



**CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA  
DOMINICANA**

**RESOLUCIÓN COMISCA 21-2019**

**Relativa a otras modalidades de negociación de medicamentos y beneficios  
adicionales en el marco de la Negociación Conjunta COMISCA®**

**San Salvador, 11 de diciembre de 2019**

El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana

**VISTOS:**

Los artículos 19 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA); y los artículos 8, 15, 20, 21 y 22 del Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA.

**CONSIDERANDO:**

- I. Que de conformidad al Art. 19 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa, los Consejos de Ministros responsables de otros sectores tendrán la responsabilidad del tratamiento de los asuntos de su competencia y sus decisiones serán de obligatorio cumplimiento.
- II. Que de conformidad al Art. 9 literal d) del Reglamento COMISCA 01-2017 denominado Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y su Secretaría Ejecutiva (SE-COMISCA), corresponde al Consejo de Ministros adoptar las decisiones que fueran necesarias para el cumplimiento de los objetivos de COMISCA e instruir a las demás instancias del sector salud sobre su cumplimiento.
- III. Que de conformidad a lo resuelto en el numeral I de la Resolución COMISCA 23-2018, adoptada en Plascencia, Belize, a los 7 días del mes de diciembre de 2018, el COMISCA instruyó a su Secretaría Ejecutiva a realizar un análisis sobre los resultados obtenidos del estudio regional ABC que permitan la identificación de oportunidades de mejora para incorporar otras modalidades de negociación de precios tal como se prevé en el Art.46 del Reglamento 02-2017 de la Negociación Conjunta COMISCA.
- IV. Teniendo en cuenta el cumplimiento de la Resolución COMISCA 23 – 2018 en la que se instruye a la SE-COMISCA a realizar análisis complementarios sobre la base de los resultados obtenidos en el estudio regional ABC de



medicamentos en el que se identifiquen las oportunidades de mejora e innovación para la búsqueda de nuevas modalidades de negociación de medicamentos del Listado Armonizado de Medicamentos a través del mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA.

- V. Considerando lo dispuesto del Reglamento COMISCA 02 – 2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA, que define en el Art. 46 que pueden incorporarse nuevas modalidades de negociación de precios que el COMISCA apruebe mediante resolución los cuales serán consensuados con los órganos intervinientes de la Negociación Conjunta COMISCA.
- VI. Que sobre la base de los resultados obtenidos en el estudio regional ABC de medicamentos en el marco de la generación de conocimientos y evidencia de la Negociación Conjunta COMISCA como mecanismo regional para la adquisición de medicamentos, se hace necesario incrementar el alcance e impacto de este mecanismo a través de la implementación de nuevas modalidades de negociación de medicamento que promueva la mejora continua del proceso y la búsqueda de mayores beneficios a los Estados Miembros del SICA que utilizan este mecanismo.

**POR TANTO, Resuelven:**

- I. Aprobar la propuesta de otras modalidades de Negociación de Medicamentos en el marco de la Negociación Conjunta COMISCA® para que sea implementada a partir del año 2020 como parte del proceso regular de negociación de medicamentos.
- II. Instruir a la SE-COMISCA para que, en coordinación con los órganos intervinientes de la Negociación Conjunta COMISCA® según sus competencias, defina el marco operativo para el proceso de implementación de las nuevas modalidades de negociación de medicamentos que la Unidad de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias de la SE-COMISCA, ejecutará en los procesos de negociación de medicamentos.
- III. Instruir a la SE-COMISCA realizar el proceso de divulgación de las nuevas modalidades de negociación de medicamentos, a fin que estas sean conocidas por todas las empresas interesadas en ser parte de la



- Negociación Conjunta COMISCA®; así como también que lo haga del conocimiento de las Instituciones de Salud que participan en el mecanismo.
- IV. La presente resolución es obligatoria para los Estados miembros y entrará en vigencia en la fecha de su firma, deberá ser depositada en original en la Secretaría General del SICA para su registro y publicación en la Gaceta Oficial Digital del SICA.

Adoptada en San Salvador, El Salvador, a los once días del mes de diciembre de dos mil diecinueve.

**Carlos Gabriel Alvarenga**  
Viceministro de Salud  
Representante Adhoc  
Presidente Pro – Tempore del COMISCA  
República de El Salvador

**Alba Consuelo Flores**  
Secretaria de Salud  
República de Honduras

**Carlos José Sáenz Torres**  
Secretario General de Salud  
Representante Adhoc del Ministerio de  
Salud  
República de Nicaragua



**Denis Angulo Alguera**  
Viceministro de Salud  
Representante Adhoc del Ministerio  
de Salud  
República de Costa Rica

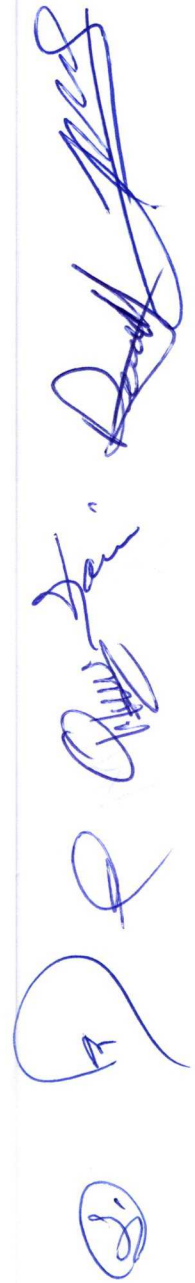
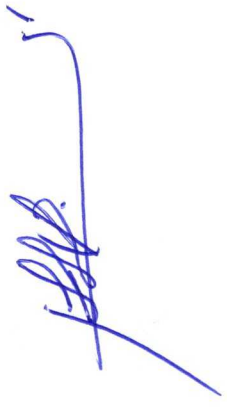
**Luis Francisco Sucre**  
Viceministro de Salud  
Representante Adhoc del Ministerio de  
Salud  
República de Panamá

