

SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD EN AMÉRICA LATINA & EL PAPEL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ABRIL 2019



TABLA DE CONTENIDO

›	EL CAMINO HACIA LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD.....	02
›	DEFINICIÓN DE OBSTÁCULOS EN LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD.....	05
	OBSTÁCULOS DE LA DEMANDA.....	05
	OBSTÁCULOS DE LA OFERTA.....	07
›	ENFOQUES PARA ALCANZAR LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD EN AMÉRICA LATINA.....	10
	MECANISMOS ACTUALES DE CONTENCIÓN DE COSTOS.....	10
	ENFOQUES ALTERNATIVOS PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD.....	11
›	CONCLUSIÓN.....	16
›	REFERENCIAS.....	17

EL CAMINO HACIA LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD

- › El logro de la cobertura universal de salud (CUS) se ha convertido en una prioridad para los gobiernos de América Latina (AL), pero aumentar la cobertura inevitablemente conlleva el incremento de los costos de salud y el desafío para fomentar la eficiencia.
- › Los Ministerios de Salud (MS) de América Latina han hecho esfuerzos para hacerle frente al aumento de los costos de salud y lograr la sostenibilidad financiera, pero a pesar de estos esfuerzos, los cuatro mercados más grandes con base en el Producto Interno Bruto (PIB) de 2018 en la región: Argentina, Brasil, Colombia y México – siguen estando por debajo del promedio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en el gasto total en salud como porcentaje del PIB y del gasto en salud pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como porcentaje del objetivo del PIB, los cuales son vistos como puntos de referencia para la sostenibilidad.

La cobertura universal de salud (CUS) se ha convertido en una prioridad en todos los gobiernos de América Latina (AL) y las economías más grandes de la región con base en el PIB de 2018 (Argentina, Brasil, Colombia y México) han hecho avances significativos para mejorar la atención de salud de los pacientes en los últimos 30 años. Por ejemplo, en 1988, Brasil aprobó una reforma histórica para crear un sistema unificado basado en impuestos públicos ('*Sistema Único de Saude*') que aumentó el porcentaje de la población cubierta del 50% al 100%, llevando la atención de salud a millones [1]. Los sistemas de salud fragmentados como los que se encuentran en Argentina, Colombia y México también han tomado medidas para garantizar el derecho a la salud mediante la creación de planes de solidaridad con paquetes de beneficios que sirven como una red de seguridad para los trabajadores informales y los desempleados. Por ejemplo, en México se creó el 'Seguro Popular' como un esquema de seguro público para los trabajadores informales y los desempleados [2]. En Colombia, el 'Plan de Beneficios de Salud con Cargo a la

UPC' (PBSUPC) garantiza el acceso a servicios básicos de salud a pacientes con afiliaciones subsidiadas [3]. Incluso en mercados como Argentina, que tradicionalmente tenía una red fragmentada de hospitales públicos que brindaban servicios a toda la población, el Ministerio de Salud (MS) anunció en 2016 la creación de la 'Cobertura Única de Salud' (CUS) para mejorar el acceso y calidad de servicios para personas sin seguro [4]. Estos esfuerzos para aumentar el porcentaje de la población cubierta y mejorar el acceso a productos farmacéuticos y servicios han mejorado significativamente los resultados de salud y la esperanza de vida promedio de los pacientes en la región [5]. Aunque la cobertura para toda la población casi se ha logrado en Argentina, Brasil, Colombia y México, el camino hacia el acceso equitativo ha resultado ser un desafío dado que los Ministerios de Salud de América Latina intentan equilibrar los presupuestos limitados con la creciente demanda de servicios y la rápida tasa de innovación que, en algunos casos, conlleva un alto precio. Ante el aumento de los costos, los Ministerios de Salud de América Latina

han hecho esfuerzos para promover la asignación eficiente de recursos y aumentar el gasto en salud para lograr la sostenibilidad financiera. Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, los países clave de AL no han logrado el gasto en salud pública de la OPS / OMS como porcentaje del objetivo del PIB que se definió como parte de la 'Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud' en 2014 (Figura 1) [6, 7]. Además, los países clave en AL siguen estando por debajo del promedio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que también se considera como un punto de referencia de sostenibilidad en la región, en términos del gasto total en salud como porcentaje del PIB (Figura 2). Las brechas entre

los objetivos de la OPS/ OMS y el promedio de la OCDE, y los niveles de Argentina, México, Colombia y Brasil sugieren que los sistemas de salud no cuentan con fondos suficientes y existen desafíos que deben superarse antes de que la región sea sostenible. El financiamiento inadecuado a la luz del aumento de los costos de la atención y la asignación ineficiente de recursos son solo algunos de los obstáculos clave. Este documento de trabajo tiene como objetivo esbozar los obstáculos clave de AL frente a la sostenibilidad de la salud, así como proponer un conjunto de soluciones que beneficien mutuamente tanto a los Ministerios de Salud de América Latina como a la industria farmacéutica.

FIGURA 1: GASTO EN SALUD PÚBLICA COMO % DEL PIB EN 4 MERCADOS DE AL[8, 9]

