

REFORMA DE SALUD CON MEDICAMENTOS PARA TOD@S

PARA
TI

PARA
MI

PARA
TODOS



REFORMA DE SALUD CON MEDICAMENTOS PARA TOD@S



Reforma de Salud con medicamentos para tod@s

Lima, febrero de 2014

Autores:

Lic. Roberto López Linares

Dr. Rubén Espinoza Carrillo

Q.F. Javier Llamaza Jacinto

Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)

Jr. Río de Janeiro N° 373, Jesús María

Lima - Perú

T. (511) 461 2223 / 461 3864

redge@redge.org.pe

www.redge.org.pe

Acción Internacional para la Salud (AIS)

Av. Ignacio Merino N° 1855. Of. 304, Lince

Lima - Perú

T. (511) 265 9543

www.aislac.org

Este material ha sido producido con el apoyo de la Open Society Foundations.

Agradecemos a la personas que colaboraron con sus opiniones y comentarios en la elaboración de este documento.

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2014-02261

500 ejemplares

Impresión, diseño y diagramación:

Neva Studio S.A.C.

Calle Tomas Ramsey 762, Magdalena del Mar

Lima - Perú

T. (511) 652 6779

ISBN: 978-612-46113-2-2



LICENCIA CREATIVE COMMONS

Algunos derechos reservados

Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:

- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

Índice

PRESENTACIÓN	7
1. Derecho a la salud. Derecho a la atención médica	9
2. Acceso inequitativo al medicamento	12
3. Acuerdos comerciales y acceso a medicamentos	15
4. Innovación y salud pública	17
5. Experiencias nacionales y tareas pendientes para promover el acceso a medicamentos esenciales	18
6. Propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos en el sector público y privado	25

PRESENTACIÓN

El medicamento es la tecnología médica más utilizada para enfrentar problemas de salud. Su uso ha mejorado la calidad de vida, prolongando la expectativa de vida y evitando o reduciendo el sufrimiento. Sin embargo, también es una fuente importante de gasto, a veces oneroso, para los sistemas de salud y las familias, generando problemas de sostenibilidad financiera y de inequidad.

El presente documento ha sido preparado por iniciativa de un grupo de organizaciones de la sociedad civil que trabajan en acciones dirigidas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y ha seguido un proceso de análisis, debate y construcción de consensos entre diferentes actores públicos y privados vinculados al tema de medicamentos.

Presenta un conjunto de propuestas de políticas públicas dirigidas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales para toda la población, sobre la base de un enfoque de derechos en salud. El documento está organizado en seis secciones: Derecho a la salud y derecho a la atención médica; Acceso inequitativo al medicamento; Acuerdos comerciales y acceso a medicamentos; Innovación y Salud Pública; Experiencias nacionales para promover el acceso a medicamentos; Propuestas para mejorar el acceso a medicamentos en el sector público y privado.

La primera sección establece el enfoque del documento, basado en los derechos humanos y el derecho a la salud. El acceso a medicamentos es uno de los cinco indicadores clave para determinar el cumplimiento del derecho a la salud y también está considerado como una de las metas a alcanzar en los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Los Estados y gobiernos tienen la responsabilidad de asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales.

La segunda sección resume la inequidad en el consumo mundial de medicamentos y las características particulares del mercado farmacéutico, los economistas lo denominan imperfecto por tener una demanda inducida, con frecuencia influenciada por actividades promocionales de productores y distribuidores quienes destinan importantes sumas de dinero con el objeto de fidelizar a prescriptores, dispensadores y consumidores, bajo estrategias comerciales diferenciadas que se instalan fácilmente dada la asimetría de información existente. Respecto a la demanda de servicios de salud, se observa una modificación dada la transición demográfica, las enfermedades no transmisibles empiezan a ocupar un lugar importante en las estadísticas. La cobertura de servicios de salud es aún insuficiente, existen pobres que no gozan de ningún servicio y los que gozan no reciben una cobertura efectiva o integral. El mercado farmacéutico en valores, en promedio el sector privado representa el 66% del mercado, mientras que el 34% restante corresponde al sector público. En unidades, las proporciones se invierten en promedio, 55% corresponde al sector público y 45% al sector privado. El precio unitario del medicamento ha

aumentado en proporción superior a países como Chile y Ecuador, esta afirmación es válida para los medicamentos innovadores y los genéricos de marca que usualmente representan los 2/3 del precio del innovador. El precio unitario de los genéricos DCI.

La tercera sección está dedicada a resaltar la relación entre los acuerdos comerciales y el acceso a los medicamentos, así como las medidas que disponen los gobiernos para salvaguardar al salud de su población y el acceso a los medicamentos. Se hace mención a la actual negociación, el Acuerdo Trans Pacífico (TPP) que expresa una vez más las pretensiones de la gran industria farmacéutica, la que a través del gobierno de los Estados Unidos ha propuesto nuevas cláusulas que pondrían mayores restricciones al acceso a medicamentos, incluyendo los productos biológicos, utilizados para tratar el cáncer y otras enfermedades.

La cuarta sección se centra en los esfuerzos que vienen haciendo algunas agencias multilaterales en establecer un nuevo marco de acción para la investigación en salud sin perder de perspectiva la salud de las personas y la lucha contra la inequidad. Se presenta la información promocionada por Médicos sin Fronteras que pone de manifiesto la dramática situación terapéutica de las enfermedades olvidadas que son parte del perfil epidemiológico del Perú.

La quinta sección recapitula las acciones que se han implementado desde la década de los 90 para mejorar el acceso a los medicamentos en el Perú. Este es un desafío urgente por el perfil epidemiológico y demográfico de nuestra población que crecientemente obliga la utilización de medicamentos para enfermedades crónicas. Pese a los logros en la extensión de la cobertura previsional pública, 10 millones de peruanos aun carecen de un seguro de salud y el gasto del bolsillo en medicamentos entre las personas que tienen un seguro público de salud no ha disminuido.

Finalmente, la última sección propone un conjunto de medidas, generales y específicas, para mejorar el acceso a los medicamentos tanto en los sectores públicos como privado. La presentación de las propuestas están organizadas en los cuatro componentes del acceso a medicamentos: a) Fortalecimiento del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, b) Precios y asequibilidad, c) Suministro Público y d) Financiamiento.

Descargar la versión en inglés en www.redge.org.pe

1. Derecho a la salud. Derecho a la atención médica

El medicamento¹ es la tecnología médica más utilizada para enfrentar problemas de salud. Su uso ha mejorado la calidad de vida, prolongando la expectativa de vida y evitando o reduciendo el sufrimiento. Sin embargo, también es una fuente importante de gasto, a veces oneroso, para los sistemas de salud y las familias, generando problemas de sostenibilidad financiera y de inequidad.

La salud es un derecho humano² y es condición esencial en la lucha contra la pobreza y para el desarrollo. En efecto, la salud conceptualizada como el “estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad” ha sido precisada por el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual el Perú forma parte, como el “derecho al nivel más alto posible de salud física y mental”. El derecho a la vida está incorporado en la Constitución Política del Perú en el art. 2do. Inciso 1³; y el derecho a la salud Cap II, art. 7⁴ de la Constitución Política y su Disposición Complementaria IV⁵ que forman la base esencial de la normativa nacional en cuanto al derecho a la vida y la salud. La Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce el derecho de toda persona de gozar de los beneficios del progreso científico⁶. El art. 15 del PIDESC⁷ ratifica dicho derecho a fin de que todas las personas puedan acceder a los beneficios del avance de la ciencia y la tecnología como

1 Para el presente documento Medicamento está definido en los mismos términos que la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que en su Artículo 4° define Producto farmacéutico.

2 Declaración Universal de los Derechos Humanos. Art. 25.1

3 CONSTITUCION POLITICA DEL PERU Artículo 2°. Toda persona tiene derecho: 1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.

4 CONSTITUCION POLITICA DEL PERU Artículo 7°. Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

5 CONSTITUCION POLITICA DEL PERU; Disposiciones Finales y Transitorias: “Cuarta. Las normas relativas a los derechos y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por el Perú”.

6 Artículo 27: Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.

7 PIDESC; Artículo 15; 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: a) ...; b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones; ...

ejercicio colectivo de la humanidad⁸ en la lucha frente a la enfermedad. Siendo estos derechos universales deben ser garantizados para todas las personas, sin ninguna restricción ni barrera, de cualquier índole.

El acceso a medicamentos es uno de los cinco indicadores clave para determinar el cumplimiento del derecho a la salud^{9,10} y también está considerado como una de las metas a alcanzar en los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Incrementar el acceso a los medicamentos esenciales se ha convertido en uno de los principales desafíos para los Estados y para la salud global.¹¹ Desde el punto de vista de la salud pública el medicamento es un bien social con alta externalidad positiva; es decir, provoca un gran beneficio para quien lo consume apropiadamente y cuando lo necesita, y para su entorno; y alta externalidad negativa, expresada en discapacidad o muerte, en caso que no sea accesible; por ello, todas las políticas de medicamentos consideran al acceso como uno de sus pilares^{12, 13}.

