



BREVE 14

COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD DE MÉXICO

Presentado por el Dr. Francisco Bañuelos, Julio de 2016.

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2016 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObras-Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD DE MÉXICO

Basado en el webinar presentado por el
Dr. Francisco Bañuelos, 13 de julio de 2016.

Serie sobre políticas y métodos basados en presentaciones de expertos. Preparado por CRITERIA, una red de conocimientos sobre priorización y planes de beneficios del Banco Interamericano de Desarrollo.

SIGLAS

| | |
|----------------|--|
| CCNPMIS | Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud |
| IMSS | Instituto Mexicano del Seguro Social |
| ISSSTE | Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado |

INTRODUCCIÓN

Este *Breve* se basa en un webinar presentado por el Dr. Francisco Bañuelos,¹ quien fue miembro de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud de México (en adelante, denominada la CCNPMIS o la Comisión) por tres años.

El webinar fue realizado el 13 de julio de 2016 a los miembros de CRITERIA, la red de conocimientos sobre priorización y planes de beneficios del Banco Interamericano de Desarrollo.²

El creciente costo de los productos farmacéuticos constituye una carga para los sistemas sanitarios alrededor del mundo. En países de ingresos bajos y medios, donde la cobertura sanitaria universal ha sido la meta durante los últimos años, ha aumentado considerablemente la compra de medicamentos. En dicho contexto, en el año 2008, el gobierno mexicano decidió centralizar el proceso de negociación de medicamentos patentados o de fuente única, a fin de fijar un solo precio a nivel nacional, el cual se aplique a todas las

instituciones públicas por un año. Se estableció la CCNPMIS principalmente como reacción al fragmentado sistema de contratación pública de productos farmacéuticos, que condujo a la pérdida del poder de negociación, como también a la heterogeneidad de precios, procesos de compra y condiciones de pago.

Primeramente, este *Breve* proporciona un panorama de las características del sector farmacéutico en México y los principales factores que resultaron en la decisión de establecer la CCNPMIS. En resumen, expone la estructura jurídica de la Comisión. Luego, examina el objetivo y las operaciones de la CCNPMIS, antes de describir el proceso de negociación. Los resultados de la CCNPMIS en términos económicos y organizacionales, como así también otros efectos positivos, se analizan en la sección subsiguiente. Por último, el *Breve* concluye con la presentación de algunas dificultades que surgen de la experiencia mexicana en cuanto a su esquema de negociación de precios.

¹ Francisco Bañuelos es cirujano graduado de la Universidad Autónoma Nacional de México (UNAM), y obtuvo un diploma en Gestión Hospitalaria en la Universidad de Rennes, Francia. Ha ocupado varios puestos en el sector de la salud, incluyendo la presidencia de la Asociación Mexicana de Hospitales del 2010 al 2012. Actualmente ejerce la docencia en la Universidad La Salle de la Ciudad de México.

² Se puede acceder a la grabación, las diapositivas de PowerPoint y la transcripción de dicha presentación en español en el sitio web de CRITERIA, <http://www.redcriteria.org/webinar/negociacion-centralizada-de-precios-de-medicamentos-en-mexico/>

CONTEXTO DEL SECTOR FARMACÉUTICO MEXICANO Y LOS MOTIVOS PARA ESTABLECER UNA COMISIÓN DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Además del aumento constante de los insumos farmacéuticos, México afronta necesidades desafiantes en el cuidado de la salud y dificultades estructurales: hay segmentos importantes de la población que son pobres; el sistema de salud está fragmentado y consiste en varios subsistemas mayormente desconectados; y hay considerables desigualdades en el acceso a servicios.

Asimismo, la creciente prevalencia de enfermedades crónicas genera altos costos para el sistema de salud, incluyendo un mayor gasto en medicamentos recetados (OECD, 2016).

En México, el gasto en medicamentos también ha aumentado considerablemente como consecuencia del compromiso del país con una cobertura universal de salud. El Seguro Popular, programa de seguros creado en 2003 para cubrir a quienes no tienen un seguro médico

formal, garantiza el acceso de sus afiliados a un amplio paquete de servicios sanitarios y de medicamentos (Gómez-Dantés et ál., 2012).

Algunas de las principales dificultades del sector farmacéutico se describen a continuación. El gobierno mexicano abordó dichas dificultades en años recientes a través de una serie de medidas, que se expondrán en la siguiente sección.