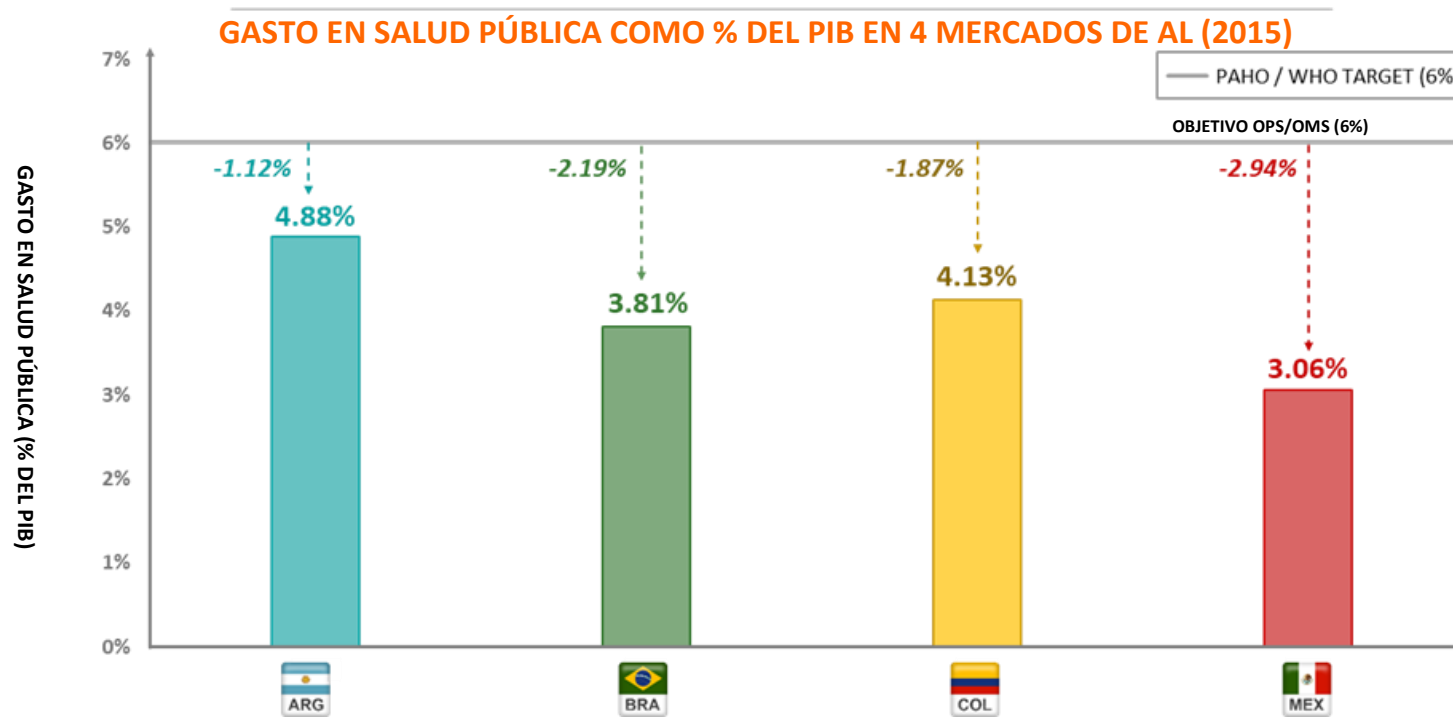
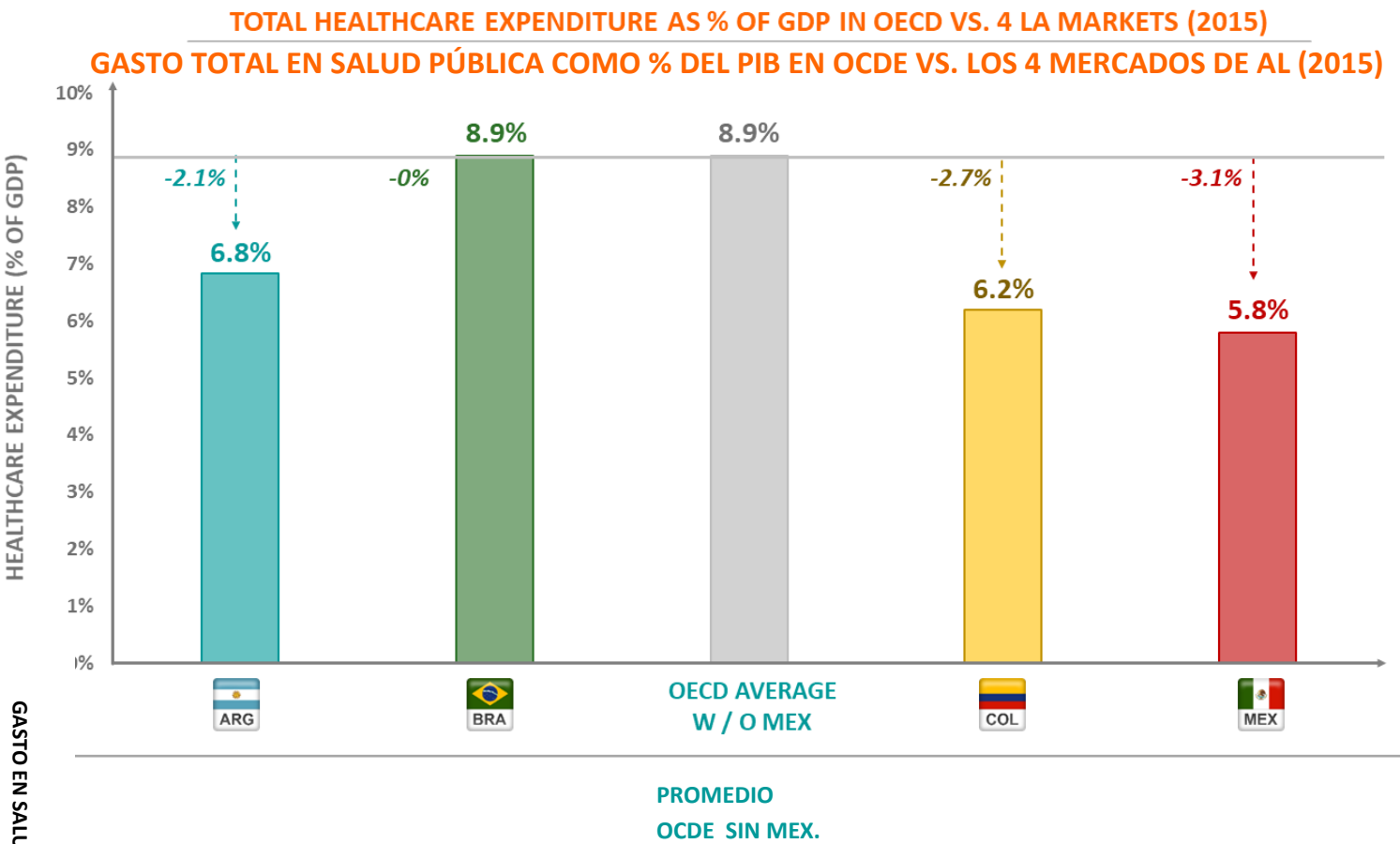


FIGURA 2: GASTO TOTAL EN SALUD PÚBLICA COMO % DEL PIB EN 4 MERCADOS DE AL [10, 8]



DEFINICIÓN DE OBSTÁCULOS EN LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD

- › **Los Ministerios de Salud de América Latina enfrentan problemas comunes de sostenibilidad de la salud: aumento del costo de la innovación, aumento de la demanda de servicios de salud, cambio epidemiológico con una agenda inacabada sobre enfermedades transmisibles, presupuestos de salud limitados o estancados, gasto inadecuado en salud como porcentaje del PIB, fragmentación del sistema de salud, uso inadecuado de recursos y programas de prevención débiles.**

La OMS describe un sistema de salud sostenible como 'un sistema de salud que asegura el acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías', mientras que 'recauda fondos adecuados para la salud con el fin de garantizar que las personas puedan utilizar los servicios necesarios y estén protegidas de catástrofes financieras o empobrecimiento asociados el hecho de tener que pagar por ellos' [11].

Dado el rápido aumento de la población y el incremento continuo de la demanda de salud, la región de AL enfrenta una situación en la que los sistemas de salud no pueden proporcionar los servicios exigidos por la ley para satisfacer las necesidades de la población que está siendo cubierta. Para cambiar esta situación, se necesitan nuevas estrategias para satisfacer la creciente demanda. Sin embargo, el primer paso para identificar soluciones sostenibles es comprender cuáles son los desafíos.

Los desafíos de sostenibilidad de la salud en AL se pueden clasificar en dos categorías: obstáculos de demanda y oferta.

