



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



RETOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE ARV

— — — —[®]
Negociación
Conjunta



Con apoyo del Proyecto de USAID sobre Sostenibilidad y Derechos Humanos en VIH para Centroamérica, todas las actividades directas de la consultoría se enfocaron en El Salvador, Guatemala, Honduras, Costa Rica, Belice y Panamá. Bajo la coordinación de SE COMISCA se aplicó el instrumento en Nicaragua y República Dominicana.

*María de los Angeles Campos, MPM.QF
Directora de Integración Regional de la Salud
SE-COMISCA*

29 y 30 de Abril 2019



- Mecanismo regional de contención de costos
- Favorece acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a precios favorables para la Región
- Precios adjudicados resultantes son utilizados para hacer efectivas las compras de las instituciones salud que hacen uso del mecanismo

Resultados, hallazgos y recomendaciones de la Consultoría

“Fortalecimiento del Mecanismo de Negociación Conjunta de Precios COMISCA y su aplicabilidad para VIH en los países del SICA”

Apoyo

Lucia Merino

Directora

Proyecto de USAID sobre Sostenibilidad y Derechos Humanos en VIH | SIDA para Centroamérica
Implementado bajo acuerdo de colaboración con Plan International (USA)



OBJETIVO

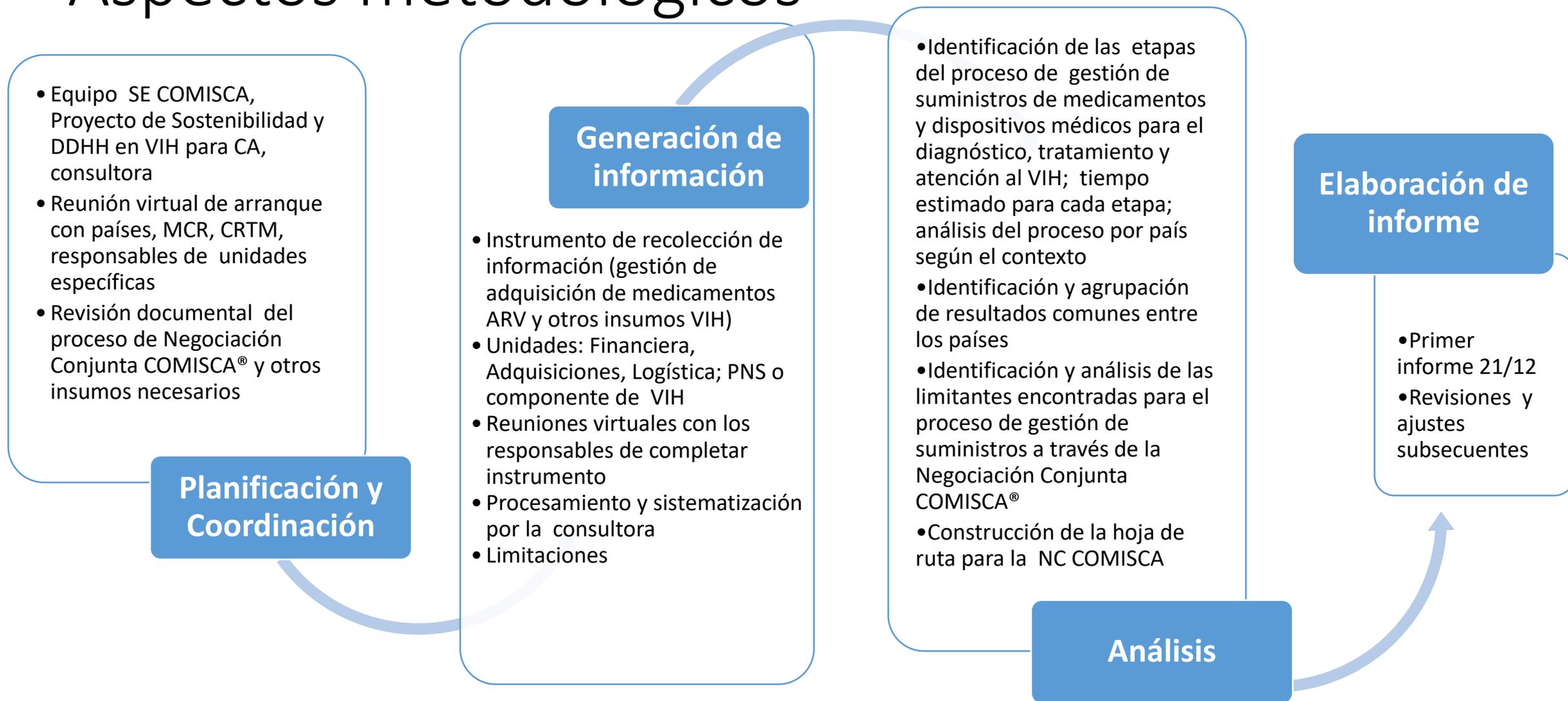
Facilitar el apoyo técnico para identificar los procesos de abastecimiento, logística, presupuesto y otras áreas relacionadas a la adquisición de ARV en los países de la región y analizar el impacto de las posibles barreras que limitan la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos para el diagnóstico, tratamiento y atención del VIH, a través de la Negociación Conjunta COMISCA[®]; integrando estos elementos en una hoja de ruta para promover su implementación en los países.