**Luis Cruz Holguín**  
Director de Planificación de Salud  
Representante Adhoc del Ministerio  
de Salud Pública  
República Dominicana

**Margaret Juan**  
Representante Adhoc  
Ministerio de Salud de Belize

**Mariella Vélez Gaitán**  
Representante Adhoc  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia  
Social  
República de Guatemala

***Implementación de otras modalidades de  
Negociación de Medicamentos en el marco  
de la Negociación Conjunta COMISCA®.***



**Índice de contenido:**

<b>I. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Procesos relacionados con la Negociación Conjunta COMISCA® .....</b>	<b>4</b>
<b>III. Propuesta de Otras Modalidades de negociación de Medicamentos. ....</b>	<b>8</b>
<b>1. Negociación por paquetes de medicamentos de síntesis química, denominados “Paquetes SQ”.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Negociación por paquetes de medicamentos Biotecnológicos, denominados “Paquetes BT”.....</b>	<b>12</b>
<b>3. Negociación por paquetes de medicamentos en Alternativas Terapéuticas, “Paquetes AT” .....</b>	<b>13</b>
<b>4. Acuerdos de Beneficios Adicionales, denominados “Beneficios Adicionales”.....</b>	<b>14</b>
<b>5. Acuerdos basados en Resultados en Salud, denominados “Acuerdos de Riesgo Compartido”.....</b>	<b>16</b>
<b>Para implementar los acuerdos de riesgo compartido, deben prepararse algunas condiciones que deberán ser analizadas por las Instituciones de Salud que deseen adoptarlas. ....</b>	<b>20</b>
<b>Ventajas que pueden establecerse para los tipos de acuerdos que se implementaran en como nuevas modalidades de negociación de medicamentos. ....</b>	<b>20</b>
<b>Los aspectos basales que deben estar definidos por las instituciones de salud para el diseño o suscripción de los acuerdos de riesgo compartido podemos mencionar los siguientes: .....</b>	<b>21</b>

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including names like 'Santana', 'M', and 'S']*

*[Handwritten signature in blue ink]*

*[Handwritten signature in blue ink]*

## ***I. Introducción.***

La Región de Centroamérica y República Dominicana, dispone de la Negociación Conjunta COMISCA® como un mecanismo de contención de costos para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, basado en el bien común y en el marco del derecho comunitario centroamericano.

En el Reglamento COMSICA 02-2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA® de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA, se establece las formas en las cuales a la fecha se han obtenido precios favorables siendo por subasta inversa y negociación directa, además se provee en el Art.46 el establecimiento de otras modalidades de negociación.

Con la finalidad de incrementar el alcance e impacto de la Negociación Conjunta COMISCA® como modelo regional y extra regional para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario <sup>1</sup> y como parte de la mejora continua del proceso, que busca ofrecer mayores beneficios a los Estados Miembros, se presenta a validación de la Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM) como instancia asesora del proceso<sup>2</sup>, la propuesta de otras modalidades de negociación.

Las nuevas modalidades de negociación son necesarias dado que se presentan varias situaciones que deben considerarse:

- El elevado costo de los nuevos fármacos (aportación a la ganancia de salud).
- Evidencia científica escasa.
- Gran presión para la incorporación de nuevos fármacos.

Por otra parte, en los últimos años el Sector Salud a ha intentado controlar el gasto farmacéutico en base a la introducción de medidas tales como:

- Establecimiento de sistemas de precios de referencia
- Listas negativas de medicamentos
- Presupuestos cerrados
- Mayor uso de medicamentos genéricos, etc.

La implementación de dichas medidas sin embargo no es suficiente para la maximización de los presupuestos que se asignan a la financiación de medicamentos afectando con esto el acceso. Por ello, habilitados por la normativa regional, se plantea que la Negociación

<sup>1</sup> Línea estratégica 1.1, Estrategia de Medicamentos, y otras tecnologías sanitarias para Centroamérica y República Dominicana.

<sup>2</sup> Art 29, literal b, Reglamento COMISCA 02-2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA® de medicamentos, dispositivos Médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA

Conjunta COMISCA®, pueda apoyar a los Estados Miembros del SICA con nuevas alternativas para obtener mayores beneficios en la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario.

## II. Procesos relacionados con la Negociación Conjunta COMISCA®

Cuando nos referimos al mecanismo para la Negociación Conjunta COMISCA®, lo conceptualizamos como un mecanismo regional de contención de costos que permite favorecer el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia a precios favorables para las Instituciones de Salud pública de los Estados Miembros del SICA.

La Negociación Conjunta COMISCA® dispone de un marco normativo que se fundamenta en Derecho Comunitario Centroamericano que define las atribuciones del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), institucionalizado en su Secretaria Ejecutiva como un mecanismo participativo, consensuado e integral en el que se considera la calidad, seguridad, eficacia, seguridad jurídica y precios favorables para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para las Instituciones de Salud de la Región SICA.

La gobernanza de la Negociación Conjunta COMISCA se presenta de manera resumida en la figura No. 1.