› **OBSTÁCULOS DE LA DEMANDA**

Las poblaciones en AL siguen teniendo necesidades crecientes de nuevas tecnologías y servicios para tratar tanto las enfermedades transmisibles como las no transmisibles, lo que lleva a un aumento continuo en el

consumo de recursos de salud. El aumento de la demanda y el consumo de recursos de salud se debe a:

* **AUMENTO EN EL NÚMERO DE PACIENTES CUBIERTOS**

El aumento de la población cubierta es multifactorial e impulsado por dos factores:

Presión por la CUS: desde 1990, la OMS ha instado a los países de AL hacia la CUS (cobertura universal de salud) y, como resultado, los países han implementado una serie de reformas a la salud con el objetivo de aumentar la equidad y la cobertura. Cuatro de los principales mercados de la región, Argentina, Brasil, Colombia y México, han logrado avances significativos hacia la CUS y el total de la población se encuentra casi cubierto. El respaldo de los MS de AL frente a los Objetivos de Desarrollo de Sostenibilidad 2030 establecidos por las Naciones Unidas (ONU) en 2015 sugiere que el logro de un acceso equitativo a los servicios de salud continuará siendo una prioridad en la agenda de salud de los MS en la región de AL [12]. Sin embargo, el logro de CUS conlleva el obstáculo de tener que brindar atención a un mayor número de pacientes[13].

Demografía en evolución: la población en los mercados de AL es joven en comparación con las economías avanzadas, pero se espera que el envejecimiento de la población se acelere en la región. Actualmente, las mujeres de AL tienen en promedio un poco más de 2 hijos, tres veces

menos que el promedio en 1950. Al mismo tiempo, los niveles de vida más altos y un mejor acceso a la atención han aumentado la esperanza de vida en la región a 75 años. Esta combinación de la disminución de las tasas de natalidad y el aumento de la esperanza de vida conducirá a una situación en la que hay menos personas activas para mantener un número creciente de dependientes. Además, una población que envejece también tiene un mayor riesgo de enfermedades y complicaciones que probablemente conduzcan a un mayor costo de atención [14].

* CAMBIO EPIDEMIOLÓGICO: DE AGUDO A CRÓNICO

Aunque la región no está libre de enfermedades transmisibles, con el tiempo se han vuelto menos preponderantes y ya no representan la mayor amenaza para la salud pública. En cambio, la región de AL está muy avanzada en su transición epidemiológica y hay pocas dudas que las enfermedades no transmisibles reemplazarán a las enfermedades transmisibles como la causa principal de morbilidad y mortalidad. Se cree que dos factores son los impulsores centrales de esta tendencia: el envejecimiento de la población y el aumento de las tasas de sobrepeso y obesidad [15].

Es probable que las enfermedades no transmisibles aumenten la presión presupuestaria y la demanda de salud al ser de naturaleza crónica, a menudo no tienen cura y están asociadas con la morbilidad múltiple, por lo que requieren un tratamiento continuo.

* COSTO CRECIENTE DE INNOVACIÓN

Las terapias innovadoras pueden tener altos precios, lo que puede suponer un obstáculo para el acceso, especialmente entre los segmentos del mercado impulsados por los costos en AL. El aumento del costo

de la innovación en AL puede explicarse por el aumento del costo de la investigación y el desarrollo (I + D) y la inflación:

Costos de I + D : En 2015, se lanzaron 56 nuevos medicamentos, mientras que actualmente hay más de 7,000 compuestos en diferentes etapas de desarrollo a nivel mundial. La brecha entre los dos números resalta la complejidad de la I + D farmacéutica y los obstáculos que deben superarse antes de que los compuestos puedan convertirse en medicamentos seguros y efectivos. Las compañías farmacéuticas llevan a cabo años de costosos estudios para demostrar que los tratamientos son seguros y efectivos: encontrar hospitales y clínicas que participen, reclutar pacientes que se ajusten a descripciones precisas, rastrear su salud minuciosamente durante años mientras se aseguran que ellos toman sus medicamentos y luego analizar las cantidades de datos que determinarán si los médicos pueden prescribirlos [16]. Por esta razón, puede llevar entre 10 y 15 años desarrollar un nuevo medicamento y solo alrededor del 12% de los compuestos que ingresan a los ensayos clínicos resultan en un medicamento aprobado [17].

Hoy en día, el costo de desarrollar un medicamento exitoso puede superar, según algunos estudios, USD 2.600 millones en comparación con USD 179 millones en la década de los 70 [18, 19]. El aumento de los costos de I + D se debe al aumento de las tasas de fracaso, los requisitos de pruebas más estrictos, mayores

costos de bolsillo de los pacientes y tiempos de desarrollo más largos [20]. Además, los requisitos de farmacovigilancia son cada vez más estrictos, lo que aumenta los costos de inversión en un medicamento determinado mientras se comercializa.

A pesar de estos desafíos, la industria farmacéutica sigue siendo un gran inversor en investigación y desarrollo. Se estima que la industria farmacéutica invirtió casi USD 149.800 millones a nivel mundial en I + D en 2015 [21]. De todos los sectores, la industria farmacéutica ha invertido constantemente más en I + D, incluso en tiempos de crisis económica y crisis financiera. En comparación con otras industrias de alta tecnología, el gasto anual de la industria farmacéutica es 5.5 veces mayor que el de las industrias aeroespacial y de defensa, 5 veces más que el de la industria química y 1.8 veces más que el de la industria de servicios de software e informática [22]. Sin embargo, la innovación no puede continuar sin un marco de salud regulatorio y de acceso que proteja y recompense la innovación.

Agitación económica e inflación – Algunos mercados de AL han enfrentado una recesión económica y una devaluación de las monedas en los últimos 5 años. Ante la inflación, los costos de los bienes tienden a aumentar, pero en países como Argentina y Perú, el costo de la atención médica está aumentando a un ritmo más rápido que la inflación [23, 24]. En Venezuela, la Federación

Farmacéutica de Venezuela estima que el país sufre una escasez de medicamentos del 85% debido a la crisis económica, lo cual ha obligado a los venezolanos a buscar medicamentos en el mercado negro. Incluso si encuentran el medicamento correcto, a menudo se pasan de contrabando desde Brasil o Colombia y se venden a precios hiperinflados que la mayoría de los pacientes no puede pagar [25, 26].

› **OBSTÁCULOS DE LA OFERTA**

Una reducción en los fondos del gobierno junto con avances tecnológicos rezagados conduce a un nivel reducido de recursos para la población en general. Se han identificado los siguientes obstáculos de la oferta:

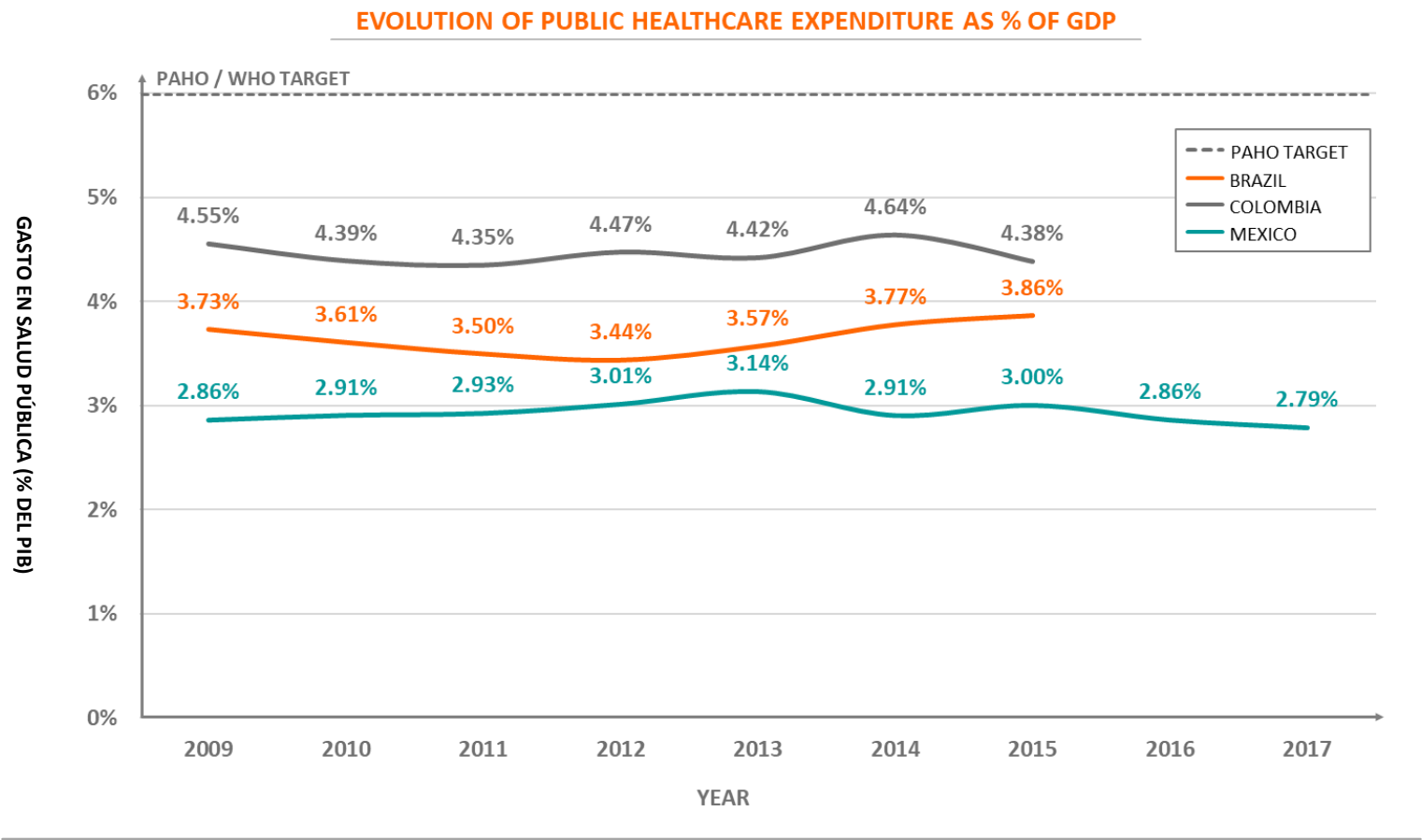
* **PRESUPUESTOS PARA LA SALUD LIMITADOS O ESTANCADOS**

Los presupuestos para la salud en los mercados de AL han permanecido en gran medida limitados o estancados en los últimos años. Por ejemplo, en México, la propuesta de presupuesto nacional para 2019 aumenta el gasto público en salud en un 0,53% en valores absolutos, pero dada la tasa de inflación hay una reducción real del 3,2% en comparación con 2018 [27, 28]. Mientras que en Argentina, la propuesta de presupuesto nacional para 2019 aumenta el gasto público en salud en un 29,4% en valores absolutos, pero dada la tasa de inflación hay una reducción real del 2,2% en comparación con 2018 [29, 30].

* **GASTOS INADECUADOS EN SALUD COMO % DEL PIB**

En el informe 'Naciones saludables, economías sostenibles: cómo la innovación puede garantizar

FIGURA 3: EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO DE SALUD COMO UN % DEL PIB 3 MERCADOS DE AL [8]



mejor la salud para todos', la Asociación de Salud y Desarrollo del Grupo de los Veinte (G20) destaca que la falta de inversión en salud puede perjudicar gravemente el crecimiento y el rendimiento económico y presenta un importante desafío a largo plazo para los presupuestos públicos [31].

En 2015, el gasto en salud como porcentaje del PIB fue de 6.2% en Colombia, 5.8% en México y 8.9% en Brasil en comparación con el promedio de la OCDE (excluyendo México) de 8.9% [9, 10]. La brecha es mayor cuando se compara el gasto público en salud como porcentaje del PIB, que fue del 4.4% en Colombia, 3.0% en México y 3.9% en Brasil en comparación con el objetivo de la OPS / OMS de 6.0% y el promedio de la OCDE (excluyendo México) de 6.6 %

en 2015 (Figura 3) [8]. Se espera que el gasto como porcentaje del PIB deba crecer al menos un 2% para satisfacer las demandas de las poblaciones en Colombia, Brasil y México.

* **FRAGMENTACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD**

La mayoría de los mercados en AL tienen un sistema de salud fragmentado, donde cada subsistema tiene su propia forma de financiar y brindar atención médica. El problema es que cuando estos subsistemas operan independientemente uno del otro, crean brechas importantes en la provisión de servicios de salud, a menudo dejando de lado a los pacientes más pobres. En general, los sistemas de salud fragmentados son menos eficientes y proporcionan menos recursos a

DEFINICIÓN DE OBSTÁCULOS EN LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD

quienes más necesitan atención, lo cual genera inequidades en salud en todo un país [32, 33].

Los pacientes también luchan navegando entre sistemas de salud fragmentados, lo cual puede provocar demoras en el diagnóstico y el inicio del tratamiento, así como problemas con la continuidad del tratamiento. Estos desafíos están asociados con la presentación de la enfermedad en una etapa tardía y una progresión más rápida de la enfermedad, lo cual puede conllevar mayores costos de tratamiento debido a complicaciones, peores resultados clínicos y mayores tasas de mortalidad. Los pacientes en toda AL tienen tasas bajas de detección, remisiones tardías y, a veces, ni siquiera buscan ayuda médica debido a estas barreras.

* USO INADECUADO DE LOS RECURSOS

La evidencia sugiere que entre el 10 y el 30% del gasto en salud podría canalizarse hacia un mejor uso [34, 35]. Las principales causas de despilfarro de recursos son:

- **Desperdicio de atención clínica:** suministro de atención innecesaria o de bajo valor que no hace ninguna diferencia en los resultados de salud de los pacientes
- **Desperdicio operacional:** se produce cuando hay asistencia hospitalaria innecesaria, procesos ineficientes dentro de los hospitales (por ejemplo, ingreso hospitalario por cirugías que podrían realizarse de forma ambulatoria),

estadías hospitalarias más largas de lo necesario y no se utilizan alternativas menos costosas pero igualmente efectivas

- **Desperdicio relacionado con el gobierno:** el fraude, el abuso, la corrupción y los altos costos administrativos pueden ser signos de que el sistema de salud no se gestiona tan bien como podría gestionarse

* PROGRAMAS DE PREVENCIÓN DÉBILES

El modelo de salud de AL se fundamenta en el tratamiento de la enfermedad en lugar de la prevención de la enfermedad, con un énfasis desproporcionado en la resolución de problemas de salud en un entorno hospitalario y sin suficiente capacitación/enfoque en la atención primaria. Es probable que este modelo de 'atención aguda', combinado con la tasa creciente de enfermedades no transmisibles conduzca a resultados de salud deficientes y represente un obstáculo financiero significativo para la región.

