

GUÍA SOBRE LICITACIONES NACIONALES PARA LA COMPRA DE CONCENTRADOS DE FACTOR DE COAGULACIÓN

2ª edición

Brian O'Mahony



FMH

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOPHILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA

La segunda edición de la Guía sobre licitaciones nacionales para la compra de concentrados de factor de coagulación es publicada por la Federación Mundial de Hemofilia (FMH).

© World Federation of Hemophilia, 2015.

La FMH alienta la redistribución de sus publicaciones por organizaciones de hemofilia/trastornos de la coagulación sin fines de lucro con propósitos educativos. Para obtener la autorización de reimprimir o traducir esta publicación, por favor comuníquese con el Departamento de educación y políticas públicas a la dirección indicada abajo. Esta publicación está disponible en la página Internet de la Federación Mundial de Hemofilia, en www.wfh.org.

La Federación Mundial de Hemofilia no se involucra en el ejercicio de la medicina y bajo ninguna circunstancia recomienda un tratamiento en particular para individuos específicos. La FMH no reconoce, de modo explícito o implícito alguno, que las dosis de medicamentos u otras recomendaciones de tratamiento en esta publicación sean las adecuadas. Debido a lo anterior, se recomienda enfáticamente al lector buscar la asesoría de un consejero médico y/o consultar las instrucciones impresas que proporciona la compañía farmacéutica, antes de administrar cualquiera de los medicamentos a los que se hace referencia en esta publicación. La Federación Mundial de Hemofilia no respalda productos de tratamiento o fabricantes específicos; cualquier referencia al nombre de un producto no constituye su respaldo por parte de la FMH.

Publicado por la Federación Mundial de Hemofilia

Pueden solicitarse copias adicionales a:

Federación Mundial de Hemofilia

1425 René Lévesque Boulevard West, Suite 1010

Montréal, Québec H3G 1T7

CANADA

Tel.: (514) 875-7944

Fax: (514) 875-8916

Correo-e: wfh@wfh.org

Internet: www.wfh.org

Acerca del autor

Brian O'Mahony es miembro del Instituto de Ciencias Biomédicas (FIBMS), miembro de la Academia de Ciencias Médicas y Medicina de Laboratorio (FACSLM) y miembro de la Institución de Seguridad y Salud Laboral (IOSH), en el Reino Unido. Detenta un diploma en gestión de laboratorios médicos (DMLM) y un diploma avanzado en seguridad, salud y bienestar laborales (Dip SHWW). Es profesor asistente adjunto de gestión de servicios de salud en Trinity College, Dublín; director ejecutivo de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia; presidente del Consorcio Europeo de Hemofilia (CEH), y anterior presidente de la FMH. Es el vice-presidente del Consejo Asesor de Selección y Control de Productos para la Hemofilia de Irlanda.

ÍNDICE

Introducción	1
¿En qué consiste un sistema nacional de licitaciones?	2
Ventajas de un sistema nacional de licitaciones	2
Desventajas de un sistema nacional de licitaciones	4
Establecimiento de un proceso de licitaciones nacionales.....	7
Definición de la autoridad contratante	7
Establecimiento de una comisión para las licitaciones.....	7
Modelos de comisiones para licitaciones	8
Requisitos para representantes de organizaciones de hemofilia en comisiones para licitaciones	9
Términos de referencia.....	9
Definición de los procedimientos para la licitación.....	11
Directiva de contrataciones de la Unión Europea.....	11
Pasos para la realización de una licitación	17
Asegurarse de que la licitación se encuentre dentro del mandato de la comisión.....	17
Determinar los requisitos del producto	17
Determinar los criterios de asignación	18
Especificar el tipo de licitación	18
Especificar el número de proveedores.....	18
Especificar la cantidad que se adquirirá y el plazo de la licitación.....	19
Elaborar hojas de calificación con base en los criterios de asignación.....	19
Preparar los documentos de la licitación y publicar la convocatoria para presentar ofertas.....	20
Recibir las ofertas	20
Estudiar las ofertas.....	21
Tomar una decisión sobre la oferta ganadora.....	21
Comunicar los resultados a los participantes en la licitación	21
Informar a quienes presentaron ofertas	22
Publicar los resultados de la licitación	22
Capacitación y participación en procesos de licitación.....	25
Gestión del cambio: licitaciones para concentrados de factor de acción prolongada.....	26
Conclusión.....	28
Estudio de caso: licitaciones y adquisición de concentrados de factor en europa.....	30
Proceso de licitación.....	31
Proceso de adquisición alternativo.....	32
Participación de organizaciones de pacientes y médicos, y costo de los concentrados de factor.....	34
Comentarios sobre los resultados de la encuesta del CEH.....	35
Estudios de casos: precios de los concentrados de factor	39
Alemania	39
Estados Unidos.....	40

Estudios de casos: licitaciones nacionales para la adquisición de concentrados de factor.....	42
Irlanda	42
Brasil.....	44
Canadá.....	45
Reino Unido.....	47
Portugal	48
Sudáfrica.....	48
China.....	49
Islas Mauricio.....	49
Tailandia	49
Honduras.....	49
Sistemas de adquisición multinacionales centralizados	50
Reconocimientos.....	53
Lecturas adicionales.....	54
Anexo 1: Términos de referencia – CASMPH Irlanda	56
Anexo 2: Legislación irlandesa sobre cambio de titular de un contrato para licitaciones nacionales, 2012.....	64
Anexo 3: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII recombinante – Irlanda, 2012.....	66
Anexo 4: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII derivado de plasma – Irlanda, 2012.....	67
Anexo 5: Hoja de calificación para licitaciones de concentrado de complejo de protrombina para el tratamiento de la deficiencia de FX – Irlanda, 2015.....	68
Anexo 6: lista no exhaustiva de posibles criterios de selección para licitaciones.....	69
Lista de abreviaciones y acrónimos.....	74
Glosario	76
Referencias.....	80

LISTA DE FIGURAS Y CUADROS

Figura 1: Establecimiento de un proceso de licitaciones nacionales	6
Cuadro 1: Tipos y características de las licitaciones en la Unión Europea	14
Figura 2: Pasos para la realización de una licitación	23
Cuadro 2: Licitaciones y procesos de adquisición alternos en 38 países europeos.....	30
Cuadro 3: Organizaciones participantes en procesos de licitación en 19 países europeos	31
Cuadro 4: Organizaciones participantes en procesos de adquisición alternos en 17 países europeos.....	33
Figura 3: Precio medio por UI de concentrado de factor con marco legal específico	35
Figura 4: Impacto de la participación de organizaciones de pacientes en los precios medios de los concentrados de factor	37

INTRODUCCIÓN

Los **concentrados de factor de coagulación (CFC)** para el tratamiento de personas con **hemofilia** y otros **trastornos de la coagulación** hereditarios son medicamentos indispensables, preservadores de la vida, y de costo relativamente elevado en comparación con otros medicamentos. Establecer un **sistema nacional de licitaciones** o incluso sistemas multinacionales para la compra de concentrados de factor de coagulación puede ayudar a garantizar que se seleccionen los mejores productos a los mejores precios.

La **adquisición** a escala nacional de concentrados de factor puede ayudar a garantizar que las personas con hemofilia, **enfermedad de Von Willebrand (EVW)** y otros trastornos de la coagulación hereditarios tengan acceso a tratamiento que no solo sea suficiente en cantidad, sino que también cumpla con las normas establecidas en cuanto a seguridad, **eficacia** y calidad. A falta de un sistema nacional de licitaciones, médicos, hospitales y compañías de seguros, de manera individual, pueden elegir productos sin tener disponible el nivel adecuado de experiencia y conocimientos. En consecuencia, los productos podrían elegirse con base en limitados presupuestos hospitalarios o en esquemas de reembolso de aseguradoras.

Esta guía explica en qué consiste un sistema nacional de adquisiciones, cómo establecer tal sistema, y los pasos necesarios para realizar una licitación. Además, ofrece un panorama de los actuales sistemas de licitaciones y adquisiciones en cerca de 50 países del mundo, en 2014 y 2015, y destaca las ventajas y desventajas de las licitaciones nacionales. La guía también especula sobre posibles métodos para evaluar **concentrados de factor de vida media prolongada** o ampliada que bien podrían requerir nuevos enfoques para la evaluación de su adquisición.

¿EN QUÉ CONSISTE UN SISTEMA NACIONAL DE LICITACIONES?

Un sistema nacional de licitaciones, o un sistema unificado de adquisiciones, es un sistema rentable para la compra de productos o servicios. En lugar de que cada organización compre su propio abasto de un producto o servicio determinado, el gobierno compra lo que se necesita para la totalidad del país o de la población. Una licitación a escala nacional puede reunir a los expertos clave de un país y conducir a un análisis más riguroso y eficaz de los criterios usados para decidir qué productos deberían comprarse. Este sistema puede lograr un ahorro en costos al adquirir grandes cantidades y solicitar a los fabricantes ofertas competitivas, llamadas **licitaciones**. Los contratos se asignan por un periodo determinado a la compañía o compañías cuyas ofertas mejor satisfagan dichos criterios.

Un número cada vez mayor de países está usando licitaciones a escala nacional a fin de comprar concentrados de factor de coagulación para la población que padece trastornos de la coagulación. Dado que es posible predecir con márgenes definidos la cantidad de concentrados de factor de coagulación que un país determinado necesitará en un año específico, es posible adquirir de una sola vez la totalidad de las provisiones para una población y un periodo determinados. Sin embargo, Hay muchas variables que afectan la seguridad y la eficacia de un producto. Por lo tanto, es indispensable asegurarse de que médicos, organizaciones de hemofilia y autoridades reguladoras con experiencia en esta área participen directamente en el proceso de licitación, y de que las decisiones no las tomen únicamente funcionarios públicos o de adquisiciones con un conocimiento inadecuado de los productos.

En la sección de Estudios de casos de esta guía se presentan ejemplos de países que actualmente no utilizan un sistema de licitación, como Estados Unidos y Alemania. También hay sistemas en los que grupos de países colaboran para hacer adquisiciones a escala nacional, tales como el sistema de licitación de Medio Oriente encabezado por Arabia Saudita y que abarca a los estados del Golfo Pérsico, y el sistema centroamericano que incluye ocho países. Las licitaciones para la compra de concentrados de factor también pueden realizarlas un **consorcio** de hospitales, compañías aseguradoras o, en algunos casos, hospitales individuales cuyo objetivo es optimizar la eficacia de su sistema de adquisiciones. Además, algunos países –entre ellos Canadá y Brasil– utilizan un sistema de licitación para seleccionar una compañía para el fraccionamiento del plasma que recolectan a escala nacional con base en un acuerdo contractual de **fraccionamiento**. Este tipo de acuerdo por lo general abastecerá **albúmina e inmunoglobulina intravenosa (IGIV)**, y puede utilizarse para el abastecimiento de **concentrado de factor IX (FIX) derivado de plasma** y algunas de las necesidades nacionales de **concentrado de factor VIII (FVIII)**.

Para que funcione de manera eficaz, un sistema nacional de licitaciones debe ser abierto, objetivo y transparente. A fin de garantizar que las licitaciones se realicen adecuadamente, deberían observarse ciertas reglas y principios descritos en esta guía.

Ventajas de un sistema nacional de licitaciones

Los sistemas nacionales de licitaciones para la compra de concentrados de factor de coagulación tienen varias ventajas particulares:

- El costo del tratamiento de la hemofilia es relativamente elevado. En muchos países, los concentrados de factor y los **agentes alternativos** para el tratamiento de **inhibidores** figuran entre los 10 productos medicinales más caros. Esto ha generado un mayor interés en la hemofilia por parte de los economistas de la salud gubernamentales y una mayor tendencia a evaluar las terapias para la hemofilia utilizando **evaluaciones de tecnologías para la salud (ETS)** u otras metodologías de evaluación económica. Las licitaciones nacionales pueden ser rentables ya que se adquieren grandes cantidades de productos, en comparación con las compras que realizan hospitales o áreas individuales del país. Países como Irlanda, el Reino Unido y Australia, que tienen sistemas nacionales de licitación bien establecidos para la adquisición de concentrados de factor, se han beneficiado considerablemente en virtud del menor costo de los concentrados y la correspondiente capacidad para incrementar el uso de factor per cápita, avanzando

hacia un tratamiento ideal. La encuesta sobre sistemas de licitación y adquisición en 38 países europeos, realizada en el 2015 a nombre del Consorcio Europeo de Hemofilia (CEH) y publicada en el periódico *Haemophilia*, demostró claramente que los sistemas de licitación con un marco legal y con la participación adecuada de médicos y organizaciones de pacientes son más rentables [1]. La **rentabilidad** demostrada de los procesos nacionales de licitación con rigurosos criterios de selección constituye un argumento para el reemplazo de las ETS o de otras evaluaciones en países con sistemas de licitación bien desarrollados. Asimismo, un proceso de licitación adecuado puede incrementar las posibilidades de acceso a nuevos productos y a nuevas generaciones de productos.