Principales dificultades del sector farmacéutico en México

- **Contratación pública fragmentada:** antes del año 2008, cada institución pública negociaba individualmente un precio de compra para medicamentos con empresas farmacéuticas; por lo tanto, las instituciones tenían un escaso poder de negociación, lo cual resultaba en heterogeneidad de precios, procesos de compra y condiciones de pago. Las enormes diferencias de precios eran una indicación de las ineficiencias y debilidades del sistema de contratación pública (Gómez-Dantés et ál., 2012).
- **Vulnerabilidad a la corrupción:** los contratos para la adquisición de medicamentos patentados eran vulnerables a la corrupción. En ausencia de competencia, existía la posibilidad de que los funcionarios aceptaran precios más altos a cambio de sobornos (OECD, 2013a).

- **Aumento constante de los precios:** los precios de los medicamentos vendidos en farmacias privadas aumentaban constantemente y muy por encima del índice de inflación. Tal circunstancia llamó la atención de legisladores y planteó la necesidad de controlar dicha tendencia.
- **El precio máximo de venta al público se aplicaba mayormente en áreas rurales pobres:** aunque el empaque de la mayoría de los medicamentos exhibía y todavía exhibe el precio máximo de venta al público, aplicaban dichos precios principalmente las farmacias pequeñas, ubicadas en áreas rurales y pobres. Las farmacias más grandes en áreas urbanas ofrecían medicamentos recetados a precios mucho menores que los indicados en el envase. En consecuencia, en la práctica dicho sistema de etiquetado fue más engañoso que informativo (FUNSALUD, 2011, p. 147-150).
- **Mercado de genéricos limitado:** el mercado de medicamentos genéricos crecía muy lentamente. La población mexicana desconfiaba de los productos genéricos y hubo que hacer un gran esfuerzo para informar al público sobre las medidas que se habían tomado para garantizar la calidad de dichos medicamentos. Fue especialmente importante explicar los estudios relacionados con intercambiabilidad y la bioequivalencia de tales productos (Ibíd., p. 135-138).
- **Mercado de fármacos ilegales:** otra dificultad fue la resultante de la falsificación

y el contrabando de fármacos, como así también los fármacos robados. Por ejemplo, había farmacias privadas que vendían al público muestras de fármacos recetados. En otros casos, ciertas instituciones adquirían inadvertidamente medicamentos que habían sido robados de otras instituciones públicas (por ej., de almacenes, hospitales o clínicas médicas); sin embargo, todos estaban etiquetados de la misma manera (“sector sanitario”), por lo que los compradores nunca dudaban de su origen (Ibíd., p. 86-88).

- **Aumento en la cantidad de prescripciones innecesarias e inapropiadas:** al parecer, la información que recibían los médicos al momento de la prescripción era inadecuada o falsa (Ibíd., p. 109-111).

- **Eventos adversos debido a la administración inapropiada de fármacos:** un sistema de monitoreo introducido en algunos hospitales para medir los eventos adversos en base a las normas de calidad reveló un aumento en dichos eventos con los años. Simultáneamente, se reportó una alta cantidad de recetas inexactas o incorrectamente interpretadas en farmacias privadas (Ibíd., p. 102-103).

Motivos principales para establecer la CCNPMIS

Fue en el mencionado contexto que se estableció la CCNPMIS en el año 2008, principalmente como respuesta a la fragmentación de la contratación pública de medicamentos, lo cual reflejaba la estructura fragmentada del sistema de salud mexicano en conjunto. La fragmentación fue el primer motivo, ya que condujo a la pérdida del poder de negociación y a la heterogeneidad de precios, procesos de compra y condiciones de pago. La descentralización del sistema de salud —componente esencial de las reformas de salud implementadas alrededor del año 2000— condujo a la creación de 32 entidades de compras diferentes (una para cada estado), con necesidades, características y reglas diversas. Asimismo, unas 50 instituciones públicas diferentes (por ej., IMSS, ISSSTE, Pemex, el Ejército y la Armada de México, como así también los esquemas estatales de seguro social) compraban medicamentos por separado. Según un estudio realizado por la unidad de análisis económico de la Secretaría de Salud (Subsecretaría de Innovación y Calidad, 2007), los precios de los medicamentos comprados variaban del 2% al 300%, y las variantes mayores se registraban con los medicamentos patentados o de fuente única.

Antes de establecerse la CCNPMIS en el año 2008, ya había varios emprendimientos en marcha para abordar algunas de las dificultades afrontadas por el sector farmacéutico mexicano y abrir paso a la constitución de un esquema

centralizado de negociación de precios. En el año 2002, el gobierno mexicano estableció las bases para una política farmacéutica integral (Ministerio de Salud, 2005). Cinco años después, en el 2007, se crearon grupos interinstitucionales de trabajo para abordar los siguientes temas³ (Bañuelos, 2016): i) regulación de precios y competencia en el sector privado, ii) medidas para mejorar la regulación de precios, iii) las mejores prácticas para recetar y administrar fármacos, y iv) mecanismos de financiamiento y contratación pública de fármacos.⁴