RESULTADO ESPERADO

Propuesta de hoja de ruta para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico, tratamiento y atención del VIH a través del mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA[®].



Aspectos metodológicos



Oct 2018

Oct-Dic 2018

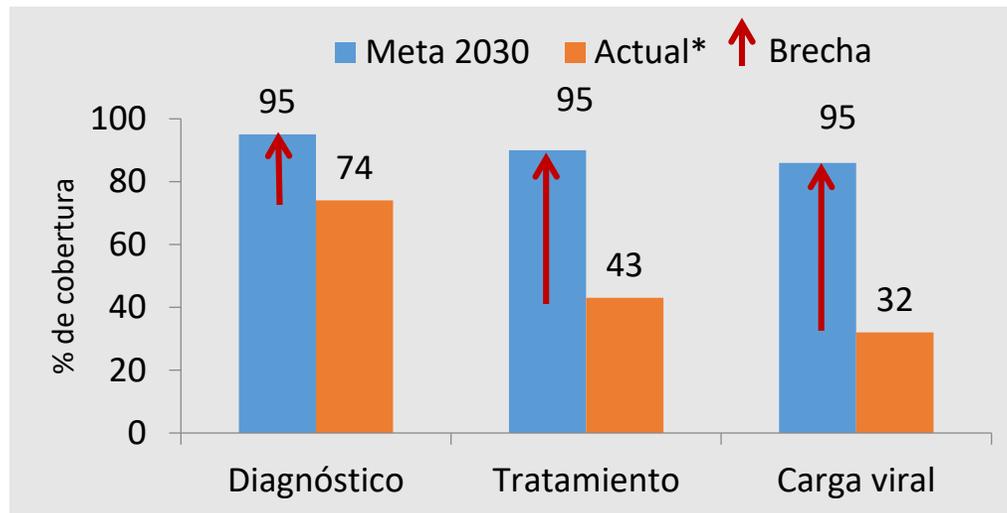
Oct-Dic 2018

Dic 2018 – Mar 2019

Antecedentes

1. Metas adoptadas al 2030

- 95% de personas con VIH conocen su diagnóstico
- 95% de personas que conocen su diagnóstico reciben TAR
- 95% de personas en TAR con carga viral suprimida



2. Retiro de la cooperación externa para VIH

3. Plan Estratégico Regional en VIH

4. Estrategia Regional de Sostenibilidad en VIH

5. Negociación Conjunta COMISCA

- Contención de costos de medicamentos, optimiza los presupuestos institucionales, favorece el acceso a medicamentos de calidad y seguros, y contribuye a la salud de la población
- Se fundamenta en el aprovechamiento de economías de escala en el marco de la integración centroamericana
- Ventajas y desventajas en comparación con otros mecanismos basados en economías de escala:

Ventajas

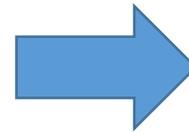
- Tiempo de adquisición es más corto
- Mejor precio
- Cargo administrativo entre 3 y 8 veces menor
- No hay costos ocultos; el país no incurre en costos de seguro y flete
- Pago contra entrega
- Posibilidad de prórroga de contratos
- País establece condiciones de las entregas

Limitantes

- Conocimiento limitado acerca del mecanismo, entre actores clave que intervienen en la cadena de suministros
- Registro del producto en el país puede ocasionar barreras
- Aspectos administrativos con el organismo contralor del país