- El proceso puede conducir a una mejor y más uniforme norma de atención a escala nacional, ya que pueden adquirirse los productos más seguros y eficaces para el tratamiento de todas las personas con hemofilia u otros trastornos de la coagulación. Puede ayudar a evitar situaciones en las que algunas personas con hemofilia en algunas regiones de un país reciben tratamiento de menor calidad, debido a presupuestos de salud inadecuados para el hospital o la autoridad de salud locales. Esto puede mejorar considerablemente si al mismo tiempo se garantiza la creación e implementación a escala nacional de un buen sistema para la distribución y utilización de los productos.
- La participación en el proceso de licitación de médicos, organizaciones de hemofilia y autoridades reguladoras reúne una gama de experiencia adecuada. Los conocimientos colectivos de los participantes generalmente darán por resultado mejores criterios de asignación, mejores análisis de las diversas consideraciones de seguridad, eficacia y abasto, y mejores decisiones que las que normalmente tomarían personas, médicos, hospitales o compañías aseguradoras de manera individual.
- El proceso puede resultar en una mejor evaluación de los productos, basada en la recopilación de datos comparativos y en reuniones con las compañías farmacéuticas durante el periodo definido para el proceso de licitación. El proceso no se apoya en materiales comerciales o publicitarios de los diferentes productos, o en reuniones con compañías. Los puntos de vista individuales de los expertos que forman la **comisión para licitaciones**, tomados en conjunto utilizando una serie clara e inequívoca de criterios de selección, generalmente conducirá a una mejor decisión, más rigurosa y representativa.
- Las licitaciones nacionales pueden dar lugar a un mayor uso de la terapia de reemplazo de factor, hasta el punto en el que el tratamiento se optimiza. Por ejemplo, en Irlanda, donde el actual sistema de licitación se estableció en 2002, el uso de FVIII se incrementó de 3.7 a 8.2 **unidades internacionales (UI)** per cápita entre 2002 y 2014, a pesar de una crisis económica del 2008 al 2012. En Brasil, el uso de FVIII se incrementó de 1.0 a 3.3 UI per cápita entre 2004 y 2014. Es muy poco probable que estos considerables aumentos hubieran ocurrido sin un sistema nacional de licitación, ya que los pacientes hubieran tenido que depender de la administración del tratamiento y su adquisición a través de hospitales individuales o áreas regidas por consejos de salud. Estos incrementos ocurrieron independientemente del desarrollo económico general del país. Durante los últimos 10 años, la economía brasileña ha crecido de manera importante, y durante los últimos cinco años la economía irlandesa y su presupuesto de salud se han contraído. Las principales razones del incremento en el uso per cápita de factor fueron el cambio a protocolos de tratamiento más optimizados, impulsado por la presencia de médicos clave que comprenden la hemofilia, así como precios más competitivos para los productos, impulsados por un proceso de licitación competitivo.
- Un sistema nacional de licitaciones permite pronosticar el uso y la demanda a escala nacional, así como la planificación de un presupuesto nacional para el abastecimiento de terapia de reemplazo de factor. Un presupuesto nacional aporta claridad al costo total de los concentrados de factor y evita que hospitales individuales sometan a las personas con hemofilia a una norma de atención menor que la disponible en otros lugares de un país, en un esfuerzo por restringir los gastos del propio hospital.
- La participación en el proceso de médicos y organizaciones nacionales de pacientes con hemofilia puede conducir a un proceso más rentable. La encuesta del CEH sobre sistemas de licitación y adquisición de concentrados de factor demostró una clara relación entre la participación de médicos y organizaciones de pacientes y la obtención de menores precios.

- Dentro del contrato puede incluirse una variación en la cantidad que se abastecerá, de modo que permita el establecimiento de planes de contingencia en caso de que las necesidades resulten mayores o menores a las contratadas.
- En caso de una escasez de producto, tener un contrato con compañías específicas para la compra de cantidades considerables de concentrados de factor puede resultar provechoso a fin de garantizar el abastecimiento del producto. La existencia de una base de datos y de un sistema de monitoreo y distribución de productos a escala nacional también puede ayudar a minimizar el impacto de una escasez.
- Las licitaciones a escala nacional pueden incrementar la gama y selección de productos disponibles para médicos y pacientes en un país determinado. En países emergentes y en vías de desarrollo en donde hospitales, sistemas de seguridad social o proveedores de seguros médicos adquieren cantidades relativamente pequeñas de concentrados de factor, con frecuencia se ha notado que muy pocas compañías registran sus productos y compiten por el mercado. Esto se debe en parte al hecho de que las compañías no consideran importantes las cantidades adquiridas. Si estas compras aisladas se combinaran en una licitación nacional (o incluso en una licitación multinacional como las que tienen lugar en América Central y los estados del Golfo Pérsico), entonces la cantidad adquirida se incrementa considerablemente y se torna más atractiva para que las compañías registren sus productos en tales países y presenten ofertas para la licitación.

Desventajas de un sistema nacional de licitaciones

Las licitaciones nacionales para la compra de concentrados de factor presentan algunas posibles desventajas:

- Un sistema nacional de licitaciones podría limitar la disponibilidad de diferentes productos. Sin embargo, la licitación puede especificar que se elegirá más de un concentrado de factor, ofreciendo así cierta disponibilidad y acceso a productos diferentes.
- Las licitaciones nacionales podrían limitar la libertad de los médicos. No obstante, a los médicos generalmente no se les restringe a utilizar únicamente los productos adquiridos a través de una licitación nacional. En Canadá, un médico puede recetar cualquier concentrado de factor que haya sido aprobado por la autoridad de salud y, de hecho, del 5 al 10 % de los concentrados utilizados no necesariamente provienen de la licitación nacional. En Irlanda, los médicos pueden usar un producto que no haya sido adquirido mediante una licitación nacional, aunque deben justificar esta necesidad con bases médicas. Las restricciones a la libertad médica también pueden evitarse si los principales médicos con experiencia en estos productos participan directamente en el proceso de selección de los mismos.
- Una compañía que no tiene éxito con su oferta de licitación podría decidir dejar de operar en un país determinado y, por ende, no presentar más ofertas en licitaciones futuras, con lo que se reducirían las opciones de productos disponibles. Es más probable que esto ocurra cuando el volumen del producto que se pretende adquirir o el valor económico de la licitación son bajos.
- Si una licitación nacional resultase en un costo total menor de los concentrados de factor para un país en repetidas ocasiones, las autoridades de salud podrían recalibrar sus expectativas fiscales para el costo de la atención de la hemofilia y podrían esperar siempre una tendencia a la baja en los costos. Esto podría limitar el acceso a nuevas y posiblemente más caras generaciones de productos. Menores costos también podrían dar lugar a una reducción en los fondos que las compañías farmacéuticas tienen disponibles para el apoyo adicional que requieren **centros de tratamiento de hemofilia (CTH)** y organizaciones de pacientes.
- La aplicación del modelo de licitación estándar podría ser más difícil si el país está evaluando concentrados de factor recombinantes de vida media prolongada o si se comparan éstos con concentrados de factor recombinantes de vida media normal. Lo anterior requiere algunos nuevos enfoques potenciales que se abordan en una sección posterior de esta guía.

Estas posibles desventajas son principalmente teóricas y bastante menores, como lo demuestra la siguiente argumentación; cualquier desventaja que se presente por lo general puede mejorarse.

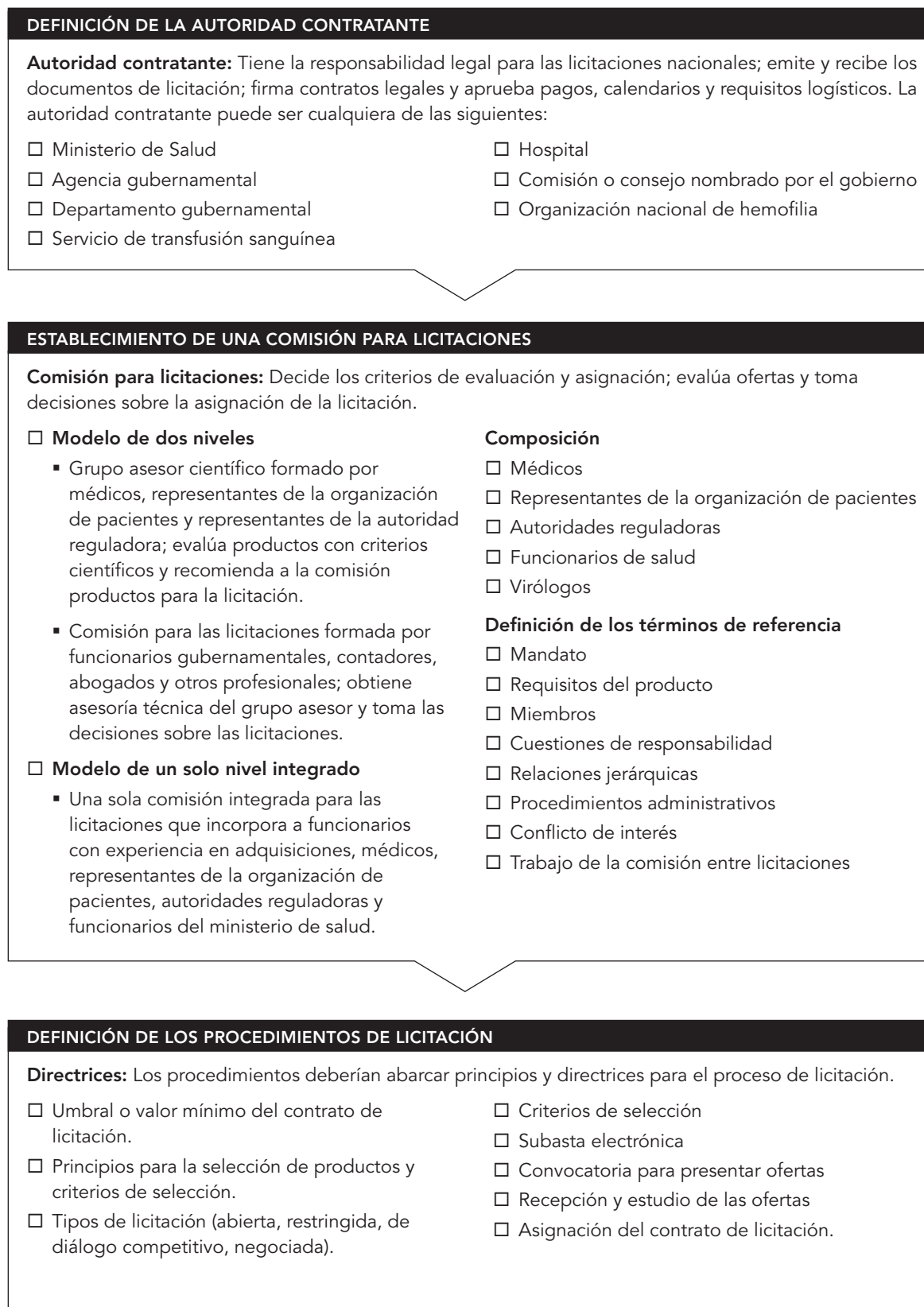
Es más común que el número de productos disponible en un país esté limitado por la reglamentación si algunos productos no estuvieran aprobados en dicho país. Es probable que la libertad de los médicos pueda exagerarse como un requisito. Idealmente, los productos para un país debería elegirlos una entidad de licitación o de adquisiciones que incluya a los principales expertos médicos en la atención de la hemofilia y a un representante de la organización nacional de pacientes con hemofilia del país. Estas personas generalmente serían directores o médicos principales de centros de atención integrales. Para la elección de los productos no existe una desventaja aparente en limitar la selección a médicos expertos que atienden a muchas personas con hemofilia de manera frecuente, en lugar de permitir médicos individuales que podrían atender a un muy pequeño número de pacientes con hemofilia o hacerlo esporádicamente. En el último caso, podrían no contar con la inclinación o el tiempo necesarios para adquirir conocimientos completos y detallados sobre los más de 40 concentrados de FVIII o los más de 20 concentrados de FIX disponibles en el mercado.