Como paso adicional, el mismo año, farmacias, distribuidores, académicos, médicos y representantes del sector farmacéutico, los gobiernos estatales y las ramas legislativa y ejecutiva del gobierno federal firmaron un acuerdo para garantizar la idoneidad, la disponibilidad y el precio justo de los medicamentos⁵. Asimismo, se tomó la decisión de constituir un grupo interinstitucional a fin de gestionar la política farmacéutica nacional. Varias partes de la estructura jurídica existente justificaban y facultaban la creación

³ El contenido detallado de los temas abordados por los grupos de trabajo, así como también la composición de tales grupos, se describe en la publicación de Castro Albarrán, J.M. (2008). “Medicamentos en México: Hacia una política nacional”, CIES (Centro de Investigación y Educación para la Salud).

⁴ Para obtener más detalles, consultar el Breve No. 3 sobre política farmacéutica mexicana, “Política farmacéutica y priorización en salud: el caso de México”, basado en un seminario virtual presentado por Mariana Barraza en octubre de 2012. Disponible en <http://www.redcriteria.org/biblioteca/>

⁵ El acuerdo está disponible en el sitio web de la Presidencia de la República Mexicana: <http://calderon.presidencia.gob.mx/2007/02/el-presidente-calderon-en-la-firma-del-compromiso-para-garantizar-la-suficiencia-disponibilidad-y-precio-justo-de-los-medicamentos/>

de la comisión coordinadora. Por ejemplo, la Constitución Mexicana establece que el proceso de contratación de fármacos debe ser eficiente, ahorrativo, transparente y genuino.⁶ Otras leyes, tales como la Ley General de Salud o leyes que aplican al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), estipulan que debe garantizarse el acceso de los pacientes a los medicamentos.

La sinergia de dichos emprendimientos y medidas, con el apoyo de la estructura jurídica existente, sentó las bases para la creación de la CCNPMIS por decreto presidencial promulgado en ley el 26 de febrero de 2008. Dicha ley presenta las razones para la creación de la CCNPMIS, su misión, objetivos, rol, alcance y tareas, como así también su composición, estructura y funcionamiento. Las pautas operativas para la CCNPMIS se estipulan en un documento aparte⁷.

OBJETIVO Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN

Una de las características principales y ventajas de la CCNPMIS es que el IMSS y el ISSSTE⁸ —las instituciones de salud pública más importantes de México— conjuntamente con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Economía y el Ministerio de Salud⁹, negocian como una sola entidad los precios de medicamentos patentados o de fuente única con las empresas farmacéuticas. Dichas negociaciones se realizan una vez al año.

A fin de ser considerado para la negociación, un fármaco tiene que entrar en una de las siguientes categorías:

- Un medicamento patentado
- Un medicamento de fuente única (solo puede comprarse a un proveedor)
- Un medicamento para el cual no hay sustitutos disponibles¹⁰

Además, tiene que incluirse en el “Cuadro Básico y Catálogo de Insumos” (CBCI), que

⁸ El IMSS es la mayor institución de salud pública de México.

⁹ Asimismo, hay dos instituciones (el Ministerio de Administración Pública y la Comisión Federal de Competencia Económica) que participan como asesores permanentes de la CCNPMIS.

¹⁰ Según un estudio realizado en el año 2008 por el Consejo de Salubridad General, hay sustitutos terapéuticos para aproximadamente el 74% de todos los fármacos patentados en el mercado farmacéutico mexicano (FUNSALUD, 2007, p. 176).

⁶ Ver el Artículo 134 de la Constitución de México.

⁷ Todos los documentos relacionados están disponibles en la página <http://www.sidss.salud.gob.mx/contenidos/OrganosColegiados/ComisionCNPMS.html>

establece la lista de medicamentos de donde las instituciones de salud pública pueden escoger para financiar y recetar (Bañuelos, 2016)¹¹. En el caso de medicamentos no patentados (genéricos) o de fuentes múltiples, las instituciones tienen que convocar a licitación.

El ámbito de medicamentos potencialmente sujetos al proceso centralizado de negociación es significativo cuando se considera que los medicamentos patentados representan más de la mitad del gasto público total en productos farmacéuticos de México.¹²

La CCNPMIS tiene tres tareas principales:

1. Determinar qué fármacos e insumos para la salud se incluirán en las negociaciones.
2. Preparar los elementos técnicos y económicos a tomarse en cuenta durante el proceso de negociación, incluyendo la demanda estimada, evidencia de evaluaciones económicas, las evaluaciones de intervenciones en la salud basadas en la evidencia, información sobre los términos de venta en los mercados internacionales, precios y condiciones de pago, la validez de patentes y licencias, así como la validez de las licencias de importación.