Limitaciones de la consultoría

1. Países proporcionaron información parcial de las etapas y tiempos del proceso de gestión de suministros, medicamentos y pruebas de laboratorio; o información no desglosada de la programación de compras de ARV y pruebas de laboratorio
2. Dificultad de los países para atender a las reuniones virtuales acorde con programación
3. Dificultad de proporcionar información ampliada de procesos administrativos, logísticos y financieros



No fue posible graficar de manera detallada y completa las etapas del proceso de compra de cada Ministerio/Secretaría por no contar con la información requerida para ello, así como el mapeo de barreras o cuellos de botella específicos

Hallazgos 1

Relacionados con el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico, tratamiento y atención del VIH:

- Estimación de necesidades
- Financiamiento y presupuesto
- Procesos administrativos relacionados con el proceso de adquisición
- Evaluación del proceso y de los mecanismos de adquisición
- Mecanismos de adquisición mayormente utilizados

Estimación de necesidades

Unidad encargada de realizar las estimaciones

- En 4 países el Programa o componente de VIH (NI*, PA, GU, EL, RD*)
- En 4 países otra instancia (RD, HO, CR, NI*)

Trimestre del año en que realiza la estimación de necesidades

- 2 países (GU, HO)
II trimestre
- 1 país (NI)
III trimestre
- 3 países (CR, EL, PA)
IV trimestre

RD, HO: Equipo/Mesa multidisciplinaria. Participa el PNS o punto focal de VIH
CR: Depto. Farmacoterapia con técnicos del Componente de VIH
NI: Comité Multidisciplinario con PNS o componente VIH, DG Insumos Médicos, INSS, Médicos especialistas, Hospitales de referencia, OPS/OMS

OPORTUNIDAD

Realizar la NC COMISCA, en II semestre y obtener los precios negociados para el ejercicio siguiente

Financiamiento y presupuesto para ARV y pruebas de laboratorio para VIH

Aspecto analizado	ARV	Pruebas de laboratorio	Observaciones
Modelo de ejecución presupuestaria	Centralizado en 8 países	Centralizado en 6 países Descentralizado en 2 países . Unidades ejecutoras (PA, HO)	La centralización favorece uso de mecanismos de adquisición basados en economías de escala
Costos de internación y nacionalización de los productos adquiridos a través de organismos internacionales (desaduanaje, impuestos, aranceles y gastos administrativos)	Se cargan a una partida presupuestaria distinta a la de medicamentos o dispositivos médicos? SI: 4 países (CR, GU, HO, PA) NO: 3 países (EL, RD, NI)		El cargo al rubro de medicamentos reduce la disponibilidad para la compra en el presupuesto para VIH

Procesos vinculados a la adquisición de ARV y pruebas de laboratorio que fueron identificados

TRIMESTRE	Realiza estimaciones	Obtiene aprobación presupuesto del año siguiente	Coloca la solicitud de compra
I			ES, PA
II	GU,HO	HO	GU,HO,NI
III	NI	NI	
IV	CR,ES,PA	CR, ES, GU,PA, RD	
Otro			CR compra en cualquier periodo
Fuente:	PNS	Unidad financiera	PNS



Este ciclo garantiza que todos los países puedan iniciar los procesos de adquisición en el primer semestre del año siguiente.

Mecanismos utilizados actualmente de manera rutinaria por parte de los países para la adquisición de ARV