Los Estados y gobiernos tienen la responsabilidad de asegurar el acceso a los medicamentos esenciales¹⁴. Las obligaciones del Estado en relación al derecho a la salud son de respeto, protección y cumplimiento¹⁵. La obligación de respetar se refiere a que el Estado no puede vulnerar el derecho a la salud de las personas exponiéndolas a riesgos innecesarios. La obligación de protección urge al Estado a impedir que terceros vulneren el derecho a la salud de las personas y la obligación de cumplimiento está referido a que el Estado debe implementar las políticas pertinentes que permitan el pleno goce del derecho a la salud, garantizando los recursos y las condiciones para ello.

El actual sistema de salud no cumple plenamente estas obligaciones al basarse centralmente en principios de mercado donde el ciudadano es un consumidor que accede a él si tiene los recursos necesarios; los subsidios son actualmente insuficientes para garantizar el acceso integral a servicios de salud. Por ejemplo, 25% de peruanos y peruanas que viven en extrema pobreza no tienen ningún tipo de seguro de salud¹⁶, cada año mueren más de 150 niños en el invierno andino, 2.800 mujeres por cáncer de cuello uterino, 500 madres en situaciones asociadas al parto, muertes que pudieron ser evitadas.

La débil rectoría del Ministerio de Salud en relación a los sub sistemas de salud se refleja en la insuficiente coordinación para atender la demanda de servicios a nivel nacional y garantizar el

8 Por eso se cuestiona la apropiación del conocimiento por las empresas, cuando estos son acumulaciones históricas de la humanidad que deben servir para el desarrollo de la especie humana y no ser considerados propiedad privada, más aún cuando estos sirven para la vida y la salud de todas las personas.

9 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Art 12.2

10 Los indicadores para comprobar el cumplimiento del ejercicio al derecho a la salud corresponden a 5 áreas que usualmente son sujetas de discriminación e inequidad, estas áreas son: a) salud sexual y reproductiva; b) cuidados de salud y mortalidad infantil; c) entorno ocupacional y natural; d) prevención, tratamiento y control de enfermedades; e) acceso a servicios de salud y a medicamentos esenciales. Citado en: Hogerzell Hans, Zafar Mirza. The World Medicines Situation 2011. Access to essentials medicines as part of the right to health. World Health Organization. Geneva. 2011.

11 Jeremy A. Green. When did medicines become essentials?. Bulletin of the World Health Organization 2010;88:483-483. doi: 10.2471/BLT.10.079970

12 Ministerio de Salud del Perú. Política Nacional de Medicamentos. Diciembre del 2004.

13 En la actualidad mas de 100 países tienen una política nacional de medicamentos (ref.:Hans V Hogerzell)

14 En el caso del Perú, la Constitución Política reconoce en sus artículos 7° y 9° el derecho de las personas a la protección de su salud y la competencia del Estado para determinar la política nacional de salud. En la Política Nacional de Medicamentos, el primer lineamiento "Acceso universal a los medicamentos esenciales" tiene como objetivo el siguiente: Asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud.

15 Observación General 14 del PIDESC aprobado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, 11 de mayo del 2000

16 Informe Técnico: Evolución de la Pobreza Monetaria 2007 - 2012. Encuesta Nacional de Hogares. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Lima, Perú. 2013 "65.2% de la población en situación de pobreza tiene un seguro, mayoritariamente el SIS, mientras que el 75% de la población en situación de pobreza extrema tiene un seguro, mayoritariamente el SIS"

tratamiento integral y permanente bajo los esquemas más apropiados para las personas que experimentan cualquier enfermedad. Aquella insuficiente coordinación efectiva de los sub sistemas públicos de salud trae consigo diagnósticos tardíos de enfermedades graves, demoras en instalar tratamientos y atenciones quirúrgicas cuando son necesarios, interrupciones de tratamiento, resistencia microbiana por falta de guías de tratamiento o su actualización, abandono del tratamiento y consecuentemente deterioro de la calidad de vida y exposición a mayor sufrimiento y muerte. El acceso universal a los medicamentos esenciales sigue siendo una deuda sanitaria que ocasiona sufrimiento y gasto innecesario para muchos peruanos.

2. Acceso inequitativo al medicamento

El acceso a los medicamentos se caracteriza por su gran inequidad. Miles de millones de personas en el mundo no tienen acceso oportuno a medicamentos esenciales. El 78.5% del gasto mundial en medicamentos corresponde al consumo del 16% de las personas con mayores ingresos económicos, mientras que el 17.6% de las personas más pobres, y con mayores necesidades de salud, representa solo el 1% del gasto mundial en medicamentos¹⁷. El gasto per cápita en medicamentos en los países de bajos ingresos es de US\$ 7.61, mientras que en los países de altos ingresos es de US\$ 431.60. Entre 1995 - 2006 el gasto per cápita se incrementó en 50% en todos los países con excepción de los países de renta baja; el mayor incremento se ha observado en los países de renta media.¹⁸ Paradójicamente, el mercado farmacéutico es uno de los mercados de mayor dinamismo; pese a la crisis financiera internacional del 2008 su crecimiento en valores no se modificó alcanzando para el año 2011 la cifra de US\$ 925 mil millones de dólares¹⁹ y con tendencia al ascenso.

El crecimiento constante en valores del mercado farmacéutico se desarrolla en el marco de un mercado, que los economistas denominan imperfecto, caracterizado por lo siguiente: a) demanda inducida. Quien decide lo que se consume, lo que se compra, no es el usuario, sino una tercera persona que con frecuencia es influida por actividades promocionales de productores y distribuidores que orientan su decisión; b) Productores y comercializadores destinan importantes sumas de dinero en campañas publicitarias y de otro tipo destinadas a “fidelizar” a los prescriptores, dispensadores y consumidores y para lobbies en los círculos políticos; c) Segmentación del mercado farmacéutico en diferentes grupos o sub grupos terapéuticos que tienen estrategias comerciales diferentes: alta competencia, monopolios, oligopolios; d) Gran asimetría en la información a favor de los productores y comercializadores de medicamentos; por falta de información, los usuarios pueden ser fácilmente manipulados; e) Inexistencia de una relación precio-costo de producción, debido a que no hay transparencia en los costos de producción ni en los costos de comercialización; esto se expresa en precios diferentes para un mismo producto según la región, el país o aún dentro de un mismo país; f) Investigación impulsada por las ganancias potenciales que puede generar una nueva droga, lo que ocasiona que existan

17 Ye Lu et al. The World Medicines Situation 2011. Medicine Expenditure. World Health Organization. Geneva. 2011.

18 Ye Lu et al. The World Medicines Situation 2011. Medicine Expenditure. World Health Organization. Geneva. 2011.

19 Tarragona S. Industria Farmacéutica y acceso a medicamentos. II Congreso Latinoamericano y del Caribe sobre Salud Global. Santiago de Chile. Enero 2013

enfermedades, usualmente relacionadas con la pobreza, con casi el mismo arsenal terapéutico durante décadas; g) Innovación farmacéutica en descenso, lo que impulsa a las empresas a mantener altos márgenes de utilidad con la creación de nuevos derechos de exclusividad o la extensión de los ya existentes.

El Perú tiene actualmente 30.5 millones de habitantes. La pirámide poblacional se está modificando por el envejecimiento de la población y la reducción de la tasa de natalidad. Aunque las principales causas de mortalidad siguen siendo enfermedades transmisibles, las no transmisibles empiezan a ocupar un lugar importante en las estadísticas.^{20, 21}. Esto significa que las demandas de medicamentos adquieren un perfil particular además de tratamientos prolongados en el caso de las enfermedades crónicas como la diabetes, la presión arterial, el VIH, hemofilia, etc.

Desde mediados de los 90s se están realizando esfuerzos gubernamentales para brindar seguro de salud a las personas en situación de pobreza; se observa que el 65.2% de la población en situación de pobreza tiene un seguro, mayoritariamente el SIS; se informa que el 75% de la población en situación de pobreza extrema está afiliada a este seguro. Todavía hay una franja de pobres que no accede a este seguro, y aquellos que lo tienen, no gozan de una cobertura efectiva e integral. Pero más allá de ello, más de 10 millones de peruanos continúan sin un seguro de salud, que tienen que pagar de su bolsillo cualquier atención médica que requieran.

La ENAHO (2013) revela que del total de entrevistados que reportaron alguna molestia en salud, en promedio entre 25 y 30% buscaron atención en establecimientos de salud. La tendencia de los que buscaron atención es a la baja en el período 2007 - 2011; en el 2012 se observa una reducción marcada sin causa aparente. En el caso de los afiliados al SIS, la reducción en la búsqueda de atención en los servicios de salud ha sido del 46.9% en el 2007 al 30.9% en el 2011, nuevamente en el 2012 se observa una disminución más acentuada que en los otros años. Se puede afirmar que la asistencia de los peruanos en los establecimientos de salud se ha reducido a consecuencia que encuentran modalidades de atención a través de la automedicación o en farmacias o boticas donde se prescriben medicamentos, lo que significa que se debe mejorar el servicio de atención en los centros especializados para la atención de calidad y con acceso a medicamentos. Así mismo fomentar programas de educación para crear una cultura del peligro de la automedicación.

