



COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

Drogas de precios inalcanzables el blanco inicial

La presión tecnológica ha requerido que el Ministerio de Salud establezca medidas cada vez más profundas de regulación de precios, y una que se aproxima es la compra centralizada de los medicamentos más costosos. CONSULTORSALUD agradece la colaboración de la Dra Claudia María Sterling Posada por su colaboración en la elaboración de este análisis sectorial.



COMPRAS CENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS

Reflexiones antes y para la acción

15 de mayo de 2017



ANTECEDENTES

No ha sido suficiente el arsenal normativo y regulatorio lanzado desde el año 2013 para contener el costo que los medicamentos representan para el frágil equilibrio financiero de la UPC (si es que este, llegara a existir).

Desde el precio máximo de recobro, pasando por el precio de regulación individual, los márgenes autorizados a los hospitales, el nuevo tributo dibujado pero no aplicado en la ley 1753 de 2015 a los comercializadores de fármacos, y en una nueva fase, el Plan Implícito de Salud que trae un magistral catálogo de agrupamientos de tecnologías y medicamentos, a los que le asignan un VMR – Valor Máximo de Reconocimiento, con el que, de manera audaz, el Ministerio anuncia se ha calculado la UPC a las EPS, pero sin embargo aclara que este VMR no constituye ninguna regulación y no debe ser utilizado como insumo de negociación; Es posible siquiera imaginar a un Gerente de EPS, que comprenda que su UPC por primera vez tiene un segmento conocido de costos derivado de los medicamentos agrupados y que decida voluntariamente no tenerlo en cuenta al momento de negociar los acuerdos de voluntades?

Lo más triste, es que la mayoría de agentes del sistema, no han leído, o no comprende los avances del Plan Implícito y quizás peor, no reconocen a su interior, el más elaborado mecanismo de autorregulación transversal sectorial.

Pero eso será otro análisis posterior de CONSULTORSALUD.

Por ahora concentrémonos en la “compra centralizada de medicamentos” y los interrogantes que genera y a los que también da respuesta.

QUIEN HARA LA COMPRA CENTRALIZADA Y PARA QUE

El Gobierno proyecta expedir en el corto plazo una resolución para efectuar la Compra Centralizada de Medicamentos como UNICO Y EXCLUSIVO MECANISMO para suministrar en el país estos medicamentos a los usuarios del Sistema de Seguridad Social. Piensa iniciar con los medicamentos de Hepatitis C. Esta compra la hará a través del Fondo Estratégico de Medicamentos de la OPS, fondo a través de cual ya 27 países compran algunos medicamentos del portafolio que maneja dicho Fondo. Los medicamentos de hepatitis C, tal como indica la página web del Fondo, están en el portafolio desde el pasado marzo de 2017 (http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13001%3Apaho-strategic-fund-hepatitis-c-2017&catid=4669%3Aannouncements-hss&Itemid=39594&lang=es)

1. Tal como está estructurado el borrador de la resolución, si no es a través de este mecanismo, ningún usuario del sistema podrá acceder al medicamento. La idea del gobierno es “quitarle” el negocio a los importadores que, una vez sale el paciente del consultorio del hepatólogo:
 - Contactan al paciente y le ayudan a hacer el trámite de autorización de importación como vital no disponible ante el Invima. Las autorizaciones de Invima salen expedidas con nombre del paciente e Invima autoriza la importación a quien primero haga la solicitud.
 - Cuando la EPS solicita el medicamento al operador logístico o distribuidor (Audifarma, Epsifarma, Cruz Verde, Colsubsidio, Cafam, etc..), este ignora si previamente el paciente en contacto privado y directo con el importador ya ha obtenido autorización del Invima o al menos radicado la solicitud de autorización,
 - El operador logístico hace la solicitud al INVIMA, y este la niega por haber autorizado previamente a un importador (o haber recibido una radicación previa), a importar el medicamento
 - El importador “abusivo” usualmente no tiene contrato de provisión de medicamentos con el operador logístico, pero como es el único autorizado por el Invima para importar ESE medicamento a ESE usuario, al operador logístico o a la EPS, no lo queda más remedio que comprarle A EL Y SOLO A EL, al precio que dicho importador quiera cobrar.

EL INVIMA Y LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Lo que habría que hacer inicialmente es intervenir de inmediato la reglamentación del Invima para la Importación de Vitales no disponibles, y que el INVIMA exigiera, para importación de vitales no disponibles, que el médico obligatoriamente formulara por MIPRES – hoy en día al ser vital no disponible el MIPRES no lo procesa-, y que, para otorgar la autorización de importación, exigiera autorización de la EPS a la que se encuentra afiliado el usuario para que sea XXX o YY importador (el escogido por la EPS y no por el usuario), el que importe el medicamento. De esta manera la EPS puede ayudar a controlar el precio de los vitales no disponibles y no serán los importadores abusivos los que definan el precio.