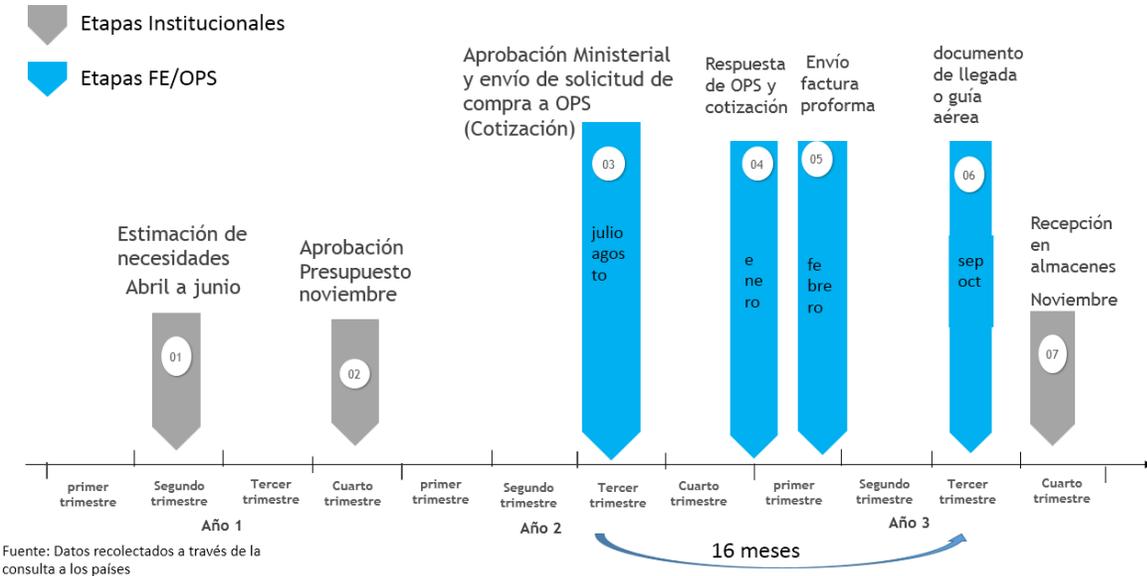
País	Número de mecanismos	Fondo Estratégico OPS	Compras locales	PFSCM* Fondo Mundial	Evalúan proceso de adquisición?
CR	1		X		SI
EL	1	X			NO
GU	1	X			NO
HO	2	X		X	NO
NI	2	X		X	NO
PA	2	X**	X		NO
RD	1			X	SI

*Partnership for Supply Chain Management

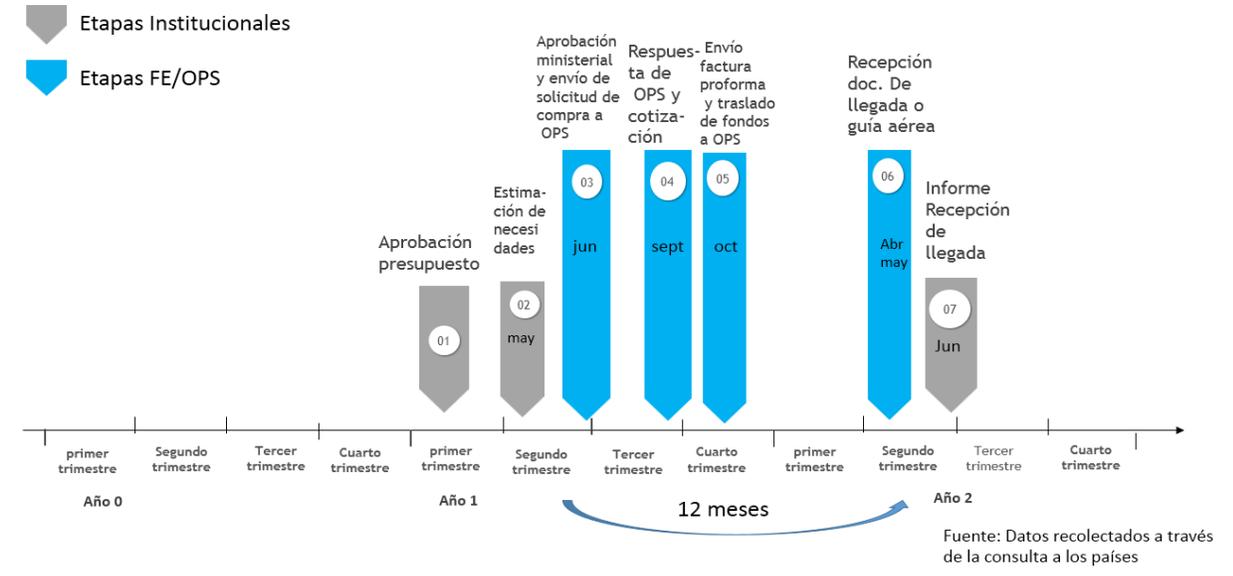
** Solo para productos que no es favorable la adquisición local

Diagramación general del ciclo de compra de ARV. Ejemplo ilustrativo para dos países

Figura 1 Guatemala Línea de tiempo para Mecanismo de adquisición de ARV a través del Fondo Estratégico de OPS