Los datos de la ENAHO revelan que a pesar de la cobertura del seguro público de salud, se observa que en el período 2005 - 2011 hay un incremento sostenido del gasto de bolsillo entre los asegurados al SIS que alcanza en el 2011 el 42% del valor que tenía en 2005 (gasto directo de bolsillo en medicamentos de 8.6% el 2005 a 12.2% el 2011), observándose una reducción sin causa aparente a 9.5% el 2012. En promedio el 65% del gasto directo en salud que efectúan las familias corresponde a la categoría medicamentos, alcanzando hasta 69% para zonas rurales. Estas proporciones se mantienen constantes desde el 2007. Esto revela que la cobertura de los servicios públicos de salud no es efectiva y hay dolencias que no están entre los planes de cobertura.

Paradójicamente el mercado farmacéutico peruano está en constante crecimiento en las últimas décadas, pasando de US\$ 140 millones en 1980 a US\$ 1450 millones en el 2010²². En

20 Ministerio de Salud. Análisis de Situación de Salud del Perú 2012. Transmisibles con 143.4/100,000 hab, los tumores y las muertes por enfermedades del aparato respiratorio ocupan el segundo y tercer lugar e con 116.1/100,000 hab y 97.9/100,000 hab, respectivamente.

21 Velásquez A., La carga de las enfermedades no transmisibles en el Perú. Tomado de: <http://www.slideshare.net/anibalvelasquez/2013-carga-de-enfermedad-peru-y-lima-acciones-con-base-en-evidencias>, visitado el 20 de agosto del 2013.

22 DIGEMID. Política Nacional de Medicamentos, Acceso, Uso, Calidad, y Regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Presentación ante la Comisión de Salud, Población y Familia del Congreso de la República. Lima 02 de noviembre del 2011.

términos de valores, en promedio el sector privado representa el 66% del mercado, mientras que el 34% restante corresponde al sector público (Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policiales y otras instituciones públicas). En términos de unidades las proporciones se invierten. En promedio, 55% corresponden al sector público y 45% al sector privado.

La evolución de los precios y las unidades consumidas han seguido rutas divergentes; mientras que los precios han aumentado sostenidamente, el número de unidades consumidas no ha tenido la misma evolución. En consecuencia el precio unitario del medicamento ha aumentado en el período 1969 - 2010.^{23,24}. Este aumento es superior al ocurrido en países como Chile y Ecuador²⁵.

Comparando precios entre “marca innovadora”, “genéricos de marca” o “similares” y “genéricos DCI”, se observa un constante crecimiento de los precios de las 2 primeras categorías siendo el precio unitario del genérico de marca 2/3 del precio del innovador. El precio unitario de los genéricos DCI se mantiene constante. De forma similar a lo que ocurre en otros mercados farmacéuticos, el precio de los medicamentos tiene una alta dispersión y no corresponde a los costos de producción. Los precios de los medicamentos no guardan relación de los costos de producción y corresponden a lo que puede soportar el mercado o los segmentos del mercado. Totalmente desregulado, el mercado farmacéutico ofrece un panorama caótico en cuanto a dispersión de precios para un mismo medicamento, lo que requiere la atención gubernamental.

La Política Nacional de Medicamentos vigente afirma que “el precio es un factor determinante para el acceso a medicamentos” y que “la ausencia de mecanismos reguladores efectivos sobre los precios contribuye a la inequidad en el acceso ... no hay transparencia en los mecanismos de fijación de precios por parte de las compañías comercializadoras y productoras, determinándose con criterios arbitrarios y sin mediar información clara para los prestadores, usuarios y tomadores de decisiones”.

23 DIGEMID. Información Pública de Precios de Medicamentos: Perspectivas. Presentación en el II Foro de MeTA Perú. Junio, 2010.

24 DIGEMID. Política de Medicamentos Genéricos. Presentación en el II Foro de MeTA Perú. Junio, 2010.

25 DIGEMID. Observatorio de Precios de Medicamentos

3. Acuerdos comerciales y acceso a medicamentos

Los acuerdos comerciales internacionales llaman la atención por sus efectos sobre el acceso a los medicamentos esenciales. El Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio²⁶ (ADPIC) administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC)²⁷ pone en riesgo las posibilidades de acceso a los medicamentos esenciales, pues consolida un modelo de innovación y desarrollo basado en la protección de los derechos de propiedad intelectual que dan origen a monopolios y altos precios a los medicamentos que resultan inalcanzables para las poblaciones de los países de renta media y baja, particularmente aquellos segmentos pobres y pobres extremos.

La Reunión Ministerial de la OMC en Doha, Qatar (Nov 2001)²⁸ concluyó con una resolución que reconoce el derecho de los países a proteger la salud pública²⁹ lo cual ha abierto a todos los países la posibilidad efectiva de salvaguardar sus intereses sanitarios mediante el uso de importaciones paralelas³⁰ y licencias obligatorias³¹ y la determinación de las circunstancias en las cuales éstas se aplican.

26 Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (ADPIC) establece estándares mínimos de protección y fortalecimiento de la propiedad intelectual para los miembros de la OMC. Exige la protección mediante patente para todos los inventos de productos y procedimientos, con una duración mínima de 20 años, desde la fecha de solicitud original. Este es el acuerdo de la OMC que puede afectar con mayor fuerza el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

27 La Organización Mundial de Comercio (OMC) es la organización internacional que se ocupa de las normas del comercio entre las naciones. La OMC entró en funcionamiento en enero de 1995, y sus objetivos son promover la: a) no discriminación; b) liberalización progresiva de los obstáculos al comercio; c) previsibilidad y transparencia de las políticas; d) competencia; e) disposiciones especiales para países en desarrollo. Hasta marzo del 2013 la OMC tenía 159 países miembros.

28 La reunión fue precedida por tres eventos relevantes a la salud pública y los derechos de propiedad intelectual de las compañías farmacéuticas: los ataques bioterroristas con Ántrax que sufrió los EEUU y la patente de Ciprofloxacino; la demanda de 37 compañías farmacéuticas al Gobierno de Sudáfrica por la decisión de éste de optar por medicamentos genéricos para el tratamiento de personas con VIH/SIDA y las tensas relaciones entre el Gobierno de Brasil y una compañía farmacéutica por un medicamento patentado para el tratamiento del VIH/SIDA que tenía precios lejos del alcance de Programa de Control de VIH del Gobierno de Brasil.

29 ADPIC Artº 8.1: "En la formulación o enmienda de sus leyes y regulaciones nacionales, los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, considerando que tales medidas son consistentes con las disposiciones de este Acuerdo".

30 Las importaciones paralelas se refiere a la posibilidad de un gobierno de importar medicamentos innovadores por razones sanitarias, sin el permiso del fabricante, ya que se considera que éste no tiene control sobre su producto una vez puesto en el mercado. Estas importaciones se dan cuando se comprueba que existen diferencias sustanciales de un mismo bien en diferentes mercados.

31 Las licencias obligatorias se refiere a la decisión que puede tomar un gobierno, por razones sanitarias, de autorizar la producción de medicamentos cuyas patentes aun se encuentren vigentes a otros productores que no son los titulares de las patentes.

Sin embargo los acuerdos bilaterales y subregionales que se han firmado, particularmente con Estados Unidos³², han incluido cláusulas con nuevos mecanismos de protección de la propiedad intelectual (protección de datos de prueba y uso exclusivo, por ejemplo) que son nuevos obstáculos para acceder a medicamentos. Estos acuerdos tienen como marco de referencia a los ADPIC, considerándolo como el estándar mínimo, de modo que las expectativas de la gran industria farmacéutica, representadas particularmente por Estados Unidos, superan los estándares establecidos en los ADPIC³³, con gran potencial de ocasionar perjuicios a la salud pública y al acceso a los medicamentos³⁴.

Como resultado del tratado de libre comercio con los EEUU - Acuerdo de Promoción Comercial - en 4 años se han aprobado 21 solicitudes de protección de datos de prueba para nuevas entidades químicas de las 34 presentadas³⁵. Se tiene información que el número de solicitudes para obtener patentes farmacéuticas está creciendo rápidamente: en 2011 se otorgaron 164 patentes a principios activos y en el 2012 fueron 205³⁶. Ambas condiciones reducen la competencia en el mercado e incrementan el precio de los medicamentos en desmedro del acceso. Pero además, una regulación permisiva para el otorgamiento de patentes, da lugar a que se patenten productos que no cumplen principalmente con el criterio de “altura inventiva” y “novedad”.

El proceso de negociación del Acuerdo Trans Pacífico (TPP) expresa una vez más las pretensiones de la gran industria farmacéutica, la que a través del gobierno de Estados Unidos ha propuesto nuevas cláusulas que pondrían mayores restricciones al acceso a medicamentos, incluyendo los biológicos, utilizado para tratar el cáncer y otras enfermedades y que tienen actualmente un precio prohibitivo.

32 Actualmente, EEUU tiene vigente acuerdos de libre comercio con 20 países. Para mayor información ver www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements.

33 En la diferentes negociaciones bilaterales o regionales que ha sostenido EEUU alrededor del mundo sus planteamiento en materia de propiedad intelectual han sido los siguientes: prórroga del período de vigencia de la patente en caso que las autoridades nacionales competentes en patentes o en autorización sanitaria excediesen de un plazo determinado; condicionamiento de la autorización sanitaria a la existencia de una patente farmacéutica; patentes de segundo uso para productos farmacéuticos; patentes para métodos terapéuticos y diagnósticos; patentes para plantas y animales, reemplazo del criterio de patentabilidad “aplicación industrial” por el de “utilidad”.

