

# BREVE DE POLÍTICA PÚBLICA PERFIL REPÚBLICA DOMINICANA:

## Intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe

El Sistema de Salud de la República Dominicana está fundamentado en los principios de cobertura universal, solidaridad, equidad, eficiencia, eficacia, integralidad, y cooperación; regido por dos leyes implementadas en 2001, la Ley General de Salud No.42-01, que regula las acciones que permiten al Estado hacer efectivo el derecho a la salud, y la Ley No.87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social y promueve el aseguramiento vía cotizaciones sociales con aportes del Estado, trabajadores y empleadores. A través de esta reforma se crearon tres regímenes de financiamiento:

- **Contributivo**, financiado con recursos de las empresas y de los empleados. En este, el afiliado debe cubrir una porción de las tarifas de atención
- **Subsidiado**, dirigido a poblaciones de escasos recursos y con ingresos inestables
- **Contributivo-subsidiado** para el sector informal

El sistema tiene **tres tipos de aseguramiento**: el de pensión, el seguro familiar de salud y el de riesgos laborales. El seguro familiar oferta un plan básico que corresponde a las necesidades de la población, teniendo en cuenta los recursos disponibles en el sistema

El sistema tiene como agente intermediario la **Administradora de Riesgos de Salud (ARS)**, la cual se encarga de la compra de servicios. Adicional, tiene un **plan de servicios de salud (PDSS)**, que es el catálogo de productos e intervenciones al que tiene derecho el afiliado cubierto por la ARS

Los servicios de salud los asume el **Servicio Nacional de Salud (SNS)** y se encarga de 26 centros del instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS). El SNS está constituido por tres niveles organizativos y funcionales:

- Nivel central, gestiona los servicios regionales de salud
- Nivel regional, estructurado por 9 SRS que constituyen los servicios de atención de carácter público en salud
- Nivel operativo, que tiene función de provisión de los servicios de salud a la población

El sector privado, por su parte, comprende a los aseguradores de riesgos de salud (ARS), los proveedores de servicios privados de salud y las organizaciones no gubernamentales (ONG). Los servicios ofrecidos en este sector están cubiertos por los pacientes

## Políticas existentes en relación con la asequibilidad financiera (affordability) para apalancar la innovación tecnológica de medicamentos

Política	Descripción	Presente	Implementada
Prescripción basada en la Denominación Común Internacional (DCI)	Según el Decreto 246-06 de 2006, a los principios activos de cada medicamento se les nombra según la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud en el idioma español, e irán especificados en toda la identificación e información del medicamento	Sí	Sí
Regulación de márgenes	No hay regulación de márgenes en ningún punto de la cadena de producción o abastecimiento. En acuerdos privados de las farmacias hay márgenes autorregulados por ellas mismas del 30% sobre el valor que reciben del distribuidor	No	No

