

# NOTA TÉCNICA DE POLÍTICA PÚBLICA

Recomendaciones para un mayor  
acceso a innovación en el sistema  
de salud peruano



**ALAFARPE**

ASOCIACIÓN NACIONAL DE  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS



La salud es un derecho fundamental de las personas, por lo que debe ser aplicable a todos, sin importar la condición social, cultural, y económica. Es de gran importancia que el gobierno garantice el acceso a un sistema de salud de calidad, siendo eficientes y eficaces. De esta manera se busca profundizar la inclusión de más peruanos a tratamientos y medicamentos de última generación, de manera que cerremos brechas de décadas que nos llevan países desarrollados, con el objetivo de resolver los problemas de salud que hoy aquejan a los peruanos.

El objetivo es que logremos estándares que nos pongan a la vanguardia de Latinoamérica. Siendo nuestro compromiso transformar crecimiento económico en desarrollo en salud.



**ALAFARPE**



## CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD DURANTE LA PANDEMIA

La crisis sanitaria por Covid-19 ha desbordado toda capacidad de respuesta del sistema de salud. La pandemia, sumada a las graves deficiencias del sistema de salud peruano antes de la crisis, ha imposibilitado que pacientes de enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas y raras reciban una atención médica adecuada en los últimos meses.

De esta forma, según información brindada por la consultora Apoyo, la pandemia ha generado una disminución de las atenciones médicas que se asocia a un incremento de más de 11,000 muertes no Covid-19 en los últimos meses,<sup>1</sup> así como al agravamiento de la condición de salud de pacientes con enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas y raras.<sup>2</sup> Se espera que este impacto persista hasta que no se restituya el flujo de pacientes. En la actual coyuntura, ello requiere que las instituciones prestadoras de salud adapten sus procedimientos para retomar su capacidad de atención sin exponer a los pacientes a riesgos de contagio.

El exceso de muertes identificado se explica, principalmente, por pacientes con enfermedades no transmisibles. Dentro de dicho grupo, los pacientes con enfermedades discapacitantes, catastróficas, huérfanas y raras son los más vulnerables. Ello se explica por tres razones: (i) los tratamientos están centralizados en Lima, (ii) el gasto de bolsillo podría resultar 7 veces mayor que el gasto de otros pacientes crónicos<sup>3</sup>, y (iii) genera incapacidad para trabajar cuando se agrava la condición lo que, a su vez, puede significar la pérdida de su aseguramiento.<sup>4</sup>

La consultora Apoyo presenta información relevante de los efectos del Covid 19 en enfermedades no transmisibles. En el caso de pacientes oncológicos,



<sup>1</sup> Exceso de muertes entre marzo y julio de 2020, en comparación con las muertes ocurridas para el mismo periodo en 2019. No considera: (i) cifras oficiales de muertes por COVID-19 (Minsa, 2020), (ii) cifras de muertes por COVID-19 (Sinadef Minsa, 2020), (iii) sospechas de muertes por COVID-19 (Sinadef Minsa, 2020), (iv) muertes por causa violentas (Sinadef Minsa, 2020).



se observa una reducción de los casos atendidos de 70% entre febrero y junio, equivalente a un total de 74 mil casos no atendidos entre marzo y junio (Minsa, 2020). Ello tiene un impacto mayor en pacientes sin diagnóstico debido a la rapidez del avance de la enfermedad: por cada mes de retraso en su diagnóstico se reduce 2% su tasa de supervivencia (Sue et al., 2020)<sup>5</sup>.

Por otro lado, en el caso de pacientes con enfermedades raras y huérfanas, se observa una reducción en los casos atendidos de 56% entre febrero y junio, equivalente a un total de 205 mil casos no atendidos (Minsa, 2020). Se estima que alrededor del 75% de estos pacientes son niños y cerca del 41% de los pacientes dejaron su medicación (ALIBER Perú, 2020).



## RECOMENDACIONES:

En ALAFARPE estamos comprometidos en tener una visión común sobre la Salud Pública, en compartir los mismos objetivos, en transformar nuestra sociedad para recibir mejor calidad en servicios de salud, poner al paciente y al ciudadano en el centro del debate y en el foco de las soluciones.

Es por ello que a continuación, presentamos una serie de iniciativas que pueden ser implementadas de forma conjunta en nuestro país.

<sup>2</sup> Estas enfermedades se caracterizan por ser de larga duración, evolucionar lentamente y, en la mayoría de los casos, obligan al paciente a convivir de manera permanente con ellas.