34 Existe gran interés de parte de las corporaciones farmacéuticas por obtener períodos de exclusividad para los medicamentos de origen biológico en los mismos términos que ha sido aprobado en la legislación americana, es decir 12 años de protección. Este es un de los temas de mayor interés para los EEUU en la actual negociación de un tratado de libre comercio con un grupo de países de Asia - Pacífico, TPPA por sus siglas en inglés.

35 http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/EPFarma/Datos_De_Prueba.pdf. Visitado el 20 de agosto del 2013.

36 Oficio N° 0055 - 2013/DIN-INDECOPI, del 13 de mayo del 2013

4. Innovación y salud pública

El modelo que se implemente para la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos puede facilitar o retardar el acceso a los medicamentos. La campaña mundial de Médicos Sin Fronteras por el acceso a medicamentos esenciales ha puesto en primer plano la dramática situación de la innovación terapéutica para las llamadas enfermedades olvidadas que afectan a cientos de millones de personas en los países en vías de desarrollo^{37, 38}. Actualmente, la innovación farmacéutica está impulsada por la rentabilidad que puede producir.

A nivel global se está avanzando en un acuerdo mundial, con auspicio de la Organización Mundial de la Salud, para modificar el modelo de investigación y desarrollo por uno que se ajuste a las necesidades de salud de todos los países y sea atractivo para los inversionistas. En ese sentido, en la Asamblea Mundial de la Salud se han aprobado varias resoluciones e informes con propuestas específicas para políticas públicas globales sobre investigación y desarrollo.^{39,40,41,42}. Una de las recomendaciones que se han hecho es que los nuevos modelos de investigación y desarrollo de medicamentos desvinculen el precio del producto de los costos de investigación para lo cual, los gobiernos y otras organizaciones no gubernamentales deben examinar y establecer formas de financiamiento. Este llamado debe tener eco en los países de la región o la sub región sudamericana para definir una agenda de investigación y desarrollo que corresponda a las necesidades terapéuticas reales de las poblaciones.

37 En el período 1975 - 1999, ingresaron al mercado mundial 1393 nuevas entidades químicas de las cuales solo 13 fueron para el tratamiento de enfermedades tropicales y 3 para tuberculosis Trouiller et al. Lancet 2002, 359: 2188 - 94. Citado en: Ellen 't Hoen. Intellectual Property. Implication for access to new treatments - legal and economical aspects. MSF Access to Essential Medicines Campaign.

38 Para el período 2000 - 2011 en el cual se aprobaron 336 nuevas entidades químicas, solo 4 fueron para enfermedades olvidadas, 3 para Malaria y ninguna para Tuberculosis. De los 150,000 ensayos clínicos realizados el 2011 solo el 1.5% estaban destinados para enfermedades olvidadas. Pedrique B. Drugs for Neglected Diseases Campaign. Doctor Without Borders. Forthcoming publication. 2013

39 World Health Organization. Resolution WHA63.28

40 World Health Organization. Resolution WHA61.21

41 World Health Organization. Resolution WHA59.24

42 World Health Organization. Resolution WHA56.27

5. Experiencias nacionales y tareas pendientes para promover el acceso a medicamentos esenciales

A lo largo de la década de los 90 se desarrollaron varias experiencias para mejorar el suministro y uso de medicamentos tales como el Sistema Local de Medicamentos (SILO-MED), el Programa de Reforzamiento de los Servicios de Salud (PRORESEP), el Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM) y la entrega gratuita de medicamentos para el tratamiento de enfermedades prioritarias en salud pública como Enfermedad Diarreica Agua, Tuberculosis, Enfermedad Respiratoria Aguda, enfermedades metaxénicas, entre otras. En el año 2003, con recursos del Fondo Mundial se dio inicio al tratamiento universal para los pacientes con VIH / SIDA, tres años después el Ministerio de Salud asumió financiamiento de los tratamientos con recursos del tesoro Público.

Política Nacional de Medicamentos

A fines del 2004 el Ministerio de Salud hizo oficial la primera Política Nacional de Medicamentos que ha tenido el Perú⁴³; su primer lineamiento es el Acceso Universal a los medicamentos esenciales. Todos los lineamientos de la política nacional aprobada, y vigente desde entonces, están en consonancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud⁴⁴. Para promover el acceso a los medicamentos, la PNM define varias medidas relacionadas con la selección racional de medicamentos (petitorio de medicamentos entre ellas), estrategias para tener precios asequibles en el mercado farmacéutico, incluyendo una posición pro salud pública frente a los acuerdos comerciales, financiamiento sostenible y un sistema de suministro confiable.

Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales

Asumiendo el enfoque del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, el Perú tiene una lista llamada Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) cuya última versión

43 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial 1240-2004/SA. Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

44 Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional?. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002.

es del 2012⁴⁵. Luego, se aprobó una lista complementaria de medicamentos oncológicos (RM N° 323-2013/SA) para ser usados en los establecimientos de salud altamente especializados. Esta es una expresión de la selección de medicamentos que cada vez debe acercarse más a la racionalidad terapéutica, teniendo como base la efectividad y la seguridad de los medicamentos lo cual implica también contar con protocolos de tratamientos que deben ser vigentes para el sistema de salud de tal manera que todas las personas reciban los mismos medicamentos para la misma dolencia en las mismas condiciones, independientemente del establecimiento donde sean atendidos.

Se busca que el PNUME sea único para todas las instituciones del sector público; expectativa que aun no se materializa por resistencia de algunas instituciones públicas. La realidad muestra que la falta de decisión política del Ministerio de Salud como órgano rector permite la coexistencia de petitorios de medicamentos diferentes en cada subsistema de salud, en algunos casos con productos de cuestionable pertinencia terapéutica. Esta situación, hace que las personas reciban distintos tratamientos para las mismas dolencias fomentando gastos de bolsillo. Actualmente ESSALUD tiene un petitorio institucional con 913 productos farmacéuticos mientras que el PNUME⁴⁶ refiere 722, quedando 191 productos que deben demostrar pertinencia terapéutica, seguridad y eficacia a fin de ser incluidos en el PNUME o en las listas especializadas por enfermedad.

Compras conjuntas de medicamentos

Desde el 2003 el Ministerio de Salud organiza compras conjuntas de medicamentos con regiones de salud que han permitido reducir los precios de compra de forma significativa, lográndose ahorros considerables. Posteriormente, se ha coordinado con instituciones como EsSALUD, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de las Fuerzas Policiales, la Municipalidad Metropolitana de Lima, el Hospital de Los Olivos, el INPE, para que estas instituciones participen en las compras conjuntas. Las compras corporativas se han extendido a especialidades como medicamentos oncológicos con éxito parcial.

Si bien las compras corporativas y las modalidades implementadas han mejorado la adquisición de medicamentos e insumos aprovechando su condición de monopsonio, las necesidades de las unidades usuarias programadas no necesariamente se reflejan en las asignaciones presupuestales, situación que se agrava debido a la existencia de diferentes fuentes y mecanismos de financiamiento. Este último factor se traduce en el quiebre de la integralidad del SISMED, desabastecimiento y discriminación del servicio de salud según tipo de paciente.

Las normas que obligan la participación en las compras corporativas no son extensivamente mandatorias para que las instituciones públicas incorporen la mayoría de medicamentos a adquirirse y coberturar su demanda. En la última compra corporativa publicada en el 2012⁴⁷, instituciones como el Ministerio de Defensa y el Ministerio del Interior participaron con 04 y 05 antirretrovirales de los 13 que se tenía programado adquirir, lo que hace necesario revisar los dispositivos legales que permita el mejor aprovechamiento de los recursos públicos asignados a las diferentes instituciones.

Los procesos de adquisición deben enfrentar las contingencias y dinámicas del mercado, como la ausencia de proveedores, monopolios, oligopolios o proveedores con comportamientos oportunistas que incumplen la normativa ante la escasa supervisión de la ejecución contractual.

45 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA

46 R.M. 599-2012 MINSA PNUME 2012 "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud"

47 LP 012-2012-DARES/MINSA

El incumplimiento de la obligación por parte de un proveedor lleva consigo la rotura de stock y la interrupción del tratamiento, con serias consecuencias para el paciente. La Ley de Contrataciones del Estado⁴⁸ no otorga prerrogativas diferentes para la adquisición de medicamentos, situación que debe plantear una modalidad diferente de adquisición cuando se trata de medicamentos e insumos para la salud, diferentes por sus efectos a otros bienes como papel, lápices, etc.

De otro lado, el gobierno debe evaluar permanentemente las diversas modalidades de compra que le permite la ley y su pertinencia frente a periodos y características específicas del mercado farmacéutico y definir la pertinencia de una u otra modalidad y la habilitación de modalidades innovadoras que pueden obtener resultados más eficientes y que satisfagan las necesidades del terapéuticas del país.

Uso racional de los medicamentos

Con el auspicio de la OMS⁴⁹, se estableció que “el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales, por un período adecuado y al costo mas bajo para ellos y para su comunidad”. En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos^{50,51,52,53}. La prescripción y dispensación inapropiadas condicionadas por las deficiencias en la formación profesional, así como actitudes y conductas que llevan a incumplir normas, ocasionan gastos dispendiosos y exponen a los pacientes a riesgos innecesarios, configurando un escenario que es urgente modificar. Junto a estos factores, la automedicación no informada invade terrenos donde sólo los profesionales deben indicar el medicamento, cuando corresponde.