La cuestión de que las licitaciones impliquen un cambio de producto para pacientes individuales, posiblemente de manera frecuente como parte de un proceso de licitación, es una de las principales preocupaciones que se han expresado anteriormente sobre las licitaciones [2, 3, 4, 5]. Diversos estudios han demostrado que no existe relación alguna entre el cambio de producto y el riesgo de aparición de inhibidores después de una licitación que llevó a un cambio de productos para la mayoría de los pacientes. La duración de las licitaciones no debería ser tan corta que se requieran cambios muy frecuentes. Algunos sistemas de licitaciones permiten la compra de varios productos, con lo que se facilita el que no haya necesidad de cambiar productos en casos definidos tales como pacientes con un historial previo de inhibidores.

Las compañías no abandonarán mercados potenciales que comprenden una cantidad considerable de concentrados de factor. Podría haber ocasiones en las que cierren temporalmente su red de distribución u operaciones, pero generalmente volverán a presentar una oferta para la siguiente licitación, a menos que su producto no tenga una posibilidad real de ganar toda o parte de la licitación, con base en aspectos de seguridad, eficacia o calidad. Una situación mucho más común es que las compañías no registren sus productos en un país o no busquen activamente entrar al mercado debido a que la cantidad adquirida es relativamente insignificante. Esto es mucho más probable cuando no hay licitaciones nacionales y, por consiguiente, hospitales o regiones individuales buscan comprar cantidades más pequeñas de concentrados de factor. Podrían tener que comprar productos de una muy limitada selección de compañías o de concentrados de factor ya que la cantidad que se pretende adquirir no es suficiente para generar ofertas.

La gestión de las expectativas fiscales de las autoridades de salud depende del diálogo y de una buena comprensión por parte de las autoridades del modelo de atención integral para la atención de la hemofilia y otros trastornos de la coagulación hereditarios. Esto requiere la participación de médicos expertos y de la organización nacional de pacientes en el proceso de licitación. Si el proceso excluyera a estas **partes interesadas** clave, entonces podría convertirse en un verdadero problema y las autoridades de salud podrían buscar precios cada vez más bajos en cada licitación, posiblemente en detrimento de las normas de tratamiento y atención, y sin ningún aprecio por el requisito de adquirir los productos más seguros y eficaces. De igual modo, una parte de cualquier ahorro logrado en una licitación de concentrados de factor debería supuestamente ponerse a disposición de los CTH para el fortalecimiento de la atención integral que proporcionan, así como de los servicios ofrecidos por la organización de pacientes. Esto compensaría cualquier déficit resultado de un posible decremento en el financiamiento de la industria farmacéutica.

Figura 1: Establecimiento de un proceso de licitaciones nacionales



ESTABLECIMIENTO DE UN PROCESO DE LICITACIONES NACIONALES

Antes de que pueda emitirse una convocatoria para presentar ofertas debe establecerse un sistema para el procesamiento y evaluación de las mismas; este incluye:

- Definición de la autoridad contratante;
- Establecimiento de una comisión para las licitaciones; y
- Definición de los procedimientos de licitación.

Definición de la autoridad contratante

El titular del contrato o la **autoridad contratante** es la organización que tiene la responsabilidad legal del contrato y que de hecho emite y recibe los documentos para la licitación. Por lo general es el ministerio de salud o una agencia gubernamental del sector de la salud, pero también puede ser un departamento o agencia gubernamental, una agencia de salud, un servicio de transfusión sanguínea, un hospital, una comisión o comité nombrado por el gobierno, o incluso la organización nacional de hemofilia. En Argentina, por ejemplo, la autoridad contratante es la organización nacional de hemofilia.

Es necesario que la autoridad contratante tenga la capacidad de firmar documentos legales y de aprobar pagos, calendarios de entregas y otros requisitos logísticos. Necesitará experiencia en la administración de contratos y podría ser necesario que dispusiera de una considerable capacidad de almacenamiento a fin de conservar los concentrados de factor de coagulación de manera que se preserven los procesos requeridos de la **cadena de frío**.

Establecimiento de una comisión para las licitaciones

La **comisión o comité para las licitaciones** es el grupo que determina criterios para la asignación de contratos, evalúa ofertas y toma las decisiones sobre la asignación de la licitación. Si bien la autoridad contratante es la que firma el contrato final, la comisión para la licitación es la responsable de la evaluación de los productos de tratamiento y la asesoría respecto a éstos. El papel de la comisión debe establecerse en **términos de referencia** claros y bien definidos.

La composición de este grupo es de vital importancia para el éxito del proceso de licitación. Es, de hecho, el paso más importante. Que se tomen las mejores decisiones depende de contar con las personas adecuadas en el salón. Es importante que, en un esfuerzo por controlar el costo de los productos para el tratamiento de la hemofilia, no se pongan en juego la seguridad y la eficacia, ni tampoco las preferencias del paciente y del médico. La mejor manera de garantizar que las decisiones tomadas sean representativas es establecer una comisión permanente para las licitaciones que incluya médicos, representantes de pacientes y otros expertos, tales como encargados de la reglamentación, virólogos y funcionarios del sector de la salud. En Irlanda, la comisión incluye tres médicos clave que atienden a la mayoría de las personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación. También incluye dos representantes de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia y un asesor externo nombrado por dicha sociedad.

Con una comisión de representantes formada por partes interesadas y expertos conocedores, los productos pueden evaluarse con base en criterios de seguridad, eficacia, recuperación, riesgo de desarrollo de inhibidores, abastecimiento/disponibilidad, apoyo científico, y otros servicios que aportan valor agregado, ofrecidos por las compañías farmacéuticas. Las decisiones del comité para las licitaciones se fundamentarán en los criterios más importantes para las partes interesadas y por lo tanto es más probable que tales decisiones reciban el apoyo de dichas partes interesadas.

Al definir los criterios de selección y su importancia relativa por adelantado, la comisión para las licitaciones puede controlar la adquisición e incrementar considerablemente la probabilidad de comprar productos que

satisfagan los requisitos y el presupuesto de un país o una región, en contraste con una actitud reactiva ante las ofertas recibidas de las compañías, sin una reflexión previa acerca de las necesidades.

Modelos de comisiones para licitaciones

En general, hay dos modelos de comisiones para las licitaciones: el modelo de dos niveles y el modelo de un solo nivel integrado.

Modelo de dos niveles

El sistema de dos niveles consta de dos grupos separados con funciones claramente definidas:

- El grupo asesor técnico o científico está formado por médicos, representantes de la organización de hemofilia y representantes de la autoridad nacional reguladora. El grupo asesor analiza los diversos criterios científicos relacionados con los productos y hace recomendaciones a la comisión para las licitaciones sobre los productos adecuados para la licitación.
- La comisión para las licitaciones solicita asesoría técnica al grupo asesor y toma una decisión respecto a la licitación. La comisión para las licitaciones generalmente está formada por funcionarios o contadores gubernamentales, notarios, abogados y otros profesionales.

Este modelo presenta varias desventajas que podrían exceder las ventajas. Existe la posibilidad de falta de comunicación o desconexión entre quienes eligen los productos (funcionarios gubernamentales) y quienes los utilizan (médicos y representantes de pacientes de organizaciones de hemofilia). Como resultado de lo anterior, la comisión para las licitaciones podría no acatar las recomendaciones y especificaciones técnicas enviadas por el grupo asesor, y podrían no existir garantías de que todos los productos adquiridos a través de la licitación satisfagan los requisitos técnicos. Asimismo, en este modelo, el precio podría ser la consideración más importante, y la licitación podría asignarse únicamente con base en el menor precio, sin que se otorgue una debida consideración a los aspectos de seguridad, eficacia y calidad del producto.

Para evitar estos graves inconvenientes necesita existir un entendimiento muy claro entre el grupo asesor y la comisión para las licitaciones a fin de garantizar que durante el proceso de decisión se tomen en cuenta cabalmente las **especificaciones técnicas del producto** y criterios importantes tales como seguridad y eficacia.

El sistema de dos niveles se utiliza en varios países de América del Sur y Europa. En Brasil, el Grupo de trabajo sobre coagulopatías, nombrado por el Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados, decide sobre las especificaciones técnicas de los productos y ofrece su asesoría a la comisión para las licitaciones. En este país, originalmente no había un entendimiento entre el grupo asesor y la comisión para las licitaciones, pero luego de apoyo y aportaciones específicas de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH), Brasil ahora ha desarrollado un sistema más robusto e incluyente para la compra de concentrados de factor. Han analizado e integrado criterios de selección que modificarán los términos de sus licitaciones e incrementarán el número de proveedores preferidos, e incorporado cierto grado de flexibilidad en las cantidades licitadas.

En Uruguay se utiliza un sistema similar. Los asesores técnicos son el director del Programa Nacional de Hemofilia y el director del Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea. Los asesores técnicos analizan todos los criterios científicos y los precios propuestos para las licitaciones, y recomiendan los productos que deberían adquirirse. Sus recomendaciones técnicas se envían a la comisión técnica del Ministerio de Salud. Sin embargo, existe entendimiento y comunicación entre los asesores técnicos y el comité de licitaciones del Ministerio de Salud, lo que ofrece un mecanismo de control y equilibrio al sistema.

En Europa funciona un sistema de dos niveles en varios países, entre ellos Rumania, Polonia, Bosnia y Herzegovina, y Moldavia, en el que se consulta a los médicos especialistas en hemofilia exclusivamente sobre aspectos técnicos y científicos. En estos países, los médicos o las organizaciones de pacientes respectivamente no participan en la decisión final.

Modelo de un solo nivel integrado

En el sistema de un solo nivel hay una única comisión integrada para las licitaciones que incorpora en un único grupo a funcionarios con experiencia en adquisiciones, médicos, representantes de organizaciones de hemofilia, autoridades reguladoras y funcionarios del ministerio de salud.

Este sistema tiene varias ventajas. No falta la comunicación entre los usuarios de los productos y quienes seleccionan los mismos. Un solo grupo toma en consideración y discute todos los factores relevantes. Este grupo también decide respecto a los criterios de asignación de la licitación. La presencia de los médicos adecuados y de representantes de organizaciones de hemofilia garantiza que el proceso de toma de decisiones también incluya criterios de calidad y seguridad, además de precio. Disminuye la posibilidad de que se elijan productos inadecuados, únicamente con base en su precio. Asimismo, las diversas pero necesarias partes interesadas logran una mayor comprensión de los puntos de vista de sus contrapartes, además de que pueden desarrollarse dinámicas de trabajo muy eficaces a través de un diálogo incluyente, permanente y estructurado.

Este sistema se utiliza en países como Irlanda, Canadá y Serbia. En Canadá, el Comité Consultivo de Selección está formado por dos **hematólogos**, dos representantes de grupos de pacientes (la Sociedad Canadiense de Hemofilia y la Organización Canadiense de Pacientes con Inmunodeficiencia) y cinco a seis representantes de los servicios gubernamentales de sangre (los Servicios Canadienses de Sangre y Héma-Québec).

Requisitos para representantes de organizaciones de hemofilia en comisiones para licitaciones

La presencia de representantes de la comunidad de hemofilia en la comisión para las licitaciones es vital a fin de garantizar que los productos adquiridos no solo sean suficientes en cantidad, sino que también cumplan con las normas establecidas en cuanto a seguridad y eficacia. Si los representantes de pacientes y los principales médicos especialistas en hemofilia no son miembros de la comisión, no se escucharán los puntos de vista y los conocimientos de los **consumidores finales** y de los médicos que principalmente recetan los productos. Podrían tomarse decisiones basadas únicamente en el producto de menor precio, sin consideración alguna de criterios de calidad o seguridad.

Del mismo modo, si representantes de una organización nacional de hemofilia participan en una comisión para licitaciones, su aportación no debería ser meramente simbólica. La organización de pacientes debería asegurarse de que sus representantes cuenten con conocimientos y **recursos**, de manera que puedan adquirir la experiencia necesaria a fin de realizar esta vital tarea. Los voluntarios deberían comprometerse con esta labor a mediano y largo plazo. La organización debería nombrar a representantes específicos para este trabajo durante varios años y asegurarse de que tengan el interés, el apoyo y los recursos necesarios para llevar a cabo la labor. Esta no es un área a la que puede asignarse un voluntario diferente cada año, dado que la persona no contaría con la experiencia que le permitiera realizar aportaciones valiosas.

En Irlanda, por ejemplo, los miembros de la comisión son nombrados por un periodo de cinco años, renovable. Por lo tanto, el compromiso de un voluntario en esta área debe ser de por lo menos cinco años. Las organizaciones deben buscar activamente representantes adecuados y ayudarles a obtener los conocimientos necesarios para representar a la comunidad en el seno de la comisión. Esto incluye acceso a publicaciones y periódicos científicos, participación en conferencias clave, y oportunidades de capacitación.

