, por medio de la reducción de precios o por el impacto en los presupuestos, manteniendo la confidencialidad de los precios frente a terceros, y
2. Aquellos en los cuales el **resultado del producto o la efectividad** del medicamento es una variable relevante para el pago del precio de los medicamentos, a la par de los componentes financieros y de presupuesto.

Dentro de los dos tipos mencionado anteriormente se pueden identificar de manera más detallada lo siguiente:

Tipo de Acuerdo	Nivel de acuerdo y diseño	Descripción
Financiero	Confidencial descuento o rebaja	Se acuerda una reducción incondicional del precio de lista en forma de contrato confidencial, como descuento inicial o un reembolso ex post reembolsado por la empresa.
	Nivel de tratamiento del paciente o límite de gasto	Acuerdo sobre tratamiento a nivel del paciente (número de productos, dosis o duración) o el tope de gastos, y el laboratorio ofrece productos excediendo el límite de forma gratuita.
	Nivel inicial de tratamiento libre del paciente	El laboratorio proporciona unidades de tratamiento inicial sin cargo hasta un nivel de acuerdo para cada paciente tratado, después del cual se compran unidades adicionales a un precio acordado.
	Nivel de límite de gasto poblacional	Un tope de gastos agregados para todos los pacientes / un número definido de pacientes tratados acordados y la empresa ofrece productos que exceden el tope de forma gratuita.
	Acuerdo precio-volumen a nivel poblacional	Se acuerdan precios escalonados, que disminuyen al aumentar el volumen agregado comprado para todos los pacientes tratados.
Basado en el rendimiento	Nivel de cobertura con evidencia de desarrollo del paciente (CED)	El tratamiento está cubierto temporalmente por el pagador solo para pacientes que aceptan inscribirse en un estudio que evalúa el desempeño del tratamiento. Según los resultados del estudio, se retira la cobertura, se extiende o se ajustan los precios.
	Nivel de pago por resultados del paciente	El pago al laboratorio por el tratamiento proporcionado está sujeto al logro de la respuesta preespecificada del tratamiento en cada paciente. Los pagadores pueden retener el pago total o parcialmente para cada paciente hasta que se logre el

		resultado, se reciba reembolsos totales o parciales para los pacientes que no lograron la respuesta, o se reciban productos adicionales gratis con los que se traten pacientes posteriores.
	Nivel de continuación del tratamiento condicional del paciente	La cobertura del tratamiento se continúa solo para pacientes que logran la respuesta preespecificada al tratamiento; el laboratorio ofrece productos libres de cargos o descuentos para pacientes que no logran resultados.
	Nivel poblacional de cobertura con evidencia de desarrollo (CED)	El tratamiento está cubierto temporalmente por el pagador para todos los tratamientos elegibles para el paciente mientras un estudio evalúa el desempeño del tratamiento. Según los resultados del estudio, se mantiene la cobertura, se retira o extiende, o los precios se ajustan.
	Nivel poblacional de pago por resultados	El pago al laboratorio por los tratamientos proporcionados depende de la consecución de un resultado consensuado en la población tratada. Los pagadores pueden retener el pago parcial o total hasta que se logre el resultado, recibir un reembolso total o parcial si no se logra el resultado, o recibir gratis productos adicionales.

Se incluye como **anexo 1** un infograma de los esquemas.

C. Algunas mejores prácticas, experiencias y ventajas

En diferentes regiones y países se han utilizado los MEAs lográndose importantes beneficios para las instituciones y los pacientes de dichos países, cuyas experiencias se detallan a continuación:

Reino Unido

Producto Atorvatsatina

En Reino Unido destaca un acuerdo en 1999 de “garantía de resultados” para la provisión de estatinas en el National Health Service (NHS) británico. El laboratorio se comprometió a reintegrar al financiador parte de los gastos incurridos si no se alcanzaban las concentraciones de colesterol preestablecidas (reducción de lipoproteínas de baja densidad del colesterol por debajo de 3 mmol/L– en un determinado porcentaje de pacientes correspondientes a 4 grupos basales). En el programa piloto participaron 27 grupos de atención primaria. Los descuentos se determinaron al finalizar el ensayo con base en el costo diferencial de las diferentes dosis de atorvatsatina³.