El uso racional de medicamentos es la base fundamental que orienta la definición de guías fármaco terapéuticas y consecuentemente el petitorio de medicamentos para asegurar que todas las condiciones que lo requieran reciban el mejor tratamiento disponible: efectivo y seguro. El mal uso de los medicamentos puede distraer importantes fondos y poner en riesgo el acceso a medicamentos esenciales.

La influencia del marketing farmacéutico distorsiona con frecuencia el uso adecuado del medicamento; influye en la selección, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos a través de la promoción comercial^{54,55,56,57}. Esto trae consigo la irracionalidad en el uso de los

48 Ley de Contrataciones del Estado a probado mediante Decreto Legislativo N° 1017

49 Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de Medicamentos. Conferencia de Expertos de Nairobi. Nairobi, Zambia. 1985.

50 Servicios de Medicinas PROVIDA. Apuntes Técnicos Relacionados a Medicamentos Genéricos. Revista Salud y Medicamentos pp 10 - 13. Año 12, N°14, Julio de 1999.

51 Tutaya A., et al. Características del Conocimiento con relación a la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en médicos de establecimientos de salud de Lima y Callao, Revista Salud y Medicamentos pp 20 - 32. Año 12, N° 14, Julio de 1999.

52 Neira R., Visalot L., Estudio de Utilización de Antibióticos de Reserva en el Hospital Central de la FAP 1995 - 1997. Revista Salud y Medicamentos pp 27 - 35. Año 11, N°44, Diciembre de 1998.

53 Visalot L., Utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS 1995 - 1996. Revista Salud y Medicamentos pp 16 - 27. Año 11, N° 40, Febrero de 1998.

54 Illich I. Limits to medicine: Medical nemesis. The expropriation of health. London: Marion Boyars, 1976.

55 Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. BMJ 2002;324:886-891 (April 13).

56 Boletín AIS - LAC N° 44. Abril, 1999.

57 <http://bmj.com/content/vol326/issue7400/cover.shtml>.

medicamentos^{58,59,60,61}, ocasionando gastos dispendiosos y exponiendo a los pacientes a riesgos innecesarios, configurando un escenario que es urgente modificar, en este sentido la educación de la población también es un factor a tener en cuenta.

Comités fármaco terapéuticos

Avance importante en el ámbito de los establecimientos del Ministerio de Salud ha sido la conformación de los comités fármaco terapéuticos⁶². Donde están operativos, contribuyen a mejorar el uso de los medicamentos a través de la definición y revisión de los peticorios institucionales.

Sin embargo, muchos comités aún carecen de institucionalización, de facilidades administrativas y de sistemas de soporte financiero y técnico para su funcionamiento como es el acceso a fuentes independientes de información. De acuerdo al monitoreo que realiza la DIGEMID, en el 2012 solo en una dirección regional de salud funcionaba el 100% de los comités programados, mientras que en 23 de 28 direcciones regionales de salud funcionaban menos del 50% de los comités programados. Adicionalmente, se han aprobado normas como las Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación⁶³, y la implementación del sistema de farmacovigilancia que contribuyen a mejorar la prescripción, el uso de medicamentos y en consecuencia, mejora la calidad del gasto.

Creación del operador logístico para medicamentos: DARES

Mediante Decreto Supremo N° 003-2010/SA se creó la Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (DARES) como órgano especializado en las compras de recursos estratégicos de salud como vacunas, medicamentos del Petitorio, etc. DARES es la responsable de organizar y ejecutar las compras corporativas de medicamentos del Ministerio de Salud y de las Direcciones Regionales de Salud. Ha realizado compras conjuntas de medicamentos y de medicamentos de alto costo (oncológicos) con otras instituciones públicas de salud como EsSALUD, las sanidades de las Fuerzas Armadas, las sanidades de las Fuerzas Policiales, el Instituto Penitenciario (INPE) y algunos municipios.

DARES ha obtenido el registro como droguería y cuenta con un almacén certificado en buenas prácticas de almacenamiento, lo cual le da una gran potencialidad como instrumento para el desempeño de algunas funciones (registro, fabricación por encargo e importación de medicamentos, por ejemplo) que pueden contribuir a mejorar el acceso a medicamentos.

Aseguramiento y cobertura en salud

Entre 1997 y 1998 se organizaron los seguros públicos, el Seguro Escolar Gratuito y el Seguro Materno Infantil. Posteriormente, en febrero del 2002, el Seguro Integral de Salud (SIS), sobre la base de los dos seguros anteriores. El SIS reconoce para los reembolsos por concepto de medicamentos a los servicios de salud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

58 Servicios de Medicinas PROVIDA. Apuntes Técnicos Relacionados a Medicamentos Genéricos. Revista Salud y Medicamentos pp 10 - 13. Año 12, N°14, Julio de 1999.

59 Tutaya A., et al. Características del Conocimiento con relación a la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en médicos de establecimientos de salud de Lima y Callao, Revista Salud y Medicamentos pp 20 - 32. Año 12, N° 14, Julio de 1999.

60 Neira R., Visalot L., Estudio de Utilización de Antibióticos de Reserva en el Hospital Central de la FAP 1995 - 1997. Revista Salud y Medicamentos pp 27 - 35. Año 11, N°44, Diciembre de 1998.

61 Visalot L., Utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS 1995 - 1996. Revista Salud y Medicamentos pp 16 - 27. Año 11, N° 40, Febrero de 1998.

62 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 829-2010. Aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 086 - MINSAL / DIGEMID V.01 para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéutico a nivel nacional

63 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial 013-2009/SA. Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

En el 2009 el Congreso de la República aprobó la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud (LMAUS) y mediante DS N° 008-2010/SA su Reglamento; se establece que el seguro público reconocerá para sus reembolsos los medicamentos del PNUME.

La LMAUS, establece la diferenciación de las funciones de financiamiento y prestación. Con este fin se incorpora la portabilidad del seguro por parte del afiliado y que como mínimo se deberían garantizar la cobertura de lo establecido en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)⁶⁴. Es importante destacar que la LMAUS crea la figura jurídica de Institución Administradora de Fondos del Aseguramiento en Salud (IAFAS), que es la encargada del afiliar a los asegurados y administran los fondos; no les da liberalidad absoluta en la gestión de los mismos. El afiliado debería tener la opción de acceder a los medicamentos adecuadamente prescritos en cualquier servicio de salud, farmacia y/o boticas, no negándoseles el acceso y pudiendo cobrar este servicio a la IAFAS sin perjuicio del afiliado. De la misma manera que en el caso de la prestación del servicio, existe el DS 005/2012 SA, sobre el intercambio prestacional. El desarrollo en profundidad de este concepto debería lograr que el afiliado acuda a cualquier establecimiento de salud, que deberían recibir los pagos correspondientes de las IAFAS.

Para el desarrollo adecuado de estas funciones es importante que la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUNASA), tenga plena autonomía y la capacidad de supervisar a las IAFAS en todos sus componentes, incluido la administración adecuada de los fondos de los asegurados. Así también, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) deben garantizar a los usuarios el acceso a los medicamentos y no establecer regímenes diferenciados que promuevan el gasto de bolsillo, cuando la base de la LMAUS es garantizar la protección financiera de los asegurados.

Debe superarse los límites de la propia LMAUS y su Reglamento que supone la labor de supervisión, fiscalización y de sanción que debe ejercer SUNASA y que están limitadas a las IAFAS y a las IPRESS, dejando de lado el incumplimiento de obligaciones de parte de las unidades del gobierno. El incumplimiento mayor para el acceso a los medicamentos se da en la falta de respuesta adecuada de los organismos públicos. Podría pensarse que la orientación central de la ley es el debilitamiento de la acción del Estado para garantizar la salud y el fortalecimiento del rol del mercado.

Financiamiento

El financiamiento público está fragmentado. Existen varios ejes sobre la base de diversas fuentes como SIS, estrategias nacionales, compra corporativa, compras a cargo de las unidades ejecutoras, compras por subsistema de aseguramiento, lo que ocasiona a nivel de las farmacias de los establecimientos de salud que se constituyan “estancos de medicamentos” debido a las diferentes formas de rendición de cuentas y auditorías. En la práctica se dan situaciones de aparente desabastecimiento cuando un medicamento no está disponible de una de las fuentes y está disponible en otras. Resolver este problema sugiere fortalecer la capacidad de compra a partir de la constitución de un fondo público unificado de las diversas fuentes de recursos que funcione independientemente de las condiciones administrativas de los subsistemas garantizando a los usuarios el acceso a los medicamentos, subordinando las condiciones administrativas a las necesidades de los ciudadanos

⁶⁴ Este es un tema discutible que choca con el concepto de universalidad. El PEAS tiene aprobada la cobertura mínima del 67% de enfermedades, es decir, el resto que corresponde en su mayoría a patologías cuyas terapia de recuperación y/o tratamiento son de alto costo no están garantizadas

Sistema integrado de suministro de medicamentos

En el 2002 el MINSA creó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED)^{65,66,67}. Es un sistema de suministro que establece directivas y responsabilidades para cada uno de las fases del ciclo de suministro de modo que estos procedimientos sean estandarizados, predecibles y auditables. Tanto el Ministerio de Salud como las direcciones regionales de salud están en la obligación de cumplir los procedimientos establecidos en la Directiva del SISMED. Entre otras atribuciones, la DIGEMID fija valores máximos a los precios de venta de medicamentos en los establecimientos públicos de salud, tomando como referencia los precios a los cuales éstos fueron adquiridos. Asimismo, la Directiva del SISMED ordena los usos y destinos de los fondos recaudados por la venta de medicamentos y otras fuentes financieras, como donaciones, o reembolsos del SIS.