Términos de referencia

El mandato de la comisión debe establecerse y acordarse claramente. Esto puede lograrse mediante la redacción de términos de referencia, reglas y procedimientos, o incluso una ley específica, como en Irlanda (véase el Anexo 1: Términos de referencia – CASMPH Irlanda, y el Anexo 2: Legislación irlandesa sobre cambio de titular en un contrato para licitaciones nacionales, 2012). Los términos de referencia deberían incluir una definición del mandato de la comisión (que define las categorías de productos que abarca el encargo),

funciones, miembros, relaciones jerárquicas, y procedimientos para reuniones y toma de decisiones. También deberían establecer los principios generales de selección del producto que sean aplicables (éstos podrían basarse en leyes o reglamentos de un país o de una región, como la UE), y los procedimientos de adquisición y administración del contrato. Asimismo, deberían definir claramente el papel que desempeñan los miembros de la comisión y describir los procedimientos para abordar aspectos relacionados con conflictos de interés y responsabilidad.

Definición del mandato

Los términos de referencia deberían establecer claramente qué categorías de productos elegirá la comisión; por ejemplo, concentrados de FVIII y FIX, todos los concentrados de factor de coagulación, todos los hemoderivados o componentes de plasma, o únicamente productos recombinantes. El mandato puede incluir productos para el tratamiento de inhibidores del FVIII o del FIX. También puede incluir productos para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand y trastornos de la coagulación poco comunes como deficiencias de factores V, VII, X y XIII

Requisitos del producto

La comisión para las licitaciones debe estudiar qué productos se requieren con base en su historial de uso, cálculos de uso futuro y presupuestos disponibles. La comisión debería especificar qué tipo de productos se requieren (por ejemplo, concentrados de factor recombinantes o derivados de plasma). También debería especificar qué agencia o agencias reguladoras deberían aprobar los productos y, en algunos casos, el número de proveedores necesario para garantizar la continuidad del abastecimiento.

Miembros

Es importante que la composición de la comisión incluya personas con la experiencia específica necesaria para elegir de entre los productos que abarca el mandato los que se seleccionarán con el cuidado y los conocimientos debidos. Para las deliberaciones sobre productos específicos puede ser posible incluir a otros expertos en la comisión o en reuniones específicas de la misma.

Cuestiones de responsabilidad

El tema de la responsabilidad de los miembros de la comisión debería establecerse claramente y, en caso necesario, el gobierno o el titular del contrato deberían ofrecer una **exoneración de responsabilidad**.

Relaciones jerárquicas

El grupo de personas al que la comisión se reportará debería definirse claramente. Éste generalmente será una agencia o departamento gubernamentales.

Procedimientos administrativos

Los términos de referencia deberían definir claramente los procedimientos de negocios de la comisión. Esto incluye procedimientos para reuniones, tales como frecuencia de las mismas y definición de **quórum**. Los términos de referencia también deberían aclarar los procedimientos para solucionar conflictos de opinión en el seno de la comisión. El momento posterior a un conflicto de opinión no es una buena ocasión para definir mecanismos a fin de resolver estos problemas; dichos procedimientos deben pensarse y especificarse por adelantado.

Conflicto de interés

Debería haber una clara política sobre **conflictos de interés** que aborde conflictos de interés potenciales o reales, y la divulgación a la comisión en caso de que cualquier miembro tuviera algún interés usufructuario en cualquier compañía que presente una oferta. Las reglas éticas generales que rigen la asignación de licitaciones en un país probablemente también se aplicarán a la comisión. En Irlanda, por ejemplo, los miembros del Comité Asesor para la Selección y Monitoreo de Productos para la Hemofilia (CASMPH) deben actuar conforme a las leyes de 1995 y 2001 sobre Principios Éticos en Cargos Públicos. La comunicación durante

el proceso de licitación entre los miembros de una comisión para licitaciones y las compañías debería reglamentarse. Los miembros de la comisión no deberían hablar con las compañías acerca de la licitación, sin contar con el permiso de la comisión.

Trabajo de la comisión entre licitaciones

Idealmente, la comisión se reuniría periódicamente entre licitaciones a fin de recibir informes sobre uso de productos, **acontecimientos adversos**, información sobre nuevos productos, tendencias internacionales, e información científica y clínica publicada. Esto garantiza que los miembros de la comisión se encuentren bien preparados al inicio del siguiente proceso. En Irlanda, la comisión para las licitaciones organizó de manera proactiva reuniones con todas las compañías que desarrollan concentrados de factor de vida media prolongada con un año entero de anticipación a la posible aprobación de estos productos en Europa.

Definición de los procedimientos para la licitación

Contar con procedimientos claros para las licitaciones garantiza que éstas se lleven a cabo de manera abierta, objetiva y transparente, a fin de lograr la mejor relación calidad-precio. Los procedimientos para licitaciones deberían proteger los principios esenciales de no discriminación, tratamiento equitativo, transparencia y reconocimiento mutuo. En algunos países, los procedimientos relacionados con licitaciones pueden regirse por reglas de contratación. La Unión Europea (UE), por ejemplo, tiene reglas de contratación a las que deben someterse todas las licitaciones que rebasen un valor determinado.

Si no hay procedimientos nacionales de contratación establecidos, la comisión para licitaciones debería elaborar sus propios procedimientos de licitación que establezcan los principios y el proceso en etapas claras y lógicas, con calendarios definidos. Las reglas de contratación de la UE, descritas a continuación, pueden servir como modelo. Los procedimientos de licitación deberían acordarse tan pronto como sea posible, después de la identificación de la autoridad contratante y del establecimiento de la comisión para las licitaciones.

Los procedimientos de licitación deberían incluir directrices sobre:

- Umbral o valor mínimo de los contratos que deben licitarse.
- Principios de selección de producto y criterios de selección.
- Tipos de licitación.
- Invitación, recepción y revisión de ofertas.
- Asignación del contrato.

Directiva de contrataciones de la Unión Europea

Las reglas de contratación pública de la Unión Europea (UE) constituyen un modelo pertinente ya que actualmente se aplican a 28 países de la Comunidad Europea [6]. Este proceso ha sido desarrollado a lo largo del tiempo por todas las partes interesadas con los objetivos de transparencia y responsabilidad. Este esquema ha sido designado para que el gobierno puede obtener una amplia variedad de productos y servicios. El cumplimiento de las reglas de contratación de la UE garantiza el cumplimiento del Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) de la Organización Mundial del Comercio (OMS). Los proveedores de los 12 países en los que se aplica el ACP tienen los mismos derechos que los de la UE. Las licitaciones deben cumplir con diferentes procedimientos de contratación nacionales, y en el caso de los países de la Comunidad Europea deben cumplir con directivas europeas específicas.

En abril de 2014 se publicó una nueva Directiva de contrataciones de la UE para entidades del sector público, la cual debe integrarse a la legislación nacional de los 28 países miembros de la UE a más tardar el 17 de abril de 2016, fecha que coincide con el Día mundial de la hemofilia. Esta nueva directiva 2014/24/EU (véase la sección Lecturas adicionales) actualmente se está incorporando a la legislación nacional de los estados miembros de la UE y reemplazará a la Directiva 2004/18/EC que actualmente se aplica en esta

área. La nueva directiva se aborda más detalladamente en la siguiente sección de esta guía. En general, en el seno de la UE, los departamentos o agencias gubernamentales, tales como autoridades de salud y entidades estatales cuyo financiamiento depende en más del 50% de departamentos gubernamentales, deben utilizar un sistema de licitación para sus adquisiciones.

Umbral o valor mínimo de los contratos

En la UE deben utilizarse licitaciones cuando el valor estimado de un contrato rebasa un umbral determinado. Los límites de estos umbrales se actualizan cada dos años. Actualmente, el umbral para departamentos gubernamentales es de 137 000 euros y para agencias de salud es de 211 000 euros (ambas cantidades netas, sin impuesto al valor agregado).

Tipos de licitación

La actual directiva de la UE sobre contrataciones públicas (Directiva 2004/18/UE) especifica cuatro tipos de licitaciones y las reglas para llevarlas a cabo.

Licitación abierta

Esta es la licitación más común. En un procedimiento de licitación abierta se invita a las compañías, a través de un anuncio público, a presentar ofertas para el abastecimiento de productos o servicios. Cualquier compañía puede solicitar los documentos de la licitación y presentar una oferta.

Licitación restringida

Este tipo de licitación aplica cuando se invita a compañías específicas a presentar ofertas en casos en los que hay un elemento específico de diseño o de aportación intelectual requerido y cuando es evidente que solo un número restringido de compañías podrían proporcionar los bienes o servicios de manera satisfactoria. Este es un proceso de dos etapas. Durante la primera etapa se establecen los requisitos y se buscan expresiones de interés. En la segunda etapa se envían los documentos de la licitación a compañías que poseen la experiencia y las capacidades profesionales y técnicas necesarias.

Licitación de diálogo competitivo

Las licitaciones de diálogo competitivo pueden realizarse donde solo ciertas compañías o productos podrían cumplir con los criterios de la licitación. La autoridad contratante anuncia los requisitos e inicia un diálogo con las partes interesadas que precalifican, como en el caso del procedimiento restringido. En la UE se debe solicitar a por lo menos tres compañías que presenten ofertas y se selecciona la **oferta económicamente más ventajosa (OEMV)**.

Licitación negociada

Este procedimiento debe utilizarse en circunstancias excepcionales, solamente cuando hay razones de peso para su aplicación. Generalmente puede utilizarse cuando la naturaleza de los bienes o servicios que se proporcionarán es tal que solo una compañía es capaz de cumplir el contrato. También puede utilizarse cuando no se han presentado ofertas luego de una licitación abierta o restringida, o cuando se han presentado ofertas irregulares.

Cuando existe un solo proveedor posible, los procedimientos de licitación abierta o restringida pueden dar por resultado cotizaciones de precios muy elevados, dado que no puede haber ninguna negociación posterior con la compañía. La competencia entre compañías generalmente conduce a precios más competitivos. Cuando hay un solo proveedor potencial podría obtenerse una oferta más rentable a través de una licitación negociada.

Las licitaciones para concentrados de factor en la UE generalmente son licitaciones abiertas a menos que solamente haya un proveedor posible, en cuyo caso es preferible ejecutarlas como licitaciones negociadas. Los requisitos de tiempo que se aplican a los diversos tipos de licitaciones están claramente especificados en la directiva.

En algunos casos, los tiempos mínimos para recibir respuesta pueden reducirse hasta en 12 días, si toda la documentación se transmite de manera electrónica. Puede obtenerse una reducción de siete días si la comunicación con proveedores en avisos de contrato es electrónica. Si las ofertas para la licitación pueden enviarse por medios electrónicos, puede otorgarse una reducción adicional de cinco días.

Criterios de selección

Los contratos se asignan con base en el precio o en la oferta económicamente más ventajosa (OEMV), en la que se especifican criterios adicionales, además del precio. Cuando una licitación se asigna con base en la OEMV, los documentos de la licitación deben enunciar todos los criterios que se aplican en el proceso de asignación y proporcionar el valor relativo o calificación disponible para cada criterio. Si no fuera posible establecer los criterios, el valor o la calificación por adelantado, debe especificarse el motivo por el cual esto no es posible y los criterios deben enumerarse en orden de importancia decreciente. No deben introducirse criterios nuevos o modificados en una etapa posterior del proceso. Las compañías deben conocer desde el principio todas las condiciones bajo las que se espera proporcionen los bienes o servicios objeto de la licitación.

Subasta electrónica

La directiva de la UE incluye disposiciones para que las licitaciones se lleven a cabo mediante subasta electrónica, en la que los precios pueden revisarse a la baja luego de una evaluación inicial completa, usando los criterios de OEMV. En este caso, todas las compañías cuyos productos satisfagan la lista de criterios de OEMV serían invitadas a presentar ofertas electrónicas en un proceso con tiempo de inicio y final específicos (ya sea un plazo específico después del inicio de la subasta o después de que haya transcurrido un periodo específico luego de la presentación de la última oferta). Este sistema, que se ha utilizado en el Reino Unido, es similar al sistema de *pregao* utilizado en Brasil. Con este sistema existe una elevada probabilidad de que las compañías no presenten su mejor precio inicialmente, sino que esperen hasta que inicie la subasta electrónica. Hay preocupación acerca de este sistema, ya que puede conducir a que la decisión se tome exclusivamente basada en el precio, excluyendo criterios de seguridad, eficacia y calidad. Es perfectamente válido tomar una decisión con base en el precio, una vez que se hayan tomado en cuenta las diferencias en seguridad, eficacia y calidad; pero estas diferencias, por muy pequeñas que sean, no deberían descartarse al seleccionar productos. Con el propósito de garantizar una decisión sólida, no sería difícil incluir y transferir diferencias en criterios no relacionados con el precio y únicamente aplicar la subasta electrónica a la parte de la calificación general basada en el precio.