³ Chapman S, Reeve E, Price D, Rajaratnam G, Neary R. Outcomes guarantee for lipid-lowering drugs: results from a novel approach to risk sharing in primary care. British Journal of Cardiology 2004; 11:205-10.

Producto Bortezomib (Velcade®)

En 2007, el Department of Health and Social Care (DHSC) estableció otro acuerdo para el tratamiento de la enfermedad del mieloma múltiple por medio del medicamento bortezomib (Velcade®) ⁴. Bajo este acuerdo, el NHS reconocería el pago al laboratorio en los casos de aquellos pacientes de primera recaída que mostraron una respuesta positiva al Velcade®. En aquellos pacientes que no respondieron a los medicamentos, el laboratorio tendría que proveer inventario de reemplazo o crédito al NHS. El NHS no asumía el pago del medicamento si éste no dio resultados. La respuesta en estos casos se determinó por una medida clínica: para considerarse que el paciente respondió al medicamento, tuvo que haber experimentado un 25% o mayor reducción en los niveles de proteína M del suero⁵.

Producto Sutent®

En el 2009, el NICE aprobó la utilización del medicamento Sutent® para el tratamiento de primera línea de carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico. El primer ciclo de tratamiento era provisto de manera gratuita al NHS, un descuento muy sencillo de implementar desde el punto de vista administrativo sin constituir costos excesivos para el NHS. A partir de este modelo se puso énfasis en los acuerdos basados en **descuentos financieros sencillos** y fáciles de administrar⁶. Este tipo de acuerdo permite mantener confidenciales los términos pactados, evitando a la competencia verificar los tamaños de los descuentos realizados⁷.

Producto Simeprevir®

Otro ejemplo fue un acuerdo (“se paga si desaparece”) para introducir el tratamiento (Simeprevir®) para la hepatitis C en el año 2015, en el cual si el virus de la hepatitis no desaparecía en 12 semanas, el fabricante tendría que asumir el costo del tratamiento. El modelo de contratación fue posible por la capacidad del NHS de recolectar información sobre las medicinas que estaban siendo prescritas y la medición de los resultados sobre los pacientes, los cuales en esta patología eran fáciles de determinar⁸.

España

Producto Volibris®

⁴ Ver Cole, A., Cubi-Molla, P., Pollard, J., Sim, D., Sullivan, R., Sussex, J. and Lorgelly, P. Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS. OHE, RAND Europe, KCL and Cancer Research UK Research Paper. 2019 en <https://www.ohe.org/publications/making-outcome-based-payment-reality-nhs>

⁵ Ibid.

⁶ Ver British Journal of Healthcare Management. Patient access schemes in the new NHS. Patient Access Schemes in the new NHS. Volume 18 No.8, 2012 y ver Greater access to medicines in the UK? What does the NHS England Commercial Framework mean for manufactures en <https://remapconsulting.com/greater-access-to-medicines-in-the-uk-what-does-the-nhs-england-commercial-framework-mean-for-manufacturers/>

⁷ British Journal of Healthcare Management. Patient access schemes in the new NHS. Patient Access Schemes in the new NHS. Volume 18 No.8, 2012.

⁸ Cole, A., Cubi-Molla, P., Pollard, J., Sim, D., Sullivan, R., Sussex, J. and Lorgelly, P., 2019. Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS. OHE, RAND Europe, KCL and Cancer Research UK Research Paper.

En febrero de 2011 se suscribe el acuerdo para la adquisición del medicamento Volibris® (Ambrisentan), tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Las bases del acuerdo consistían en trasladar el precio final del fármaco (ascendiendo su coste mensual medio a 2.000 euros por paciente) a los resultados obtenidos respecto a la efectividad en los pacientes tratados, pagando por el beneficio real de los pacientes, la efectividad del tratamiento determinado por la eficacia del fármaco⁹.