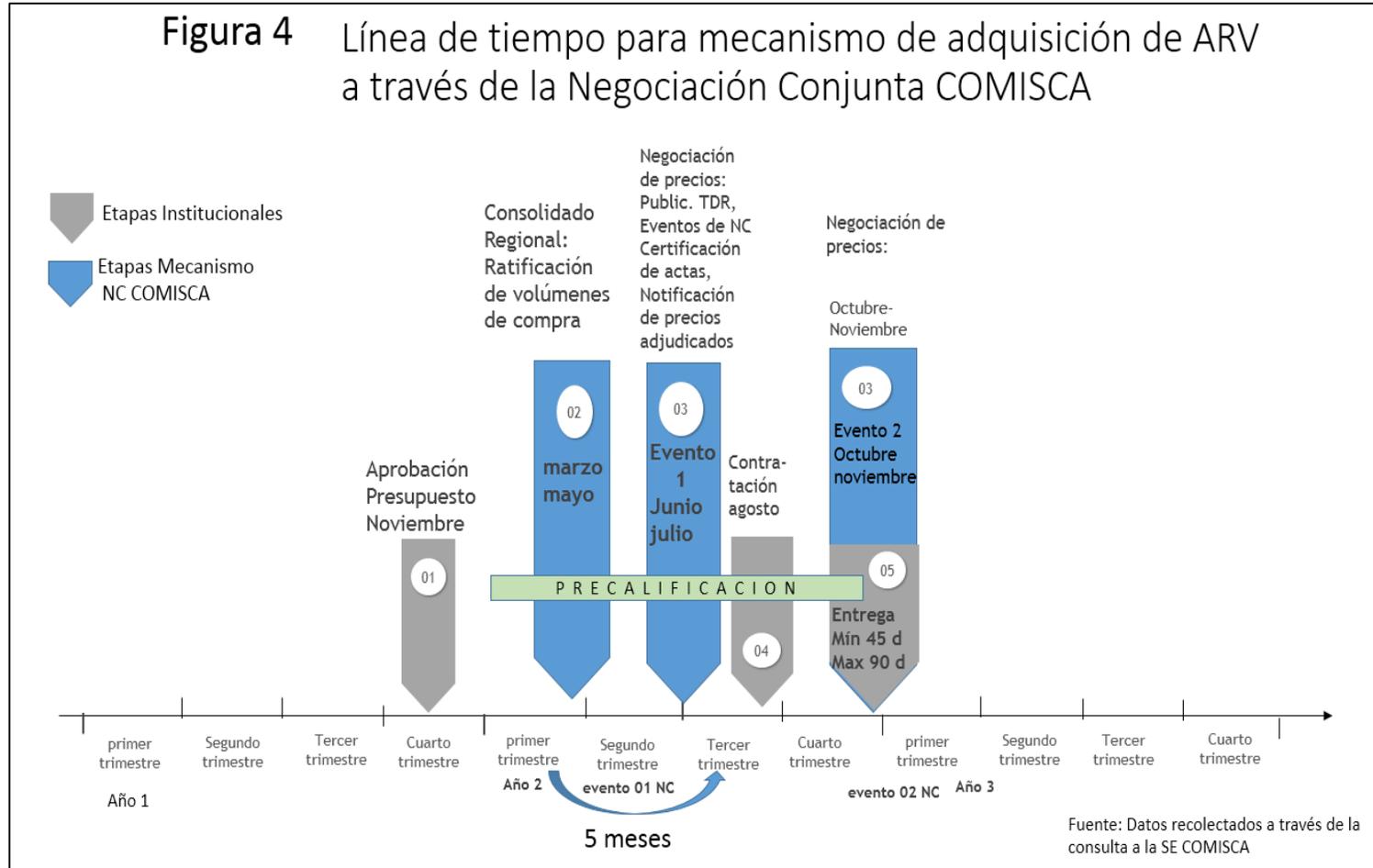


Honduras Línea de tiempo para Mecanismo de adquisición de ARV a través del Fondo Estratégico de OPS



Costo administrativo del proceso: 7 al 9 % de la cantidad total de la compra

Diagramación general de las fases



Costo administrativo del proceso: 2 % del ahorro obtenido en la compra

Hallazgos 2

Relacionados con medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la atención del VIH, que sean de interés de las instituciones de salud para ser adquiridas a través de la NC COMISCA