<sup>3</sup> Cálculo hecho en base a la información de la Enaho (2019) para pacientes oncológicos.

<sup>4</sup> Durante la pandemia, 10% de los pacientes oncológicos y 24% de los pacientes con enfermedades raras y huérfanas perdieron su empleo siendo el sustento de su familia (Esperantra, 2020).

<sup>5</sup> Se estima que alrededor del 18% de los casos no atendidos son nuevos diagnósticos (Globocan, 2018).



# MAYOR ACCESO A MEDICAMENTOS

## RETOS EN FINANCIAMIENTO DE ENFERMEDADES COMPLEJAS:

Las enfermedades de alta complejidad (como neoplasias, enfermedades raras y huérfanas, trasplantes, entre otras.) son un serio problema de salud pública en el Perú, y por tanto requieren una atención urgente y conjunta por parte de todos los actores del sector.

Si bien es cierto existe un fondo para enfermedades de alto costo (FISSAL), el nivel de cobertura del fondo es limitado, un estudio realizado por Videnza Consultores encontró que la brecha total de cobertura de estas enfermedades es de aprox S/ 3,506 millones de Soles. En el caso de pacientes con enfermedades raras y huérfanas, se estima que más de 2 millones de pacientes conviven con estas condiciones<sup>1</sup>, de las cuales los especialistas en genética advierten que sólo el 5% cuenta con una atención médica<sup>2</sup>.

Atender en forma oportuna y apropiada las enfermedades complejas genera importantes beneficios:

- Permite mejorar la salud de la población.
- Reduce la carga por enfermedad.
- Incrementa la productividad de la población y la competitividad del país.
- Contribuye a optimizar el presupuesto destinado a la atención (reducción de número, duración de hospitalizaciones y rehospitalizaciones, disminución de complicaciones).

Es por ello que se recomienda que el Fondo FISSAL pueda incrementar sus fuentes de financiamiento (sin depender únicamente del presupuesto público) a través de esquemas exitosos como en el caso de Chile o Uruguay. Adicionalmente, es recomendable mejorar el modelo de gestión por lo cual el fondo debe ser intangible y poseer autonomía técnica, funcional, administrativa, económica, financiera, presupuestal y contable.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Necesario	Existe el Fissal para cubrir enfermedades de alto costo en el SIS. Essalud y el sector privado cuentan con su propio financiamiento.	Poder Ejecutivo-Legislativo	Repotenciar el Fissal a través de un fondo universal auto-sostenible.

<sup>1</sup> Estudio Enfermedades Raras y Huérfanas. Autores Dr. Ricardo Fujita / Dr. Frank Caparó.

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2018000200001](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2018000200001)

<sup>2</sup> III simposio Internacional: Enfermedades de alto costo, realizado el 24.10.19.

# MAYOR ACCESO A MEDICAMENTOS

## MÁS INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA EL PERÚ:

De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Salud, hoy se realiza menos de la mitad de las investigaciones que se hacían a finales de la década pasada: en el 2009 se llevaron a cabo 134 estudios mientras que, en el 2019, la cifra descendió a 42.

La promoción de la investigación clínica en el país beneficia a todos los actores del sistema:

- Permite un mayor acceso a medicamentos a pacientes con alguna enfermedad compleja, para quienes podría ser el único tratamiento.
- Actualización continua de los profesionales de la salud que desarrollan esta actividad.
- Información de datos genéticos de pacientes peruanos participantes de la investigación científica.
- El país podría llegar a percibir más de US\$ 60 millones anuales de inversión en investigación, en caso se triplique el número de estudios que se llevan a cabo.
- Generación de más puestos de trabajos directos e indirectos.

Algunas medidas que podrían tomarse para revertir esa situación incluyen:

- Elevar a política de Estado el interés en la investigación clínica, para que todas las instituciones contribuyan en la adopción de medidas que promuevan la reducción de las barreras burocráticas. Por ejemplo, se requiere de un procedimiento más expeditivo, en el que participen tanto el CIEI, la ANM y la OGITT de manera simultánea, para la evaluación correspondiente.
- Reforzar la eficiencia en los procesos de revisión por parte de los Comité Institucionales de Ética en Investigación, el Instituto Nacional de Salud (INS) y la DIGEMID.
- Capacitar a los responsables de las instituciones públicas y privadas para que promuevan la ejecución de protocolos de investigación en sus centros de investigación.
- Optimizar los procesos bajo las normas de simplificación administrativa sin afectar la calidad de los mismos, para evitar demoras y trabas innecesarias.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Necesario	Los tiempos de regulación son muy extensos y poco predictibilidad en comparación con otros países.	INS- Digemid	Implementación

# MAYOR ACCESO A MEDICAMENTOS

## MODELOS INNOVADORES DE ACCESO:

Los modelos innovadores de acceso son un mecanismo para adquirir un medicamento innovador mediante un acuerdo comercial limitado temporalmente, fijando las variables de negociación previamente.