Se evaluaron los resultados clínicos al inicio del tratamiento y al cabo de 12 semanas en una muestra de al menos 20 pacientes. Dicha evaluación se realizaría para cada sujeto, calculando el diferencial después-antes del tratamiento, para una serie de variables de resultados en salud. El acuerdo estableció que aunque el tratamiento no ofreciera los resultados esperados, se abonaría un mínimo de dinero al laboratorio.

Producto Gefitinib®

Otro ejemplo de acuerdo de riesgo compartido en el 2011 fue la compra del medicamento Gefitinib® para cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico. Este fue un programa piloto (vigente 1 año) en el que se realizaría una medición individualizada de sus resultados, para identificar qué tipo de pacientes son susceptibles de beneficiarse de él y así obtener mejores resultados en la práctica clínica.

Este era un esquema de pago por resultados que incluyó dos puntos de evaluación: en la semana 8, se evaluaron las respuestas, la estabilización y la progresión, y en la semana 16 se confirmó la estabilización del paciente. La institución asumió parte del costo del medicamento y el resto lo financió el laboratorio. Si concluido el periodo de un año, los médicos detectaban una mejoría en sus pacientes respecto a otros tratamientos, la institución elevaría el porcentaje a financiar. En caso que los pacientes no progresaran con el tratamiento, el laboratorio debía reembolsar el costo total del tratamiento de los pacientes.

Para la institución los resultados financieros fueron muy favorables. Los resultados clínicos fueron comparables a los observados en los estudios fundamentales de gefitinib®. La diferencia en el costo de gefitinib® usando el esquema en comparación con el escenario de compra tradicional fue 6.17% menos a las 8 semanas, 11.18% a las 16 semanas y 4.15% menos para el tratamiento general. El MEA resultó en un ahorro total de alrededor de € 36,000 (€ 880 por paciente).

Tecnología Sanitaria no Farmacológica

Otro ejemplo relevante es un acuerdo suscrito por el Servicio de Salud de las Islas Baleares para aplicar una tecnología sanitaria no farmacológica y que ya había demostrado ser eficaz, efectiva

⁹ AIMFA. Borja Grau y Javier Rejas. Acuerdos de Riesgo Compartido en España. En <https://www.aimfa.es/acuerdos-de-riesgo-compartido-estado-del-arte/>

y eficiente (la intervención neuroreflejo terapéutica -NRT)¹⁰. El contrato entró en vigor el 1 de enero de 2011, y en éste el Servicio de Salud de las Islas Baleares estableció los resultados ideales para que su aplicación aportara un beneficio clínico significativo a los pacientes, y generara un ahorro neto al erario, es decir, una reducción del consumo de fármacos y cirugía que fuera mayor que el coste de aplicación de la tecnología. El contrato estableció que:

- i. El 50% de los cobros serían fijos y dependerían del volumen de actividad realizada, mientras que el 50% restante sería variable y dependería de los resultados obtenidos.
- ii. Dentro de la parte variable, el Servicio de Salud pagaría:
 - Un 50% si la evolución clínica de los pacientes alcanzaba los estándares establecidos.
 - Un 30% si el consumo de fármacos por el motivo de derivación se reducía como mínimo un 20% en los pacientes tratados, o si como mínimo el 20% de esos pacientes abandonaban todo tratamiento farmacológico tras la intervención NRT.
 - Un 20% si el porcentaje de pacientes derivados a intervención NRT que terminaban necesitando cirugía por el motivo de derivación era inferior al 20%.
 - La evaluación de los pacientes se realizó tres meses después de haber sido intervenidos, y se impuso un retraso de tres meses en todos los pagos. Así, mensualmente, el Servicio de Salud abonó la mitad (parte fija) de la actividad realizada por la Fundación tres meses antes, y la parte que correspondiera de la parte variable en los pacientes tratados seis meses antes, en función de los resultados obtenidos.
 - Entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de diciembre de 2012, este contrato permitió asegurar al Servicio de Salud de las Islas Baleares un ahorro neto de 11,161.893,00 de euros.

