



**COMENTARIOS AL PROYECTO MANUAL DE PARTICIPACIÓN
CIUDADANA EN LA ELABORACION DEL PETITORIO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNUME)**

Documento elaborado a Petición de Voces Ciudadanas

Dr. Manuel Espinoza S., MD MSc PhD
Consultor

Octubre 2020

ANTECEDENTES

En Perú la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector público elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) de aplicación en el país. Según la normativa vigente (Ley N.º 31013), el Ministerio de Salud pública el proyecto PNUME conjuntamente con la sustentación técnica que fundamenta las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él.

El PNUME para el sector salud representa un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los distintos niveles de atención del sector público, y aquellos establecimientos privados que otorgan servicios a beneficiarios del sector público. Esto determina una relación vinculante entre el PNUME y los prestadores mencionados, para quienes el petitorio implica un listado que debe ser puesto a disposición de la población. En este contexto la selección de medicamentos para el PNUME se transforma en un proceso de priorización determinante de acceso en los beneficiarios del sector público.

De acuerdo a la Mencionada Ley 31013, el PNUME se elabora siguiendo un conjunto de procedimientos bajo criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad. Adicionalmente, la normativa legal dispone que el Ministerio de Salud elabora y aprueba el manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Este manual ha visto su primera versión el 16 de octubre del 2020, día en que se ha puesto a disposición de la ciudadanía el proyecto de Manual elaborado por la dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Voces Ciudadanas, en su interés de participar activamente en la discusión de este manual, ha solicitado una revisión externa profesional, la cual se presenta en este documento.

Consultor

El Dr. Manuel Espinoza es médico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Doctor en Economía de la Universidad de York, Magíster en bioestadística de la Universidad de Chile, Magister en Epidemiología de la Pontificia Universidad Católica de Chile y Master en Economía de la Salud de la Universidad de York. Es profesor Asociado del Departamento de Salud Pública y Jefe de la Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile, y Editor en Jefe de Value in Health Regional Issues. Es además Honorary Visiting Fellow del Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York. Ha sido consultor para el Banco Interamericano del Desarrollo, Banco Mundial, Programa para el Desarrollo de Naciones Unidas y Organización Mundial de la Salud.

Dentro de sus líneas de investigación destaca la evaluación económica de tecnologías en salud, métodos de priorización en salud, procesos de toma de decisiones para selección de tecnologías en salud y participación de pacientes en toma de decisiones sobre cobertura en salud.

Declaración de Conflictos de Interés

El Dr. Espinoza ha recibido honorario de diversas compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos por charlas y entrenamientos en evaluación económica y métodos de priorización en salud, además de participación en advisory boards. En estos últimos ha participado comentando la evidencia que soporta el desarrollo de innovación y su pertinencia para ser incorporada en los sistemas de salud públicos de Chile y Latinoamérica.

CONCEPTOS GENERALES

Antes de realizar el análisis del documento propuesto, es importante considerar un conjunto de elementos generales que contextualizan la relevancia de la participación ciudadana en procesos de selección de tecnologías. El punto de partida de esta discusión es reconocer que el proceso de selección de tecnologías del PNUME en Perú corresponde un proceso de priorización. La primera implicancia de este reconocimiento es que por la sola existencia del instrumento se favorecerán algunos pacientes mientras que otros serán postergados hasta nuevas actualizaciones del listado.

La consecuencia de generar favorecidos y postergados es inherente a cualquier proceso de priorización y genera una tensión ineludible cuando todos los ciudadanos se reconocen sujetos de iguales derechos ante la Ley. Sin embargo, también se debe reconocer la distinción entre la declaración del derecho consagrado legal y/o constitucionalmente y la materialización de ese derecho. El hecho es que en la práctica este derecho de acceso igualitario a servicios de salud no se materializa generando inequidades de acceso y e injustas consecuencias en resultados de salud.

No obstante, sería también incorrecto asumir que el sistema de salud de Perú tiene las capacidades para materializar el derecho de acceso a todas las personas en un tiempo corto. En efecto, al mirar la situación de países cuyo gasto de salud es incluso más de 5 veces el gasto per cápita de salud de Perú, también se observan procesos de priorización. El argumento no es distinto, los sistemas de salud no cuentan con los recursos para otorgar todos los servicios de salud disponibles en el mercado a todos los ciudadanos.