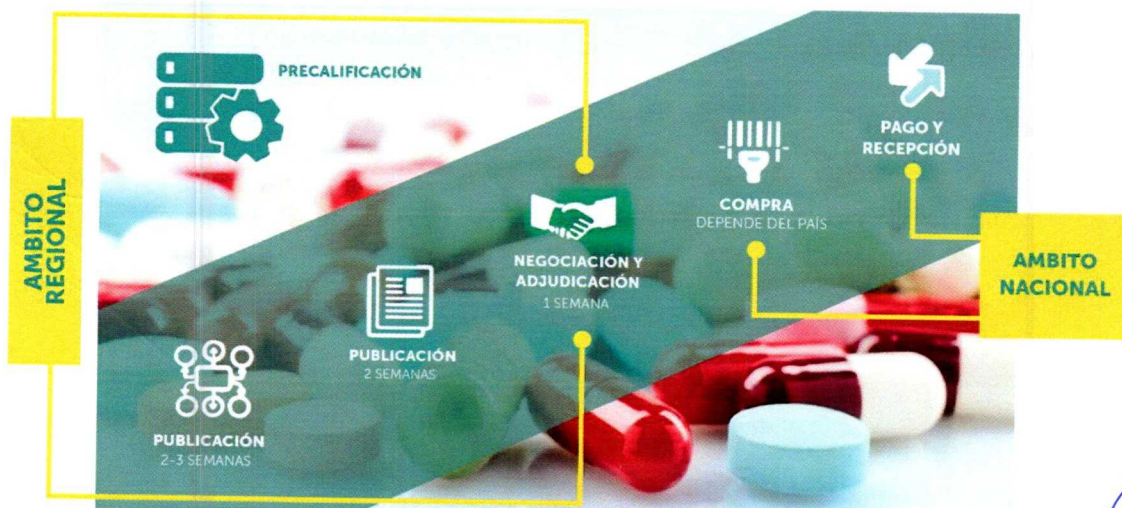
<i>Estructura Operativa</i>	<i>Función</i>
<b>Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA)</b>	<b>Rectoría del Sector Salud Regional</b>
<b>Secretaría Ejecutiva del COMISCA</b>	<b>Coordinación de los procesos técnicos vinculados a la Negociación Conjunta y la administración de los recursos</b>
<b>Secretaría General del SICA</b>	<b>Facilita el acompañamiento y apoyo jurídico al proceso, garante de los compromisos suscritos</b>
<b>Comisión Técnica Regional de Medicamentos</b>	<b>Asesoría Técnica en los procesos vinculados a la Negociación Conjunta de Medicamentos.</b>
	<b>Facilitador y coordinar de los procesos nacionales</b>
	<b>Grupo Evaluador Técnico (GEOT): Verificación de las especificaciones de calidad de los productos y definición de fichas técnicas del Listado Armonizado.</b>
<b>Grupos de Trabajo</b>	<b>Grupo Evaluador Administrativo - Legal (GEOALE): Revisión de la seguridad jurídica de las empresas participantes y cumplimiento del marco legal del mecanismo</b>
	<b>Grupo Negociador de Precios (GP): Definición de los precios de referencia de los productos.</b>

Esta estructura de gobernanza permite que la operación técnica y administrativa del mecanismo descansa en la Unidad de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias, en adelante UMTOS que es la estructura de la SE-COMISCA que coordina de manera general el conjunto de acciones y procesos que permiten que las Instituciones de Salud puedan obtener precios favorables de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario a través de la ejecución de todas las etapas del mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA®, de acuerdo a lo establecido en el Art. 2 del Reglamento COMISCA 02 – 2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA.

Dentro de los procedimientos generales que realiza la UMTOS, podemos mencionar los establecidos en el Reglamento COMISCA 02 – 2017 como actos preparatorios, en los que se faculta a la SE-COMISCA para:

- a. La coordinación y conducción del conjunto de procesos vinculados a la Negociación Conjunta COMISCA.
- b. Conformación de los grupos evaluadores con los representantes de las Instituciones de Salud que participan en los procesos vinculados.
- c. Emisión de las acreditaciones de las empresas y productos precalificados.
- d. Convocar a las empresas precalificadas a los diferentes eventos de negociación precios, la conducción y adjudicación de los bienes negociados en los eventos.
- e. Firmar el acta de adjudicación de los bienes negociados
- f. Aplicación de sanciones y resolver los recursos de oposición en el marco del cumplimiento del reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®.

Figura No. 2. Etapas de la Negociación Conjunta COMISCA®.



Los actos preparatorios permiten desarrollar el proceso en los dos ámbitos en los que se ejecuta la Negociación Conjunta, la etapa Regional de Precalificación de empresas y sus productos, en el que a través de los términos de referencia se definen los requerimientos documentales administrativos – legales que deben cumplir todas las empresas que deseen ser parte del registro de empresas precalificadas y los requisitos técnicos que se establecen para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos del Listado Armonizado de COMISCA, todos estos requisitos son evaluados por el Grupo Evaluador Técnico y Administrativo Legal conformados por designados de las Instituciones de salud participantes.

La segunda etapa la constituye, el proceso nacional en la que se realizan las contrataciones de los bienes adjudicados en los eventos de negociación de precios y posterior entrega de cada uno de los bienes que son contratados por las Instituciones de Salud en cada uno de los Estados Miembros del SICA.

Es fundamental para el mecanismo, disponer de los Órganos Interviniente que constituyen las estructuras operativas vinculadas a la Negociación Conjunta COMISCA®, especialmente en la etapa de precalificación en la que se evalúa la documentación técnica y administrativo - legal de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que serán parte de la etapa de negociación de precios.

Se incluye además la conformación de Comisiones Adhoc que ejercen funciones de asesoría al Secretario Ejecutivo del COMISCA y a la UMTOS en los temas de su competencia, para el caso de la Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM), asesora a la UMTOS en la definición de los aspectos técnicos de los medicamentos en la fase de precalificación, además de la administración del Listado Armonizado de Medicamentos, la validación de sus respectivas fichas técnicas y el análisis de los recursos de oposición en las adjudicaciones de medicamentos, la figura No. 3 detalla los procesos de responsabilidad de la CTRM.

Figura No. 3. Proceso y productos de salida de responsabilidad de la CTRM vinculados a la Negociación Conjunta COMISCA®



En los artículos del 30 al 33 del Reglamento COMISCA 02 – 2017 para la Negociación Conjunta COMISCA®, define los bienes que serán objeto del mecanismo y a la vez establece que le corresponde a la CTRM y a cada Comisión Adhoc, la elaboración de sus respectivos Listados Oficiales, Fichas Técnicas y los procesos de revisión periódica para la actualización de los Listados y sus fichas.