Convocatorias para presentar ofertas

Las convocatorias para presentar ofertas como parte del proceso de licitación deben publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE). Actualmente esto se hace desde la página Internet TED o *Tenders Electronic Daily*, que es la versión en línea del suplemento del DOUE dedicado a las contrataciones públicas europeas. A menudo se publica al mismo tiempo un aviso adicional en periódicos nacionales. Los criterios de asignación deben enunciarse ya sea en el aviso o anuncio o en los documentos de la licitación. Si los criterios de asignación se describen en los documentos de licitación, el anuncio debería especificar, debajo del encabezado del método de asignación: "Oferta económicamente más ventajosa, con base en los criterios detallados en los documentos de licitación". El precio debe ser uno de los criterios de asignación en la modalidad de "oferta económicamente más ventajosa". Luego de la publicación del anuncio, se establece un plazo específico para que las compañías presenten ofertas (cuadro 1). No se aceptan ofertas después de la fecha límite y no se corrigen errores en los documentos de ofertas. Si hubiera cualquier extensión de la fecha límite para recibir información adicional, aclaraciones o enmiendas, esta oportunidad deberá brindarse a todas las compañías que presenten ofertas.

Cuadro 1: Tipos y características de las licitaciones en la Unión Europea

	Límite de tiempo para la recepción de expresiones de interés		Límite de tiempo para la recepción de ofertas**	
	NORMAL	URGENT	NORMAL	URGENTE
Procedimientos abiertos			No menos de 52 días	No menos de 10 días
Procedimientos restringidos y de diálogo competitivo	No menos de 37 días	No menos de 15 días	No menos de 40 días	No menos de 10 días
Procedimientos negociados	No menos de 37 días	No menos de 15 días	Acordado entre las partes	
Publicación de AIP* – abierta, restringida o de diálogo competitivo			36 días	No menos de 22 días

* Puede publicarse un AIP (anuncio de información previa) en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando la intención de licitar y la cantidad de producto requerida. Esto debería realizarse cuando es probable que el valor de la licitación exceda 750 000 euros.

** Los cambios a estos valores, como se establecen en la nueva directiva de la UE 2014/24/EU, se describen en la siguiente sección.

Recepción de ofertas y asignación del contrato

Los documentos con las ofertas deben entregarse en el lugar señalado, en la fecha límite establecida o antes, y una persona designada en el lugar de entrega debería sellar el exterior de los sobres con fecha y hora de recepción. Todas las ofertas deberían guardarse juntas en un lugar seguro hasta que llegue el momento de abrirlas.

Las ofertas no deben abrirse antes de la fecha y hora estipuladas, y no debe proporcionarse ninguna información sobre la licitación a ningún tercero. Las ofertas deberían abrirse en conjunto, tan pronto como sea posible después de la fecha y hora límites señaladas para la recepción de las ofertas. En caso de que hubiera cualquier controversia sobre la asignación del contrato, es importante que exista un registro formal de la recepción de las ofertas.

Si se utilizaran criterios para la OEMV, la información sobre el precio debería presentarse en un sobre sellado por separado y no calificarse sino hasta después de que los criterios no relacionados con el precio hayan sido evaluados. Esto evitará un sesgo no intencional en el que las personas o la comisión para la licitación pudieran estar inclinadas a calificar más generosamente los criterios no relacionados con el precio de un producto si supieran que está disponible a un menor precios que el de los competidores.

Las ofertas recibidas deben evaluarse de manera objetiva y transparente, a la luz de los criterios de valoración publicados. La mejor manera para hacerlo es utilizar un sistema de calificación que incluya una evaluación comparativa de las ofertas recibidas. Esta guía ofrece los siguientes ejemplos de hojas de calificación: Anexo 3: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII recombinante - Irlanda, 2012, Anexo 4: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII derivado de plasma - Irlanda, 2012, y Anexo 5: Hoja de calificación para licitaciones de concentrado de complejo de protrombina para el tratamiento de la deficiencia de FX - Irlanda - 2015.

Las autoridades contratantes pueden solicitar información adicional o aclaraciones después de la presentación de las ofertas. Si esta oportunidad se ofrece a una compañía, debería ofrecerse a todas las que han presentado ofertas. Bajo los procedimientos abierto o restringido no se permiten modificaciones sustanciales a las ofertas presentadas.

Una vez tomada la decisión debería informarse a los proveedores que no hayan resultado seleccionados, y debe publicarse en el DOUE un aviso de asignación dentro de los 48 días siguientes a la asignación del contrato. Lo ideal sería ofrecer una **sesión de información** a los proveedores cuyas ofertas no tuvieron éxito.

Nueva directiva de la UE 2014/24/EU

La UE ha acordado una nueva directiva de contrataciones, la cual debe incorporarse a la legislación nacional en cada uno de los 28 estados miembros de la Comunidad Europea a más tardar el 17 de abril de 2016. El objetivo de la Directiva 2014/24/EU es que el proceso de adquisiciones sea más sencillo y eficaz.

La nueva directiva de la UE es muy similar a la actual directiva de la UE 2004/18/EC, pero con algunas diferencias cruciales:

- Para octubre de 2018 se permitirá que todas las licitaciones sean completamente electrónicas; ya no se requerirá que las empresas licitantes presenten copias impresas de sus ofertas o de la documentación de apoyo.
- Se reducirán las fechas límite mínimas para la presentación de ofertas de los actuales 52 días a 35 días en el caso de licitaciones abiertas, con un tiempo límite acelerado de 15 días en los casos en los que haya un estado de urgencia debidamente comprobado.
- Los contratos actuales pueden asignarse con base en la oferta económicamente más ventajosa (OEMV) o el precio. En la nueva directiva, los contratos deberán continuar asignándose con base en la OEMV usando un enfoque de **rentabilidad**, pero los criterios pueden ampliarse a otros más holísticos, entre ellos costos de ciclo de vida y mejor relación calidad-precio. Los contratos asignados con base en el precio exclusivamente seguirán siendo una opción, pero su uso será restringido. Esto podría implicar, por ejemplo, que pudiera realizarse una licitación para la compra de una cantidad específica de concentrados de factor, así como de la provisión de algunos elementos de salud (e. g.: sistemas tecnológicos de información y comunicación, cargos médicos o de enfermería, provisión de asistencia definida y cuantificable en diversas áreas médicas o de investigación). La nueva directiva busca desincentivar la selección con base exclusivamente en el precio, y en su lugar utilizar la OEMV o la relación calidad-precio, las cuales deberían abarcar medidas cualitativas vinculadas a la licitación (e. g.: tiempo de entrega, apoyo específico).
- Se permitirán las adquisiciones transfronterizas en las que participen autoridades contratantes de diversos estados miembros, aun cuando en la práctica esto pudiera ser difícil de acordar y de lograr, además de complicado desde el punto de vista jurídico.
- La introducción de un procedimiento de diálogo competitivo como parte de la licitación negociada puede resultar de interés particular cuando se licitan diferentes clases de producto al mismo tiempo; por ejemplo, productos de vida media normal y nuevos productos de vida media prolongada. El ámbito será más amplio que el permitido por el actual procedimiento de licitación negociada. En este nuevo proceso debe invitarse a la negociación a un mínimo de tres compañías. El procedimiento puede llevarse a cabo en etapas sucesivas, pero debe ser justo y transparente, y garantizar un trato equitativo para todos los participantes. Los requisitos mínimos y los criterios de asignación no son negociables.

El propósito de esta nueva directiva es garantizar que los criterios de evaluación se seleccionen con base en los intereses de pacientes, médicos, entidades responsables del pago y operadores económicos (i. e.: compañías farmacéuticas en el sector de la hemofilia). Se permitirán consultas de mercado preliminares y se pretende que el proceso de la OEMV se vuelva más holístico, con determinación del costo de todo el ciclo de vida. Antes de lanzar un procedimiento de adquisiciones, la autoridad contratante puede realizar consultas de mercado a fin de informar a compañías farmacéuticas y distribuidores sobre sus planes y requisitos, y solicitar asesoría de expertos independientes o participantes en el mercado. La consulta no debe excluir la competencia o infringir los principios de no discriminación y transparencia. Esto puede ayudar en la preparación de criterios de selección optimizados, a la luz de la situación del mercado actual y podría por ende coadyuvar al logro de una mejor relación calidad-precio, en la medida en la que la comisión para la licitación especifica los criterios que es importante reflejar; idealmente, los intereses de pacientes y médicos, además de las entidades responsables del pago.

El procedimiento de licitación de diálogo competitivo con negociación está creado para fomentar la comprensión integral de las diferentes ofertas. Este proceso está diseñado para garantizar resultados sustentables con mejores relaciones calidad-precio y mayor valor y eficacia en los gastos para la atención de la salud.

Se espera que satisfacer la aspiración de garantizar que se tomen en cuenta los intereses de los pacientes conduzca a asegurar la participación formal de las organizaciones de pacientes con hemofilia en el proceso de licitación en cada uno de los estados miembros de la UE. El impacto real de esta nueva directiva en las prácticas de licitación empezará a ser evidente a principios del 2016.

PASOS PARA LA REALIZACIÓN DE UNA LICITACIÓN

Los pasos de un proceso de licitación abarcan lo siguiente:

1. Asegurarse de que la licitación se encuentre dentro del mandato de la comisión.
2. Determinar los requisitos del producto.
3. Determinar los criterios de asignación.
4. Especificar el tipo de licitación.
5. Especificar el número de proveedores.
6. Especificar la cantidad que se adquirirá y el plazo de la licitación.
7. Elaborar hojas de calificación con base en los criterios de asignación.
8. Preparar los documentos de la licitación y publicar la convocatoria para presentar ofertas.
9. Recibir las ofertas.
10. Estudiar las ofertas.
11. Tomar una decisión sobre la oferta ganadora.
12. Comunicar los resultados a los participantes en la licitación.
13. Informar a quienes presentaron ofertas.
14. Publicar los resultados de la licitación.

Asegurarse de que la licitación se encuentre dentro del mandato de la comisión

Antes de iniciar una licitación, la comisión debe determinar lo siguiente:

- ¿Tiene la comisión el mandato para elegir el producto requerido?
- ¿La cantidad requerida es suficiente para justificar la licitación?

Cada país puede tener reglas que rigen el valor de los contratos que deben someterse a licitación. Para contratos más pequeños no es necesaria una licitación y, en todo caso, ésta puede no representar un uso óptimo de tiempo, experiencia y recursos.

Determinar los requisitos del producto

La comisión debe definir los productos que se incluirán:

- ¿El objeto de la licitación es adquirir FVIII, FIX, **concentrados de complejo de protrombina (CCP)** para el tratamiento de deficiencias de factor II, VII, IX o X, factor VII, concentrado de proteína C para el tratamiento de EVW, o productos para el tratamiento de inhibidores del FVIII o del FIX?
- ¿La licitación se lleva a cabo para adquirir un solo producto o una combinación de diferentes productos?
- ¿Especifica la licitación la categoría de producto requerido? Por ejemplo, ¿se pretende adquirir productos derivados de plasma, recombinantes o ambos? ¿El producto requerido es de **pureza** intermedia o de alta pureza?
- ¿Se están considerando también concentrados de factor recombinantes de vida media prolongada? Si fuera el caso, la convocatoria debería especificar si la licitación es para productos de factor de vida media normal o prolongada, o si se considerarán ambos en el mismo proceso de licitación.
- ¿Contempla la licitación productos que deben estar aprobados por una agencia reguladora específica, por ejemplo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o la autoridad nacional del país?

Determinar los criterios de asignación

La comisión para la licitación determina los criterios específicos para la asignación de las licitaciones. Las licitaciones pueden asignarse con base en el precio más bajo o la oferta económicamente más ventajosa (OEMV). La OEMV, tomando en cuenta varios criterios, es el método habitual para la compra de concentrados de factor de coagulación. Pocas veces se utilizan licitaciones con base en el precio más bajo, las cuales es más probable que se usen en casos en los que la comisión para la licitación no es representativa de las partes interesadas y no comprende o analiza adecuadamente los criterios esenciales y adecuados no relacionados con el precio. En esta situación, los hematólogos clave y la comunidad de pacientes, que están excluidos del proceso, pueden tener justificadas preocupaciones sobre el proceso de toma de decisiones.