Por estas razones, es que los sistemas han implementado procesos de priorización explícita, que permitan una mejor planificación. Una primera aproximación a la definición de una buena priorización podría estar basada en la técnica, es decir, en contar con robustez científica para llegar a las mejores decisiones. Sin embargo, en un contexto donde la evidencia enfrenta grados variables de incertidumbre, y donde los juicios de valor social son relevantes en la interpretación de los beneficios de salud, es que el fin último debe poner su foco en principios más fundamentales. En atención de estas consideraciones se plantea que un sistema de priorización debe implementarse siguiendo dos principios fundamentales: CONFIANZA y LEGITIMIDAD.

CONFIANZA

En decisiones de priorización la comunidad necesita confiar en que las decisiones fueron las correctas para la sociedad. Sin embargo, la comunidad que no dispone de los elementos técnicos para evaluar si un ejercicio de evaluación científica fue llevado a cabo correctamente, ni tampoco dispone de los marcos conceptuales sociales y éticos que

alimentan la discusión de valor. En otras palabras, la comunidad general no tiene capacidad de hacer un completo escrutinio público de las decisiones de priorización.

Por esta razón la comunidad deposita su confianza en las instituciones o cuerpos técnicos. Debido a que en ocasiones estos cuerpos técnicos han fallado en su desempeño, la sola existencia de una institución no da respuesta a la necesidad de la población. Por esta razón hoy se habla de un arreglo institucional, que genera un sistema en torno a la priorización, y que, debido a su conformación, supervigila y monitoriza la calidad del trabajo que realizan los cuerpos técnicos (Glassman, Giedion, & Smith, 2017). Este arreglo en la práctica implica la participación de universidades y centros de excelencia técnica, nacionales e internacionales, así como gremios, representantes de pacientes y la comunidad general.

LEGITIMIDAD

La legitimidad se ha definido como los fundamentos morales de la obediencia al poder, en oposición a los fundamentos del interés personal o a la coerción (Parkinson, 2006). En términos simples, la legitimidad implica que existe un acuerdo amplio entre los miembros de una comunidad en aceptar la autoridad.

Esta legitimidad se puede analizar y evaluar en base al cumplimiento de tres elementos:

1. Validez

La validez de las decisiones se cumple en la medida que estas decisiones han sido tomadas por un órgano válido. Un primer dominio de validez es jurídico, es decir, el órgano que toma la decisión es el cuerpo que tiene potestad legal para realizarlo.

Sin perjuicio de lo anterior, se puede plantear un segundo tipo de validez, denominada validez social. Esta tiene su base en el reconocimiento de la comunidad que conforma la sociedad en un cuerpo de decisiones determinado, independiente de su condición jurídica. Este argumento es atendible toda vez que -en muchas ocasiones- las leyes son posteriores a los fenómenos sociales que demandan los cambios normativos, justamente para hacerse cargo de estos acuerdos sociales amplios.

2. Eficacia

Una decisión es eficaz si se cumple. Por cierto, la evaluación certera de la eficacia requiere que la implementación del proceso se ejecute. Sin embargo, es posible realizar un juicio ex ante de la probabilidad que las decisiones sean eficaces en base al juicio de confianza que tiene el arreglo institucional. Si la comunidad confía en el arreglo institucional, es más probable que las decisiones se acaten. Un ejemplo que muestra la ineficacia de las decisiones se observa en varios países donde la comunidad presenta recursos de protección

legal o tutelas a las cortes de justicia. Esta judicialización de la salud debe verse como un síntoma claro de la ineficacia de los sistemas de salud en sus procesos de priorización.

3. Justicia

La valoración de la justicia requiere atender a un gran número de consideraciones teóricas, que sobrepasa el objetivo de este manuscrito. Por lo tanto, el autor es propositivo en analizar este criterio en base a dos dimensiones que cuentan con alto respaldo en la literatura de los sistemas de salud. En primer lugar, la justicia relacionada al contenido, es decir, al conjunto de consideraciones materiales que permiten emitir juicios de justicia distributiva de asignación de recursos en el sistema de salud. Y segundo, la justicia relacionada al procedimiento.

Justicia relacionada al contenido

La justicia relacionada al contenido se debe valorar primariamente en términos de si la evaluación ha examinado las consideraciones de eficiencia y equidad de acceso y de resultados de salud (Culyer & Bombard, 2012). La valoración de eficiencia es fundamental en cuanto obliga a hacer explícita la relación entre beneficios adicionales y el costo de oportunidad de una asignación alternativa de los recursos a otras actividades del sistema de salud. Esta consideración hace patente que el otorgar recursos a financiar servicios para un paciente, genera inevitablemente la consecuencia de negarle esos mismos recursos a otros pacientes.