- En general, se registra por parte de los países interés en adquirir ARV y pruebas de laboratorio incluidos en el Listado Armonizado de Medicamentos COMISCA
- Solo para un ARV y para una prueba de laboratorio no se reportó interés de los países

Número de países que manifestaron interés en adquirir ARV y pruebas de laboratorio a través de la NC COMISCA -Productos incluidos en el Listado Armonizado COMISCA-

ARV Nombre genérico	Concentración	Número de países interesados
Efavirenz	600mg	3
Lamivudina	50mg /5mL ó 10mg/mL	3
Nevirapina	50mg /5mL ó 10mg/mL	3
Zidovudina	50mg (10mg/ml)	3
Lopinavir + Ritonavir	(80 + 20)mg /5 mL	2
Darunavir	600 mg	4
Raltegravir	400mg	4
Nevirapina	200mg	4
Tenofovir + Emtricitabina	(300 + 200)mg	3
Lamivudina + Zidovudina	(150 + 300)mg	3
Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	(600 + 200 + 300)mg	4
Efavirenz	200mg	2
Zidovudina	100mg	4
Abacavir	20mg/mL	1
Sofosbuvir + Ledipasvir	(400 + 90) mg	1
Sofosbuvir	400 mg	0

Pruebas de Laboratorio	Número de países interesados
Kit o juego p/ determinación de carga viral para VIH-1 en tiempo real	4
Kit o juego p/ cuantificación de Linfocitos T CD4 y T CD8	4
Prueba rápida P/detección Anticuerpos de VIH-1	3
Kit o juego P/determinación de ADN PROVIRAL para VIH-1	2
Kit o juego p/detección de Anticuerpos de VIH-1	0

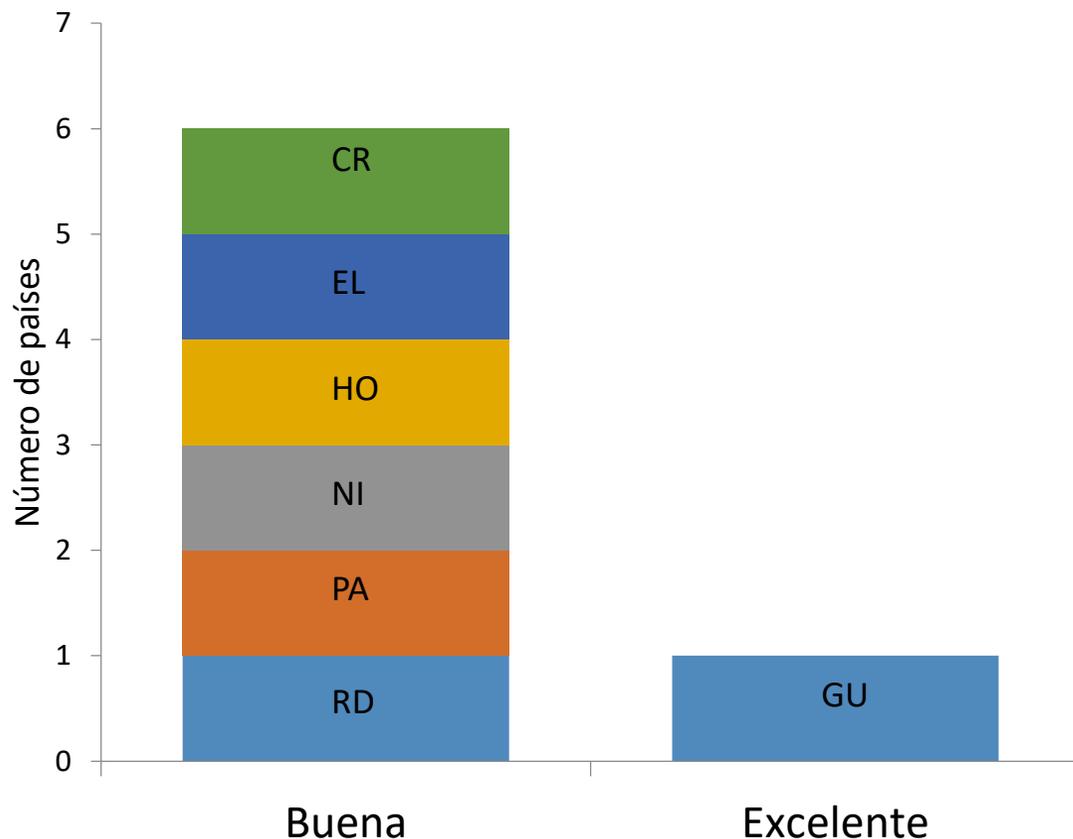
Hallazgos 3

Relacionados con posibles oportunidades y/o barreras para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos para el diagnóstico, tratamiento y atención del VIH, a través de la NC COMISCA