Para el proceso de Negociación de precios de los bienes de los Listados Armonizados, en la que se establecerá una relación directa con los oferentes precalificados con el objeto de acordar el precio más favorable de los bienes que han sido solicitados por las Instituciones de Salud, en la que SE-COMISCA a través de la UMTOS realiza los eventos de negociación de precios para cada uno de los productos amparado a una ficha técnica.

Para las sesiones de negociación de precios, el Reglamento COMISCA 02 – 2017, define en su Art. 45 que para la obtención de un precio favorable para las instituciones de salud, la SE-COMISCA recurrirá al desarrollo de sesiones de negociación virtual o presencial, utilizando la modalidad de Negociación Directa o Negociación por Subasta Inversa, según lo estime conveniente; teniendo como principio fundamental para estas negociaciones de precio, la competencia abierta y pública entre las empresas precalificadas, para la obtención de una disminución progresiva de precios de las ofertas económicas presentadas.

Estas dos modalidades de negociación de precios son las que se han utilizado desde el inicio en el año 2010 a la fecha, siendo necesario que el marco de la evolución de la Negociación Conjunta COMISCA® se inicie el proceso de búsqueda de nuevas modalidades de negociación de precios que permitan eficientizar y maximizar la obtención de precios más

favorables, a través de la definición de modalidades innovadoras que permitan ir más allá de la negociación de precios y permita a las Instituciones de salud obtener otros beneficios para mejorar el acceso y disponibilidad de medicamentos a precios más razonables.

Es por ello que se requiere que se evalúen los resultados obtenidos con la Negociación Conjunta COMISCA® en los últimos años que ha utilizado únicamente dos modalidades de negociación: Negociación Directa y Subasta Inversa, para que se busquen otras modalidades de negociación de precios y se proponga al COMISCA modalidades innovadoras de negociación de precios. Al ser aprobadas por resolución del COMISCA, nuevas modalidades de negociación, SE-COMISCA con apoyo de la CTRM y las demás Comisiones Adhoc, deberá elaborar la documentación pertinente que permita implementar estas nuevas modalidades de negociación de precios en futuros eventos de negociación de precios a partir del año 2020.

### **III. Propuesta de Otras Modalidades de negociación de Medicamentos.**

Posterior al análisis de los Eventos de Negociación de Precios que ha realizado la SE-COMISCA desde el año 2010 a la fecha y en el marco de la implementación del Reglamento COMISCA 02 – 2017, que ha permitido la institucionalización del mecanismo en la SE-COMISCA y la definición de un modelo de financiamiento que considera los principios de justicia, igualdad y equidad, alcanzando la autosostenibilidad del mecanismo a lo largo de los años, se hace necesario dinamizarlo a través de la búsqueda de nuevas modalidades de negociación de precios, que favorezca la obtención de precios más favorable y la consecución de otros beneficios para mejorar el acceso y disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitarios para las Instituciones de salud de la Región SICA.

Las nuevas modalidades de negociación de precios para los medicamentos del Listado Armonizado de COMISCA, que se proponen son las siguientes:

- 1. Negociación por paquetes de medicamentos de síntesis química, denominados "Paquetes SQ".**
- 2. Negociación por paquetes de medicamentos Biotecnológicos, denominados "Paquetes BT".**
- 3. Negociación por paquetes de medicamentos en Alternativas Terapéuticas, "Paquete de Alternativa Terapéutica"**

4. **Acuerdos de Beneficios Adicionales, denominados “Beneficios Adicionales” en los que se considere, pero no se limite a incluir al menos alguno de los aspectos siguientes:**

- a) Mejorar o fortalecer la capacidad diagnóstica de las patologías a cubrir
- b) Fortalecer los mecanismos de seguimiento a pacientes que formaran parte del esquema de tratamiento.
- c) Desarrollo de capacidades en los profesionales de salud que participaran en el diagnóstico, seguimiento, dispensación y administración de los medicamentos
- d) Financiamiento para el inicio de nuevos tratamientos con el esquema de manejo terapéutico a incluir en el acuerdo
- e) Otras posibilidades que puedan definirse de acuerdo a los intereses institucionales.

5. **Acuerdos basados en Resultados en Salud, denominados “Acuerdos de Riesgo Compartido – Cobertura Condicionada”, en el que se incluyan las dos modalidades siguientes**

- a) Pago por Resultados Clínico
- b) Esquema de garantía de reembolso.

## **1. Negociación por paquetes de medicamentos de síntesis química, denominados “Paquetes SQ”.**

### **Definición:**

Se entenderá como negociación por paquetes de medicamentos de síntesis química, al grupo de fichas técnicas que presenten el mismo principio activo y que disponga de una o más concentraciones, en la misma forma farmacéutica, siendo específicas para los medicamentos que dentro del Listado Armonizado de COMISCA estén categorizados como medicamentos de síntesis química.

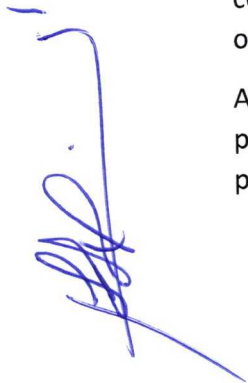
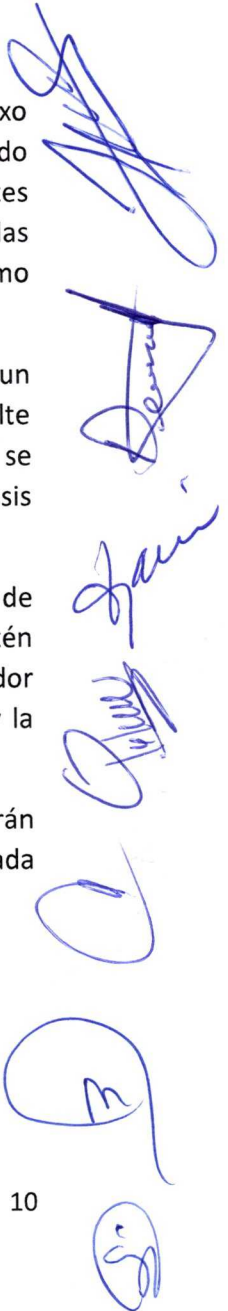
### **Requerimientos:**

Dentro de estos paquetes se consideran aquellos productos que están incluidos en el anexo de medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica y que también de acuerdo a los requerimientos institucionales, estos medicamentos se utilizan en las diferentes concentraciones para titular o ajustar la dosis en cada paciente, siendo necesario que todas las concentraciones del paquete sean suministradas por un solo fabricante de un mismo origen de fabricación.