3. Negociar el precio de fármacos con la industria farmacéutica para todo el sector público.

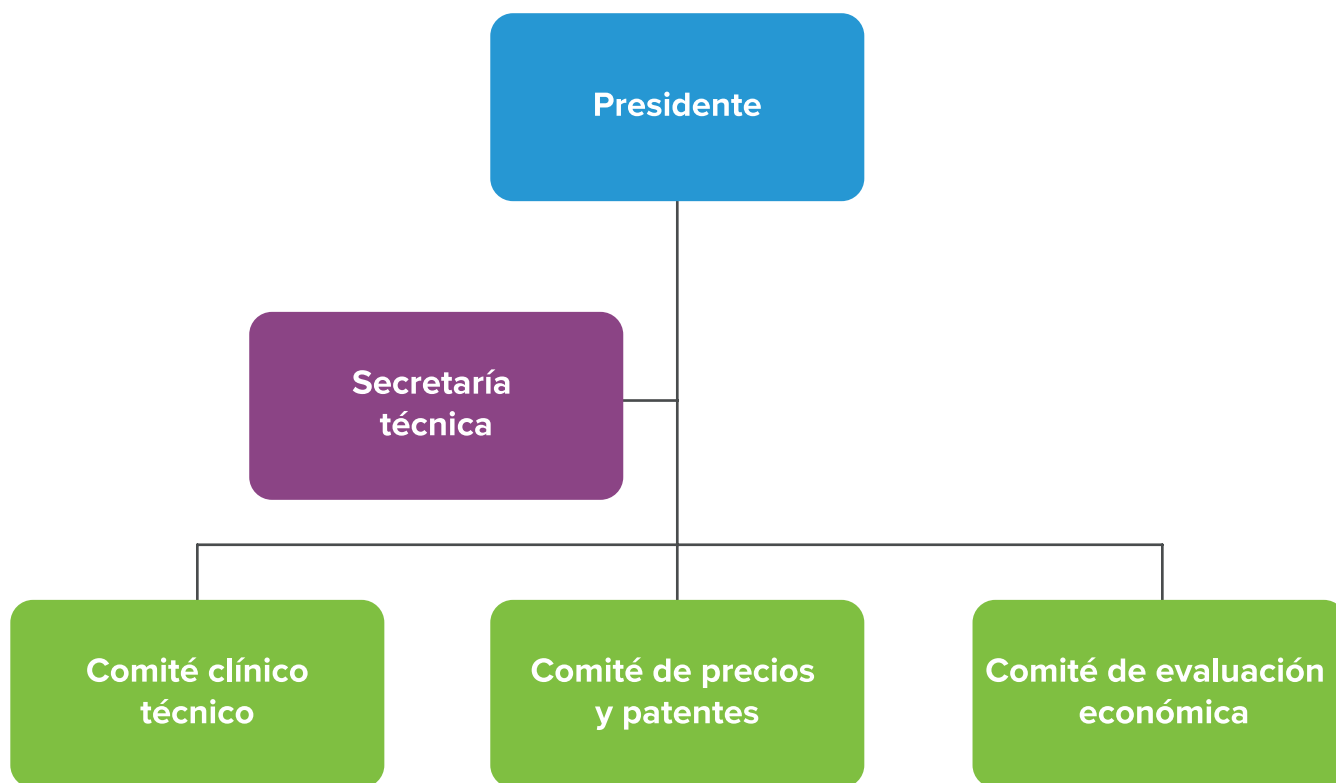
La Comisión es dirigida por un presidente, nombrado para una gestión de dos años por el presidente de México. Este funcionario tiene el respaldo de una secretaría técnica, la cual coordina las tareas operativas de tres comités asociados: 1) un comité clínico-técnico, 2) un comité de precios y patentes, y 3) un comité de evaluación económica (ver la Figura 1).

Los comités responden a las solicitudes de información de la Secretaría Técnica o los líderes del equipo de negociación. Los comités coordinan sus esfuerzos de investigación, y cada comité recopila la información necesaria dentro de su área de competencia. Los comités reciben el asesoramiento de expertos técnicos independientes, así como de instituciones públicas, e intercambian la información entre sí para garantizar la sinergia. Asimismo, se comunican y coordinan detalles con proveedores y otras instituciones farmacéuticas. Luego, la información que recopilan se proporciona al equipo de negociación. También colaboran con el desarrollo de un plan anual de trabajo.

¹¹ El CBCI consiste en una lista de medicamentos que las instituciones de salud pública están autorizadas a recetar. Se actualiza anualmente y puede consultarse por Internet en http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html

¹² Según Gómez-Dantés et ál. (2012), los fármacos patentados representaban el 56% del gasto público total en productos farmacéuticos en el año 2012.