En México, por ejemplo, si las tendencias actuales en diabetes e hipertensión aumentan a una tasa que no cambia, se requeriría un aumento del 5 al 7% del presupuesto de salud anualmente para satisfacer la demanda de servicios. Mientras que en Argentina, un estudio de 2010 encontró que sería posible prevenir una pérdida anual de 420,000 años de vida saludable por enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular. Los costos evitables ascenderían a USD 395 millones por año [36].

ENFOQUES PARA ALCANZAR LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD EN AMÉRICA LATINA

- › Las herramientas de contención de costos implementadas hasta la fecha por los Ministerios de Salud de América Latina se centran en controlar el costo de los productos farmacéuticos, pero no abordan otros obstáculos frente a la sostenibilidad de la salud que se han identificado.
- › Los Ministerios de Salud de América Latina y las compañías farmacéuticas podrían explorar otros enfoques mutuamente beneficiosos para alcanzar la sostenibilidad de la salud con el fin de abordar los obstáculos locales comunes y proporcionar acceso a terapias innovadoras

› MECANISMOS ACTUALES DE CONTENCIÓN DE COSTOS

Con el objetivo de equilibrar la creciente demanda de innovación con presupuestos reducidos, los MS y los encargados de formular políticas en AL han explorado diferentes herramientas de contención de costos. Estas herramientas se pueden dividir en mecanismos destinados a controlar el acceso y mecanismos destinados a reducir el costo de los servicios de salud/medicamentos:

* CONTROLES DE ACCESO

La implementación de comités de autorización previa para la prescripción de terapias de alto costo (por ejemplo, 'Torre de Control' en México), restricciones en la entrega de terapias de alto costo a centros terciarios ubicados en áreas urbanas, y el uso de médicos de atención primaria como los filtros para acceder a especialistas son ejemplos de controles que se han implementado en la mayoría de los mercados de AL. Estos controles plantean obstáculos para el acceso efectivo a la atención médica y tienen un impacto negativo en los resultados del paciente. Por ejemplo, se estima que en Colombia más del 45% de las prescripciones tardan más de 30 días en ser autorizadas, lo que puede tener un efecto nocivo en la progresión de la enfermedad, llevando a un deterioro

en la calidad de vida del paciente (QoL) y costos potencialmente más altos debido a complicaciones [37].

* CONTROLES DE COSTOS

Los precios de referencia y la adquisición competitiva son herramientas efectivas para controlar los costos, pero su enfoque formulado para establecer el precio de los productos farmacéuticos no reconoce el valor de la innovación. *Health Technology Assessment* (HTA) se ha implementado en Brasil y México como una herramienta para informar las decisiones de financiación y fijación de precios. Si bien, en teoría, la HTA permite un mayor reconocimiento del valor de los productos, la falta de datos locales sólidos para alimentar los modelos y el uso de umbrales bajos de relación costo-efectividad incremental (RCEI) hacen que sea casi imposible que las terapias innovadoras sean rentables en AL. Controlar los costos a través de precios de referencia, compras competitivas y HTA puede disuadir la inversión local en innovación y retrasar el lanzamiento de productos innovadores a medida que los fabricantes intentan proteger su banda de precios.

En general, las herramientas de contención de costos existentes tienen un impacto negativo tanto en los pacientes como en la industria farmacéutica y no son sostenibles a largo plazo. Además, las

herramientas existentes se han centrado en reducir el costo de los productos farmacéuticos, dejando sin abordar otros costos de atención médica evitables (por ejemplo, desperdicio de atención clínica, desperdicio operativo, desperdicio gubernamental y pérdida de oportunidades de prevención). Por lo tanto, existe la necesidad de explorar enfoques alternativos para lograr la sostenibilidad financiera en AL.

› ENFOQUES ALTERNATIVOS PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LA SALUD

Los Ministerios de Salud de América Latina y la industria farmacéutica podrían explorar mecanismos alternativos de beneficio mutuo para lograr la sostenibilidad de la salud con el fin de abordar los obstáculos identificados de oferta y demanda y proporcionar acceso a terapias innovadoras.

Las soluciones propuestas se han dividido entre soluciones a corto plazo que pueden ejecutarse dentro de 12 a 18 meses y soluciones a más largo plazo.

* SOLUCIONES A CORTO PLAZO

Acuerdos de Acceso Gerenciado: los acuerdos de acceso gerenciado (MEA) son acuerdos contractuales entre la industria farmacéutica y los proveedores de atención médica que se presentan cuando no se puede llegar a una conclusión decisiva de 'sí' o 'no' sobre los precios y la financiación debido a las incertidumbres sobre la evidencia clínica y/o impacto financiero de un medicamento. En términos generales, los MEA pueden clasificarse como garantías financieras o acuerdos basados en resultados, pero pueden existir variaciones en la clasificación y la terminología entre países (Figura 4). El factor común es que el MEA promueve el acceso a medicamentos al compartir el costo de la incertidumbre, ya sea financiera o relacionada con los resultados, entre el proveedor de atención médica y la industria farmacéutica. Por lo tanto, los

MEA son un mecanismo atractivo para lograr el acceso a terapias innovadoras / de alto costo [38].

Consideraciones de implementación

Los MEA no son una solución para cada terapia, dado que la implementación no está libre de obstáculos. Los MEA a menudo requieren capacidades de seguimiento avanzadas y / o compartir los resultados de los pacientes. Las leyes de adquisiciones competitivas y las capacidades internas para rastrear caminos gratuitos/notas de crédito son otros obstáculos comunes en los mercados de AL que deben tenerse en cuenta al diseñar el MEA.

Servicios de Valor Agregado: es necesario que la industria farmacéutica avance "más allá de la píldora" y se convierta en un proveedor de soluciones de atención médica. Existen ejemplos de servicios de valor agregado (VAS) que se han implementado hasta la fecha en AL, pero estos tienden a dirigirse a los pacientes en un intento de impulsar la venta de medicamentos. Los VAS dirigidos a los pacientes incluyen proporcionar materiales educativos que aborden los signos y síntomas de una enfermedad, opciones de tratamiento y técnicas de autogestión. Otros servicios incluyen asesoramiento sobre cómo navegar por el sistema de salud, particularmente útil en mercados de AL altamente fragmentados como Argentina. Finalmente, existen programas de cumplimiento que intentan alentar a los pacientes a cumplir con su régimen de tratamiento [39, 40].

Consideraciones de implementación

La industria farmacéutica debería considerar la colaboración con los Ministerios de Salud de América Latina con el fin de diseñar y ofrecer programas destinados a mejorar la sostenibilidad de la salud.

Entre los posibles programas que podrían fomentar la sostenibilidad se incluyen: programas de capacitación para la gestión de la salud de la población, capacitación en diagnóstico y prevención en entornos de atención

primaria, apoyo administrativo *back office* para acelerar la auditoría de prescripciones médicas y minimizar retrasos, apoyo para el desarrollo de infraestructura y desarrollo de protocolos / directrices.

