

Conclusiones y Propuestas del I Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamento (Brasilia 17-19 de marzo de 2009)

Los y las representantes nacionales de Argentina, Australia, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Ecuador, Guyana, Guatemala, Jamaica, México, Mozambique, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Saint Lucia (en representación de OECS), Sudáfrica, Surinam, Uruguay y la República Bolivariana de Venezuela.

Con la participación de representantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de Naciones Unidas para el SIDA (ONUSIDA).

Convocados de forma conjunta por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y la Organización Panamericana de Salud (OPS).

Visto

La aprobación de la Estrategia y Plan de Acción Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (WHA61.21) así como la aprobación de su Perspectiva Regional para las Américas (CD48R15),

Recordando

Las recomendaciones y conclusiones alcanzadas en el primer encuentro internacional sobre acceso a medicamentos de alto coste y fuente limitada, celebrado en Brasilia entre el 4 y el 6 de noviembre de 2008.

Considerando que:

La proliferación de medicamentos nuevos en la región presenta desafíos para los países a nivel de la evaluación de su eficacia terapéutica y el costo-efectividad. El gasto en medicamentos esta incrementando de forma exponencial en todos los países sumado a la escasez de medicamentos para enfermedades que afectan desproporcionadamente a la región.

La necesidad de plantear estrategias regionales para reducir precio de los medicamentos, aumentar la transparencia, promover el intercambio e implementar medidas para simplificar el comercio de medicamentos entre países de la región

La necesidad de agregar el componente económico a la evaluación de medicamentos y de adoptar mecanismos para ayudar a la toma de decisiones, sean relativa al precio de los medicamentos o a la incorporación de medicamentos nuevos a los sistemas públicos de salud

Los sistemas de salud tienen características distintas en la región, lo cual presenta desafíos particulares en la sistematización de la información relacionada con la regulación económica del medicamento.

Las dimensiones de la regulación económica del medicamento son 1) Regulación de precio, 2) Promoción de Medicamentos Genéricos, 3) Financiación y Compras Publicas, 4) Evaluación e incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías y 5) Propiedad Intelectual.

Se reconoce la necesidad de fortalecer una serie de intervenciones relacionadas con la regulación económica del medicamento en la Región como medida para mejorar el acceso a los medicamentos, dentro el marco de la Estrategia Global de Salud Publica, Innovación y de Propiedad Intelectual y la implementación de su perspectiva regional en las Américas.

Es esencial que la asimetría de información sobre los precios de los medicamentos sea adecuadamente reconocida. Para eso, la construcción de bases de datos de precios, en las que sea posible la comparación entre los diversos países, reviste gran importancia.

Resulta fundamental establecer mecanismos para sistematizar y diseminar la información relevante y optimizar los recursos disponibles, utilizando las herramientas y tecnologías de comunicación y gestión de información existentes.

Algunos países han avanzado en la implementación de un marco regulatorio para la regulación del precio basa en el uso de los precios de referencia internacional, análisis de los costos-efectividad para nuevos medicamentos, y/o la aplicación de sistemas de *cost-plus* para medicamentos.

Las imperfecciones en el mercado farmacéutico en la región, las disparidades en los precios de los medicamentos y demás costos de atención sanitaria dentro de los países (subsistemas), entre países y entre sub-regiones, y la necesidad de tener fácil acceso a información disponible, actualizable y de forma transparente sobre el comportamiento de los precios de medicamentos.

La experiencia los mecanismos de integración (MERCOSUR, SISCA...) y algunos países de la región en construir y hacer operativa bases de datos de precios para medicamentos prioritarios como instrumento para apoyar las compras publicas en medicamentos.

La importancia de la evaluación económica del medicamento y tecnologías sanitarias para medir el coste efectividad comparativa en el marco de su incorporación basada en evidencia al sistema publico de salud, así como método alternativo para regular el precio del producto.

La necesidad de fortalecer la capacidad de los recursos humanos en el sector salud para el uso y manejo de las informaciones, instrumentos y herramientas necesarias para el desarrollo y aplicación de métodos de evaluación económica de los medicamentos y tecnologías sanitarias de manera sistemática.

La oportunidad que brinda a los países compartir experiencias e informaciones en un marco de cooperación ampliada que sirva para consolidar un espacio común de trabajo y colaboración.

Se recomendó:

Caracterizar los marcos de regulación económica relacionados con el medicamento a través de la recolección y sistematización de la información en la regulación económica del medicamento en los países, adecuando y aplicando el cuestionario de la OPS/ANVISA.

Diseminar información a nivel regional y entre países sobre las estrategias e intervenciones en la regulación económica del medicamento incluyendo marcos legislativos nacionales para apoyar el desarrollo y la implementación de las actividades en los países.

Documentar experiencias en la regulación del precio para su divulgación en los países de la región: fortalecer la cooperación entre los países interesados a través del establecimiento de una base de datos de precios, de legislaciones y de regulación, así como un foro regional para facilitar el intercambio y desarrollo de estas actividades.

Identificar y compartir experiencias ya existentes referentes a observatorios o base de datos de precios nacionales y sub-regionales.

Desarrollar una base pública y gratuita de datos de precios y otras informaciones relevantes (patentes, formulaciones, especificaciones...) de medicamentos como mecanismo para apoyar la toma de decisiones (precios, incorporación, compras públicas...) en la región considerándola como bien público regional. En primera instancia, se trabajaría sobre un proyecto piloto con una primera lista de medicamentos seleccionados basada en criterios previamente consensuados (impacto, condición patente...)

Encargar a OPS con la secretaria técnica así como la gestión y mantenimiento de la base de datos, asumiendo igualmente la movilización de recursos (agencias de cooperación bilaterales, organismos internacionales, etc.). Los países se comprometerían a alimentar la base de datos de forma periódica y sistemática.

Convocar un grupo de trabajo con la participación de los países de la región (y expertos designados), coordinado por la OPS, con el objetivo de elaborar una propuesta de desarrollo del proyecto que incluya una metodología, un cronograma y un plan de implementación detallado que incluya mecanismos de estímulo al reporte de datos.

Estimular la identificación tanto de las instituciones de referencia como de las redes de colaboración existentes y bases de datos disponibles sobre precios y evaluación económica. Apoyar la disseminación de publicaciones estudios relacionados.

Apoyar la mejora del capital humano de los recursos del sector salud para la regulación económica, evaluación crítica de las evidencias disponibles, adaptación de estudios a la realidad de nuestros países y elaboración de estudios propios de evaluación económica mediante acciones focalizadas de capacitación, programas de formación y dinámicas de intercambio.

Desarrollar nuevas herramientas virtuales que sirvan de foro y plataforma; vehículo para la socialización, intercambio y transferencia de conocimientos, experiencias y casos de estudio (estudios coste-efectividad, efectividad comparada, minimización de costes...) para contribuir al proceso de toma de decisiones por parte de instituciones sanitarias nacionales. Esa herramienta podría incluir datos como medidas de regulación económica de medicamentos, riesgos, ventajas (acceso de los pacientes a los medicamentos, consecuencias para la industria, uso racional de medicamentos)

Establecer vínculos de colaboración en materia de regulación y evaluación económica de medicamentos entre las autoridades reguladoras de medicamentos de la región y en otras regiones. Incluyendo visitas técnicas y estudios conjuntos.

Implementar de manera efectiva los mecanismos de buenas practicas de adquisición de medicamentos aprobada por OMS para los medicamentos de mayor prioridad para los países de la región. Explorando la posibilidad de elaborar una publicación basada en la realidad regional y centrada en los mecanismos de contención del gasto farmacéutico.