Además de la eficiencia, la inmensa mayoría de los sistemas de salud han mostrado un compromiso por alcanzar estándares de equidad. Esto implica adoptar una definición y un marco de análisis de las desigualdades entre pacientes (Cookson, Drummond, & Weatherly, 2009). Esto podría obligar a re-plantearse criterios de priorización, por ejemplo, la supremacía de la prevalencia y la carga de enfermedad podría hoy estar más relativizada por criterios tales como la vulnerabilidad y la probabilidad de incurrir en catástrofe financiera.

Justicia relacionada al procedimiento

Respecto de contar con un proceso justo el autor propone anclar una evaluación sobre los principios del marco Accountability for Reasonableness (A4R) (Gruskin & Daniels, 2008). El argumento que subyace a esta propuesta es que la inmensa mayoría de los procesos de priorización y evaluación de tecnologías en el mundo, y en particular los más exitosos, referencian A4R como un marco que sustenta su procedimiento.

A4R propone que un proceso justo de priorización se realiza sobre la base de su capacidad de ser sometido a un escrutinio público de personas razonables. Sin embargo, para que este escrutinio sea efectivo debe cumplirse con 4 principios:

- a. **Publicidad (transparencia).** Toda la información requerida para un público escrutinio debe ser pública.
- b. **Relevancia.** Los argumentos que sustentan las decisiones deber ser razonables al escrutinio racional de las personas.
- c. **Apelación y resolución de disputas.** Debe existir espacio de apelación, y en caso de no haber acuerdo, deben existir mecanismos para resolver conflictos y disputas.
- d. **Normatividad.** Debe existir un marco normativo que asegure el cumplimiento de los tres principios anteriores

En una versión actualizada se ha planteado que la participación social debe agregarse como quinto principio de este marco conceptual (Daniels & Sabin, 2008).

Respecto del nivel de participación, la Asociación Internacional para la Participación propone cinco niveles de participación:

1. **Informativo.** Provee información a la comunidad para mantenerla informada.
2. **Consultivo.** Provee información a la comunidad para obtener un opiniones y comentarios. El modelo incluye la generación de respuestas desde la autoridad a la comunidad respecto de cómo sus opinión, preguntas y comentarios influenciaron las decisiones finales.
3. **Involucramiento.** Se trabaja directamente con el público a través de un proceso que asegure que las preocupaciones de la comunidad están siendo incorporadas en las decisiones.
4. **Colaborativo.** El trabajo con la comunidad es más estrecho incluyendo su participación en el desarrollo de alternativas y la identificación de las soluciones.
5. **Empoderamiento.** La comunidad representada participa en la decisión.

Si se observa las tendencias actuales de los gobiernos, sistemas de salud, y en particular sistemas de priorización, la participación social ha visto una mayor valorización. Se reconoce que un nivel de participación adecuado para estos tiempos incluye al menos el

nivel de involucramiento (Clark & Weale, 2012).

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los procesos de toma de decisiones y priorización en salud requieren contar de un marco claro para el manejo de conflictos de interés. En esta sección se comparten algunas definiciones relevantes a tener en cuenta.

En primer lugar, el conflicto de interés es relevante en cuanto genera riesgo de potencial corrupción. Por su parte, corrupción corresponde a una acción humana que transgrede las normas legales y principios éticos, y, por lo tanto, su ocurrencia no es deseable para los propósitos de la sociedad y debe ser erradicada.

El análisis de los conflictos de interés requiere tener claro que los intereses pueden ser públicos o privados y que los beneficios que persiguen los individuos que poseen estos intereses pueden ser pecuniarios o no pecuniarios.

Finalmente, en términos de los tipos de conflicto se reconocen tres tipos:

1. **Presente.** Donde los intereses influyen directamente en el desempeño del individuo.
2. **Percibido.** Donde los intereses podrían influir en el desempeño actual, pero esto requiere ser demostrado.
3. **Potencial.** Donde los intereses podrían influir en el desempeño futuro.

El tipo de conflicto de interés que genera real riesgo de corrupción es el conflicto presente.

COMENTARIOS AL MANUAL DE PARTICIPACION CIUDADANA

MARCO CONCEPTUAL

Los comentarios del presente documento se desarrollan siguiendo un marco conceptual que se elaboró a partir de las consideraciones teóricas descritas en la sección anterior. El marco conceptual se describe esquemáticamente en la Tabla 1.