Con esta modalidad de negociación de precios por paquetes SQ, se pretende obtener un mejor precio por el volumen que esta compra representará a la empresa que resulte adjudicada, además de garantizar a la institución de salud que los medicamentos se adquieran de un mismo fabricante, para lograr una mejor adherencia y titulación de la dosis a los pacientes que recibirán estos medicamentos.

Para la implementación de esta modalidad la SE-COMISCA buscará el mayor número de empresas que estén interesadas en precalificar todas las concentraciones que estén definidas en el paquete SQ, se incluye en este paquete tanto el medicamento innovador como todos aquellos medicamentos genéricos, fomentando la competencia abierta y la obtención de mejores precios de adjudicación.

Así mismo se requerirá que para cada paquete SQ se definan las fichas técnicas que serán parte de éste y se establezca un término de referencia de negociación de precios para cada paquete que será incluido en la sesión de negociación de precios.



**Detalle de los paquetes SQ:**

• **Paquete SQ-1:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-04-19	Carvedilol 12.5mg Tableta, blister o foil
CTSM-FT-04-20	Carvedilol 25mg Tableta, blister o foil
CTSM-FT-04-12	Carvedilol 6.25mg Tableta. Blister o foil

• **Paquete SQ-2:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-04-21	Warfarina 1mg Tabletas ranuradas. Frasco o foil o blister resistente a la luz
CTSM-FT-04-13	Warfarina 5 mg Tabletas ranuradas. Frasco o foil o blister resistente a la luz

• **Paquete SQ-3:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-05-40	Bendamustina Clorhidrato 100mg Polvo para concentrado para solución para perfusión, Frasco ampolla (Vial) de 50mL
CTSM-FT-05-39	Bendamustina Clorhidrato 25mg Polvo para concentrado para solución para perfusión, Frasco ampolla (Vial) de 10mL

• **Paquete SQ-4:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-06-12	Micofenolato de mofetilo 250 mg Capsula. Blister
CTSM-FT-06-35	Micofenolato de mofetilo 500 mg Capsula. Blister

• **Paquete SQ-5:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-06-34	Tacrolimus 0.5 mg Cápsula, Blister o foil
CTSM-FT-06-07	Tacrolimus 1 mg Cápsula. Blister o foil

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top and several initials below it.]*

*[Handwritten signature in blue ink on the left margin.]*

*[Handwritten initials in blue ink at the bottom right.]*

## **2. Negociación por paquetes de medicamentos Biotecnológicos, denominados "Paquetes BT".**

### **Definición:**

Se entenderá como negociación por paquetes de medicamentos biotecnológicos, al grupo de fichas técnicas que presenten el mismo principio activo de origen biotecnológico y que disponga de una o más concentraciones, en la misma forma farmacéutica, siendo específicas para los medicamentos que dentro del Listado Armonizado de COMISCA estén categorizados como medicamentos biotecnológicos.

### **Requerimientos:**

Dentro de estos paquetes se incluyen aquellos productos que están incluidos los medicamentos biotecnológicos innovadores como aquellos que ya han sido aprobados como medicamentos biosimilar o intercambiable y que también de acuerdo a los requerimientos institucionales, estos medicamentos se utilizan las diferentes concentraciones para titular o ajustar la dosis en cada paciente, siendo necesario que todas las concentraciones del paquete sean suministradas por un solo fabricante de un mismo origen de fabricación.

Con esta modalidad de negociación de precios por paquetes BT, se pretende obtener un mejor precio por el volumen que esta compra representará a la empresa que resulte adjudicada, además de garantizar a la institución de salud que los medicamentos se adquieran de un mismo fabricante, para logra una mejor adherencia y titulación de la dosis a los pacientes que recibirán estos medicamentos.

Para la implementación de esta modalidad la SE-COMISCA buscara el mayor número de empresas que estén interesadas en precalificar todas las concentraciones que estén definidas en el paquete BT, se incluye en este paquete tanto en medicamento innovador como todos aquellos medicamentos biosimilares, fomentando la competencia abierta y la obtención de mejores precios de adjudicación.

Así mismo se requerirá que para cada paquete BT se defina las fichas técnicas que serán parte de este y se establezca un término de referencia de negociación de precios para cada paquete que será incluido en la sesión de negociación de precios.

**Detalle de los paquetes BT:**

• **Paquete BT-1:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-05-21	Rituximab 100 mg (10mg/mL) Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) 10mL
CTSM-FT-05-22	Rituximab 500 mg(10mg/mL) Solución inyectable.Frasco ampolla (vial) 50 mL

• **Paquete BT-2:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-06-20	Interferon Beta 1A 22 mcg Polvo para solución Jeringa prellenada con 0.5 mL. Unidosis
CTSM-FT-06-21	Interferon Beta 1A 30 mcg Polvo para solución Frasco ampolla (Vial) con o sin diluyente

**3. Negociación por paquetes de medicamentos en Alternativas Terapéuticas, "Paquetes AT"**

**Definición:**

Se entenderá como negociación de paquetes en alternativas terapéuticas, al grupo de fichas técnicas con diferentes principios activos del Listado Armonizado de COMISCA que sean utilizados para un mismo manejo terapéutico, en el cual, al momento de la negociación del precio de los medicamentos de este paquete, únicamente se adjudicará uno de los medicamentos incluidos en cada paquete que sea definido en esta modalidad.