Estos modelos pueden ser financieros (capitación, monto máximo anual por paciente, precio-volumen, dosis gratis, etc.) o de desenlace (reducción de mortalidad, objetivo clínico alcanzado, resultados garantizados, etc.) Estos modelos han sido implementados con éxito en otros países. Por ejemplo, en Uruguay se ha logrado una mayor cobertura y volumen de medicamentos sin incrementar el presupuesto.

Los beneficios de presentar estos modelos son: mayor acceso a tecnología innovadora, más opciones de tratamiento, mejoras presupuestarias, reducción de incertidumbre, entre otros.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Necesario	No existen modelos innovadores de acceso, a diferencia de otros países de la región.	Gobiernos regionales, Minsa, MEF, Essalud	Se requiere revisar la Ley de Contrataciones del Estado para evaluar la implementación.

## CLARIDAD EN PROCESOS DE TECNOLOGIAS SANITARIAS PARA TODOS LOS ACTORES:

Se requiere un sistema de Evaluación de tecnología sanitaria robusto basado en los siguientes principios: objetivo, transparente, participativo, predecible y enfocado en el valor para el paciente.

**Criterios Objetivos:** Se requiere considerar criterios múltiples basados en evidencia. Son necesarios documentos normativos, guías técnicas criterios y metodologías de priorización a fin de contar con parámetros que evidencien un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisiones.



# MAYOR ACCESO A MEDICAMENTOS

**Transparencia:** Se sugiere notificar si las opiniones presentadas serán acogidas, acogidas parcialmente o desestimadas, acompañando el sustento que motiva su decisión. También se requiere la creación de un portal que recoja todos los aportes de la sociedad civil y sector privado, la relación de participantes, así como un repositorio con los informes finales de evaluación. Es recomendable que durante el proceso de evaluación se les dé a las agencias evaluadoras facultad de consulta de precios de los medicamentos con la industria antes del momento de la evaluación a fin de tomar precios de referencia reales, transparentes y vigentes para un adecuado análisis de impacto presupuestal.

**Participación:** Se requiere un proceso consultivo y participativo. Involucrando a pacientes, asociaciones de pacientes, comunidades médicas y a la industria farmacéutica. Adicionalmente, se debe implementar mecanismos de apelación y espacios para aclarar consultas técnicas.

**Predictibilidad:** El proceso debe ser estable con tiempos claramente definidos y predecibles.

**Valor:** Es necesario respaldar la atención médica basada en el valor a través de a través del análisis de dimensiones médicas, sociales, éticas, económicas. El análisis debe priorizar el valor para el paciente y no debe estar solo enfocado en temas presupuestales. Se debe realizar la evaluación de la tecnología en una primera instancia y la evaluación financiera en una etapa posterior.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Necesario	Conforman la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y aprueban otras disposiciones Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA.	Minsa-Essalud	Institución autónoma basada en evidencia

# ADAPTACIÓN DE PROCESOS / TRATAMIENTOS

## PARA LA CONTINUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS:

Mayor asignación financiera específica para atención de enfermedades No Covid.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Urgente	Se ha implementado un Decreto de Urgencia para atender enfermedades COVID mediante asignación financiera específica.	Poder Ejecutivo	Durante la Emergencia Sanitaria: Decreto De Urgencia para enfermedades atender enfermedades complejas y raras y huérfanas

Ampliación del número de unidades de fármaco a entregar a fin de completar el tratamiento por más de 90 días. El objetivo es reducir la visita física que se genera solo para obtener una receta y de este modo, reducir el riesgo de contagios intra hospitalarios. Se genera eficiencia en los procesos se cumple el objetivo terapéutico y se promueve el uso racional de medicamentos.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Urgente	Existe una norma que regula el número de unidades de medicamento que se puede entregar al paciente (inyectables, pastillas, tabletas, capsulas, parches, gotas)	MINSA – ESSALUD	Revisar la norma para incrementar el número de unidades que pueden entregarse al paciente para lograr que tenga el tratamiento para un mes