FIGURA 4: RESUMEN DE ACUERDOS DE ACCESO GERENCIADOS

	MANAGED ENTRY AGREEMENTS	DESCRIPTION
FINANCIAL GUARANTEES	NEGOTIATED FUNDING RESTRICTIONS	➤ Funding restricted to a defined patient sub-population that meets agreed upon criteria (e.g., disease severity, line of therapy, patient age, genetic markers, etc.)
	UTILIZATION CAPPING	➤ Maximum quantity of a product (e.g., number of treatment cycles, dose strength, etc.) negotiated per patient; quantity beyond the cap is not funded
	BUDGET CAPPING	➤ Maximum annual budget negotiated for a given product / group of products; if sales exceed the threshold, manufacturer refunds an agreed percentage (up to 100%)
	PRICE / VOLUME AGREEMENTS	➤ Incremental discounts applied to a product / group of products based on negotiated volume thresholds
	FIXED PRICING	➤ Fixed price negotiated for a number of doses of a given product over a defined period of time
OUTCOMES BASED AGREEMENTS	RISK SHARING AGREEMENTS	➤ Manufacturer refunds the cost of the product for patients not reaching a predefined treatment outcome within a given time-frame
	P4P BASED ON OUTCOMES	➤ Agreement that enables a rebate for costs upon achievement of a defined clinical outcome target ; unlike RSA, manufacturer is only paid if a patient reaches the agreed clinical outcome
	P4P BASED ON CARE PROCESS	➤ Agreement that enables a rebate for costs upon achievement of defined healthcare outcomes (e.g., adherence / compliance target rates)
	FUNDING W/ EVIDENCE DEVELOPMENT	➤ Funding is conditional on additional data / evidence generation for the target patient population; if additional data shows expected outcomes, the product is funded
	CONDITIONAL T(X) CONTINUATION	➤ Funding is conditional on a patient reaching a pre-defined response to therapy ; if response is not reached, patient discontinues therapy at no cost

P4P: Pay for Performance; **RSA:** Risk Sharing Agreement; **T(X):** Treatment

Coaliciones de Múltiples Interesados: existe la necesidad de crear coaliciones de atención médica que puedan servir como plataforma para la industria farmacéutica, los Ministerios de Salud de AL, los proveedores privados de atención médica, las asociaciones de pacientes y las sociedades médicas para analizar los desafíos que enfrenta el sector de la salud en AL y crear conjuntamente políticas de salud para superar los obstáculos identificados y lograr objetivos comunes definidos. Los ejemplos globales exitosos de coaliciones de múltiples interesados incluyen Access Accelerated y FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics). Access Accelerated es facilitado por la Federación Internacional de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) y reúne a más de 20 compañías biofarmacéuticas, gobiernos, sociedades civiles e instituciones no gubernamentales para apoyar el diálogo multisectorial y desarrollar un plan de acción para mejorar el acceso a las vacunas, medicamentos y capacitación para enfermedades no transmisibles en mercados de bajos y medianos ingresos (LICMS). FIND es una asociación de desarrollo y entrega de productos que reúne a compañías de I + D, instituciones académicas y programas de control de enfermedades / Ministerios de Salud con el fin de desarrollar, licenciar y asegurar fondos para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en LICMS [31]. En AL, también se han implementado coaliciones nacionales, como el 'Instituto Coalizão Saúde' en Brasil, que reúne al Ministerio de Salud,

proveedores privados, asociaciones locales y la industria farmacéutica para crear conjuntamente políticas innovadoras de salud que contribuyan al desarrollo sostenible. Estas asociaciones globales y locales pueden servir como referencia para la creación de coaliciones locales adicionales en AL.

Consideraciones de implementación

Las coaliciones exitosas requieren que todos los miembros sean transparentes y se comprometan a adoptar un enfoque ético, colaborativo e impulsado por la innovación para fomentar sistemas de salud equitativos, eficientes y sostenibles en AL.

Incorporación de Criterios de Decisión Multi-Decisiones (MCDA) en HTA:

los enfoques actuales de HTA en AL han exagerado la relación costo-efectividad y las relaciones RCEI. Demasiado énfasis en la relación costo-efectividad desafía la toma holística de decisiones en la región, dadas las limitaciones que existen para definir las relaciones RCEI relevantes y porque excluye factores importantes como la innovación, la carga social, la gravedad de la enfermedad, la equidad, etc. El MCDA está emergiendo como una nueva herramienta de decisión que se puede incorporar a la HTA para reflejar mejor la complejidad de la realidad local al considerar múltiples factores de decisión y partes interesadas. El MCDA toma en consideración los diferentes contextos institucionales al tiempo que fomenta un enfoque integral, consistente, transparente y flexible. Si bien el MCDA es un concepto relativamente nuevo,

es más que una herramienta teórica de toma de decisiones. Se ha aplicado con éxito a diversas áreas terapéuticas y decisiones de salud en países de todo el mundo (por ejemplo, evaluación de medicamentos huérfanos en el Reino Unido, Suecia, Dinamarca, los Países Bajos y Escocia). En AL, aunque la literatura es escasa, también ha habido ejemplos de implementación (Figura 5). Los ejemplos de aplicaciones en el mundo real apoyan al MCDA como una herramienta valiosa para fomentar un enfoque de toma de decisiones justo y transparente que pueda abordar las demandas competitivas de los pacientes, los pagadores, la industria farmacéutica, los reguladores y los formuladores de políticas [41, 42].

Consideraciones de implementación

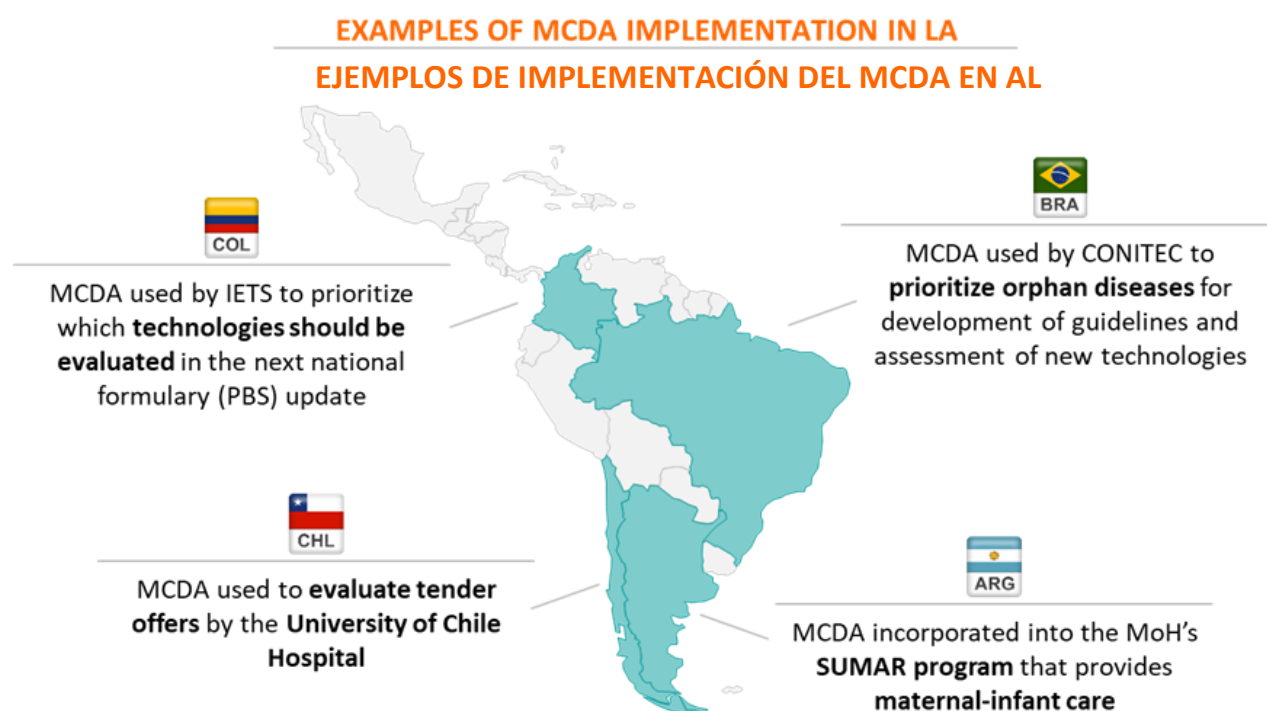
La incorporación del MCDA en HTA requiere la alineación de las partes interesadas en (1) qué tecnologías deben evaluarse utilizando el MCDA,