**Requerimientos:**

Con esta modalidad de negociación de precios por paquetes AT, se pretende obtener un mejor precio por el volumen que esta compra representará a la empresa que resulte adjudicada, además de garantizar a la institución de salud que se adjudicará un medicamento del paquete AT a un solo fabricante.

Para la implementación de esta modalidad la SE-COMISCA buscará el mayor número de empresas que estén interesadas en precalificar los medicamentos detallados en estos paquetes, esta modalidad puede incluir medicamentos del Listado Armonizado de COMISCA clasificados como Síntesis Química, Biológicos, Biotecnológicos u otras categorías

*[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink.]*

*[Handwritten signature in blue ink on the left margin.]*

que puedan incluirse posteriormente en el listado armonizado; lo que permitirá una competencia abierta y la obtención de mejores precios de adjudicación a través de la Negociación Conjunta COMISCA®.

Así mismo se requerirá para cada paquete AT la definición de las fichas técnicas que serán parte de éste y se establezca un término de referencia de negociación de precios para cada paquete que será incluido en la sesión de negociación de precios.

**Detalle de los paquetes AT:**

• **Paquete AT-1:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-07-03	Levonorgestrel 0.75mg Tableta. Blister o Foil
CTSM-FT-07-04	Levonorgestrel 1.5mg Tableta. Blister o Foil

**4. Acuerdos de Beneficios Adicionales, denominados “Beneficios Adicionales”.**

**Definición:**

Se entenderá por acuerdo de beneficios adicionales, aquel que se suscriba con una empresa que demuestre que es titular del medicamento que sea objeto del acuerdo y que documente que dispone de protección de patente vigente en los países de la región SICA, que le dé el estatus de fabricante exclusivo o monopólico. En este acuerdo se define el precio de adjudicación como el precio más favorable para las instituciones de salud y que el alcance del acuerdo establece que se incluye, además uno o más de los beneficios adicionales, destacando sin limitarse a ellos, los siguientes:

- a) Mejorar o fortalecer la capacidad diagnóstica de las patologías a cubrir
- b) Fortalecer los mecanismos de seguimiento a pacientes que formarán parte del esquema de tratamiento.
- c) Desarrollo de capacidades en los profesionales de salud que participarán en el diagnóstico, seguimiento, dispensación y administración de los medicamentos
- d) Financiamiento para el inicio de nuevos tratamientos con el esquema de manejo terapéutico a incluir en el acuerdo, bajo el compromiso de la institución de salud de incluir a esto nuevos tratamientos en la próxima compra.

- e) Otras posibilidades que puedan definirse de acuerdo con los intereses institucionales.

**Requerimientos:**

La SE-COMISCA de acuerdo a su metodología defina el precio de referencia para que la empresa interesada en suscribir el acuerdo de Beneficios adicionales al precio de adjudicación del medicamento, establezca su oferta económica, de acuerdo a lo establecido en el Art. 48 del Reglamento COMISCA 02 – 2017, que define contenido de la oferta económica para la adjudicación del medicamento, para esto la empresa interesada considerará tanto el volumen de compra del año uno, como la proyección de incremento del volumen para una proyección de tres años, que corresponde a la vigencia de la adjudicación y período de validez del acuerdo.

SE-COMISCA se compromete a comunicar la propuesta de forma fehaciente a los países miembros, indicando asimismo las condiciones y beneficios que se otorguen a las instituciones de salud participantes en el acuerdo.

El detalle de la oferta económica y los beneficios adicionales ofrecidos por la empresa interesada, serán presentados por la SE-COMISCA a la CTRM para que revise el contenido y presente sus comentarios al ofrecimiento, se establecerá un plazo y el mecanismo para el proceso de revisión y validación de la propuesta.

SE-COMISCA elaborará el acuerdo para la definición del precio de adjudicación de o los medicamentos objeto del acuerdo y detalle de las cláusulas en la que se otorgue el o los beneficios adicionales a cada una de las instituciones de salud que estarán incluidas en el alcance del acuerdo.

Cada uno de los beneficios adicionales que se otorguen el en acuerdo, deberán disponer de un costeo que permita cuantificar de una manera transparente la cuantía de cada uno de los beneficios adicionales que se otorguen a cada institución de salud participante en el acuerdo.

SE-COMISCA informará tanto los beneficios como las condiciones expresadas, incluyendo volúmenes y plazos mínimos de contratación a las Instituciones de Salud que participaran el acuerdo, remitiendo la información de manera oficial al titular de la Institución haciendo referencia a la validación técnica preliminar realizada.

Al disponer del visto bueno de la Institución de Salud, el Secretario Ejecutivo procederá a la adjudicación de la empresa.

SE-COMISCA, Informará a la empresa adjudicada de forma oportuna respecto a la aceptación de los beneficios y condiciones establecidas en el acuerdo, además de mediar

en la concreción de los acuerdos y su formalización con las Instituciones de los Estados Miembro que acepten el acuerdo.

**Los productos que se incluyen para la modalidad de Acuerdos de Beneficios Adicionales se detallan a continuación:**

No. Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-05-42	Bevacizumab 100mg (25mg/mL) Concentrado para infusión, Ampolla 4mL
CTSM-FT-05-43	Bevacizumab 400mg (25mg/mL) Concentrado para infusión, Ampolla 16mL
CTSM-FT-05-38	Rituximab 1400 mg Solución inyectable, Frasco vial
CTSM-FT-06-36	Somatropina recombinante (5 - 12) mg Polvo liofilizado o solución inyectable, cartucho o jeringa prellenada
CTSM-FT-06-41	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable
CTSM-FT-06-40	Tocilizumab 80mg Concentrado para solución inyectable
CTSM-FT-05-37	Trastuzumab 600 mg (120mg/mL) Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) con 5mL

**5. Acuerdos basados en Resultados en Salud, denominados “Acuerdos de Riesgo Compartido”.**

**Definición:**

Es aquel acuerdo que se suscriba para establecer el precio de un medicamento priorizado por las instituciones de salud o del tratamiento terapéutico para el manejo de una patología de interés sanitario, y el pago estará ligado a la consecución de determinados resultados en salud. Las medidas de resultados en las que se fundamentan los acuerdos basados en resultados en salud pueden ser medidas de resultados clínicos o medidas de coste-efectividad.