Asimetría de información en el mercado farmacéutico y coberturas

Una estrategia para reducir la asimetría de la información es la publicación de precios de venta de medicamentos en las farmacias públicas y privadas de modo que el usuario puede identificar el lugar donde se vende el producto a menor precio. Para ello, DIGEMID ha puesto en operación el Observatorio de Precios de Medicamentos (OPM)^{68,69}, plataforma informática que brinda información sobre los precios de venta de los medicamentos con Registro Sanitario vigente y que son comercializados en las Farmacias y Boticas privadas y públicas a nivel nacional. Los datos presentados por el OPM confirman la gran dispersión de precios, incluyendo los medicamentos genéricos de marca y genéricos DCI. Estos datos son consistentes con otros estudios⁷⁰.

De otra parte, es necesario que el público en general y los pacientes en particular, así como los profesionales y administradores de salud tengan información completa sobre los medicamentos que se ofertan de tal manera que les permita tomar decisiones informadas en los ámbitos que les corresponde.

La tendencia legislativa moderna desarrolla el enfoque de autonomía de la voluntad de los usuarios para aceptar o no determinada acción terapéutica. En esta orientación es clave que se elimine las condiciones asimétricas en la relación entre prestadores y usuarios de los servicios, por lo que hay una obligación de informar que debe estar garantizada como parte de las garantías explícitas de la calidad. El usuario tiene el derecho a decidir en el marco del ejercicio de su libertad, por lo que una política de acceso responsable a los medicamentos debe contemplar la libertad de las personas; esto implica las garantías del consentimiento informado.

Ley de medicamentos

La Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (Nov 2009) es un importante avance en materia de regulación porque considera principios, criterios y exigencias básicas, adecuadas a la realidad sanitaria e institucional peruana, que recomienda la OMS y que son comunes en las legislaciones de países de renta media y alta.

65 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 1753-2002/SA. Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos - Quirúrgicos - SISMED

66 Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 1753-2002/SA. Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos - Quirúrgicos - SISMED

67 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 093-2011-DIGEMID. Aprueba listado de precios máximos de operación de los medicamentos adquiridos en la Licitación Pública por Subasta Inversa - LP N° 032-2010/MINSA

68 Ministerio de Salud del Perú. RM N° 040-2010. Establece normas referentes al Sistema de Información de Precios de Productos Farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos y aprueban Directiva Administrativa que establece procedimiento para el reporte de precios de los establecimientos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

69 Ministerio de Salud del Perú. RM N° 341-2011. Modifican Resolución Ministerial N° 040-2010

70 Meza E. Precios de Medicamentos en el Perú. Acción Internacional para la Salud. Lima, Perú. 2005.

La mencionada Ley, siguiendo lo establecido en la Política Nacional de medicamentos establece los fundamentos básicos para el acceso universal a medicamentos, entre los que se puede mencionar: selección racional, promoción de la comercialización de medicamentos genéricos, precios asequibles, transparencia de información, sistema de suministro eficiente, sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, fomento de la investigación y fabricación de medicamentos para enfermedades de alto impacto social o de pocas alternativas terapéuticas y fomento de medidas de aseguramiento universal en salud.

Exoneración de aranceles e IGV para medicamentos seleccionados

En 2001 y 2005, el Congreso de la República aprobó leyes que exoneran del pago de IGV y de aranceles a una lista de medicamentos e insumos oncológicos⁷¹, antiretrovirales y antidiabéticos con el propósito de reducir el precio de venta al público de estos productos. Estudios de organizaciones de la sociedad civil, así como del mismo Ministerio de Salud, revelan que el propósito de la norma no se ha logrado.^{72,73} Los precios no se redujeron y por el contrario ha significado una reducción importante de la recaudación de impuestos.

Sustitución genérica

En 1990 el Gobierno Peruano emitió el DS 020-90-SA que estableció la obligatoriedad de la prescripción en nombre genérico y la sustitución genérica; posteriormente ambas fueron incluidas en la Ley General de Salud. En la Ley 29459 se ha incluido la obligatoriedad de la prescripción, consignando la denominación común internacional (DCI) y la facultad del químico farmacéutico para ofrecer al usuario otras alternativas al medicamento prescrito (sustitución genérica). En la misma norma se incluye como uno de los fundamentos para el acceso a los medicamentos, la “promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos”.

71 Congreso de la República. Ley N° 27450. 19 de mayo del 2001

72 Pichihua J. Eficacia de la reducción de aranceles e IGV en el caso de los medicamentos Oncológicos. En: Evaluación de los Potenciales Efectos sobre Acceso a Medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se Negocia con los Estados Unidos de America. Ministerio de Salud. Lima, Perú. 2005

73 DIGEMID. Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico. Lima, Perú. 2010. Un estudio encargado por el Ministerio de Salud demostró que de una muestra de 200 productos oncológicos beneficiados por esta exoneración tributaria, solo el 8% redujo su precio en 20%, los restantes redujeron su precio en porcentajes menores; incluso 23% de los productos de la muestra aumentaron su precio, estos datos se ratificaron con un nuevo estudio realizado por DIGEMID en el 2010.

6. Propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos en el sector público y privado

A continuación, se presenta un conjunto de propuestas cuyo objetivo es mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los mercados público y privado a través del fomento de la competencia y la aplicación de medidas que eviten los abusos en el mercado farmacéutico, en el marco de las leyes peruanas y de los tratados internacionales que el Perú ha suscrito. Sin embargo, lograr mejoras en el acceso a los medicamentos requiere la aplicación de estrategias integrales y sostenidas, al mismo tiempo que modificar o mejorar las normativas actuales.

Consideraciones generales

El gobierno, desde un enfoque de derechos, debe responder a las necesidades de la población teniendo en cuenta el perfil epidemiológico, demográfico y social del país, distribuyendo los recursos humanos y asignando los recursos financieros que garanticen la atención integral para todos los peruanos. Debe potenciar el rol normativo, regulatorio y de supervisión del Ministerio de Salud en el sector público y privado, capaz de implementar un sistema de salud con políticas integrales, que enfrente las condiciones que incrementan el riesgo de las poblaciones y son causa de su vulnerabilidad. Deben explotarse las normas existentes como el D.S. 005-2012 SA⁷⁴ que viabilizan el Intercambio Prestacional y que su implementación eficiente garantizaría las prestaciones en todo el territorio nacional.

El mercado farmacéutico es dinámico y cambiante y exige del gobierno desarrollar un sistema de información propio que le vaya alimentado de datos y tendencias que le permitan una mejor ubicación en el mercado y ser más eficiente en los distintos procesos relacionados con políticas o estrategias encaminadas a mejorar el acceso a medicamento. Consecuentemente, las leyes y normas gubernamentales deben ofrecer cierta flexibilidad que permita a los organismos públicos adaptarse a situaciones cambiantes que exigen nuevas e innovadoras estrategias para mantener

⁷⁴ D.S. 05-2012-SA Disposiciones Complementarias relativas al intercambio Prestacional, entre los establecimientos de salud financiados por el Seguro Integral de Salud - SIS y el Seguro Social de Salud - ESSALUD en el marco de la Ley 29344, Marco de Aseguramiento Universal en Salud

el objetivo de facilitar el acceso a los medicamentos. Debe garantizar la calidad en el conjunto del sistema de salud, que asegure el pleno respeto de los derechos de las personas usuarias con garantías de justicia en caso se vulneren sus derechos.

De igual modo es necesario que el gobierno analice permanente el mercado farmacéutico teniendo en cuenta las distintas categorías de productos en relación a los niveles de competencia, lo que exige tratamientos y normas diferenciadas. Así, existen: a) medicamentos en condición monopólica debido a las siguientes condiciones: vigencia de patentes o de protección de datos de prueba o sin protección de patentes ni datos de prueba pero único proveedor en el mercado nacional; b) único proveedor en el mercado nacional y pocos proveedores en el mercado internacional de medicamentos relacionados a enfermedades tropicales⁷⁵; c) medicamentos con alto nivel de competencia en el mercado nacional. En esta clasificación no se están considerando aquellos medicamentos que no se comercializan, aunque cuenten con registro sanitario, y que son necesarios por su valor terapéutico.

El Estado debe orientarse a construir mecanismos de supervisión, fiscalización y capacidad de sanción de los incumplimientos de obligaciones de parte de los agentes del mercado y principalmente de los funcionarios y unidades de gobierno que no cumplan con sus responsabilidades. Se trata de garantizar que efectivamente se tenga acceso universal y que no haya límites creados por las propias autoridades cuando los ciudadanos buscan acceder a los servicios de salud y a los medicamentos. Argumento deleznable es el que sostiene que el país no tiene recursos suficientes para garantizar la universalidad en el acceso. A diferencia del resto de América Latina, Perú es el que menos esfuerzo está haciendo y su gasto en salud es 5% del PBI cuando el promedio en la región es de 8%.