Figura 1. Estructura de la CCNPMIS



Fuente: División de integración y Desarrollo del Sector Salud

Forman parte de cada comité, como máximo, dos representantes de cada institución (IMSS, ISSSTE, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Economía y Ministerio de Salud). La Secretaría Técnica y el presidente recomiendan un coordinador para cada comité. Los miembros de los comités trabajan sin remuneración. La Figura 2 muestra las tareas específicas de cada comité.

Figura 2. Tareas de los comités

| |
|---|
| <p>Comité clínico-técnico</p> <ul style="list-style-type: none">• Analiza la seguridad y eficacia de los fármacos con base en la evidencia y la práctica clínica.• Decide si un fármaco representa una buena opción de tratamiento. |
| <p>Comité de precios y patentes</p> <ul style="list-style-type: none">• Recopila y analiza datos sobre volumen, condiciones de pago, distribución, comparación internacional de precios, etc.• Coordina las necesidades de las instituciones públicas que no integran el comité pero que tienen un interés en el proceso de negociación conjunta. |
| <p>Comité de evaluación económica</p> <ul style="list-style-type: none">• Recopila y analiza información de la evaluación económica, con un enfoque especial en la comparación de la costo-efectividad de un fármaco frente a otras alternativas terapéuticas relevantes. |

Fuente: Bañuelos (2016)

PROCESO DE NEGOCIACIÓN

Equipos de negociación

Cada año, la Secretaría Técnica selecciona un equipo de negociación, dirigido por un negociador líder, para cada medicamento; el equipo de negociadores propuesto por la Secretaría Técnica tiene que ser aprobado por la CCNPMIS.

Los equipos están integrados por funcionarios con experiencia en las fases de planificación o implementación del proceso de contratación de fármacos. La cantidad de negociadores seleccionada por institución depende de la

relativa importancia de cada institución en términos de su volumen anual de compra de un medicamento específico. En razón de la fragmentación del sistema de salud mexicano, varias instituciones con diversas necesidades participan en el proceso de negociación. Por lo tanto, la Comisión determina, según cada caso en particular, cuál es la institución pública con mayor necesidad de un medicamento específico. Luego, esa institución cumplirá un rol más importante en el proceso de negociación.

Calendario y acuerdos

Cada año, la Secretaría Técnica establece un calendario de negociaciones habitualmente organizado por especialidad farmacéutica con la industria. El calendario incluye la siguiente

información: volumen de compra estimado, fecha prevista de compra, un cronograma de entregas basado en las necesidades de cada institución y el nombre del representante de cada institución. Una vez que concluyen, se formaliza el acuerdo con un año de validez. Cada comité entrega un informe sobre los resultados logrados a la Secretaría Técnica, y en forma conjunta, establecen un plan de acción para hacer el seguimiento de los acuerdos formalizados. Luego, por separado, se organiza la adquisición por parte de cada comprador en forma descentralizada.

Contrato marco de medicamentos

Las negociaciones producen un contrato marco que aplica a todas las instituciones del sector público, aun cuando no hayan participado directamente en las negociaciones. Dicha modalidad tiene varias ventajas:

- Hay homogeneidad de precios y condiciones de compra para medicamentos patentados.
- Facilita el proceso de compra.
- Genera ahorros en virtud de las mejores condiciones de negociación.
- Reduce los costos de transacción.

El contrato también estipula quiénes son los distribuidores autorizados de quienes los compradores deben adquirir los medicamentos

a fin de garantizar que todas las partes cumplan las condiciones estipuladas en el contrato marco. En el sitio web de la Secretaría de la Función Pública Mexicana hay un modelo de contrato marco firmado en el 2012¹³.

IMPACTO Y LOGROS

Impacto financiero

Las reformas introducidas por el gobierno mexicano durante los últimos años en el área de la contratación farmacéutica —incluso la creación de la CCNPMIS— produjeron ahorros significativos, principalmente en razón de la compra consolidada de medicamentos. Como promedio, el gobierno ha registrado un ahorro entre el 7% y el 15% por año (Bañuelos, 2016); sin embargo, el descuento varía considerablemente con cada producto. En ciertas instancias, ha sido de solo el 1% o el 2%, mientras que en otras se lograron ahorros del 50% o incluso del 60%. Por ejemplo, los fabricantes de un fármaco cuya patente está por vencer no tienen mucho poder de negociación; por lo tanto, puede obtenerse un mayor descuento. Por el contrario, las negociaciones donde un fabricante tiene el monopolio sobre un medicamento en particular no tienen mucho espacio para dar buenos resultados. La Tabla 1. Ahorros por negociaciones con precio consolidado (en millones de pesos mexicanos) revela el ahorro total logrado desde que se creó la CCNPMIS en el 2008. :