2. En segundo lugar, la resolución no contempla que sucederá si el Ministerio no tiene suficiente stock del medicamento. Si hay un desacato de tutela, la EPS debería poder importar el medicamento como vital no disponible, para evitar que el representante legal de la EPS termine en la cárcel.

¿La disponibilidad de recursos afectará el suministro a un usuario que lo requiriere vía tutela o desacato? En ese caso, ¿podrá la EPS importarlo como vital no disponible para salvarse de la cárcel? La norma debe contemplar excepciones en caso de que los recursos no sean suficientes.

Por otro lado, al ser el Ministerio el responsable de la compra e importación de estos medicamentos, es claro que las tutelas deberían producirse ahora directamente contra este y no contra la EPS, pues esta última queda única y exclusivamente encargada de entregarlo a través de su operador logístico, pero no será la responsable ni de su consecución, ni de la suficiencia del inventario, ni de su compra ni de su importación.

OBSTACULOS PARA LA COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

3. Ahora bien, el tema de la Compra centralizada de ciertos medicamentos podría funcionar, sin embargo, de la forma en que lo está estructurando el Ministerio, podría tener serios obstáculos para su funcionamiento, por lo siguiente:

(i) El Ministerio pretende que entre en vigencia este año, lo cual va en contravía de los procesos del Fondo de la OPS. La OPS cuenta con un cronograma para proyectos de compra de medicamentos e insumos médicos, que, de acuerdo con el procedimiento operativo del fondo rotatorio de esta organización, es el siguiente:

1. Los estados miembros y las instituciones que participan en el Fondo, deben llenar formularios, indicando la **necesidad anual** para el programa, **a más tardar el día 15 de julio del año anterior al inicio del programa.**

2. Una vez radicado el formulario que corresponda, el Fondo estima un cálculo regional de las necesidades de cada país con respecto a los insumos requeridos. **A partir de este momento de abre licitación en el mes de agosto.**

Por lo anterior, la vigencia de la efectividad de las Compras, dado el funcionamiento de la OPS, impediría que la resolución entre en vigencia, en 2016 pues solo hasta este año el Ministerio de Salud procederá a hacer los pedidos.

(ii). Con la Resolución se limita el número de medicamentos de hepatitis C disponibles en el país, pues se sujeta a los recursos disponibles: Lo cual macroeconómicamente hablando es racional, sin embargo, el mismo Ministerio reconoce según presentación que hiciera ante la Andi el mismo Director de Medicamentos, hay un subregistro importante de hepatitis C en el país, **y así las cosas la Resolución debería contemplar – y no lo hace- se hace imperativo que, en caso de que**

el pedido anual del Ministerio no alcance, se permita a las EPS surtirse directamente, caso en el cual, o regulan el precio del medicamento vía Circular de la CNRPMD o deben permitir el pago del precio a libre mercado, aun para medicamentos en recobro, pues de lo contrario, ningún laboratorio de los fabricantes va a despachar el medicamento.

(iii) La Resolución no deja claro, de hecho, ni siquiera toca el tema de cómo se hará la importación de estos medicamentos y quien los recibirá y almacenará hasta su entrega a la EPS o a su operador logístico para su anterior distribución. La misma Guía de la OPS (http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/Guia_Fundo_Estrategico_Internet.pdf) hace énfasis en que para el país receptor debe ser claro el proceso de Almacenamiento e indica (p. 24):

“La planificación operacional y la capacidad logística son la clave para desarrollar un sistema de distribución eficaz en función del costo. Por consiguiente, es importante contar con un equipo de logística integrado por personas calificadas, que planifiquen y desarrollen las siguientes fases:

- *Determinar si las operaciones de distribución las debe llevar a cabo el sector público o si se contrata el servicio con el sector privado.*
- *Despacho de mercancías en puerto, identificando los envíos tan pronto como lleguen a puerto, procesando todos los documentos requeridos de importación, completando los trámites aduaneros, garantizando las condiciones de transporte de los insumos y supervisando los envíos al depósito o almacén de destino.*
- *Planificar la localización de los almacenes y las rutas de entrega.*
- *Planificar la periodicidad de las entregas.*
- *Establecer puntos de control del sistema.*

Todos estos aspectos deberían dejarse contemplados en la resolución, pues dejar vacíos pondrá obstáculos a la gestión. Y si ya hay un Manual técnico que la opinión pública desconozca, este debería ponerse a disposición de inmediato

(iv) La Resolución no contempla quién pagará la gestión de importación y almacenamiento hasta su entrega a la EPS? ¿Directamente el Ministerio? ¿De qué rubro?