Propuestas específicas

La presentación de las propuestas están organizadas en los cuatro componentes del acceso a medicamentos: a) Fortalecimiento del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, b) Precios y asequibilidad, c) Suministro Público y d) Financiamiento.

A.- Fortalecimiento del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

A nivel sectorial se busca una selección racional de medicamentos acorde a criterios de eficacia terapéutica, seguridad, perfil epidemiológico y asequibilidad⁷⁶. Este objetivo se puede alcanzar progresivamente a través de la aplicación de los nuevos estándares para el registro sanitario y la renovación del registro sanitario que considera la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Una selección de medicamentos basada en evidencias reconocidas sobre eficacia y seguridad, permite hacer ahorros importantes al prevenir gastos en productos inefectivos o formulaciones sin justificación terapéutica. Estos ahorros pueden ser usados en mejorar las coberturas de los medicamentos esenciales y otras tecnologías médicas.

75 En la sección anterior se ha documentado el problema de la innovación terapéutica y la disponibilidad de medicamentos para enfermedades olvidadas, como Leishmaniosis, Chagas, Bartonellosis etc. La OMS y diversas organizaciones de la sociedad civil han hecho reiterados llamados de atención a la comunidad internacional por aquellas enfermedades asociadas a la pobreza y que no han despertado el interés comercial de la industria farmacéutica.

76 La selección inicial de medicamentos está en el registro sanitario. Con la implementación de la Ley N° 29459 y su Reglamento (DS N° 016-2011 - SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) se ha mejorado los niveles de exigencia para registrar los medicamentos estableciéndose criterios para eliminar productos irracionales o peligrosos.

Para las instituciones del sector público que tienen el mandato de utilizar listados de medicamentos esenciales se proponen las siguientes medidas:

1.- Cumplimiento obligatorio de la implementación del PNUME en todas las instituciones públicas (MINSA, EsSALUD, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, Gobiernos Regionales y Locales y otras instituciones públicas). La actual norma de aprobación del PNUME, RM 599-2012/MINSA, encarga a DIGEMID “conducir, monitorear y evaluar el proceso de implementación del PNUME” funciones que deben implementarse plenamente para consolidar el uso del PNUME.

El Petitorio es una herramienta a favor de la igualdad en el acceso a los medicamentos porque establece un listado de medicamentos eficaces y seguros que deben estar disponibles para todas las personas que los requieran.

La aplicación efectiva del Petitorio Único de Medicamentos Esenciales requiere del compromiso político de las más altas autoridades de cada una de las instituciones públicas para instruir a sus directivos en el cumplimiento y supervisión del Petitorio, promover este instrumento entre su personal asistencial y de logística, destinar recursos para su difusión y la capacitación de los recursos humanos así como apoyar las acciones de fiscalización que ejecute la Autoridad de Salud competente en medicamentos.

2.- Elaboración de listas complementarias de medicamentos esenciales. Las listas complementarias están consideradas tanto en el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS como en las normas peruanas para la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se ha avanzado en la elaboración y aprobación de la lista complementaria de medicamentos oncológicos. Es necesario elaborar y aprobar, a la brevedad, listas complementarias para especialidades como psiquiatría, neurología, entre otras. Para ello se requiere que DIGEMID desarrolle los esfuerzos correspondientes.

Las dos listas mencionadas arriba deben contener en su conjunto todos aquellos medicamentos que la población necesita para enfrentar sus problemas de salud. Las “listas complementarias” deben tener una temporalidad definida por los periodos de actualización del Petitorio en el que los medicamentos de las “listas complementarias” que no tienen ningún cuestionamiento de efectividad y seguridad deben ser incluidas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos.

3.- Fortalecimiento de los Comités Fármaco terapéuticos. Los Comités Fármaco terapéuticos están facultados a evaluar y dar opinión acerca del uso, a solicitud del médico tratante, de medicamentos que no estén considerados en el PNUME de modo que desempeñan un rol importante en modular el uso de los medicamentos y el gasto consecuente.

Se propone que DIGEMID asuma el liderazgo en la organización y ejecución de programas continuos de capacitación a nivel nacional, en alianza con instituciones académicas nacionales e internacionales, para los miembros de los comités que incluya incentivos para aquellos profesionales que destaquen por su desempeño en las funciones que les corresponden. La operatividad de los comités, y el apoyo logístico y administrativo que requieren, deben ser explicitados en una norma que les otorgue un estatus de órganos técnicos con el soporte político correspondiente.

B.- Precios y asequibilidad.

La propuesta se basa en medidas orientadas a lograr precios asequibles en el mercado farmacéutico peruano, en el sector público y en el sector privado. Las medidas son de carácter pro competitivo.

1. **Formulación e implementación de una política de promoción de medicamentos genéricos DCI.** De acuerdo a experiencias en otros países, una tal política se basa en 4 componentes: a) garantizar la calidad de los genéricos DCI; b) información y educación a los prescriptores, c) información y educación a los consumidores, en ambos casos para reducir su nivel de desconfianza hacia los genéricos DCI, y d) facilidades administrativas a los productores y comercializadores de genéricos.

En el Perú, se requieren medidas específicas que aseguren una oferta de genéricos DCI, incluyendo los productos biológicos similares⁷⁷, en los puntos de dispensación del sector privado. En ese sentido se propone aprobar una norma que obligue a los establecimientos farmacéuticos privados ofertar genéricos DCI y productos biológicos similares, encargando a DIGEMID y las autoridades regionales de salud fiscalizar el cumplimiento de esta disposición.

2. **Establecer el pago de las IAFAS a los proveedores por servicios prestados a los usuarios.** En la actualidad, los planes de seguros privados reconocen el reembolso para medicamentos a cambio de un incremento en la prima. Se recomienda el cumplimiento estricto de la función de las IAFAS que es financiar los servicios que reciben los afiliados. Si los medicamentos que requiere el usuario es parte del Plan al que tiene derecho, deberían ser las IAFAS la que deben pagar al establecimiento que proveyó los medicamentos. De lo contrario la figura que se configura es que el afiliado le presta un dinero a las IAFAS privadas y luego debe esperar a través de trámites administrativos el reembolso; esto desnaturaliza el concepto de administrador de fondos que tienen las IAFAS.
3. **Acceso a los medicamentos de terapias de alto costo.** Existen terapias efectivas que son de alto costo, con frecuencia debido a la posición monopólica de los proveedores; en este escenario, medidas generales a favor de la competencia tienen poco efecto, y depende de los productos. Para este grupo de medicamentos se dispone de un conjunto de estrategias que han dado resultados positivos en países que las han aplicado.
4. El Ministerio de Salud debe establecer un sistema de precios de referencia internacionales (canasta de medicamentos y canasta de países) además del uso de catálogos internacionales actualizados para negociar exitosamente con los proveedores respectivos
 - Uso de las Licencias Obligatorias e Importaciones Paralelas, consideradas en los ADPIC, cuando corresponda, identificando el interés público que hay sobre medicamentos determinados y/o abuso de posición de dominio de los proveedores.
 - Definir áreas de regulación de precios de medicamentos sobre la base de las experiencias de otros países como Brasil, Colombia y algunos miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Las instituciones públicas competentes (DIGEMID, DARES, INDECOPI) deben realizar los esfuerzos necesarios para establecer metodologías que permitan identificar

77 Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 107°. Producto Biológico similar

mecanismos de formación de precios de los medicamentos para llegar a definir márgenes razonables y llegar a precios finales convenientes.

- Mejorar la regulación para el otorgamiento de patentes farmacéuticas y evitar la indebida creación de los llamados “monopolios legales”. Rechazar las patentes a cualquier modificación de moléculas de medicamentos existentes⁷⁸. Establecer la Anuencia Previa en la evaluación de las solicitudes de patentes farmacéuticas para asegurar una evaluación técnica calificada de dichas solicitudes, por el organismo técnico en la materia (DIGEMID).
- Rechazar nuevos mecanismos de protección de la propiedad intelectual que se proponen en acuerdos comerciales y que son anticompetitivas como las patentes para segundos usos y nuevas formas y compensación en la vigencia de la patente en caso de demoras en la oficina de patentes (INDECOPI) o en la DIGEMID así como en relación a la prolongación del período de protección de datos prueba.
- Modificar la norma respectiva para que los titulares de los registros sanitarios comercialicen los productos que registran dentro de un plazo perentorio (3 años).
- Utilizar la condición de droguería de la DARES para proceder al registro e importación o producción por encargo de productos necesarios que no están disponibles en el mercado nacional, o que por su alto precio comparado con los precios internacionales de referencia dificulte su acceso.
- Utilizar estrategias de adquisición de medicamentos a través de organismos internacionales (OPS, UNICEF, UNFPA).

5. Disponibilidad de Medicamentos para las enfermedades olvidadas⁷⁹ y medicamentos huérfanos

- Identificar proveedores internacionales y registrar e importar los productos disponibles en el mercado internacional a través de la DARES.
- Aprovechar los espacios de integración y coordinación regional como UNASUR, Comunidad Andina de Naciones y otros, para promover la inversión en investigación y desarrollo de tecnología médica, incluido los medicamentos, que no son de interés de las empresas farmacéuticas privadas.
- Establecer una normativa que, sobre la base del enfoque humanitario, permita el ágil abastecimiento de medicamentos para enfermedades raras, para cuyo tratamiento no hay medicamentos registrados en el país.
- Establecer convenios con los países de la sub región sudamericana y o andina para emprender planes de producción pública competitiva de medicamentos, utilizando las condiciones tecnológicas de cada uno de los países involucrados.