13 Ver <http://bit.ly/2cikulm>.

Tabla 1. Ahorros por negociaciones con precio consolidado (en millones de pesos mexicanos)

| Año | Cant. de artículos negociados | Laboratorio | Monto estimado de compra | Ahorros obtenidos |
|------|-------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------|
| 2008 | 97 | 16 | 10.033 | 5.000 |
| 2009 | 122 | 17 | 9.655 | 4.100 |
| 2010 | 127 | 19 | 8.679 | 2.500 |
| 2011 | 157 | 24 | 15.830 | 4.500 |
| 2012 | 181 | 31 | 16.853 | 1.225 |
| 2013 | 207 | 32 | 19.059 | 703 |
| 2014 | 242 | 38 | 20.865 | 838 |
| 2015 | 218 | 38 | 21.718 | 1.083 |

Fuente: Bañuelos (2016)

La CCNPMIS se estableció inicialmente de manera temporal, con la idea de que se implementaría por unos años, hasta que las negociaciones dejaran de generar reducciones de precios. Sin embargo, la Comisión ha estado funcionando por nueve años y se siguen obteniendo reducciones de precios. Aunque aparentemente los ahorros han disminuido con los años, dicha caída se debe en realidad a que los recortes de precios obtenidos por negociación en años anteriores no se aplican a las cifras de años subsiguientes.

Uno de los principales logros de la Comisión ha sido el retardo del aumento constante y considerable en los precios de los fármacos (Ibíd.).

Logros adicionales

Además de los beneficios financieros, la creación de la CCNPMIS generó otros impactos positivos. Entre los logros principales (Bañuelos, 2016; Gómez-Dantés et ál., 2012) de la CCNPMIS se incluyen los siguientes:

- **Contratación pública mejor organizada** de aproximadamente 145 medicamentos patentados o de fuente única, lo cual

produjo una mayor homogeneidad de precios y esquemas terapéuticos. (El comité clínico-técnico de la CCNPMIS analizaba las pautas de práctica clínica y las aplicaba para hacer recomendaciones a las instituciones en cuanto a si debían aumentar o reducir el volumen de compra de ciertos fármacos.)

- **Mayor certidumbre** para compradores y proveedores con respecto a precios y cantidades de medicamentos comprados, como así también una mejor comunicación entre ambas partes.

- **Mejor comprensión del mercado** y los esquemas terapéuticos utilizados por las instituciones de salud pública. (El cálculo del volumen ahora se basa en cifras de consumo, en tanto que antes frecuentemente se calculaba o ajustaba conforme al presupuesto disponible.)

- **Procesos y transacciones de compra más regulares y eficientes.**

- **Mayor estabilidad del mercado y disponibilidad de medicamentos.**

- **Incentivo del aprendizaje y la cooperación interinstitucional** en un sistema de salud fragmentado, mediante prácticas compartidas de contratación.

- **Mejor intercambio de información** sobre el estado de la patente de alta cantidad de fármacos, que generalmente es difícil

de obtener en países con ingresos bajos y medios.

Hay otras áreas donde se ha explorado el potencial de sinergias y mejoras adicionales (Bañuelos, 2016). Por ejemplo, la mayor cooperación entre instituciones diferentes también ha causado un impacto positivo en la contratación de medicamentos comprados por licitación. Varios de los mecanismos coordinados para la planificación y contratación que se aplicaron en esta área generaron condiciones mejores y más uniformes en los precios. Las instituciones han aprendido de los procesos de la CCNPMIS y pueden aplicar dichos conocimientos durante el proceso de licitación para comprar medicamentos genéricos y de fuentes múltiples.

Otra iniciativa emprendida desde la creación de la CCNPMIS se enfoca en respaldar el desarrollo de nuevos medicamentos mediante la introducción de modelos de riesgo compartido, donde el riesgo es asumido tanto por la industria como por el sector público, para productos farmacéuticos con potencial de desarrollo. En un esfuerzo por fomentar el desarrollo exitoso de un fármaco en particular, el equipo negociador no insiste en el mismo grado de recortes de precio en las negociaciones. Dicho enfoque se aplica particularmente a tratamientos para el cáncer o la enfermedad cardiovascular.

También se ha abordado la regulación de las recetas. El proceso consolidado de planificación y compra descrito anteriormente ha generado un mayor acceso e intercambio de información entre las instituciones. En consecuencia, se

han podido analizar las prácticas de recetado y administración de medicamentos, lo cual ha producido ahorros y mejorado la administración de los fármacos.

Asimismo, la Comisión ha apoyado medidas para promocionar los mercados de genéricos y fomentar el desarrollo de sustitutos para fármacos patentados sin tener que aguardar a que venza la patente vigente. Por lo tanto, la COFEPRIS¹⁴ — agencia regulatoria mexicana— ha implementado un mecanismo por el cual se analizan los fármacos cuyo vencimiento de patente se ha previsto para facilitar la competencia una vez que haya caducado la patente.