(2) cuáles son los criterios con respecto a qué tecnologías deben evaluarse, (3) cómo se debe medir el rendimiento en un criterio dado, y (4) la ponderación de cada criterio para medir la importancia general en la toma de decisiones. Además, la incorporación del MCDA en el proceso de HTA debería unirse a los tomadores de decisiones que adoptan una mentalidad proinnovativa centrada en el paciente donde se valoran los beneficios clínicos y los resultados de la población.

* SOLUCIONES A LARGO PLAZO

Modelos de salud integrados: esta solución se enfoca en construir un sistema integrado que se comunique a través de subsistemas para reducir tanto la duplicación de servicios como la carga administrativa asociada con la fragmentación. Un sistema integrado brinda la capacidad de coordinar

FIGURA 5: IMPLEMENTACIÓN DEL MCDA EN AL[41]



mejor la atención al paciente a través de registros de salud centralizados. Los modelos de atención integrada también permiten una mayor eficiencia de asignación debido a un mayor énfasis en la prevención y el diagnóstico precoz, reduciendo así los procedimientos futuros de mayor costo y sus complicaciones asociadas. Los pacientes que requieren servicios innovadores adicionales de valor agregado tendrían un mayor acceso para satisfacer sus necesidades a través de centros de atención mejorados que utilizan tecnologías novedosas para promover la innovación [43, 44]

Consideraciones de implementación

Los modelos de salud integrados requieren que todos los subsistemas del sistema de salud trabajen conjuntamente y se comuniquen entre sí. Los mercados en AL han discutido planes para integrar su sistema de salud, pero las iniciativas todavía tienen que progresar más allá de las etapas de planeación.

Generación de evidencias locales: promover la I + D

local y la generación de evidencias podría aportar varios beneficios a los sistemas de salud de AL: (1) las subvenciones de I + D podrían atraer y mantener una fuerza laboral calificada que luego podría contribuir a propagar el conocimiento localmente; (2) los ensayos clínicos locales podrían proporcionar la confirmación de la efectividad de las terapias en el entorno local; (3) la generación de evidencias locales podría combinarse con la creación de registros centralizados para recopilar datos de resultados a largo plazo, lo cual podría ayudar a rastrear los resultados de salud y servir como fuente de datos para los modelos económicos locales

Consideraciones de implementación

Se necesitan importantes inversiones en infraestructura de salud para reemplazar las instalaciones antiguas y/o construir nuevas instalaciones que puedan permitir la implementación de programas de generación de evidencias y registros centralizados.

CONCLUSIÓN

En América Latina, la demanda de servicios de salud ha superado la oferta. Los países de la región carecen de los recursos e infraestructura clínicos y tecnológicos adecuados para hacer frente a esta mayor demanda.

Hasta la fecha, los Ministerios de Salud de AL han respondido a la creciente demanda implementando controles de acceso y de costos. Sin embargo, estas herramientas no son suficientes para reconocer el valor total de la innovación y podrían ser un elemento disuasorio para la innovación en la región, lo que podría conducir a resultados económicos, humanísticos y clínicos negativos. En cambio, la región necesita pasar a un sistema basado en el valor que se centre en el paciente y que priorice la sostenibilidad a largo plazo del sistema de salud sobre la reducción de costos a corto plazo. Estos sistemas basados en valores deben ~~considerar la atención al paciente de manera integral,~~ integrando la promoción de la salud, la atención ambulatoria y la internación. Deben superar el modelo costoso e ineficiente que tiene al hospital como centro

gravitacional, poniendo mayor énfasis en la promoción de la salud, la asignación eficiente de recursos, la prevención de enfermedades, la educación del proveedor y del paciente, la integración del paciente en su propio cuidado y bienestar, etc. Este cambio de paradigma del hospitalocentrismo y el centrismo de la enfermedad al centrismo del paciente tiene el potencial de reducir el desperdicio, mejorar los resultados de la población y la calidad de vida del paciente.

A través de este documento de trabajo, FIFARMA ha esbozado un conjunto de soluciones a corto plazo (MEA, VAS, Coaliciones de múltiples interesados e incorporación de MCDA en HTA) y a largo plazo (Modelos integrados de salud y generación de evidencias locales) beneficiosas que los Ministerios de Salud de América Latina y la industria farmacéutica ~~pueden explorar conjuntamente para permitir un~~ movimiento productivo hacia sistemas de salud sostenibles basados en valores en AL.

REFERENCIAS

- [1] Organización Mundial de la Salud, «Brazil's march towards universal coverage,» Boletín de la Organización Mundial de la Salud, vol. 88, nº 9, pp. 614-716, septiembre 2010.
- [2] D. García-Junco Machado, «La transformación del sistema de salud y el Seguro Popular,» Gaceta Médica de México, vol. 148, pp. 518-524, 2012.
- [3] Ministerio de Salud de Colombia, «Resolución No. 5269 de 2017,» 02 Enero 2018. [En línea]. Disponible: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=5114. [Último acceso: diciembre 2018].
- [4] Boletín Oficial de la República Argentina, «Cobertura Universal De Salud,» 03 August 2016. [En línea]. Disponible: <https://www.boletinoficial.gob.ar/pdf/linkQR/cnFmUDFkcUIrTWcrdTVReEh2ZkU0dz09>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [5] Banco Mundial, «Toward Universal Health Coverage and Equity in Latin America and the Caribbean: Evidence from Selected Countries,» 2017.
- [6] Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud, «Universal health; Access and coverage for all,» Washington D.C., 2015.
- [7] Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud, «Health in the Americas, 2017 Edition. Summary: Regional Outlook and Country Profiles,» Washington D.C., 2017.
- [8] Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, «Health Expenditure and Financing,» 2018.
- [9] Banco Mundial, «Domestic general government health expenditure (% of GDP),» 2018. [En línea]. Disponible: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.GHED.GD.ZS?locations=BR-CO-AR-MX>. [Último acceso: enero 2019].
- [10] Banco Mundial, «Current Health Expenditure (% of GDP),» 2018. [En línea]. Disponible: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=BR-CO-AR-MX>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [11] Organización Mundial de la Salud, «Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes,» Organización Mundial de la Salud, 2007.
- [12] United Nations, «Sustainable Development Goals,» 2015. [En línea]. Disponible: <https://sustainabledevelopment.un.org/>. [Último acceso: 02 febrero 2019].
- [13] R. Atun, L. Odorico Monteiro de Andrade, G. Almeida, D. Cotlear, T. Dmytraczenko, P. Frensz, P. Garcia, O. Gómez-Dantés, F. Knauth, C. Muntaner, J. Braga de Paula, F. Rígoi, P. Castell-Florit Serrate y A. Wagstaff, «Health-system reform and universal health coverage in Latin America,» The Lancet, vol. 385, nº 9974, pp. 1230-1247, 28 March 2015.
- [14] L. Figliuoli, V. Flamini, F. Lambert y R. Mowatt, «Is Latin America Prepared for an Aging Population?,» 11 December 2018. [En línea].