6. Fortalecer la DARES MINSA. Fortalecer la organización y funciones de la Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (DARES) con las normas pertinentes, a fin que pueda ejercer plenamente las facultades que le otorga la ley.

⁷⁸ Ley de Patentes de la India, 2005; Sección 3 (d)

⁷⁹ Existe una alianza auspiciada por la OMS entre organizaciones no gubernamentales - Fundación Gates, Fundación Mundo Sano, Drugs for Neglected Diseases Initiative - compañías farmacéuticas innovadoras, países desarrollados como EEUU y Gran Bretaña, países afectados y el Banco Mundial para el control y erradicación de las llamadas enfermedades olvidadas, que son aquellas enfermedades asociadas a la pobreza y que no despiertan interés comercial de las empresas farmacéuticas innovadoras.

C.- Suministro Público.

1.- Desarrollo de una “Inteligencia farmacéutica” (Sala situacional sobre medicamentos)

Implementar en organismos públicos competentes, DARES, FISSAL y DIGEMID, y cuando corresponda, en alianza con organizaciones de la sociedad civil, instituciones académicas y de cooperación técnica internacional, unidades operativas que sistematicen datos e información sobre el comportamiento y evolución del mercado farmacéutico en términos de producción, oferta, demanda, precios, seguridad y eficacia que sirva de base para la adopción de políticas y estrategias basadas en evidencias y el intercambio de experiencias con otras entidades públicas a nivel internacional. La información epidemiológica es esencial para esta sala situacional, en la medida que se debe responder a condiciones específicas y demanda de atención de salud de la población.

2.- Mejoras en los procesos de suministro.

- Fortalecer los mecanismos de compras corporativas que incluyan más del 80% de medicamentos necesarios para atender las necesidades de salud de todo el sistema. La asignación de recursos por el Ministerio de Economía y Finanzas para el rubro de medicamentos y dispositivos médicos debe obligar a las instituciones públicas su aplicación en por lo menos el 80% a través de las compras conjuntas.
- En la norma que sustenta la organización de la compra corporativa, los gobiernos regionales deberán obligarse a destinar recursos para contratar transporte hasta los establecimientos de salud, o considerar esta disposición en un futuro reglamento sobre acceso a medicamentos en el marco de la Ley N° 29459.
- Fortalecer el monitoreo de la disponibilidad de medicamentos en establecimientos públicos de salud incluyendo datos en línea de los hospitales nacionales e institutos especializados y la implementación de herramientas que permitan la identificación de los productos a lo largo de la cadena de suministro (trazabilidad).
- Asegurar la existencia de almacenes con Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en todo el sistema de salud. El Reglamento respectivo, en el marco de la Ley N° 29459, debe establecer las obligaciones de cada entidad para lograr dicho objetivo. Al mismo tiempo, desarrollar un Programa de Ampliación de la Red de Laboratorios de Control de Calidad usando las capacidades públicas instaladas y las universidades.
- Revisar la Ley de Contrataciones del Estado a fin de proponer cambios que permitan habilitar a más postores en la ejecución contractual de tal manera de poder recurrir a ellos cuando exista incumplimiento de las obligaciones contractuales por parte del primero adjudicado, quien asumiría los costos adicionales que signifique continuar con el suministro al mejor precio.
- Recurrir a las compras internacionales cuando el medicamento no se encuentre disponible en el mercado o cuando exista abuso de posición de dominio como monopolio u oligopolio.
- Definir explícitamente la cadena de responsabilidades funcionales del proceso de suministro desde la estimación hasta la dispensación, que transparente la gestión pública y minimice los casos de negligencia.

3.- Alianza con las instituciones académicas para análisis de información y formación de recursos humanos

El éxito en mejorar el acceso a los medicamentos esenciales no solo depende de las instituciones públicas. Se requiere la participación y el compromiso de las instituciones académicas con capacidades en la formación de recursos humanos y en el análisis de la información de modo que las políticas y las estrategias que se diseñen y se implementen se basen en evidencias, puedan ser monitoreadas y evaluadas.

Establecer alianzas con las instituciones académicas y de investigación, nacionales e internacionales, definiendo una agenda de investigación sobre la base de los objetivos de la Política Nacional de Medicamentos.

Establecer prioridades y una agenda en la formación de los recursos humanos que haga sostenible la aplicación de estrategias pro acceso. Se requiere formación de más profesionales en farmacología clínica, farmacovigilancia, farmacia clínica, fármaco-epidemiología, propiedad intelectual, derechos humanos, entre otros tópicos.

4.- Reducción de la asimetría de información.

- Fortalecer e introducir ajustes en el Observatorio de Precios de Medicamentos (OPM), actualmente operando en DIGEMID, e implementar los Observatorios de Disponibilidad y de Calidad de medicamentos y de Compras Públicas. El fortalecimiento del OPM incluye módulos de información amigables para los usuarios, académicos, proveedores.
- La Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) debe diseñar y ejecutar programas de información y educación de los ciudadanos sobre uso apropiado y elección de productos en el mercado, preferiblemente en alianzas con organizaciones de la sociedad civil y la academia.
- Los esfuerzos para informar no solo deben circunscribirse a las instituciones públicas de salud. Es de particular importancia explorar las posibilidades de convenios con el Ministerio de Educación para diseñar programas para los estudiantes de escuelas y colegios sobre uso de medicamentos que, como hemos afirmado, tiene impacto sobre el acceso.
- Promover el acceso de los pacientes a información completa sobre sus enfermedades y las terapias que se pretenden utilizar, de tal modo que el paciente pueda decidir voluntariamente, aceptando o rechazando dichas terapias.
- Involucrar al Poder Judicial y la Defensoría del Pueblo en programas de capacitación sobre las áreas de acceso a medicamentos sobre las que les toca actuar de acuerdo a sus competencias, roles y funciones.
- La Autoridad Nacional de Medicamentos debe formular y aprobar por lo menos una norma técnica que minimice los efectos negativos de la publicidad y promoción farmacéutica sobre los hábitos de prescripción, dispensación y uso de medicamentos de acuerdo a los alcances contenidos en la Ley 29459. Sin embargo, urge modificar otras normas para que la Autoridad Nacional de Medicamentos pueda efectuar un efectivo rol regulatorio de la publicidad y promoción de medicamentos para prevenir influencias negativas sobre la prescripción, dispensación y uso y sancionar las prácticas inapropiadas de productores y distribuidores de medicamentos.

D.- Financiamiento eficiente y sostenible

- Desvincular la condición económica al acceso a atención integral en salud. Esto implica revisar la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, que lejos de lograr la protección financiera, ha hecho que las familias incrementen el gasto de bolsillo. Implementar un sistema por el cual los usuarios y pacientes, accedan a los servicios médicos y medicamentos a través de un documento de identidad. Ello facilitará el acceso a la atención integral y agilizará las atenciones.
- Creación de un Fondo sostenible que cubra las necesidades que surgen de los cambios del perfil epidemiológico, y para aquellas terapias que incluyen medicamentos de alto costo (FISSAL). Esto debe estar ligado a una reforma tributaria que implique grabar con impuestos a los productos que ocasionan daños a la salud, como alcohol, tabaco, “comida chatarra”, fuentes de contaminación ambiental, etc.
- Fortalecer el sistema de recaudación, que en el caso de ESSALUD debe obedecer a un sinceramiento del sistema recaudador de aportes que corresponda a las dimensiones de las necesidades prestacionales considerando el crecimiento poblacional y el perfil de morbilidad. Al mismo tiempo evitar evasiones de aportes que corresponden a EsSALUD y que pueden garantizar una mejor atención a los usuarios.

Datos de contacto

Red Peruana de Pacientes y Usuarios de Servicios de Salud (RPPU)

Av. Cuba N° 523, Jesús María
Lima - Perú
T. (511) 266 0746 / 470 1374
prosa@prosa.org.pe

ForoSalud

Jirón 6 de agosto N° 763, Jesús María
Lima - Perú
T. (511) 332 4242 / 423 5226
www.forosalud.org.pe

Grupo Impulsor de Vigilancia sobre abastecimiento de medicamentos Antirretrovirales (GIVAR)

Av. Cuba N° 523, Jesús María
Lima - Perú
T. (511) 471 4780 / 266 0746
www.givarperu.org

Asociación Benéfica PRISMA

Calle Carlos Gonzales N° 251, San Miguel
Lima - Perú
T. (511) 209 0400
www.prisma.org.pe

Servicio de Medicinas PROVIDA

Jr. San Martín N° 102, Magdalena del Mar
Lima - Perú
T. (511) 263 1235 / 263 6864
www.smprovida.com

ISBN: 978-612-46113-2-2



Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)
Jr. Río de Janeiro N° 373, Jesús María
T. (511) 461 2223 / 461 3864
www.redge.org.pe



Acción Internacional para la Salud (AIS)
Av. Ignacio Merino N° 1855. Of. 304, Lince
T. (511) 265 9543
www.aislac.org