De este modo, el pago se establece en función de los resultados que el producto en cuestión ofrezca al ser aplicado en la práctica clínica real.

El objetivo de estos acuerdos es vincular el precio de una innovación sanitaria a su valor, en términos de las ganancias de salud que produce o resultado en salud esperado. Para ello, la institución de salud pública (financiador) y la compañía farmacéutica interesada, acuerdan los resultados en salud esperados, quedando reflejado en el precio del medicamento y los costos asociados al mismo, el riesgo asociado al cumplimiento de los resultados en salud esperados.

La meta de este tipo de acuerdos debe ser:

***Mejorar la calidad de los cuidados de salud, y no simplemente la contención de costes y la ampliación de las barreras de entrada para que los ciudadanos reciban el tratamiento ideal y oportuno.***

Normalmente, en los acuerdos basados en resultados clínicos, los resultados se miden mediante medidas de resultados intermedios (biomarcadores) correlacionadas con el resultado de salud que se desea alcanzar (p.ej. nivel de glucosa en sangre, concentración de colesterol LDL, etc.). Aunque con menor frecuencia, en algunos acuerdos los resultados a alcanzar se establecen en términos de medidas de resultados finales, tales como mortalidad, prevalencia de la enfermedad a tratar, etc.

Los acuerdos basados en resultados en salud se pueden dividir en dos grandes categorías:

- a. ***Esquema de garantía de reembolso o pago por resultados***, en este tipo de acuerdos, el nivel de reembolso, es decir el precio neto unitario pagado de un esquema terapéutico o una nueva tecnología sanitaria queda supeditado a la consecución de los resultados en términos de salud bajo condiciones reales de uso que hayan sido previamente pactados entre la institución de salud (financiador) y la compañía farmacéutica. Los acuerdos de pago por resultados suelen desarrollarse cuando un fabricante tiene suficiente confianza en los beneficios de su producto, de modo que está dispuesto a asumir un nivel de reembolso más bajo si los resultados del producto al ser aplicado en condiciones reales no alcanzan los objetivos esperados.

En concreto, estos acuerdos pueden resultar de especial interés en aquellas áreas en las que existen múltiples oferentes de este tipo de productos.

La lógica de estos acuerdos se puede resumirse mediante la expresión “no cura, no paga” (Moldrup 2005). Es decir, la empresa que suscribe el acuerdo realiza devoluciones o ajustes de precio, si su producto no satisface los resultados en salud pactados. Estos resultados se pueden medir para cada paciente o considerando los efectos para la población total de pacientes. La respuesta al tratamiento se puede evaluar empleando medidas de resultados clínicos finales a corto o a largo plazo (p.ej. morbilidad, mortalidad, calidad de vida relacionada con la salud, número de fracturas, etc.), o mediante medidas de resultados intermedios (p.ej. biomarcadores tales como la concentración de colesterol, presión arterial, etc.), asumiendo que éstas predicen resultados finales.

- b. **Continuidad de tratamiento condicionada**, bajo este tipo de acuerdos, para cada paciente que será parte del acuerdo, la Institución de Salud (Financiador) decide mantener o retirar la cobertura del tratamiento en función del grado de consecución de una serie de resultados clínicos a corto plazo (p.ej. respuesta tumoral, reducción de los niveles de colesterol., etc.). Con ello, se pretende garantizar que sólo se seguirá ofreciendo el tratamiento de forma gratuita a aquellos pacientes que realmente se estén beneficiando de él.

Un aspecto clave para llevar a la práctica estos acuerdos es la existencia de medidas fiables de resultados a corto plazo, evitando así que haya pacientes que continúen recibiendo el tratamiento a pesar de obtener de él un escaso o nulo beneficio.

Esto puede ser especialmente relevante en aquellas situaciones en las que los profesionales de salud de la Institución de salud y los pacientes están dispuestos a dar continuidad al tratamiento, no tanto por los beneficios que éste reporte al paciente, sino más bien por la ausencia de tecnologías o terapias farmacológicas alternativas eficaces.

**Requerimientos:**

Para esto la SE-COMISCA establecerá con los miembros de la CTRM el listado de medicamentos que serán candidatos para los acuerdos de riesgo compartido, los que serán identificados del Listado Armonizado de Medicamentos.

Así mismo de acuerdo a los medicamentos identificados, se establecerán los resultados clínicos que serán utilizados como medida de resultados en salud que serán parte de este tipo de acuerdos.

Se definirá el costo de la terapia, en el que se detalle no solo el precio del medicamento, sino también se establecerá un estimado de los costos adicionales de la terapia.

La SE-COMISCA establecer con apoyo del Grupo de Precios, el precios de referencia para que la empresa interesada en suscribir el acuerdo; este será parte del acuerdo como la oferta económica, de acuerdo a lo establecido en el Art. 48 del Reglamento COMISCA 02 – 2017, que define contenido de la oferta económica para la adjudicación del medicamento, para esto la empresa interesada considerará tanto el volumen de compra del año uno, como la proyección de incremento del volumen para una proyección de tres años, este periodo corresponde a la vigencia de la adjudicación y periodo de validez del acuerdo.

Todo acuerdo de riesgo compartido deberá ser propuesto por la empresa interesada en la suscripción del mismo, siendo la SE-COMISCA el receptor de la propuesta, la cual será presentada y discutida con los miembros de la CTRM para su revisión y evaluación de los

resultados propuestos y el precio del tratamiento o del porcentaje de reembolso que estaría siendo cubierto por la empresa interesada.