REFERENCES

- Disponible: <https://www.imf.org/en/News/Articles/2018/12/11/blog-is-latin-america-prepared-for-an-aging-population>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [15] M. V. Anauati, S. Galiani y F. Weinschelbaum, «The rise of noncommunicable diseases in Latin America and the Caribbean: challenges for public health policies,» 11 noviembre 2015. [En línea]. Disponible: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40503-015-0025-7>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [16] IFPMA, «The Pharmaceutical Industry and Global Health - Facts and Figures 2017,» 2017.
- [17] PhRMA, «Modernizing Drug Discovery, Development and Approval,» PhRMA, 2016.
- [18] J. A. DiMasi, H. G. Grabowskib y R. W. Hansenc, «Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs,» Journal of Health Economics, p. doi: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012, 2016.
- [19] PhRMA, «2016 Biopharmaceutical Research Industry Profile. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America,» 2016. [En línea]. Disponible: <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>.
- [20] J. Mestre-Ferrandiz, J. Sussex y A. Towse, «The R&D Cost of a New Medicine,» London, 2012.
- [21] Evaluate Pharma, «World Preview 2016, Outlook to 2022. London:,» 2016. [En línea]. Disponible: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf>.
- [22] European Commission, «The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard,» 2015. [En línea]. Disponible: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard15.html>.
- [23] Gestión, «Costos de salud subieron por encima de la inflación en los últimos cuatro años,» 2018. [En línea]. Disponible: <https://gestion.pe/economia/costos-salud-subieron-inflacion-ultimos-cuatro-anos-241023>.
- [24] J. Alvarez, «Confirman rebaja en medicamentos, que subieron hasta 270% en dos años,» 28 March 2018. [En línea]. Disponible: <https://www.lavoz.com.ar/politica/confirman-rebaja-en-medicamentos-que-subieron-hasta-270-en-dos-anos>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [25] NPR, «Venezuela's Health Care System Ready To Collapse Amid Economic Crisis,» 2018. [En línea]. Disponible: <https://www.npr.org/2018/02/01/582469305/venezuelas-health-care-system-ready-to-collapse-amid-economic-crisis>.
- [26] El Nacional, «FEFARVEN: Escasez de Medicinas Llegó al 85%,» 2018. [En línea]. Disponible: http://www.el-nacional.com/noticias/sociedad/fefarven-escasez-medicinas-llego_256407.
- [27] P. Miranda, «Aumentan recursos para sistema de salud,» 16 diciembre 2018. [En línea]. Disponible: <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/aumentan-recursos-para-sistema-de-salud>. [Último acceso: diciembre 2018].

REFERENCES

- [28] Expansión, «Las dependencias que ganan y pierden en el presupuesto 2019,» 15 diciembre 2018. [En línea]. Disponible: <https://expansion.mx/economia/2018/12/15/las-dependencias-que-ganan-y-que-pierden-en-el-presupuesto-2019>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [29] L. Ruiz y V. Sánchez, «Presupuesto 2019: ajuste brutal en educación, ciencia y salud, a la medida de los especuladores,» 18 septiembre 2018. [En línea]. Disponible: <https://www.laizquierdadiario.com/Presupuesto-2019-ajuste-brutal-en-educacion-ciencia-y-salud-a-la-medida-de-los-especuladores>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [30] Gobierno de la República Argentina, «Presupuesto,» 2018. [En línea]. Disponible: <https://www.argentina.gob.ar/salud/transparencia/presupuesto>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [31] Heymann, David L and G20 Health & Development Partnership. «Healthy Nations, Sustainable Economies: How Innovation Can Better Ensure Health for All» March 2019. [En línea]. Available: https://www.ssdhub.org/wp-content/uploads/2019/03/G20-Brochure-A4-Full-Pages-Web-UPDATED_v2a-min-1.pdf [Último acceso: marzo 2019].
- [32] H. Montenegro, R. Holder, C. Ramagem, S. Urrutia, R. Fabrega, R. Tasca, O. Salgado, G. Alfaro y M. A. Gomes, «Combating Health Care Fragmentation through Integrated Health Service Delivery Networks in the Americas: Lessons Learned,» Journal of Integrated Care, vol. 19, nº 5, Octubre 2011.
- [33] Bukowski, «How Fragmented Health Systems Hurt Patients,» 24 March 2016. [En línea]. Disponible: <https://globalcancerinstitute.org/health-trends/fragmented-health-systems-hurt-patients/>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [34] N. C. Lallemand, «Reducing Waste in Health Care,» Health Affairs, 13 diciembre 2012.
- [35] Organization for Economic Co-Operation, «Tackling Wasteful Spending on Health,» 2017. [En línea]. Disponible: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [36] Glassman, T. A. Gaziano, C. Patricio Bouillon Buendía y F. C. Guanais de Aguiar, «Confronting The Chronic Disease Burden In Latin America And The Caribbean,» December 2010. [En línea]. Disponible: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2010.1038>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [37] Ministerio de Salud y Protección Social, «Encuesta de Evaluación de los Servicios de las EPS,» Oficina de Calidad, Bogotá D.C., 2012.
- [38] K. Pauwels, I. Huys, S. Vogler, M. Casteels y S. Simoens, «Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future,» 2017. [En línea]. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5378787/>. [Último acceso: diciembre 2018].
- [39] Z. Fimińska, «Value-added services central to pharma strategy,» 14 July 2014. [En línea]. Disponible: <https://>

REFERENCES

social.eyeforpharma.com/evidence/value-added-services-central-pharma-strategy. [Último acceso: diciembre 2018].

[40] S. Jain, «How Pharma Can Offer More than Pills,» 23 July 2015. [En línea]. Disponible: <https://hbr.org/2015/07/how-pharma-can-offer-more-than-pills>. [Último acceso: diciembre 2018].

[41] Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica / Latinoamerican Federation of Pharmaceutical Industry (FIFARMA), «Health Technology Assessment (HTA): Good Practices & Principles,» 2016.

[42] Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica / Latinoamerican Federation of Pharmaceutical Industry (FIFARMA), «Utilization of Multiple-Criteria Decision Analysis (MCDA) to Support Healthcare Decision Making,» FIFARMA, 2016.

[43] Organización Mundial de la Salud, «Integrated care models: an overview,» 2016.

[44] M. L. Vázquez, I. Vargas, J.-P. Unger, A. Mogollón, M. Rejane Ferreira da Silva y P. de Paepe, «Integrated health care networks in Latin America: toward a conceptual framework for analysis,» 2009.