(v) ¿Cuál es el Sistema de Información con el que contará el Ministerio para el manejo de este proceso? ¿Cuáles los accesos que se darán a las EPS, los usuarios y los operadores logísticos para garantizar la transparencia y trazabilidad de proceso? La misma Guía de la OPS indica:

“5. Sistema de información

Dentro del componente de apoyo a la gestión del ciclo de suministros, es fundamental el sistema de información que permita recoger, procesar, comunicar y utilizar información con el propósito de adoptar las decisiones que garanticen el mejoramiento continuo de los procesos.

La coordinación de los distintos elementos de un sistema de suministro de insumos estratégicos requiere un sistema útil, que brinde información puntual, exacta y que permita utilizar eficazmente los datos generados en cada nivel, a través de un conjunto de indicadores que miden el rendimiento del sistema.

El recuadro No. 5 y su respectiva lista de verificación del Anexo No. 1, facilitan el análisis del sistema de información.

Recuadro de preguntas clave No. 5: Sistema de información.

5.1 ¿Cuáles son los indicadores que proporciona el sistema de información para la gestión del sistema de suministros?

5.2 ¿Cuál es el nivel de confiabilidad y utilidad de la información generada por el sistema de información?

5.3 ¿Qué se requiere para contar con un sistema de información ágil y oportuno? En los Considerandos debe citarse claramente el número del Convenio del Gobierno a través del Ministerio de Salud, con el dicho Fondo Estratégico de la OPS, y su vigencia y ponerlo a disposición del público”

¿COMPRA CENTRALIZADA VOLUNTARIA? LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL

(vi) Sería bueno indagar sobre la experiencia LOGISTICA en otros países, en donde la Compra centralizada debió pasar de ser obligatoria a voluntaria. Es pública la experiencia en Chile en donde por temas logísticos, en años pasados el mismo gobierno tuvo que cerrar las bodegas por problemas sanitarios de ausencia de desratización (sería bueno saber en qué bodegas va a guardar el Ministerio los medicamentos que comprará al a OPS) y si las habilitará como DEPOSITO DE DROGAS – así debería ser-), y en donde la mayoría de IPS públicas, debido a la demora en la entrega de los medicamentos comprados por el CENABAST, dejó de acudir al mecanismo de compras centralizado, dada la rapidez y agilidad que se requiere en toda la cadena de abastecimiento hasta su entrega final.

(vii) La implantación de una central de compras conlleva la necesidad de realizar una reorganización interna en los centros sanitarios que hacen uso de ella y, por tanto, de los respectivos sistemas de salud. Como consecuencia de ello, su puesta en marcha conlleva importantes costes de entrada (unificación del catálogo de productos, implantación de nuevos sistemas informáticos, formación del personal, etc.). Nos gustaría entender cuáles son los procesos y preparación operativa para el tema que el Ministerio ha desarrollado pues hasta ahora la presentación del esquema ha sido conceptual y estratégica pero no táctica ni operativa que es en donde se generaran los verdaderos retos.

OTROS INTERROGANTES PARA LA COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

4. Otros interrogantes que la Resolución no responde son los siguientes:

- ¿La prescripción debería hacerse vía MIPRES?. Si bien en la actualidad ello no se puede hacer, el hacerlo por allí garantizaría la integridad y accesibilidad de la información, para que el Ministerio sepa qué volumen de medicamentos comprar. Prescripciones manuales le impedirían saber de primera mano ese dato.

-La norma indica que la prescripción solo puede hacerse conforme la Guía del Ministerio. ¿Si la prescripción no se ajusta a la Guía? ¿Dónde queda la autonomía médica? ¿El medicamento no se le dará al usuario? Si el Ministerio decide no darlo aun habiendo orden de tutela o desacato, ¿qué debe hacer la EPS?

-La resolución habla de que es el OPERADOR LOGISTICO el que debe entregar al usuario el medicamento. Debe aclararse en la resolución que es el operador logístico **contratado por la EPS**, pues podría entenderse que es el contratado por el Ministerio, y debiera aclararse que el operador logístico está habilitado para cobrar por dicho servicio pues no se puede esperar que lo preste “gratis”. Y la EPS debería tener derecho al recobro del mismo por ser algo accesorio a un medicamento no cubierto por el plan de beneficios. Claridades como esta hacen fluido el sistema.