Cuando se utiliza el sistema de la OEMV, las ofertas se evalúan y califican con base en criterios de asignación preestablecidos. En el caso de concentrados de factor, los criterios de asignación generalmente incluirán perfiles de seguridad y calidad, eficacia médica, consideraciones de abastecimiento, precio, y apoyo técnico y médico. La convocatoria para presentar ofertas y los documentos de la licitación deben incluir los criterios y los factores de valoración respectivos que se aplicarán a cada uno de ellos. Si técnicamente no fuera posible señalar los factores de valoración de los criterios por adelantado, los criterios deben enumerarse en orden decreciente de importancia.

Especificar el tipo de licitación

La comisión para la licitación debe determinar el tipo adecuado de licitación, de acuerdo con los procedimientos de adquisición vigentes. Las licitaciones abiertas son el tipo más común de licitación. No obstante, si solamente una compañía pudiera abastecer el producto, sería provechoso utilizar una licitación negociada. Entre los ejemplos a los que podría aplicarse este caso se cuentan la compra de factor VII recombinante activado (rFVIIa) en Europa (excepto Rusia), donde actualmente solo hay un proveedor de este producto. Conforme más productos competitivos llegan al mercado, esto debería evolucionar a un proceso de licitación abierta.

Especificar el número de proveedores

Una licitación puede solicitar productos de más de un proveedor, pero esto debe especificarse en los documentos de la licitación. Lo anterior es particularmente relevante cuando puede haber preocupación respecto a la continua disponibilidad del abasto en el futuro o cuando se desea tener acceso a diferentes tipos de productos (por ejemplo, concentrados tanto derivados de plasma como recombinantes).

En Irlanda, los documentos de la licitación para la compra de factor VIII recombinante (rFVIII) especifican por lo menos un proveedor, pero el contrato puede asignarse a más de una compañía. En Inglaterra, con base en la libertad médica se estipula que los centros de tratamiento pueden elegir los productos que requieran de una lista, a los precios acordados durante el proceso de licitación. El proceso de licitación de hecho establece el precio para diversos productos y las cantidades relativas de cada producto que el país se compromete a adquirir. Individualmente, los centros de tratamiento pueden entonces seleccionar un producto o productos específicos dentro de las limitaciones generales de abastecimiento, y al precio especificado para cada producto. En Hungría, una licitación para concentrados derivados de plasma especificaba que los productos adquiridos tendrían diferentes grados de pureza. Con frecuencia existe una preocupación mal fundada de que una licitación nacional eliminará completamente las opciones de médicos y pacientes y conducirá a la disponibilidad de un solo producto. Este no es necesariamente el caso, a menos que la comisión para la licitación desee obtener este resultado e intencionalmente recomiende o seleccione solamente un producto para cada licitación.

Especificar la cantidad que se adquirirá y el plazo de la licitación

La licitación debe especificar la cantidad de concentrados requerida y el periodo durante el que se necesitan. La cantidad debería establecerse con base en proyecciones de las necesidades médicas durante el periodo que cubre la licitación. La presencia de médicos en la comisión, la disponibilidad de un **padrón o censo** nacional de personas con trastornos de la coagulación, y un sistema acordado para la recolección de datos entre médicos y hospitales son muy útiles para este fin¹.

La licitación debería permitir una variación en el abastecimiento de los productos requeridos. Puede establecer, por ejemplo, que se adquirirán 10 millones de UI de FVIII, pero que durante la vigencia del contrato puede requerirse el abasto de un 10% más o menos de producto, al mismo precio. Por ejemplo, Irlanda generalmente permite una variación de hasta 20% durante el curso de la licitación.

Predecir la cantidad de producto requerida para el tratamiento de inhibidores puede resultar más difícil, dado que éstos pueden variar considerablemente en cada caso y hay circunstancias que no pueden preverse. Las licitaciones para estos productos pueden requerir un mayor grado de flexibilidad en relación con la cantidad que se adquirirá, estableciéndose una cantidad mínima, pero también un claro compromiso de abastecimiento y precio para una cantidad adicional de producto.

El periodo de las licitaciones puede variar de tres meses a tres años. En el 2004, hubo un momento en el que Brasil emitía una convocatoria para presentar ofertas cada tres meses. Esto hizo que el proceso de decisión fuera continuo y no permitió mucho tiempo para otorgar una debida consideración a criterios de selección, acontecimientos internacionales y publicaciones sobre los productos. En Irlanda, las licitaciones tienden a ser por un periodo de dos años. Esto constituye un buen marco de tiempo, ya que es lo suficientemente largo para permitir una debida consideración. Un periodo de un año también es razonable, particularmente si el gobierno o la agencia que aporta el financiamiento no están dispuestos a comprometer un presupuesto durante más de un año. Canadá ha utilizado licitaciones de tres años. Esto ofrece estabilidad y permite consideración y revisión adecuadas entre licitaciones. Sin embargo, tres años pueden parecer demasiado, ya que pueden comprometer al país a continuar adquiriendo un producto aun cuando otro mejorado o más eficaz ya se encuentre disponible.

El proceso de licitación debería realizarse mucho antes de que el producto se requiera, a fin de garantizar que la compañía o compañías que ganaron la licitación puedan hacer las entregas del producto en las potencias requeridas (por ejemplo, una compañía podría necesitar más tiempo para entregar una gran cantidad de ampollas con potencia de 250 UI). En general, una licitación debería asignarse alrededor de tres meses antes de que se requiera el producto.

También es posible incorporar una opción de renovación del contrato, bajo los mismos términos, por un periodo adicional. En Irlanda, la comisión generalmente se reserva el derecho de renovar una licitación de dos años, de ampliar el contrato en incrementos individuales de un año, por un periodo adicional de hasta dos años.

Elaborar hojas de calificación con base en los criterios de asignación

El método ideal para evaluar ofertas es preparar una hoja de calificación usando los criterios de asignación y estableciendo factores de valoración o puntajes específicos para cada criterio y subcriterio. En el caso de concentrados de factor, estos criterios generalmente incluyen seguridad, eficacia, disponibilidad del abasto y precio. En el caso de concentrados derivados de plasma, puede haber subcriterios como fuente del plasma, tamaño del lote, **cuarentena, pruebas de ácido nucleico (NAT), e inactivación viral** (véanse los anexos 3, 4 y 5).

¹ La publicación de la FMH, *Guía para desarrollar un censo nacional de pacientes* es un recurso práctico sobre cómo establecer y mantener un padrón eficaz, y cómo usar estos valiosos datos para dar seguimiento al diagnóstico y la prevalencia de la enfermedad, identificar necesidades de tratamiento y prioridades de atención médica, y determinar qué cantidades de productos de tratamiento deberían adquirirse.

Idealmente, las calificaciones asignadas a cada criterio y subcriterio deberían incluirse en los documentos de la licitación. Si esto no fuera posible, los criterios deben por lo menos mencionarse en orden decreciente de importancia, empezando por el criterio al que se asigne una mayor calificación.

Las hojas de calificación constituyen un gran apoyo para el proceso de discusión y decisión de la comisión para la licitación, además de que ofrecen un registro permanente de los fundamentos de la decisión. En el caso de cada criterio o subcriterio, el fundamento para asignar a un producto una calificación específica se discute y acuerda por consenso. Debería conservarse un registro de los fundamentos para cada calificación. Este sistema es sumamente valioso para alcanzar una decisión, y también garantiza apertura y transparencia.

Preparar los documentos de la licitación y publicar la convocatoria para presentar ofertas

Los documentos de la licitación deberían establecer claramente:

- Los productos requeridos;
- la cantidad requerida;
- el periodo de la licitación;
- los criterios de asignación (tan detalladamente como sea posible);
- la fecha y hora límite para la recepción de ofertas;
- el periodo entre la recepción de ofertas y el otorgamiento del contrato; y
- la persona encargada, designada por la autoridad contratante.

La convocatoria para presentar ofertas, con la información antes citada, debería anunciarse en diarios u otras publicaciones, de acuerdo con los procedimientos establecidos para la licitación. Debe permitirse un periodo razonable para que las compañías preparen los documentos de la licitación. En la UE, por ejemplo, este periodo es de 37 días. Debe requerirse la misma información a todas las compañías que presentan ofertas.

La comisión podría informar por separado a las compañías que abastecen los concentrados de factor que se desean adquirir que se realizará una licitación. Si se contemplara tomar este paso, la autoridad contratante debería tener el cuidado de asegurarse de informar a la totalidad de las compañías que la comisión sabe que fabrican o abastecen estos productos, a fin de garantizar equidad y transparencia. Esto también puede hacerse utilizando un aviso de información previa (AIP), también llamado aviso indicativo previo.

Recibir las ofertas

Debe tenerse cuidado de garantizar que se sigan los procedimientos adecuados para asegurar equidad y transparencia. Cada oferta recibida para la licitación deberá sellarse con fecha y hora de recepción y conservarse en manos de la persona designada por la autoridad contratante hasta la fecha límite de recepción de ofertas.

Si fuera necesaria cualquier aclaración o información adicional o técnica y se otorgara un periodo adicional para este fin, debería otorgarse el mismo periodo y distribuirse la misma información a todas las compañías.

Las ofertas deberían abrirse lo más pronto posible después de la fecha límite de su recepción.

La autoridad contratante debería asegurarse de que se hayan establecido procedimientos adecuados para la apertura de las ofertas, a fin de evitar abusos o deshonestidad durante esta fase. Estos procedimientos deberían requerir que la apertura de las ofertas se lleve a cabo en presencia de por lo menos dos funcionarios de la autoridad contratante. El procedimiento que se adopte debería garantizar que, en caso de cualquier controversia, exista un registro claro y verificable de las ofertas recibidas.

Estudiar las ofertas

La comisión debería reunirse para revisar las ofertas recibidas tan pronto como sea posible después de la fecha límite establecida para la recepción y la apertura de las mismas. Debería confirmarse el número de ofertas válidas.

Si fuera necesaria cualquier información o aclaración adicional, ésta debería solicitarse a las compañías y acordarse un periodo adicional para su entrega. Si esta oportunidad se ofrece a una compañía participante en la licitación, debería ofrecerse a todas. La información solicitada debería limitarse a la aclaración de datos recibidos o a la entrega de datos adicionales requeridos con base en los criterios de asignación ya publicados. En esta fase no es aceptable que la comisión solicite información que abarque nuevos criterios.

Una vez recibida la aclaración, de haber sido necesaria, la comisión puede tomar una decisión. De manera alterna, puede solicitarse a las compañías que presentaron ofertas que realicen una presentación ante la comisión con fines de ampliación y aclaración. En este caso, las presentaciones deberían basarse únicamente en los criterios de asignación y en la información incluida en los documentos de la licitación. Debe evitarse cualquier diálogo con los oferentes que pudiera considerarse como “negociación post-licitación” sobre el precio, o que pudiera dar por resultado cambios considerables a los criterios o especificaciones de la licitación. Debería ofrecerse a todas las compañías la misma cantidad de tiempo para sus presentaciones.

Tomar una decisión sobre la oferta ganadora

La comisión debería calificar cada producto con base en los criterios acordados. A cada producto se le asigna una calificación por cada categoría. El total de las calificaciones de cada categoría es el puntaje final para el producto. Deberían anotarse y registrarse los fundamentos para cada calificación asignada. Esto puede ser importante si posteriormente una compañía perdedora impugnara la asignación del contrato.

Hay dos formas de calificar:

- Calificar todas las categorías de cada producto, incluyendo el precio. La licitación se asigna al producto (o productos, si la licitación establece que se elegirá a más de un proveedor) con el mayor puntaje.
- Calificar todas las categorías de cada producto, excluyendo el precio. Enseguida se eliminan los productos que no hayan alcanzado un puntaje mínimo preestablecido, que indique que satisfacen ampliamente criterios importantes como seguridad o eficacia. Los productos que alcancen el puntaje mínimo se evalúan entonces en cuanto a su precio y se toma una decisión. Este método ayuda a garantizar que los criterios de seguridad y eficacia sean los de mayor importancia en las deliberaciones. El precio debería ser el factor decisivo solo cuando la comisión esté convencida de que los productos satisfacen las normas necesarias de seguridad y eficacia, así como otros criterios importantes. Este es el enfoque utilizado al tomar decisiones con base en la OEMV. Al evaluar el precio, las diferencias en las calificaciones de los diferentes productos deberían transferirse y no excluirse.

Comunicar los resultados a los participantes en la licitación

Los resultados deberían comunicarse sin demora a todas las compañías que presentaron ofertas. Los resultados deberían comunicarse rápidamente a las compañías perdedoras y los contratos no deberían asignarse formalmente antes de que haya transcurrido un periodo específico (la UE recomienda 14 días) durante el cual cualquier compañía perdedora puede solicitar una revisión de la decisión si considera que el proceso no fue equitativo o apegado a la ley. La autoridad contratante debería informar a la compañía ganadora lo antes posible después de dicho intervalo y negociar los contratos en cuanto a calendarios de entrega y otros aspectos logísticos.