- Percepción del funcionamiento del mecanismo
- Conocimiento de la NC COMISCA
- Derecho de patente o protección de datos de prueba
- Otros factores: políticas, prácticas, procedimientos establecidos, flexibilidad para el cambio

PERCEPCION

Cómo evalúa la experiencia de adquisición a través de la Negociación Conjunta COMISCA®?-



- La mayoría de los países tiene experiencia con NC COMISCA para otros medicamentos
- La mayoría de países evalúa como buena la experiencia

Otras observaciones

- No se puede comprar según demanda, limita la proyección
- En algunos casos se han dado situaciones que han afectado el proceso
- La unidad de compras tiene que “negociar o coordinar” con el proveedor
- Lenta respuesta con representantes de empresas al momento de contratar
- Dificultades con el organismo fiscalizador del Estado por desconocimiento del proceso

Conocimiento de la



- Se observó desconocimiento acerca de precalificación realizada por la SE COMISCA
- Se percibe desconocimiento en las diferentes unidades, de como funcionaría NC COMISCA para medicamentos y dispositivos para la atención del VIH

Derechos de patente o protección de datos de prueba que aplican a ARV

El Salvador

- Lopinavir/Ritonavir (200 +50)mg
- Ritonavir 100 mg

Guatemala

- Lopinavir/Ritonavir (200 +50)mg
- Raltegravir 400 mg
- Genvoya GSK
Elvitegravir +
Cobicistat +
Emtricitabina +
Tenofovir
Alafenamida (150 +
150 + 200 + 10)mg

Honduras

- Dolutegravir 50 mg

3 países reportaron que algunos de los ARV utilizados, cuentan con derecho de patente o protección de datos de prueba

Políticas, prácticas, procedimientos establecidos, flexibilidad para el cambio

- Solicitud de compra depende de la aprobación del presupuesto del Estado, afectando tiempos y volumen de compra
- Burocratización de procesos institucionales previos a la compra
- Debilidades en la comunicación durante el proceso
- Falta de estandarización de los procesos. No existe o no fue posible obtener documentación del proceso de adquisiciones con tiempos establecidos
- En general, los países no hacen una evaluación del proceso de adquisición de manera sistemática y no se observa una tendencia a explorar nuevos mecanismos aunque sean más ventajosos para el país

Conclusiones

PROCESO DE ADQUISICIÓN

1. Se identificaron procesos de abastecimiento, logística, presupuesto y otras áreas relacionadas a la adquisición de ARV en los países de la región.
2. Aunque la información obtenida fue bastante limitada para identificar cuellos de botella y barreras específicas, ésta permitió diagramar el macro proceso para la adquisición e identificar los períodos en los cuales se realizan las estimaciones, se aprueba el presupuesto, se coloca la orden de compra, se recibe el producto. Esto fue posible únicamente para dos países que proporcionaron más información.
3. No se detectó estandarización de los procesos ni la documentación de los mismos y es importante señalar que ninguno de los países hacen evaluación del proceso de adquisición.

OPORTUNIDADES Y DESAFIOS

1. De los países que proporcionaron información (6), todos excepto dos, manifestaron tener interés en adquirir los ARV y las pruebas de laboratorio a través de la Negociación Conjunta COMISCA.
2. La evaluación que los países realizan del mecanismo de adquisición de medicamentos utilizando la NC COMISCA, es bueno en general, pero se evidenció también la necesidad de incrementar la difusión del mecanismo y sus ventajas; así como también los diferentes instrumentos técnicos y jurídicos que la soportan ya que existe todavía un alto grado de desconocimiento y por ello podría haber resistencia a utilizarlo.
3. El tiempo que **toma una solicitud de compra de ARV (de 2 a 3 años en promedio)**, refleja una significativa burocratización de los procesos institucionales previos a la compra y debilidades de comunicación durante el proceso.