Además, en los casos en que la Comisión no pudo negociar una reducción de precio porque confrontaba a un monopolio, publicó informes para proponer la apertura del mercado mexicano a nuevos productos farmacéuticos y la mejora de la investigación de tratamientos alternativos a fin de contrarrestar a los monopolios.

Desde la perspectiva de la industria farmacéutica, este mecanismo centralizado de negociación de precios también concede ciertas ventajas. Desde el punto de vista jurídico, los miembros de la industria no están obligados a participar; sin embargo, se benefician con un proceso mejor organizado y más unificado, más el intercambio de información y la mayor certidumbre con respecto al volumen de venta, lo cual a su vez facilita la planificación.

DESAFÍOS

No obstante, los considerables ahorros y los impactos positivos producidos por la CCNPMIS, el sector de la salud pública de México sigue afrontando dificultades en términos de interacción con la industria farmacéutica. Tales dificultades se presentan a continuación.

Cooperación y coordinación insuficientes

A pesar de la mejor coordinación entre las diversas instituciones, todavía hay faltas por abordar, por ejemplo, con respecto a la preparación oportuna de los materiales de antecedente necesarios para las negociaciones. Asimismo, pese a los actuales esfuerzos, todavía se necesita mejorar la comunicación entre los comités y las instituciones.

También se han observado dificultades en términos de cooperación entre los equipos de negociación. Varía el nivel de dedicación y compromiso de los miembros de los equipos y, a veces, se evidencia cierta desconfianza entre los miembros, lo cual, en ciertos casos, ha perjudicado los resultados de una negociación.

Aptitudes técnicas

Otra dificultad es la cantidad inadecuada de miembros permanentes de la CCNPMIS con suficiente experiencia técnica (OECD, 2013b; Gómez-Dantés et ál., 2012). Los críticos también han sugerido que los miembros de la Comisión

¹⁴ Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios

reciban capacitación adicional en técnicas de negociación y esquemas de contratación farmacéutica (Bañuelos, 2016).

Falta de indicadores de rendimiento

Otro aspecto resaltado por un estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la ausencia de indicadores explícitos para evaluar el rendimiento de la Comisión. Por ejemplo, la OMS señala que los informes anuales no incluyen información sobre las negociaciones que no se cumplieron a tiempo o que no produjeron un acuerdo, ni tampoco exponen las posibles razones de tales resultados. Tampoco se declaran los costos operativos de la CCNPMIS, aunque los cálculos sobre ahorros obtenidos deberían tomar en cuenta dichos costos (Gómez-Dantés et ál., 2012).

Acceso a la información

La cantidad variante de información recopilada para cada negociación también conlleva una dificultad. Para los comités es difícil obtener información extensa sobre ciertos productos farmacéuticos. En dichos casos, su poder de negociación es limitado y ha producido reducciones menos significativas en los precios en comparación con las obtenidas por fármacos para los cuales pudieron recopilar satisfactoriamente gran cantidad de información (Bañuelos, 2016). Por lo tanto, resulta crucial mejorar el intercambio de información a nivel tanto nacional como internacional. El intercambio de información también ayuda a analizar

críticamente los beneficios declarados sobre un producto farmacéutico, lo cual a la vez permite que el equipo negociador cuestione los precios elevados de ciertos fármacos.

Una buena práctica en dicho contexto es una iniciativa de países del Mercosur que involucra el intercambio de información sobre fármacos de alto costo, así como también la colaboración para la compra conjunta de medicamentos de alto costo.

Monopolios

En ciertas situaciones, para la CCNPMIS ha sido difícil o imposible lograr la reducción de precios, especialmente en los casos de monopolios nacionales o internacionales.

Mecanismos de control

En ciertos casos, hubo una disparidad entre la cantidad documentada de productos farmacéuticos comprados por instituciones públicas y la cantidad de productos vendidos por el fabricante, que indicaba mayores volúmenes en el sector de la salud (Ibíd.). Normalmente, el equipo negociador compara sus números con los números de la empresa farmacéutica para establecer un mecanismo de control de responsabilidades compartidas; sin embargo, dicha disparidad sugiere que las medidas de control implementadas son inadecuadas para verificar las cantidades compradas y prevenir el mal uso de fondos o la corrupción.

Transparencia y rendición de cuentas

La contratación en el sector farmacéutico ofrece muchas oportunidades de corrupción. Como lo afirman Roberts y otros, “particularmente en la fase de contratación, los responsables gubernamentales distribuyen contratos que crean oportunidades significativas de ganancias para entes privados” (Roberts y Reich, 2011). En dicho contexto, es importante garantizar que la información sobre las negociaciones se distribuya no solo entre las instituciones de la CCNPMIS como actualmente es el caso, sino también en la sociedad civil, los académicos y otros grupos de interés (Gómez-Dantés et ál., 2012).