Brasil

Producto Spinraza®

En junio de 2019, el Ministerio de Salud de Brasil firma su Acuerdo de Riesgo Compartido para la compra del fármaco Nusinersena. El acuerdo comprende el medicamento Spinraza, cuyo nombre comercial es Nusinersena y es utilizado para tratar la Atrofia Muscular Espinal. El Gobierno brasileño informa que asumiría el costo del medicamento en aquellos casos en que se encuentran mejoras en la salud del paciente. Por el contrario, si no hay evolución en la función motora y si no hay una reducción en el uso de ventilación asistida, operaría el reembolso por parte del laboratorio. De tal forma que al mismo tiempo que los pacientes se encuentran en tratamiento, su progresión es monitoreada y evaluada para medir los resultados y rendimiento del medicamento. El tratamiento de pacientes dio inicio en noviembre de 2019 y se medirán sus resultados y mejoras durante tres años a partir de que comenzó su implementación¹¹.

¹⁰ AIMFA. Borja Grau y Javier Rejas. Acuerdos de Riesgo Compartido en España. En <https://www.aimfa.es/acuerdos-de-riesgo-compartido-estado-del-arte/>

¹¹ Brasil, Ministerio de Salud, [Quem tem AME agora tem Spinraza](#), 30/10/2019.

Uruguay

Modelo Netflix

Por medio de un acuerdo de riesgo compartido firmado en noviembre de 2016, se estableció que el Gobierno pagaría una tarifa fija por mes al laboratorio con la finalidad de que las personas con cáncer de mama puedan acceder al tratamiento, e incluye los medicamentos relevantes a cada etapa del cáncer de mama: Trastuzumab, Pertuzumab y T-DM1¹². Así, el medicamento se hace disponible a cualquier paciente, independientemente del estado de su cáncer¹³. El acuerdo fue por un plazo de tres años.

Este tipo de contrato también es descrito como el “modelo Netflix”, donde el Estado paga una cuota fija mensual por un grupo de medicamentos para la misma patología¹⁴. El número de pacientes puede aumentar si el medicamento no da los resultados esperados, pero el Estado paga la misma cuota. El acuerdo se hizo posible porque Uruguay cuenta con buenos registros sobre pacientes con cáncer, lo cual permite proyectar nuevos pacientes a futuro. Al 2019, se habían tratado a más de 1000 pacientes y cada año se sumaban unos 300¹⁵.

Estados Unidos

En 2009, establecieron un acuerdo en el que el laboratorio otorgaba reembolsos adicionales a la aseguradora privada si su medicamento para la diabetes no resultaba en un nivel más bajo de azúcar en la sangre entre los pacientes tratados. Además, en 2016 otro laboratorio reveló que había establecido acuerdos con múltiples aseguradoras privadas para proporcionar reembolsos adicionales si ocurría un mayor nivel de hospitalizaciones con determinados medicamentos.

En el sector de salud pública, en Oklahoma se aprobaron acuerdos de reembolso suplementario que involucran acuerdos de compra basados en calidad (value-based purchasing, VBP). El Gobierno de USA ha definido las compras basadas en calidad como la “conexión de los pagos a los proveedores con las mejoras en su rendimiento. Esta forma de pago responsabiliza a los proveedores de cuidados médicos en cuanto al costo y a la calidad del cuidado que facilitan. Esta unión intenta reducir los cuidados inadecuados, identificar y premiar a los proveedores con los mejores resultados”¹⁶.

¹² Ibid.

¹³ El Mercurio, [Desigualdades socioeconómicas dificultan lucha contra cáncer en Latinoamérica](#), 3/10/2019.

¹⁴ Gambogi R., [Fondo Nacional de Recursos Una experiencia imitable](#), XI Jornadas de Administración de Salud El Sistema de Salud “Actualidad y Prospección”, 17/09/2019.

¹⁵ El Observador, [Uruguay, tercero en América Latina en preparación para enfrentar al cáncer](#), Macchi F., 04/10/2019.

¹⁶ USA, Cuidado de Salud, [Compra basada en la calidad \(VBP en inglés\)](#).