Informar a quienes presentaron ofertas

Ofrecer a todas las compañías que presentaron ofertas una sesión de información post-licitación constituye una buena práctica. Debería informárseles las calificaciones que obtuvieron sus productos en cada categoría y subcategoría. No deberían proporcionárseles las calificaciones individuales de los productos de sus competidores. Aquí, la ventaja de contar con un registro del fundamento para cada calificación asignada es evidente. Debería proporcionarse a las compañías que presentaron ofertas el rango de precios (pero no los precios individuales del producto de cada compañía) ofrecidos por los participantes en la licitación. La sesión de información debería servir para que las compañías perdedoras sepan cuáles fueron las áreas en las que sus productos se consideraron deficientes y qué aspectos generaron dudas.

En la UE, las compañías perdedoras que soliciten la información deben ser notificadas de los motivos del rechazo de su oferta en un plazo no mayor a 15 días. También debe informárseles el nombre de la compañía ganadora.

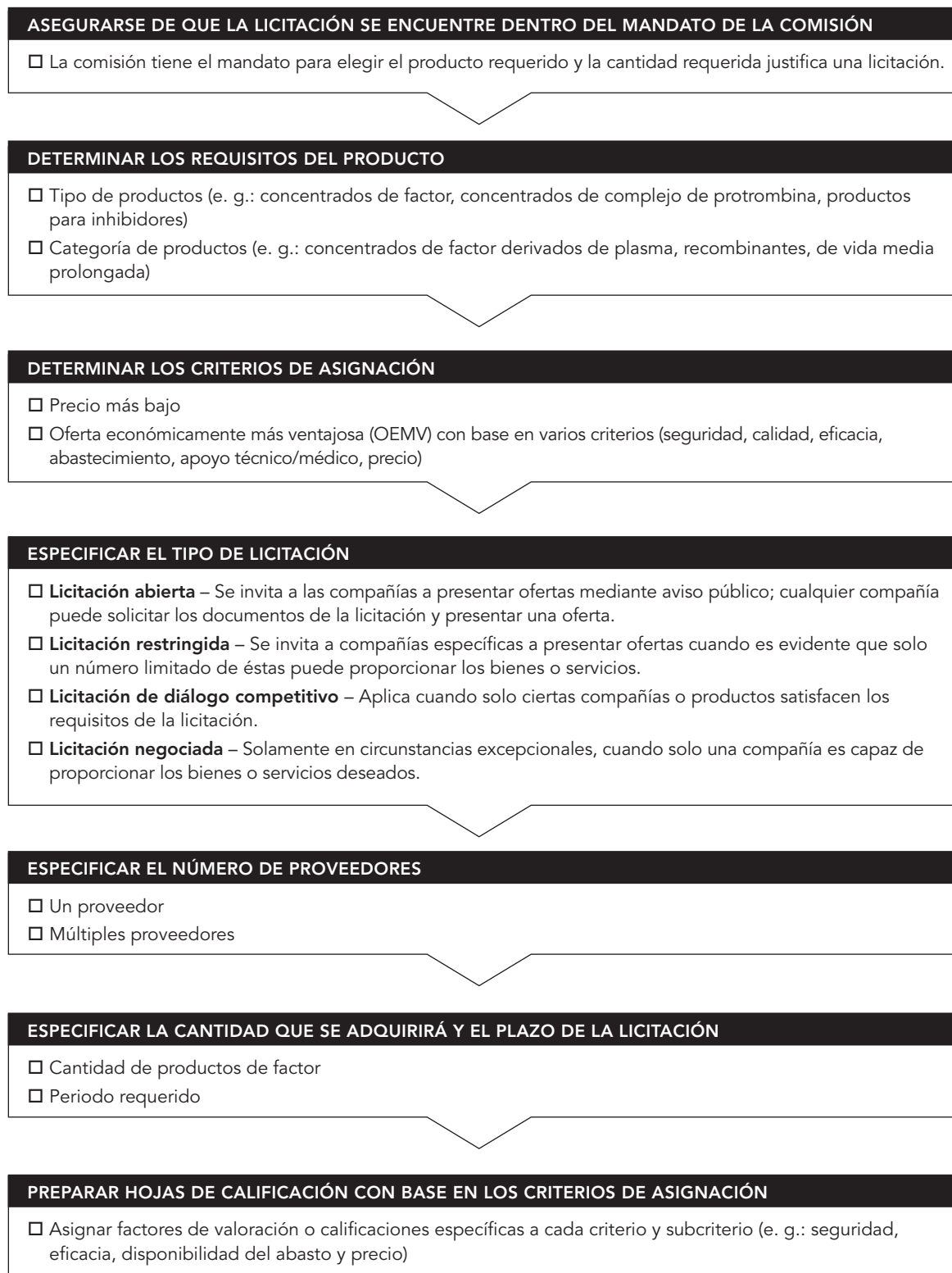
Publicar los resultados de la licitación

En algunos países, los resultados de la licitación deben publicarse. La publicación de los resultados ayuda a garantizar un proceso transparente y debería considerarse aun cuando no lo requiera la ley.

En un proceso de licitación, las ofertas generalmente se presentan de manera confidencial. A fin de preservar la integridad del proceso y respetar las posiciones comerciales y competitivas de los oferentes, los detalles de las ofertas deben permanecer confidenciales por lo menos hasta que concluya el proceso de evaluación. Si los oferentes entregaran a la comisión información delicada desde el punto de vista comercial, dicha información no debería divulgarse. En algunos casos se solicita a los miembros de la comisión que firmen acuerdos de confidencialidad.

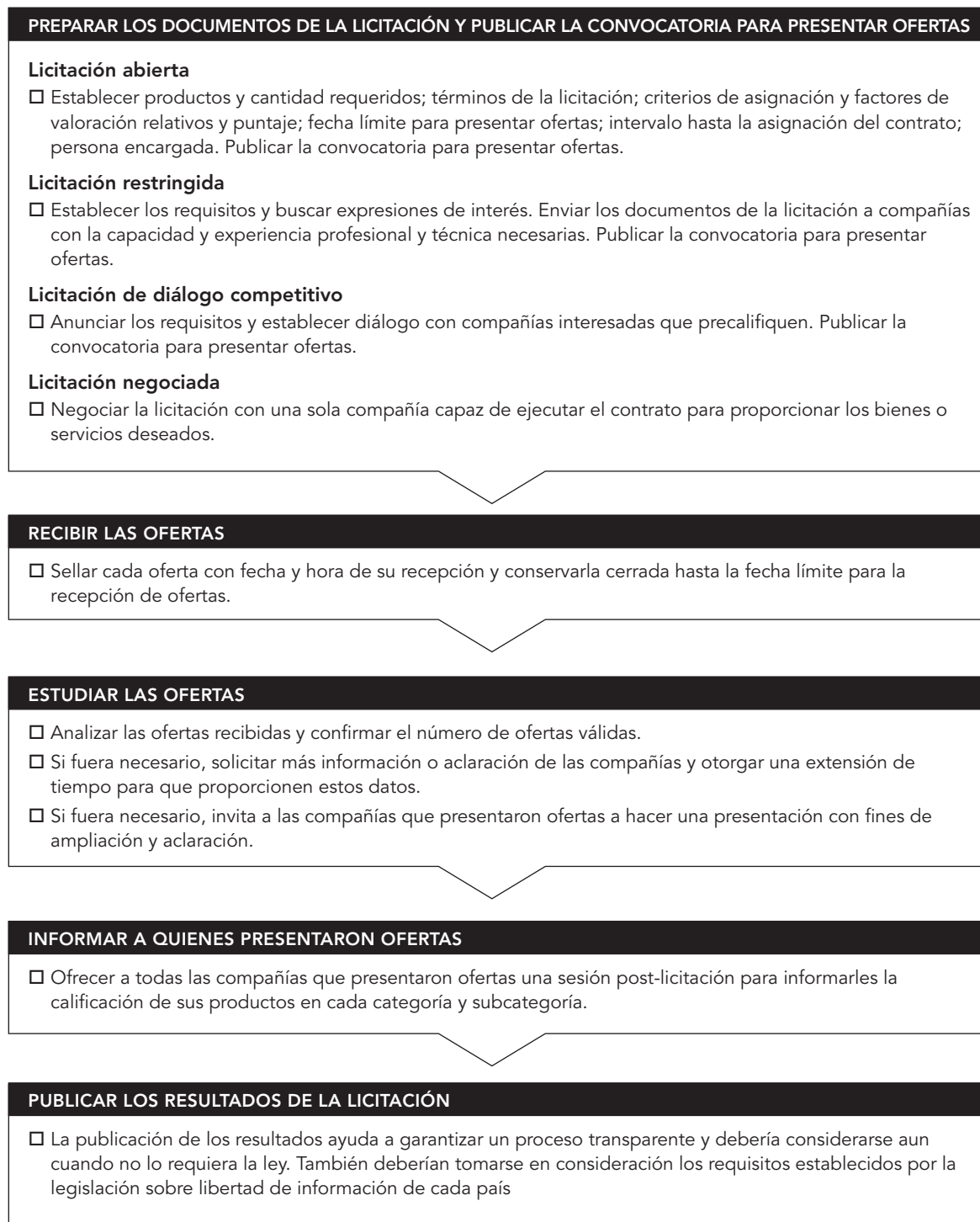
También debería tomarse en consideración que entre más información pueda ponerse a disposición de las partes interesadas y del público, mayor confianza habrá en el proceso. Igualmente deberían tenerse en cuenta los requisitos establecidos por la legislación sobre libertad de información de cada país.

Figura 2: Pasos para la realización de una licitación



continúa en la página siguiente

Figura 2: Pasos para la realización de una licitación (continuación de la página anterior)



CAPACITACIÓN Y PARTICIPACIÓN EN PROCESOS DE LICITACIÓN

Es indispensable garantizar que organizaciones de pacientes con hemofilia y médicos participen en los procesos de licitación o adquisición de concentrados de factor en sus países. Idealmente, los médicos serían aquellos que trabajan de tiempo completo en centros de tratamiento de hemofilia integrales y quienes tienen la experiencia y los conocimientos necesarios para contribuir al proceso. La selección de representantes de organizaciones de pacientes requiere mayor reflexión y consideración. Las organizaciones nacionales de pacientes con hemofilia deben seleccionar de manera cuidadosa y proactiva a sus representantes ante las comisiones para licitaciones. Este puede ser un prospecto amenazante para muchos pacientes, ya que la mayoría de ellos no tiene una formación científica. Las organizaciones nacionales deberían esforzarse por encontrar voluntarios interesados en este campo de trabajo o que tengan la capacidad para participar y la voluntad para asumir el compromiso necesario a fin de aprender. Al buscar posibles representantes, las organizaciones podrían considerar a sus actuales y anteriores líderes. Podrían enfocarse en miembros jóvenes que han completado estudios universitarios y tomar en consideración a quienes tengan estudios en ciencias o medicina.

Una formación científica es útil, pero no indispensable. Algunos de los pacientes más expertos y eficaces promotores de la atención de la hemofilia alrededor del mundo no tenían formación científica cuando empezaron a trabajar para sus organizaciones de hemofilia. El compromiso y la dedicación al trabajo son igualmente importantes o más. Los voluntarios deberían darse cuenta de que esta área de trabajo representa un compromiso de mediano a largo plazo (generalmente varios años). Deberían poder tener acceso a periódicos y publicaciones, participar en conferencias, así como acceso a colegas y expertos de otras organizaciones de hemofilia.

Idealmente debería ofrecerse capacitación a todos los miembros de la comisión para licitaciones. El autor de esta guía ha participado y sido testigo de las grandes ventajas de los cursos de capacitación para líderes de organizaciones de pacientes, médicos y funcionarios del ministerio de salud de muchos países, entre ellos el Reino Unido, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Líbano, Honduras, Brasil, Perú y Colombia. Los cursos de capacitación idealmente comprenden dos talleres de tres días de duración cada uno, con un intervalo de un año entre ellos, así como el estudio de una lista de lecturas definidas entre el curso inicial y el de seguimiento. Los cursos generalmente abarcan lecturas sobre metodología de licitaciones, conceptos básicos, conceptos de seguridad, economía, aprobación y reglamentación. También es importante utilizar el conocimiento obtenido en un entorno práctico, como por ejemplo una serie de procesos de licitación simulados en los que se modifican las características de productos reales para hacer el proceso de decisión más interesante y a menudo más difícil.