# ADAPTACIÓN DE PROCESOS / TRATAMIENTOS

## ADAPTACIÓN DE PROCESOS, TIEMPOS PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS:

Régimen excepcional para el registro sanitario y adquisición de tratamientos, cerrando brechas de acceso a innovación a través de productos farmacéuticos innovadores aprobados y utilizados en países de alta vigilancia farmacológica. Evaluar silencio administrativo en algunos casos en los que se cuente aprobación de FDA, EMA.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Urgente	Se cuenta con DS 016 2011 y DS 011 2016 en el que se establecen requisitos reducidos para medicamentos que hayan sido aprobados en Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS). Sin embargo, se requieren menores tiempos ante la pandemia. Adicionalmente, los tiempos establecidos no se han venido cumpliendo.	Minsa - digemid	Se requiere una implementación adecuada de los tiempos de aprobación de medicamentos contemplados en los procesos DS-016 2011 y DS 011-2016.



# ADAPTACIÓN DE PROCESOS / TRATAMIENTOS

## PARA EL MONITOREO DE LOS PACIENTES:

Visibilizar la importancia de la farmacovigilancia a nivel interinstitucional a fin de acelerar el proceso de publicación de manual de buenas prácticas de farmacovigilancia, incorporando recomendaciones de distintos actores principales, capacitando continuamente al personal de salud desde su formación y que continúe durante toda la etapa laboral, y asegurando la obligatoriedad del reporte de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos por todos los profesionales de la salud y seguimiento al cumplimiento de reporte.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
<b>Necesario</b>	Se ha pre-publicado el manual pero está pendiente la publicación final.	Digemid-Minsa	Promover la educación e implementación de la farmacovigilancia.

# ATENCIÓN REMOTA – TELESALUD

## PARA LA AMPLIACIÓN DE LA ATENCIÓN REMOTA:

Implementación de plataformas digitales necesarias que permitan la telemedicina para minimizar retrasos en los diagnósticos, monitoreo y seguimiento de pacientes con tratamiento. La telemedicina debería incluir la historia clínica, el tele diagnóstico, tele interconsulta (consulta entre médicos).

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
<b>Urgente</b>	Se ha implementado la Teleconsulta. Essalud ha implementado la receta médica digital y la historia clínica electrónica.	Essalud-Minsa-Sector Privado	Ampliar la implementación de la telemedicina , durante y posterior a la emergencia sanitaria , con el soporte del sector privado.

Fortalecimiento de la organización, participación y conocimientos tecnológicos del personal médico para la atención virtual de los pacientes.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
<b>Urgente</b>	Sin información	Essalud-Minsa-Sector Privado	Implementación de medidas adecuadas para la atención virtual de los pacientes.

Establecer plataformas que permitan una oportuna entrega de recetas digitales para evitar el retraso de la administración de tratamientos y el recojo de la receta en físico.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
<b>Necesario</b>	Se ha implementado la firma digital para entrega de recetas en los programas de PadoMi Delivery y Farmacia Vecina. Sin embargo se requieren mejoras en las plataformas existentes en todo el sistema de salud a nivel nacional, para su distribución y trazabilidad.	Essalud-Minsa-Sector Privado	Implementación de las plataformas adecuadas.

# ENTREGA DE TRATAMIENTOS

## PARA ASEGURAR LA ADHERENCIA A LOS TRATAMIENTOS:

Ampliación del servicio de *delivery* de medicamentos para tratamientos crónicos a nivel nacional para evitar el recojo presencial en los establecimientos de salud.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Urgente	Se ha implementado programas Farmacia Vecina y el servicio Padomi Delivery para enfermedades complejas. Pendiente implementar para otro tipo de enfermedades y a nivel nacional.	Essalud-Minsa-Sector Privado	Durante la Emergencia Sanitaria : Implementación de acuerdo con la RM 351-2020-MINSA. Posterior a la pandemia: Se requiere modificaciones normativas para implementar de manera permanente, acercando el acceso de los mismos a la ciudadanía.

Alianzas con el sector privado y sociedad civil para implementar redes logísticas que faciliten la entrega de los tratamientos a nivel nacional.

Prioridad	Estado Actual	Actores Clave	Tipos de Propuesta
Urgente	Se ha implementado APP para la cadena logística de Essalud, principalmente en Lima.	Essalud-Minsa-Sector Privado	Durante y Posterior a la Emergencia Sanitaria: Implementación de APP logística para todo el sistema de salud nacional, de acuerdo con DL N° 1362, la Directiva N° 004-2019-PROINVERSIÓN, RD N° 001-2019-EF.





**ALAFARPE**

ACERCANDO LA INNOVACIÓN A MÁS PERUANOS