Para el proceso de evaluación de la propuesta de acuerdo de riesgo compartido, todas las instituciones de salud que participen en el acuerdo, deberán establecer los mecanismos de diagnóstico, seguimiento de los pacientes que serán parte del acuerdo, proceso de evaluación y cuantificación de los resultados en salud o resultado clínico que se desee alcanzar, así como también todas aquellas condiciones que sean requeridas para garantizar una efectiva evaluación del cumplimiento de los resultados en salud o resultados clínicos propuestos.

La empresa interesada en la suscripción del acuerdo facilitará a las instituciones de salud los medios necesarios para evaluar el cumplimiento o la evaluación de los resultados en salud o resultados clínicos planteados, facilitando en caso de ser necesario plataformas informáticas, medios de diagnóstico o formación específica que permita la evaluación efectiva y transparente del resultado en salud establecido para el financiamiento del tratamiento o el mecanismo de reembolso que sea definido en el acuerdo.

SE-COMISCA se compromete a comunicar la propuesta de forma fehaciente a los países miembros, indicando asimismo las condiciones y beneficios que se otorguen a las instituciones de salud participantes en el acuerdo.

El detalle de la oferta económica y las condiciones para la evaluación de los resultados en salud o resultados clínicos pactados, serán presentados por la SE-COMISCA a la CTRM para que revise el contenido y presente sus comentarios al ofrecimiento, se establecerá un plazo y el mecanismo para el proceso de revisión y validación de la propuesta.

SE-COMISCA elaborará el acuerdo para la definición del precio de adjudicación de o los medicamentos objeto (resultados en salud o resultados clínicos) y detalle de las cláusulas del acuerdo que serán incluidos en los documentos contractuales de cada una de las instituciones de salud que estarán incluidas en el alcance del acuerdo.

SE-COMISCA informará tanto los beneficios como las condiciones expresadas, incluyendo volúmenes y plazos mínimos de contratación a las Instituciones de Salud que participaran el acuerdo, remitiendo la información de manera oficial al titular de la Institución haciendo referencia a la validación técnica preliminar realizada.

Al disponer del visto bueno de la Institución de Salud, el Secretario Ejecutivo procederá a la adjudicación de la empresa.

Informar a la empresa adjudicada de forma oportuna respecto a la aceptación de los beneficios y condiciones establecidas en el acuerdo, además de mediar en la concreción de los acuerdos y su formalización con las Instituciones de los Estados Miembro que lo acepten.

***Para implementar los acuerdos de riesgo compartido, deben prepararse algunas condiciones que deberán ser analizadas por las Instituciones de Salud que deseen adoptarlas.***

- Puesta en marcha de múltiples instrumentos técnicos y administrativos que se requieren para la medición del cumplimiento de o los resultados en salud o clínicos que deben ser parte del acuerdo.
- Definir el procedimiento interno que aplicará en las instituciones de salud para el proceso de aprobación previa de este tipo de acuerdos.
- Establecer y asignar los recursos administrativos y el personal de salud idóneo para el seguimiento y evaluación de este tipo de acuerdos.
- Sistemas de información potentes que permitan el seguimiento y evaluación de los resultados y costos asociados a la terapia.
- Identificar una medida específica objetiva y relevante desde el punto de vista clínico o de salud pública para los tratamientos que sean considerados en el acuerdo de riesgo compartido
- Identificar aspectos de variabilidad de la medición del resultado clínico previsto, considerando los aspectos intra/interindividual que pueden afectar el resultado.
- Manejo de datos confidenciales de pacientes.
- Proyectar en qué medida se aumentará el número o porcentaje de pacientes que serán beneficiados por el acuerdo.
- Manejo de los Conflictos de interés.

***Ventajas que pueden establecerse para los tipos de acuerdos que se implementaran en como nuevas modalidades de negociación de medicamentos.***

Dentro de estas ventajas podemos mencionar las siguientes:

- Mejorar la accesibilidad a ciertos fármacos.
- Previsiones más reales del gasto farmacéutico.
- Mayor control de los costos de tratamiento y número de pacientes que serán beneficiados con el acuerdo.
- Incrementar el conocimiento sobre la efectividad real del o los medicamentos de acuerdo con el resultado en salud o resultado clínico acordado
- Fomentar la innovación en salud.

- Aumentar la evaluación de la Seguridad del o los Pacientes que se verán beneficiados por el acuerdo.
- Eludir el riesgo de exclusión: TODO o NADA.
- Fomentar un nuevo tipo de relaciones Administrativas y de cooperación técnica con la Industria farmacéutica.

***Los aspectos basales que deben estar definidos por las instituciones de salud para el diseño o suscripción de los acuerdos de riesgo compartido podemos mencionar los siguientes:***

- Deben disponer de resultados clínicos o en salud lo más simple y claros posibles, de existir mayor complejidad o mucha incertidumbre, deberá hacerse las consideraciones pertinentes que garanticen la protección de los intereses de los pacientes y los intereses institucionales.
- De aplicarse para más de una institución de salud nacional o regional, debe establecerse un modelo común para todas las instituciones, en el que las diferencias tanto tecnológicas, diagnósticas, perfil de los profesionales de salud y protocolos de manejo clínico, estén lo más homogéneos posibles.
- Deben ser parte de la práctica clínica habitual y no ser procesos experimentales o en fase de investigación.
- Variables clínicas para medir lo más objetivas posibles, relativamente fáciles de medir y relevantes desde el punto de vista clínico.
- Incorporar la mayor cantidad de los costos asociados para el manejo de la enfermedad como parte de la evaluación preliminar del acuerdo.
- Duración de los acuerdos de acuerdo a los intereses de la institución de salud (Pagador), definiendo un mecanismo de evaluación a medio término y al finalizar el acuerdo.
- Definir con claridad la propiedad de los datos y los acuerdos de confidencialidad.
- Realizarse conforme a las mejores prácticas regulatorias y éticas.