HOJA DE RUTA

- Serie de **recomendaciones** sobre líneas de acción e intervenciones para fortalecer las condiciones de base para que la **NC COMISCA®** sea una **opción viable para la adquisición de ARV e insumos utilizados en la atención de VIH** para aquellos países que decidan optar por este mecanismo de manera regular o alternativa/complementaria de otros mecanismos utilizados.
- Recomendaciones son generales y transversales a la región, y buscan **aprovechar las oportunidades y enfrentar los desafíos**.
- Debe complementarse con **información más detallada sobre el proceso de compra nacional** de manera que se pueda trabajar sobre la base de los diagramas ya formulados (para los países que ya lo tienen) o para formularlos (en caso que el país no haya proporcionado información).
- Al contar con información completa se podrá definir una **hoja de ruta para cada país**, dado que son procesos internos que pueden variar de país a país.

1. **Dar continuidad al proceso de fortalecimiento** e iniciar una segunda fase de trabajo centrada en consolidar condiciones de base y generar confianza y voluntad política para que los países que decidan optar por la NC COMISCA[®], cuenten con la posibilidad de una estrategia escalonada de transición:
 - a) **Diagramar el proceso de adquisición** con información completa, donde se **reflejen las etapas de país y las de etapas de la NC COMISCA[®]**, a fin de que conociendo detalles del proceso se puedan **identificar desfases y lograr armonizarlos**.
 - b) **Desarrollar escenarios piloto o hipotéticos de los ahorros en presupuesto y en tiempo que generaría la NC COMISCA[®]** previendo volumen de compras para 3 años. Trabajo conjunto entre NC COMISCA[®] a nivel regional y de cada país.
 - c) Desarrollar un **algoritmo de decisiones** que contribuya a **orientar la toma de decisiones sobre el mecanismo a usar para la compra de medicamentos y pruebas de laboratorio para VIH**.
 - d) Trabajar con **Autoridades Regulatoras de Medicamentos**, para el **seguimiento de los medicamentos adjudicados con la NC COMISCA[®], registro** que son requisitos en los diferentes países de la región.
 - e) Actualizar al **Listado de Medicamentos COMISCA con los ARV** utilizados actualmente por los países y los previstos **a ser utilizados en los siguientes 3 años**.
 - f) Ampliar el listado de **oferentes** de medicamentos para la **NC COMISCA[®]**.

2. **Difundir información** sobre el mecanismo de la **NC COMISCA®** entre los **actores clave** que intervienen en el proceso en los países con el propósito de transmitir información relevante sobre:

- a) **Marco legal.** La **NC COMISCA®** está soportada en una normativa Supranacional (Protocolo de Tegucigalpa), no obstante es común que en los países los **organismos de contraloría** cuestionen el proceso. La SE COMISCA esta en posibilidad de **facilitar la información y conocimiento de la seguridad jurídica del mecanismo** permitiendo la ejecución del mismo a lo interno de las instituciones.
- b) **Estándares de la precalificación realizada por la SE COMISCA** para que los países conozcan las garantías sobre **calidad, seguridad y eficacia** presentada por las empresas de los medicamentos e insumos
- c) Resultados del **escenario piloto o hipotético de la NC COMISCA®** para la región y el **nivel de ahorros que podría generarse y lograr un impacto positivo en el logro de las metas de cobertura y tiempos oportunos de adquisición**
- d) **Funcionamiento operativo de la NC COMISCA®.** **Empoderamiento de las diferentes unidades,** de como funcionaría **NC COMISCA®** para medicamentos y dispositivos para la atención del VIH.

3. Realizar **Talleres Regionales que fortalezcan:**

- a) **Estimación de necesidades** para realizar los ajustes en **el cantidad consolidada de la región** como un ejercicio piloto para establecer un **volumen potencial regional para la Negociación Conjunta COMISCA[®]**
- b) **Gestión de suministros** que incluya **pautas** para la implementación **de la sistematización, documentación y evaluación del procesos de adquisición que utilizan, generando indicadores** para la medición de **eficiencia** en la gestión de suministros con la finalidad de **mejorar los mismos**, en el marco del cumplimiento de cada país de la cascada del continuo de atención de cara al **cumplimiento de la meta 90-90-90**

4. **Plantear a los países la posibilidad de utilizar diferentes mecanismos de adquisición**, en un mismo año valorando además de la conveniencia económica, el costo oportunidad de cada mecanismo, como estrategia para garantizar el abastecimiento y así poder tener experiencias reales sobre las cuales tomar decisión.



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