Producto Aristada® (aripiprazole lauroxil)

Un ejemplo de estos acuerdos de reembolso, es el contrato para la adquisición del medicamento aripiprazole lauroxil, cuyo nombre comercial es Aristada®, el cual es utilizado como un anti-psicótico para tratar la esquizofrenia¹⁷. En particular dispone que el precio acordado disminuirá cada dos meses siempre que se vuelva a llenar la receta, es decir, depende de la adherencia del paciente al tratamiento médico. Por lo tanto, cuanto más tiempo los pacientes tomen el medicamento, mayor será el descuento¹⁸.

En Oklahoma se ha implementado este modelo de contratación para otros medicamentos, ahora con los medicamentos Orbactiv® y Fycompa®, en el que los fabricantes deben pagar reembolsos más altos al estado si los pacientes son hospitalizados por afecciones que el medicamento está destinado a tratar¹⁹.

Otros estados han realizado compras basadas en calidad como parte de sus acuerdos de reembolso suplementario: Alabama, Colorado, Luisiana, Massachusetts, Michigan y Washington²⁰. Además 47 estados tienen acuerdos de reembolso suplementario, lo que significa que potencialmente también podrían realizar compras basadas en calidad.²¹.

D. Disposiciones regionales COMISCA

A nivel de la región centroamericana, el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) emitió la Resolución 21-2019 del 11 de diciembre de 2019, mediante la cual establece otras modalidades de negociación de medicamentos a implementarse a partir de 2020 en el proceso regular de negociación de medicamentos. Incluye los “Acuerdos de Riesgo Compartido” donde el pago está establecido en función del resultado obtenido por el medicamento aplicado. La resolución menciona algunas ventajas de estos acuerdos, tales como:

- Mejorar la accesibilidad a determinados medicamentos.
- Permiten previsiones más reales del gasto farmacéutico.
- Mayor control de los costos de tratamiento y número de pacientes beneficiados.
- Incrementa el conocimiento sobre la efectividad real de los medicamentos de acuerdo con el resultado en salud o resultado clínico acordado.
- Fomenta la innovación en salud.
- Aumenta la evaluación de la seguridad de los pacientes beneficiados.
- Elude el riesgo de que los resultados de la compra del medicamento sea un “todo o nada”.

¹⁷ Reuters, [Oklahoma Medicaid tests new tactic to curb U.S. drug costs](#), Beasley D., 23/08/2018.

¹⁸ Forbes, [Medicaid To Introduce Value-Based Drug Pricing](#), Cohen J., 4/09/2018; The Oklahoman, [Oklahoma makes 'pay-for-performance' deals on pricey drugs](#), Wingerter M., 02/01/2019.

¹⁹ Health Affairs, [Extending VBP Models Into Medicaid Drug Purchasing: Challenges And Opportunities](#), Dworkowitz et al., 22/05/2019. Ver también: Cothran, T., [Value-Based Programs in Oklahoma Medicaid](#); PRN Newswire, [Eisai and Oklahoma Health Care Authority Enter Value-Based Agreement for FYCOMPA](#), 24/10/2018; Contagion Live, [Oritavancin Outcomes-Based Contract With Oklahoma Medicaid May Be the New Normal](#), Dunleavy B., 20/12/2018.

²⁰ Medicaid, [Medicaid Pharmacy Supplemental Rebate Agreements \(SRA\)](#).

²¹ Ibid.

- Fomenta un nuevo tipo de relaciones administrativas y de cooperación técnica con la industria farmacéutica.