TABLA 1. MARCO CONCEPTUAL PARA LA EVALUACIÓN DEL MANUAL

ATRIBUTOS	CONCEPTO
VALIDEZ	
Validez jurídica	¿La decisión la toma un órgano jurídico válido?
Validez social	¿La decisión la toma un órgano reconocido socialmente como válido?
EFICACIA (evaluada en términos de la confianza que esperamos que el proceso genere en la población)	
Arreglo institucional	¿El arreglo institucional es suficientemente robusto para generar confianza en la comunidad de manera tal que las decisiones no sean cuestionadas?
Conflictos de interés	¿Se estructura un marco para la adecuada declaración de conflictos de interés?
JUSTICIA PROCEDIMENTAL	
Publicidad / Transparencia	¿Están a disposición los insumos técnico-científicos en que se basan las decisiones con suficiente detalle para poder realizar un escrutinio público?
Relevancia	¿el manual garantiza que se pueda realizar un juicio de los argumentos científico técnicos en conformidad con las disposiciones actuales?
Apelación	¿Se disponen los mecanismos para apelar a las decisiones?
Normatividad	¿Se dispone de un marco normativo que asegure los tres principios anteriores?
Nivel de participación	¿Es la participación suficientemente efectiva como para asegurar un proceso sujeto a escrutinio público?
Plazos	¿La normativa establece claramente los plazos que tendrá la autoridad en publicar la información, y la comunidad para elaborar los comentarios y opiniones?

TABLA 1. MARCO CONCEPTUAL PARA LA EVALUACIÓN DEL MANUAL (Continuación)

ATRIBUTOS	CONCEPTO
ANÁLISIS DE CONTENIDO	
Información para juicios de justicia de todas las alternativas	¿Se dispone de toda la información tanto de aquellas alternativas incluidas como excluidas del PNUME?
Análisis técnico	¿Se dispone de métodos claros para realizar el análisis técnico?
Análisis de Priorización	¿Se dispone de métodos claros para realizar el análisis de la priorización?
Contenido de las opiniones	¿Hay un formato establecido para emitir las opiniones o comentarios?

COMENTARIOS

A continuación, se detallan los comentarios para cada uno de los atributos del marco conceptual propuesto (Tabla 2).

ATRIBUTOS	CONCEPTO
VALIDEZ	
Validez jurídica	La decisión la toma la DIGEMID que es el órgano jurídico con potestad. Por lo tanto, la validez de la decisión emana de un órgano jurídicamente válido.
Validez social	<p>La DIGEMID es un órgano cuya principal función es de tipo regulatoria. Sin embargo, también se le ha asignado la función de elaborar el PNUME, que es un listado de medicamentos esenciales que debe atender a consideraciones de justicia distributiva y sostenibilidad del sistema.</p> <p>La tendencia mundial de los sistemas de salud es a separar la función del regulador que otorga la autorización de comercialización en un país y el órgano que toma decisiones de selección y priorización.</p>

	<p>Esta observación no constituye per se un elemento que reste validez a la DIGEMID, pero debe ser atendido al momento de evaluar si el arreglo institucional que tiene Perú le hace sentido a la comunidad.</p> <p>Es pertinente que las agrupaciones de la sociedad civil y agrupaciones de pacientes tengan una reflexión respecto de si les parece adecuado que sea la DIGEMID el órgano que cumpla esta función. Los resultados de dicha reflexión permitirán juzgar de mejor manera el grado de validez social del órgano que elabora el PNUME.</p>
EFICACIA (evaluada en términos de la confianza que esperamos que el proceso genere en la población)	
Arreglo institucional	<p>El Manual incentiva la participación de la comunidad general (personas e instituciones), por lo tanto, incorpora a la comunidad en el arreglo institucional.</p> <p>De acuerdo a los lineamientos de instituciones internacionales como OMS/OPS, es deseable que la autoridad regulatoria de medicamentos y dispositivos médicos tenga grados mayores de autonomía (Agencia OPS tipo 4).</p> <p>Es también razonable de incorporar en la discusión la posibilidad de contar con un arreglo institucional distinto, por ejemplo, una agencia de Evaluación de Tecnologías en Salud que desarrolle esta función.</p>
Conflictos de interés	<p>El Manual proporciona en sus anexos dos formularios de conflictos de interés. El formulario para las personas se enfoca fundamentalmente en declarar relaciones con industria, y no incorpora relaciones con otros grupos o personas de interés (políticos, agrupaciones). Se sugiere ampliar el alcance para declarar conflictos de intereses más amplios. Esta recomendación también aplica al formulario institucional.</p>
JUSTICIA PROCEDIMENTAL	
Publicidad / Transparencia	<p>La normativa declara que la información para una efectiva participación estará públicamente disponible.</p> <p>Preocupación: La normativa actual debiera hacer explícitos los mecanismos de priorización. Sería útil tener guía de evaluación económica y definir el método de transacción de atributos del valor.</p> <p>Además, es importante que la información sea presentada en distintos formatos, legibles para distintas comunidades. Por ejemplo, la comunidad científica podrá hacer escrutinio de indicadores técnicos, pero agrupaciones de pacientes no tendrían por qué comprender dichos indicadores.</p>
Relevancia	<p>Se define que las decisiones serán fundamentadas en criterios científico-técnicos.</p>