-La resolución indica (art 7) que la EPS deberá garantizar la entrega e ingesta supervisada en la IPS primaria asignada a cada paciente. La totalidad de medicamentos de hepatitis C, son de aplicación ambulatoria no controlada, esto es, NO REQUIERE QUE SE HAGA EN UNA IPS. El operador logístico, que es quien lo entrega, no solo puede, sino que debe, DENTRO DE SU GESTION FARMACEUTICA que es obligatoria en la dispensación de medicamentos, garantizar la continuidad y adherencia (Dec. 780 de 2016). Por tanto exigir que los medicamentos sean aplicados SOLO EN IPS, es (i) congestionar innecesariamente las ya congestionadas IPS (clínicas y hospitales) de este país, así sean IPS de primer nivel de atención (ii) despojar al operador logístico de su función primigenia y de experticia, de hacer la gestión y el seguimiento farmacoterapéutico; (iii) crear una barrera de acceso en el suministro del medicamento de hepatitis C (iv) Son medicamentos que no son de administración controlada, NO REQUIEREN CADENA DE FRIO y NO SON Y INYECTABLES, que ni siquiera protocolariamente en país alguno, exigen aplicación hospitalaria (en IPS), sino ambulatoria. Véase la tabla a continuación:

DESCRIPCION COMPLETA	PRINCIPIO ACTIVO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO SANITARIO	USO EXCLUSIVO INTRAHOSPITALARIO	ADMINISTRACION SUPERVISADA	CADENA FRIO	INYECTABLE
HARVONI (90+400)MG TAB FCO X 28	LEDISPAVIR+SOFOSBUBIR	MEDICAMENTO IMPORTADO, NO TIENE REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS	NO APLICA	NO	NO	NO	NO
VIEKIRA PAK (12.5+75+50)MG TAB1/250MG TAB2 TAB REC CAJ X 28BLISTX4	(OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITON	INVIMA 2016M-0016756	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
DAKLINZA 60MG TAB REC CAJ X 28	DACLATASVIR	INVIMA 2015M-0016102	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
SOVALDI 400MG TAB FCO X 28	SOFOSBUVIR	MEDICAMENTO IMPORTADO, NO TIENE REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS	NO APLICA	NO	NO	NO	NO
OLYSIO 150MG CAP CAJ X 28	SIMEPREVIR	INVIMA 2015M-0016076	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
INCIVO 375MG TAB REC CAJ X 4FCOX42	TELAPREVIR	INVIMA 2012M-0013505	CANCELADO	NO	NO	NO	NO
VICTRELIS 200MG CAP PAQ X 4CAJX84	BOSEPREVIR	INVIMA 2011M-0012741	CANCELADO	NO	NO	NO	NO
SUNVEPRA 100MG CAP BLAND CAJ X 56	ASUNAPREVIR	INVIMA 2015M-0016103	VIGENTE	NO	NO	NO	NO

Por lo tanto, la exigencia de que se aplique en IPS primarias debe ser eliminada.

El Artículo 9 indica que una vez el Ministerio de Salud disponga de los medicamentos para Hepatitis C, dichos medicamentos no serán susceptibles de recobro al FOSYGA, lo cual es sumamente grave en la medida en que deben contemplarse excepciones como la falta de stock del medicamento en el Ministerio – así inicialmente se tenga disponible-, caso en el cual debe liberarse la restricción y dejar que la EPS adquiera el medicamento por vía de la compra o importación directa, para evitar así el desacato correspondiente – usualmente son medicamentos otorgados vía tutela, por no poderse formular por MIPRES-.

Adicionalmente, la EPS debe tener derecho al recobro de lo que le cobra el operador logístico por la distribución y entrega del medicamento, o lo que cobra la IPS por administrárselo (en caso de que eventualmente se deje esta última opción), pues nadie en este país está obligado a hacerlo “gratis”.

Los mecanismos de compra centralizada de medicamentos han demostrado ser, en conjunto con otros mecanismos, una herramienta útil en el control de precios cuando ello se hace contemplando todas las posibles aristas del caso y cuando la legislación garantiza la agilidad en el proceso de compra, importación, almacenamiento, distribución y dispensación, así como accesibilidad al volumen suficiente de los mismos y financiación adecuada hasta la dispensación individual, con ajustados sistemas de información, y, como las guías clínicas para ser eficaces deben lograr la adherencia de los médicos que las aplican, en este caso debe lograrse la adherencia y convicción de los actores involucrados – al menos los logísticos pues los fabricantes o importadores de medicamentos jamás estarán de acuerdo -, y situaciones que se extrañan en el proyecto de norma del Ministerio.

Prepárate para asistir al XII Congreso Nacional de Salud

Bogotá jueves 26 y viernes 27 de octubre de 2017
Salo Rojo del Hotel Tequendama



Separa ya tu agenda y la de tus invitados.

congreso@consultorsalud.com

Te esperamos