

BREVE DE POLÍTICA PÚBLICA PERFIL ECUADOR:

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

De acuerdo con el artículo 32 de la Constitución Política de la República de Ecuador de 2008, la salud es un derecho que debe ser garantizado por el Estado; para ello, el **Sistema Nacional de Salud (SNS)** está segmentado en tres subsistemas:

- 1. El primero** representado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). Es la autoridad sanitaria nacional para todos los niveles, según la Ley Orgánica de Salud
- 2. El segundo** hace parte del Sistema de Seguridad Social (SS)
- 3. El tercero** compuesto por los prestadores privados

El sistema, a su vez, está conformado por dos sectores: **público y privado**. Con un sistema de seguridad social general financiado por las contribuciones de los trabajadores y empleadores; la asistencia pública a cargo del Ministerio Público, que no cuenta con ningún tipo de aseguramiento y provee servicios basados en subsidio a la demanda por parte del Estado, y sistemas privados

La garantía de aseguramiento se efectúa mediante el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) encargado de asegurar la salud de los trabajadores; los seguros públicos -Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISFFA) e Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) y los seguros privados

La red de servicios de salud dependiente del Ministerio de Salud Pública (MSP) se estructura de forma regionalizada con dos niveles de descentralización: **el provincial (direcciones provinciales de salud) y cantonal (áreas de salud)**

El financiamiento del sistema de salud está organizado a través de dos fuentes principales:

- **Sistema Nacional de Salud**, su financiamiento se apalca en los impuestos de la ciudadanía y regalías estatales
- **La segunda fuente es a través del sistema de seguridad social público**, que funciona a través de contribuciones patronales y personales obligatorias en los subsistemas del IESS, ISFFA e ISSPOL. El financiamiento es por medio de recursos generados por la ciudadanía, a través de contribución directa de sus aportes personales, pero también por aportes de sus empresas o patronos

Para la **prestación de servicios de salud**, el ministerio cuenta con la Subsecretaría Nacional de provisión y Servicios de Salud. En el nivel central está conformada por **5 direcciones nacionales**:

- Dirección Nacional de Centros Especializados
- Dirección Nacional de Hospitales
- Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud
- Dirección Nacional de Discapacidades
- Dirección Nacional de Atención Pre – hospitalaria y Unidades móviles

En el nivel zonal se cuenta la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud, y en el nivel distrital la Unidad Distrital de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud

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

Política	Descripción	Presente	Implementada
Políticas de Acceso / Competencia	Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública la formulación de políticas y el desarrollo de estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos, de tal manera que el MSP con el apoyo del Consejo Nacional de Salud (CNS), disponen las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país. De igual manera promueven la producción nacional de medicamentos, garantizan el uso de productos genéricos y organizan las instancias y procesos de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) que se elabora según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)	Sí	Sí
Prescripción basada en la Denominación Común Internacional (DCI)	El Ministerio de Salud Pública, mediante Acuerdo Ministerial No. 0031-2020, expidió el Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano. Las disposiciones contenidas en el reglamento son de cumplimiento obligatorio en todo el territorio ecuatoriano por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir, por las farmacias y botiquines privados; y, por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud	Sí	Sí
Sustituibilidad / Intercambiabilidad terapéutica (por genéricos / biosimilares)	Ecuador cuenta con el Artículo. 363 de la Constitución de la República y el Art. 154 de la Ley Orgánica de Salud, a través de los cuales se explicita que el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. De igual manera promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública. También se define que los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario (Art. 167 Ley Orgánica de Salud). En el marco de este proceso se determinó que son necesarios estudios de bioequivalencia únicamente para moléculas de alto riesgo, definidas estas a través del listado desarrollado por la OPS/OMS. Respecto a los biosimilares no se establece en la normatividad vigente, el proceso de sustituibilidad	Sí	No
Evaluación de tecnologías sanitarias	En la estructura organizacional de gestión por procesos del Ministerio de Salud Pública consta la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES). La CGDES está conformada por dos direcciones, una de ellas es la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS), y la otra la Dirección de Economía de la Salud. La DIS tiene entre sus atribuciones una doble función, por un lado, desarrolla propuestas de políticas, normativas y planes de implementación y capacitación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), y por otro, la producción propia de informes de ETS	Sí	No

Política	Descripción	Presente	Implementada
Exención de impuestos	Ecuador contempla en la Ley Orgánica de Régimen Tributario en su Artículo 55, que tendrán tarifa cero las transferencias e importaciones de los siguientes bienes: Medicamentos y drogas de uso humano, de acuerdo con las listas que mediante Decreto establecerá anualmente el presidente de la República, así como la materia prima e insumos importados o adquiridos en el mercado interno para producirlas. En este contexto, los servicios de salud, y los servicios de fabricación de medicamentos están gravados con tarifa cero	Sí	Sí
Regulación de márgenes	Previo al año 2014 se contaba con reglamentación orientada a la regulación de márgenes de intermediación, no obstante, mediante la Disposición Derogatoria Décimo Octava de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, se derogó el artículo 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, con lo cual los márgenes de utilidad quedaron insubsistentes	No	No
Negociación Directa / centralizada	El gobierno, a través de decreto 1033 de 2020, busca mejorar la compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos de Salud, de tal manera que se logre consolidar la compra de medicamentos en un solo sistema, SERCOP. La compra consolidada la hará el sistema de la red pública de salud, a través de una licitación corporativa de medicamentos. De tal manera que las compras públicas se realizarán de forma centralizada a través de la designación de un órgano responsable de cada subsistema de salud. Para lo anterior, se crea el repertorio virtual de medicamentos (similar al catálogo electrónico) que deberá ser la forma prioritaria de adquisición de los fármacos y bienes estratégicos en salud, únicamente cuando no se pueda realizar la compra por este mecanismo, se podrán utilizar los otros procedimientos de contratación	Sí	No
Referenciación y Regulación de precios	A través del Decreto Ejecutivo 400 de julio de 2014, se expidió el Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, según el cual corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos	Sí	Sí
Compras públicas	Ecuador cuenta con la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano que señala: "Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud (...)"	Sí	Sí
Esquemas de acceso administrado (EAA)	Desde la perspectiva normativa y de políticas vigentes en Ecuador no ha sido establecida ninguna disposición al respecto de los EAA	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 – Ecuador". 2020