

## SALUD PÚBLICA

# PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

"Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria"

### INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR LA MODALIDAD DE PROVEEDOR ÚNICO

#### METODOLOGÍA:

Para los fines de elaboración de este "Informe Pericial" se realizó la revisión y análisis de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones de los productos solicitados, en fuentes de información relacionados a sitios de consultas de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) e internacionales (FDA, EMA, y otras agencias regionales de referencia), fuentes de información estudios clínicos, guías de práctica clínica y protocolos de referencia, así como Cartas de Exclusividad/Cartas de Autorización de Distribución, Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, Disposición Ministerial No. 000003 que crea el Programa de Medicamentos de Alto Costo, documentos técnicos del Programa de Medicamentos de Alto Costo, registros del Sistema de Información del Programa, entre otros documentos de interés.

Procedemos a realizar el Informe de recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Único detallando producto por producto.

#### CONTEXTO Y JUSTIFICACION

El artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana estipula que: *"El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, acceso al agua potable, mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria"*.

El Programa de Medicamentos de Alto Costo fue creado por Disposición Ministerial No. 000003, de fecha 5 de marzo del año 2015, con el propósito de garantizar el acceso equitativo y sostenible a Medicamentos de Alto Costo (MAC), de calidad, seguros y costo-efectivos, seleccionados con base en la mejor evidencia científica y criterios de priorización, en consonancia con la capacidad de financiación del Estado Dominicano, al marco normativo y política nacional de medicamentos, y que respondan a las principales necesidades de la población, para la reducción de la morbi-mortalidad por estas patologías.

Puesto que, el Programa está orientado a la protección financiera de las familias que cuentan con personas que padecen enfermedades de alto costo y que ameritan tratamiento con medicamentos de alto costo, los cuales incrementan su gasto de bolsillo. En la actualidad el Programa de Medicamentos de Alto Costo se encuentra en un proceso de mejora continua, mediante la implementación de una cultura de calidad, orientada a la eficiencia, eficacia y sostenibilidad.

El Programa de Medicamentos de Alto Costo, responde a una de las Metas Presidenciales, la cual tiene por objetivo: *"Garantizar el acceso oportuno a medicamentos de calidad para enfermedades de alto impacto"*

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

"Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria"

*financiero y de interés de la Salud Pública", la cual está incluida en las metas del sector salud del Programa de Gobierno del cuatrenio 2016-2020.*

En vista que, los registros del sistema de información del Programa de Medicamentos de Alto Costo arrojaban al corte del 30 de agosto 2020, data relativa al apoyo brindado de alrededor 26,334 beneficiarios de medicamentos, número que representa un incremento de acceso, partiendo de la información a enero de 2015, cuando el número de beneficiarios de medicamentos era de 8,753. Estas cifras, más otros avances del programa, ponen en evidencia que ha habido un aumento de la cobertura a Medicamentos de Alto Costo, con la mejora de parámetros cuantitativos y cualitativos y racionalización del gasto, lo que se traduce en mayor acceso y cobertura.

Para satisfacer las necesidades de los beneficiarios del Programa se realiza la Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo, basada en los lineamientos definidos por el Sistema Único de Gestión de Suministro e Insumos (SUGEMI). Los medicamentos son clasificados, según corresponda, en tres categorías de mecanismo de compra: Compra por Excepción, Compra por Licitación Pública Nacional (LPN) y Compra por Negociación Conjunta del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), a través de un proceso de Subasta Inversa.

La Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo es ajustada al presupuesto asignado en base a las prioridades y disponibilidad de recursos, y se orienta a dar respuesta a las necesidades del Programa que son: continuar los tratamientos de los beneficiarios e inclusión de pacientes nuevos solicitantes. Así mismo, se realizaron ajustes a la Programación 2021 en base a las prioridades del Programa, tomando de referencia el stock disponible y consumo al corte del 30 de Diciembre de 2020, el consumo promedio, entregas pendientes y la disponibilidad de recursos para el período de programación. Además, fueron incluidos criterios de costo-efectividad, para el tratamiento de condiciones como el cáncer, enfermedades inflamatorias, enfermedades neurológicas, hemato-ocologicas, y fibrosis quística. Esto trae como resultado, mejoras significativas, en el manejo de condiciones de alto costo en poblaciones de ambos géneros (hombres/mujeres), pacientes jóvenes y adultos-jóvenes, que pueden a través de estos tratamientos, reincorporarse a la vida productiva y mejorar la calidad de vida. De igual modo, los ajustes de cantidades (tanto aumento, como reducción) en referencia a la Programación 2021, obedecen a situaciones ajustes de dosis, extensión de tratamientos por buena respuesta terapéutica, aumento de consumo (por asuntos de disponibilidad), re-inclusión y reactivación de pacientes, necesidades de inclusión de pacientes, por ventaja terapéutica (costo-efectividad), así como otras situaciones clínicas, incluyendo variaciones estimadas en la demanda de medicamentos. Finalmente, el costo de referencia fue considerado en base a los precios de la última compra, de acuerdo a las actas de adjudicación de los procesos previos.

Las decisiones de aprobación o continuación de tratamientos a beneficiarios del Programa se basan en criterios de pertinencia, definidos en Protocolos Nacionales y Guías de Práctica Clínica de referencia. La evaluación de los casos es realizada por especialistas del Comité de Evaluación. Se toma en cuenta la solicitud realizada y los medicamentos disponibles.

# PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

"Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria"

En la actualidad se cuentan con medicamentos de lista, según la última revisión realizada en 2014-2015 en base a evidencia científica y costo-efectividad, sobre la que se definió la compra del 2015, basada en prioridades y atendiendo a la disponibilidad de presupuesto, en base a un criterio de Pareto y otros incorporados posteriormente según necesidades del Programa. En otro orden, entre el 2015 y la fecha, se han ido incorporando a los procesos de compra, medicamentos que fueron evaluados como costo-efectivos o para los que se contaban con evidencia científica, así como equivalentes terapéuticos, esto gracias a la inyección de recursos al Programa a los fines de dar respuesta pacientes beneficiarios y solicitantes. También se dio apertura a la incorporación de mejoras terapéuticas como por ejemplo los medicamentos innovadores de Hepatitis C. De igual modo, fueron retirados otros productos de escaso valor terapéutico.

Debido al alto costo de los medicamentos que maneja el Programa, se exigen altos estándares de calidad, para lo cual, los productos a ser adquiridos deben de contar con el aval de calidad de Agencias Reguladoras con reconocimiento internacional, tales como Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA), Agencia Canadiense, así como Agencias Reguladoras Regionales tales como: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT), de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y otras agencias reguladoras las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS.

Debido a las características de las condiciones de alto costo y su alta sensibilidad se continúan los tratamientos a los pacientes con la molécula que está dando resultados terapéuticos, siempre privilegiando procesos de compra competitivos a nivel nacional o internacional para suplir a los beneficiarios, cuando esto representa una oportunidad de mejora del acceso.

## RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

En base a la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica bajo las siguientes premisas:

Partiendo de la cartera de medicamentos que dispensa esta dependencia, se detalla de manera particular el producto farmacéutico, con el nombre de la molécula, el comercial e indicaciones terapéuticas.

Ver otras informaciones en anexos y en consultas que pueden ser realizadas en la página web del Ministerio de Salud, así como en el Portal Transaccional de la Dirección General de Compras y Contrataciones Públicas.

## RECOMENDACIONES:

En virtud de dar cumplimiento al artículo 6, párrafo 3, de la Ley 340-06 de Compras y Contrataciones y su reglamento de aplicación Decreto No. 543-12, capítulo II, artículo 3, numeral 6, que establece: "Serán considerados casos de excepción las compras y contrataciones de bienes y servicios y no una violación a la Ley, las situaciones que se detallan

## SALUD PÚBLICA

### PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

"Año de la consolidación de la seguridad Alimentaria"

continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: **Proveedor Único: Procesos de adquisición de bienes o servicios que sólo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica. En caso de entregas adicionales del proveedor original que tenga por objeto ser utilizados como repuestos, ampliaciones, o servicios continuos para equipos existentes, programas de cómputos, servicios o instalaciones. Cuando un cambio de proveedor obligue a la Entidad a adquirir mercancías o servicios que no cumplan con los requisitos de compatibilidad con los equipos, programas de cómputos, servicios o instalaciones existente, o la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas", se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Único.**