E. Elementos habilitadores en la legislación de los países

En relación con la implementación de los MEAs es importante que los países tengan en cuenta los siguientes elementos que son habilitadores importantes en su legislación:

- El ámbito de aplicación de los MEAs debe ser la adquisición de medicamentos innovadores por parte de las instituciones de salud o seguridad social, sean procesos nacionales o negociaciones conjuntas en el marco de COMISCA.
- El objetivo debe ser asegurar el acceso temprano a medicamentos innovadores para la atención adecuada de los pacientes.
- Los procedimientos aplicables deben ser los utilizados en la contratación administrativa sustentados en la legislación nacional, incluyendo los procesos de contratación directa.
- La formalización de los contratos de MEAs entre pagador y laboratorio debe realizarse de manera escrita.
- Bajo el esquema de pago o reembolso condicionado, la contraprestación puede consistir en el pago de un precio a lo largo de la duración del contrato, vinculado al desempeño de determinados objetivos financieros, terapéuticos o ambos, resultantes de la aplicación del medicamento.
- Los tipos de contrato pueden variar de conformidad con las condiciones y metodología del pago condicionado y esquema de evaluación de los resultados del medicamento.
- La distribución del riesgo debe estar claramente establecido en el contrato.
- El alcance de los contratos para adquisición de medicamentos innovadores puede incluir la compra de uno o varios medicamentos con un mismo laboratorio, bajo distintas condiciones de pago e implementación para cada medicamento.
- Es importante tener en cuenta como fases previas al pliego cartelario:
 - Existencia de capacidad técnica e infraestructura para realizar análisis técnico, financiero y terapéutico que justifiquen la utilización del MEA.
 - Promover la participación de los laboratorios en la presentación de propuestas de MEAs, cumpliendo los principios establecidos para la contratación administrativa.
 - Las instituciones de seguridad social promoverán acuerdos de cooperación técnica con entidades públicas o privadas para implementar los MEAs.
 - Realizar análisis de mercado por parte de las instituciones de seguridad social para identificar oportunidades en el diseño e implementación de los MEAs.
 - Debe promoverse los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias para evidenciar y justificar el valor para diseñar e implementar los MEAs.
- En el pliego cartelario y expediente de contratación se debe tener presente que:
 - El pliego cartelario establecerá condiciones técnicas y legales para las ofertas de MEAs, indicando objeto de la contratación, resultados esperados, mecanismo de

evaluación de resultados, presupuesto máximo a utilizar y estructura de pago condicionado.

- En el expediente de contratación debe constar la existencia de estudios realizados para determinar el modelo de contratación a utilizarse, conteniendo al menos la identificación y objeto de contratación, análisis de valor (económicos y técnicos) que se hayan desarrollado, estudios de mercado realizados, así como las propuestas de iniciativa privada que den origen a la implementación del MEA junto con la documentación sobre la evaluación de los resultados del MEA.
- En la implementación de los contratos se debe tomar en consideración que:
 - Las instituciones de seguridad social promoverán la cooperación técnica mutua con los laboratorios para lograr los resultados esperados.
 - Los MEAs deben gozar de una evaluación permanente de los resultados esperados.
 - La institución de seguridad social y el laboratorio podrán designar un comité bipartito para dar seguimiento permanente a los resultados esperados.
 - El pliego cartelario o contrato podrá establecer la participación de terceros independientes en los procesos de evaluación de resultados, para efectos de la cooperación técnica.
 - El pliego cartelario y el contrato establecerán de manera clara la metodología y estructura de pagos por resultados en la implementación del MEA, sea por resultados financieros, resultados clínicos-terapéuticos o ambos.
 - El oferente podrá solicitar la confidencialidad de información específica presentada en la oferta.
 - Las instituciones de seguridad social, laboratorios y terceros involucrados en el MEA, mantendrán respeto absoluto por la protección de los datos personales de los pacientes que han recibido el medicamento objeto del MEA.
 - El paciente que participa en la implementación de los MEAs debe firmar el consentimiento informado de manera escrita.
 - Las normas supletorias en relación con los MEAs estarán cubiertos por el marco jurídico de la contratación pública.
 - Las sanciones administrativas para los contratos administrativos estarán sustentadas en la legislación nacional pertinente.

Acerca de FEDEFARMA

La Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) está 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, en el que se reconozca el valor de la innovación para mejorar la calidad de vida de las personas, así como fomentar un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual.

FEDEFARMA fomenta un ambiente de sana competencia entre sus agremiados, altos estándares éticos y un sólido compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos para el beneficio de los pacientes.

Anexo 1. Infograma de MEAs²²

²² Fuente: LAPA.