	<p>Preocupación: Las decisiones que implican priorización no sólo deben atender elementos técnico-científicos, pues en varias ocasiones estos son insuficientes para un ejercicio de priorización. Por esta razón, los procesos de priorización debieran considerar elementos de valor social y declarar los marcos metodológicos que formalizarán las transacciones entre atributos de valor social. Adicionalmente, por esta misma razón es que buena parte de los sistemas de priorización incluyen espacios deliberativos con amplia participación social de nivel colaborativo o empoderamiento.</p>
Apelación	<p>El proyecto del manual establece un proceso para recibir opiniones y comentarios. Se lee una disposición de la autoridad a utilizar los comentarios y hacer cambios si procede. Sin embargo, la normativa no asegura la rendición de cuentas a quienes emiten las opiniones.</p>
Normatividad	<p>El Manual es en sí mismo una normativa. Sin embargo, hay oportunidades de mejoría para asegurar el cumplimiento de los principios anteriores.</p>
Nivel de participación	<p>Plantea participación consultiva, pero no garantiza retorno a los emisores de las opiniones. Un mínimo que se debe sugerir es completar un nivel consultivo que asegure la respuesta a los comentarios recibidos. Sin embargo, es recomendable que la participación alcance al menos un nivel de involucramiento, para lo cual, deben establecerse espacios de mayor vinculación entre las partes.</p> <p>Objetivo del proyecto plantea que el manual se diseña para lograr participación efectiva. Sin embargo, esto requeriría la implementación de al menos un nivel de involucramiento.</p>
Plazos	<p>Normativa no es explícita respecto del tiempo disponible para que la comunidad pueda examinar la propuesta y los reportes técnicos y emitir comentarios. Es adecuado normativizar los plazos.</p> <p>Plazos muy cortos genera riesgo de inequidades, pues promueve sesgo de selección de participantes (aquellos con más capacidades, recursos y competencias técnicas)</p>
ANÁLISIS DE CONTENIDO	
Información para juicios de justicia de todas las alternativas	<p>El punto 7.1.2 refiere que los ciudadanos pueden expresar opiniones sobre inclusiones y exclusiones; pero la normativa no es explícita si se deben publicar informes detallados de tecnologías excluidas.</p>
Análisis técnico	<p>La normativa debiera implementar un mecanismo que haga explícitos y públicos todos los argumentos técnicos que fueron considerados en la decisión.</p> <p>La normativa da la oportunidad de expresar opiniones bastante amplias. Esto podría generar una alta carga del sistema con comentarios poco relevantes.</p>

Análisis de Priorización	No se identifica una normativa respecto de los métodos de priorización ni sistemas para transparentar los juicios y transacciones entre criterios de valor para la priorización
Contenido de las opiniones	Hay un formato general para comentarios de personas y más estructurado para los comentarios institucionales. Se sugiere un formato más estructurado para las personas, por ejemplo, marcar si el comentario se enfoca en impugnar elementos técnicos o juicios de valor social.

REFERENCIAS

- Clark, S., & Weale, A. (2012). Social values in health priority setting: a conceptual framework. *J Health Organ Manag*, 26(3), 293-316. doi:10.1108/14777261211238954
- Cookson, R., Drummond, M., & Weatherly, H. (2009). Explicit incorporation of equity considerations into economic evaluation of public health interventions. *Health economics, policy, and law*, 4(Pt 2), 231-245. doi:10.1017/S1744133109004903
- Culyer, A. J., & Bombard, Y. (2012). An equity framework for health technology assessments. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*, 32(3), 428-441. doi:10.1177/0272989X11426484
- Daniels, N., & Sabin, J. E. (2008). Accountability for reasonableness: an update. *BMJ*, 337, a1850. doi:10.1136/bmj.a1850
- Glassman, A., Giedion, U., & Smith, P. (2017). *What's in what's out: Designing benefits for universal health coverage*. Washington DC: Center for Global development.
- Gruskin, S., & Daniels, N. (2008). Process is the point: justice and human rights: priority setting and fair deliberative process. *American Journal of Public Health*, 98(9), 1573-1577. doi:10.2105/AJPH.2007.123182
- Parkinson, J. (2006). Legitimacy reconsidered: theoretical solutions. In J. Parkinson (Ed.), *deliberating in the Real World: problems of Legitimacy in Deliberative Democracy*: Oxford University Press