Política	Descripción	Presente	Implementada
Políticas de acceso / competencia	El Decreto No. 246-06 de 2006 establece el Reglamento que Regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos en República Dominicana. El artículo 2 del mismo Decreto establece que el Estado dominicano a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) desarrollará, promocionará, aplicará y vigilará de manera coordinada con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, las siguientes áreas de actuación: a) La política farmacéutica nacional, en función de los objetivos sanitarios estatales. b) La reglamentación farmacéutica. c) La normativa de la ética profesional del sector. d) El acceso a los medicamentos esenciales. e) El uso racional de los medicamentos. f) La vigilancia e inspección del sector farmacéutico	Sí	Sí
Sustituibilidad / intercambiabilidad terapéutica (por genéricos / biosimilares)	Aunque existe un reglamento técnico para el registro de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores, el cual fue establecido en 2018 como parte de un programa de política farmacéutica que incluía la recomendación de sustitución por DCI, esta iniciativa no se encuentra oficialmente en vigencia debido a que el mismo reglamento establece que para poder hacerlo primero se deben emitir unas guías, las cuales aún no han sido creadas	Sí	No
Referenciación y regulación de precios	En la República Dominicana no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos. El gobierno no tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor. Existen, sin embargo, disposiciones reglamentarias que obligan a que la información sobre el precio de los medicamentos de venta al por menor sea públicamente accesible	No	No
Exención de impuestos	La República Dominicana impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos y de productos terminados. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no se aplica a los productos farmacéuticos. No se prevén disposiciones relativas a exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos o productos para la salud	Sí	Sí
Negociación directa / centralizada	La República Dominicana lleva a cabo negociaciones conjuntas mediante la Comisión de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana (COMISCA) con el fin de obtener precios más asequibles en medicamentos y productos farmacéuticos, los cuales en muchos casos resultan de alto costo para el sistema. La Negociación Conjunta se desarrolla en dos ámbitos, el regional coordinado por la Secretaría Ejecutiva de COMISCA (SE-COMISCA), que incluye desde la planificación, la precalificación de empresas y productos, la negociación de precios y adjudicación de los medicamentos y en el ámbito nacional, en el cual cada país o institución que estimó cantidades de compra bajo este mecanismo tiene la responsabilidad de contratación de los medicamentos a los precios negociados y a los oferentes adjudicados. Los contratos que realizan las instituciones de salud con las casas farmacéuticas son amparados en el derecho comunitario, con la Seguridad Jurídica del SICA, fundamentado en el Protocolo de Tegucigalpa	Sí	Sí

Política	Descripción	Presente	Implementada
Compras públicas	El SNS realiza una programación anual de medicamentos e insumos farmacéuticos que requerirán los establecimientos en el año posterior. El Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (PROMESECAL) realiza la compra de los ítems de uso general (en su mayoría genéricos y esenciales) incluidos en la programación y su distribución a los centros y las Direcciones Regionales. En términos de financiamiento y suministro, El Tesoro Nacional transfiere una asignación etiquetada del anticipo de los centros de salud para garantizar la compra centralizada a PROMESECAL. Los centros regionales realizan los requerimientos y éstos son transferidos en especie a los almacenes de estos centros. Las funciones principales de la unidad de compras y las del comité de adjudicación están claramente separadas. Existe un procedimiento para asegurar la calidad de los productos adquiridos en el canal público. El procedimiento de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores. Sin embargo, no hay una lista disponible de los proveedores y productos precalificados. Tampoco existe una lista de las muestras analizadas durante los procedimientos de adquisición ni de los resultados de las pruebas de control. Los métodos de compra empleados en las adquisiciones del sector público incluyen las licitaciones públicas (nacionales o internacionales), licitaciones restringidas, sorteo de obras, comparación de precios, compras menores y subasta inversa	Sí	Sí
Evaluación de tecnologías sanitarias	La República Dominicana no cuenta con institucionalidad en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. A nivel de estructura dentro del Ministerio de Salud Pública hay un departamento de evaluación de tecnologías sanitarias que depende de la Dirección de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS, institución reguladora de República Dominicana). Aunque este departamento está contemplado dentro del organigrama de DIGEMAPS, la realidad es que la evaluación de tecnologías sanitarias no se hace y no se implementa en el país. Algunos equipos como el equipo evaluador del departamento de medicamentos de alto costo realizan pequeñas evaluaciones internamente pero no hay un departamento establecido que las realice de manera oficial	No	No
Esquemas de acceso administrado (EAA)	No hay un marco regulatorio establecido, ni modelos de EEA implementados en el momento en República Dominicana y la Ley de compra implementada en el país actualmente no los permite. Los medicamentos que requieren este tipo de compra se han adquirido por medio de licitaciones ponderadas. Sin embargo, se busca que a través de alianzas público-privadas exista una apertura para promover este tipo de acuerdos	No	No

### Fuente

1. Estudio de MSH y FIFARMA, "Breve de política pública: intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe, perfil de país – República Dominicana". 2020