Durante los primeros años de la CCNPMIS, se impuso una moratoria de cinco años para revelar información relacionada con las negociaciones de precios. Además, en virtud de la presidencia rotativa de la CCNPMIS y el hecho de que esta no cae bajo ninguna institución específica, dicha información se dispersa entre entidades diferentes. Actualmente, aunque todavía no se publican los resultados y acuerdos de las negociaciones, pueden solicitarse directamente a la institución que ocupa la presidencia. A pesar de ello, dicho procedimiento puede ser algo complicado, especialmente para alguien que no esté familiarizado con el proceso.

También debe considerarse que el Ministerio de Administración Pública, que supervisa el funcionamiento del sector público mexicano, está presente durante todo el proceso de la

negociación, desde la fase de preparación hasta la final. Se recomienda cambiar los equipos de negociación después de un máximo de tres negociaciones para mitigar el riesgo de corrupción.

Presión externa

Algunos socios externos han presionado a la Comisión. Primeramente, algunas empresas farmacéuticas han intentado influir en la composición de la CCNPMIS y sus decisiones. Otros grupos de interés preocupados por el impacto que las negociaciones podrían tener en su acceso a medicamentos también han presionado a la Comisión. Por último, en cierto momento, los medios desacreditaron el trabajo de la CCNPMIS; sin embargo, dichas críticas cesaron tras la publicación del primer informe que detallaba los resultados obtenidos.

CONCLUSIONES

- Como muchos otros países alrededor del mundo, México afronta una creciente presión sobre el gasto en salud y procura encontrar maneras de mejorar la eficiencia para mitigar el impacto de este factor.
- En tal contexto, México introdujo un proceso centralizado de negociación del precio de medicamentos, el cual aprovecha el poder de negociación combinado de diversas entidades del sector público a fin de reducir los precios de medicamentos patentados o de fuente única.

- Este mecanismo ha generado ahorros significativos, como así también otras externalidades positivas, incluyendo mayor cooperación, aprendizaje e intercambio de información entre instituciones, mayor certidumbre para compradores y proveedores sobre los precios y el efecto terapéutico de los fármacos, procesos de compra más eficientes, una mejor comprensión del mercado y mayor estabilidad de este.
- Esta política sigue afrontando dificultades importantes, tales como la necesidad de miembros permanentes con suficiente experiencia técnica en la Comisión, la ausencia de indicadores de rendimiento y mecanismos de control, la limitada transparencia y rendición de cuentas, como así también la existencia de monopolios y presiones externas. El mecanismo centralizado de negociación es una política que todavía se está desarrollando y, por lo tanto, requiere constantes ajustes y mejoras en base a las lecciones aprendidas.
- A pesar de las dificultades mencionadas, el presente caso sirve como ejemplo interesante de una herramienta que puede ser implementada por otros países para controlar los gastos en fármacos.

BIBLIOGRAFÍA.

- Bañuelos, F. (2016). Seminario virtual del 13 de julio: “México: Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud”, consultado en <http://www.redcriteria.org/webinar/negociacion-centralizada-de-precios-de-medicamentos-en-mexico/>
- Castro Albarrán, J. M. (2008). “Medicamentos en México: Hacia una política nacional”, CIES (Centro de Investigación y Educación para la Salud).
- Red CRITERIA (2012). Política farmacéutica y priorización en salud: el caso de México. Breve No. 3. Basado en un seminario virtual presentado por Mariana Barraza en octubre de 2012. Consultado en <http://www.redcriteria.org/biblioteca/>
- FUNSALUD (2011). “Trabajando por la salud de la población. Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo”.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V., Reich, M., Terrazas, P., y Ortiz, M. (2012). “Nueva entidad para negociar los precios de adquisición pública de los medicamentos patentados en México”, Boletín de la Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633/en/>

Secretaría de Salud (2005). “Hacia una política farmacéutica integral para México”, consultado en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

OCDE (2013a). “Public Procurement Review of the State’s Employees’ Social Security and Social Services Institute in Mexico”, OECD Public Governance Reviews.

OCDE (2013b). “Fighting Bid Rigging in Public Procurement in Mexico” — A Secretariat Analytical Report on Legislation, Regulations and Practices Relating to Procurement Undertaken by ISSSTE.

OCDE (2016). “OECD Reviews of Health Systems: Mexico 2016”.

Roberts, M. & Reich, M. (2011). “Pharmaceutical Reform, A Guide to Improving Performance and Equity.” The World Bank.

Subsecretaría de Innovación y Calidad (2007). “Política nacional de medicamentos. Introducción”. Exposición en PowerPoint presentada en el Consejo Nacional de Salud Nuevo Vallarta, Nayarit, 21 de junio del 2007.