También es muy provechoso que reciban capacitación todos los miembros de la comisión para licitaciones juntos, generalmente durante un taller de dos a tres días. Esto desarrolla la colaboración y demuestra claramente, a través de los procesos de licitación simulados, la crucial importancia de contar con médicos especialistas en hemofilia y representantes de pacientes en el salón, además de responsables del pago y autoridades de salud o representantes hospitalarios.

GESTIÓN DEL CAMBIO: LICITACIONES PARA CONCENTRADOS DE FACTOR DE ACCIÓN PROLONGADA

Ahora que los concentrados de factor de vida media prolongada han sido autorizados y se encuentran disponibles será necesario repensar los criterios para la licitación y adquisición de concentrados de factor. Las comparaciones ya no serán de un producto similar a otro, ya que 1 UI de factor con vida media prolongada no será igual a 1 UI de productos con vida media normal. El número de unidades de factor que se adquirirán diferirá si se trata de factor con vida media prolongada o de concentrados con vida media normal. Los países también podrían analizar las diferencias en vida media, concentraciones mínimas o protocolos de tratamiento para los diferentes productos usados en los regímenes de **profilaxis** o **sobre pedido**.

En Estados Unidos, los precios promedio por unidad al mayoreo publicados para los primeros productos de FVIII y FIX recombinantes con vida media prolongada aprobados se incrementaron casi en paralelo con el incremento reportado en la vida media. Sin embargo, hospitales o responsables del pago en EE. UU., muy frecuentemente obtienen descuentos sobre estos precios, por lo que los precios pagados de hecho no están claros. En efecto, una red de centros de tratamiento en EE. UU. se beneficia con descuentos en los precios que rebasan el 17% de los precios publicados. Podrían ser necesarios nuevos o innovadores métodos de asignación de precios y comparaciones de valor. Entre los mecanismos posibles se cuentan precios basados en resultados, con base en tasas de hemorragias anuales definidas, costo total de todas las necesidades de concentrado de factor para un país, o costo anual promedio por paciente con hemofilia grave. La nueva Directiva 2014/24/EU ayudará en este proceso a todos los países de la UE ya que incluye una disposición para una mayor discusión en el marco del procedimiento competitivo, con negociación y evaluación de costos de ciclo de vida, tales como cálculo de las diferencias en el consumo total de factor según los productos, lo cual puede realizarse como parte de un proceso de licitación.

Los bien definidos criterios de selección que se han utilizado durante varios años en países como Irlanda (anexos 3, 4 y 5) requerirán una modificación considerable si se adquieren productos con vida media prolongada como parte de un enfoque incluyente o si se licitan junto con productos de vida media normal. En Quebec, en 2015, la comisión para licitaciones aplicó un factor de evaluación vinculado al incremento en la vida media. Los países podrían decidir realizar licitaciones separadas para productos recombinantes con vida media prolongada y con vida media normal. En el caso de licitaciones separadas habrá que decidir las cantidades que se adquirirán. Esto dependerá de una decisión previa con respecto a qué pacientes o categorías de pacientes recibirán tratamiento con qué generación de productos. Además, habrá que elegir qué productos usar para terapia en demanda, profilaxis o cirugías, en las que podría decidirse entre inyección en bolo con factor de vida media prolongada e infusión continua con productos de vida media normal.

Si todos los productos se van a evaluar en una sola licitación, las comisiones para licitaciones tendrán que aplicar criterios para diferenciarlos. ¿Cuál sería la cantidad proyectada de producto de vida media prolongada en comparación con el producto de vida media normal? ¿Se aplicará un factor de evaluación para tomar en cuenta la diferencia en la vida media? ¿Y como se determinara ese factor ponderado? También se podrían analizar los requisitos totales para todos los pacientes y solicitarse a las compañías ofertas que cubran la totalidad de los requisitos a un costo especificado. Podría considerarse el costo promedio anual por persona con hemofilia grave y buscar que todas las necesidades de factor para cada persona se satisfagan dentro de un presupuesto específico.

En muchos países, la decisión podrían tomarla inicialmente las agencias de evaluación de tecnologías de la salud (ETS) que estudiarán el costo incremental por año de vida ajustado por calidad de cualquier cambio de producto o las ventajas adicionales que una nueva generación de productos pudiera ofrecer. Es probable que las agencias de ETS no aprueben el reembolso de nuevos productos a los precios presentados por las compañías farmacéuticas, particularmente si el costo incremental o el presupuesto total aumentaran considerablemente. También es probable que los fabricantes de productos de vida media normal bajen su costo por unidad o hagan ofertas más innovadoras a las comisiones para licitaciones a fin de conservar su segmento de mercado; por ejemplo, una compañía podría ofrecer proporcionar una cantidad ilimitada de

factor por un presupuesto total específico o podría reducir el costo por unidad a un grado en el que los concentrados de factor de vida media prolongada tendrían dificultades para competir, aun con la diferencia en la vida media.

Podría argumentarse que el elemento clave es continuar garantizando que médicos especialistas en hemofilia y organizaciones de pacientes participen total y formalmente en el proceso de licitación, y garantizar que las agencias de ETS no se apropien del proceso. Es más probable que este resultado óptimo ocurra en países en los que la participación de médicos y organizaciones de pacientes ha conducido, hasta ahora, a un proceso de adquisición bien definido y rentable. Es menos probable que ocurra en países en los que las autoridades o el gobierno están preocupados por el actual sistema de adquisiciones y la posibilidad de importantes aumentos en el costo y su correspondiente incidencia en el presupuesto. Un proceso de licitación nacional incluyente y exitoso puede ofrecer cierto grado de protección a la comunidad de hemofilia y una mayor posibilidad de acceso a nuevos e innovadores productos.

CONCLUSIÓN

Las licitaciones nacionales pueden ser una manera rentable de adquirir grandes cantidades de productos de tratamiento para trastornos de la coagulación. Un buen proceso de licitación puede dar por resultado una mejor y más uniforme norma de atención a escala nacional. Ayuda a evitar situaciones en las que algunas personas con hemofilia de algunas regiones de un determinado país reciben tratamiento de menor calidad, debido a presupuestos de salud inadecuados para el hospital o la autoridad de salud locales. Un buen proceso de licitación puede generar un incremento en el uso de la terapia de reemplazo de factor, hasta el punto en que se optimice el tratamiento. Permite predecir el uso y la demanda a escala nacional, así como la planeación de un presupuesto nacional para el abastecimiento de terapia de reemplazo de factor.

Para que funcione de manera eficaz, un sistema nacional de licitaciones debería ser abierto, objetivo y transparente. Es indispensable que médicos clave, la organización de hemofilia y las autoridades reguladoras participen directamente en el proceso de licitación, y que las decisiones no las tomen funcionarios que no tienen conocimiento de los productos, solo con base en el precio. El precio puede usarse como un buen criterio de selección final, siempre que los productos que se evalúen en esa etapa satisfagan criterios de seguridad, eficacia, calidad y abasto.

ESTUDIOS DE CASOS

ESTUDIO DE CASO: LICITACIONES Y ADQUISICIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTOR EN EUROPA

La disponibilidad de los **concentrados de factor de coagulación (CFC)** en Europa varía considerablemente, con una variación en el uso reportado de **factor de coagulación VIII (FVIII)** per cápita en 2012 de entre 0.1 **unidades internacionales (UI)** en Armenia hasta 8.56 UI en Suecia; y una variación en el uso reportado de **factor de coagulación IX (FIX)** per cápita de entre 0 UI en Armenia hasta 2.66 UI en Irlanda [7]. Entre los estados miembros de la Unión Europea (UE), que se encuentran específicamente bajo el auspicio directo de la Directiva de contrataciones 2004/18/EC [8], también hubo una considerable variación en el uso reportado de factor de coagulación, con un uso per cápita de 0.51 UI en Rumania, en comparación con 8.56 UI en Suecia.

Evidentemente, el nivel de recursos económicos disponibles y el producto interno bruto (PIB) per cápita varían entre los países, al igual que los sistemas de atención médica y la prioridad asignada al tratamiento y la atención de la hemofilia. En 2014, a nombre del Consorcio Europeo de Hemofilia (CEH) y junto con dos colegas de Irlanda, Brian O'Mahony, presidente del CEH, se dispuso a examinar los diferentes sistemas de licitación y **adquisiciones** usados en Europa para la compra de productos de factor. A finales de 2014 se distribuyó una encuesta entre 45 organizaciones nacionales de pacientes con hemofilia miembros del CEH y entre organizaciones nacionales miembros (ONM) de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH). La encuesta del CEH solicitaba a las organizaciones de pacientes proporcionar información detallada sobre sus sistemas nacionales de adquisición, y pedía por separado información sobre países que utilizan un **proceso de licitación nacional** o un proceso de adquisición alternativo.

Se recibieron respuestas de 38 países; siete no respondieron. Los resultados de la encuesta demuestran que 19 países usan una licitación; 17 países usan un proceso de adquisición alternativo, y dos países recurren a una combinación de licitación y métodos de adquisición alternos. (Cuadro 2)

Cuadro 2: Licitaciones y procesos de adquisición alternos en 38 países europeos

LICITACIÓN	PROCESO ALTERNO	COMBINACIÓN
Albania	Alemania	Bulgaria
Azerbaiyán	Austria	Lituania
Bielorrusia	Bélgica	
Bosnia y Herzegovina	Croacia	
Dinamarca	España	
Eslovenia	Estonia	
Hungría	Finlandia	
Irlanda	Francia	
Moldavia	Grecia	
Montenegro	Italia	
Polonia	Kirguistán	
Portugal	Letonia	
República Checa	Noruega	
República Eslovaca	Países Bajos	
Rumania	Suecia	
Rusia	Suiza	
Serbia	Turquía	
Ucrania		

Proceso de licitación

Todos los 19 países que utilizan un proceso de licitación cuentan con un marco legal o ley que gobierna dicho proceso. Nueve de estos son estados miembros de la UE que por lo tanto se encuentran bajo la jurisdicción de la directiva de contrataciones de la UE. Quince países tienen una licitación nacional; dos países (Rumania y República Checa) tienen licitaciones con base en hospitales, y un país (Portugal) tiene una combinación de licitaciones nacionales y basadas en hospitales. Bosnia y Herzegovina tienen una variante de una licitación nacional en la que la mayoría del país está cubierto por una licitación y un distrito individual está cubierto por una licitación separada. El cuadro 3 muestra los organismos representativos clave que tienen participación formal en los consejos o **comisiones para licitaciones**. La gran mayoría de los países miembros del CEH encuestados tienen un consejo o comisión para licitaciones para productos de hemofilia, y solamente tres países (Azerbaiyán, Hungría, Polonia) no cuentan con dicho órgano.

Comités y marco de referencia

En el caso de países que cuentan con un proceso de licitación, médicos o centros de hemofilia tienen una participación formal en cinco de estos países (Irlanda, Dinamarca, Montenegro, Serbia, Reino Unido); solamente participan en los aspectos técnicos y científicos de la licitación en cuatro países (Bosnia y Herzegovina, Moldavia, Portugal, Rumania); participan informalmente en el proceso en otros cinco países (Azerbaiyán, Hungría, República Checa, Rumania, Ucrania); y no tienen participación alguna en dos países (Polonia, Rusia).

La organización de pacientes participa formalmente en dos países (Irlanda, Serbia); solamente participa en los aspectos técnicos y científicos en tres países (Portugal, Eslovenia, Reino Unido); y participa informalmente o en calidad de observador en seis países (Hungría, República Eslovaca, Bosnia y Herzegovina, Ucrania, Moldavia, Reino Unido). La organización de pacientes no tiene participación alguna en el proceso de licitación en nueve países. Entre otros miembros de los comités para licitaciones que participan formalmente en el proceso en diferentes países se cuentan: un virólogo, una agencia de adquisiciones, un experto en seguridad de la sangre, un encargado de la reglamentación, y un médico que participa en el **padrón** nacional.

Cuadro 3: Organizaciones participantes en procesos de licitación en 19 países europeos

PARTICIPANTES EN TODOS LOS ASPECTOS DEL PROCESO DE LICITACIÓN		
FONDOS DE SEGUROS MÉDICOS	AGENCIAS DE MEDICAMENTOS O FARMACIAS	HOSPITALES O CENTROS DE SANGRE
Bosnia y Herzegovina	Dinamarca	Albania
Hungría	Reino Unido	República Checa
Montenegro	Azerbaiyán	Irlanda
Serbia	Rumania	Portugal
Rep. Eslovaca	Bielorrusia	Rumania
MINISTERIOS DE SALUD	MÉDICOS O CENTROS DE HEMOFILIA	ORGANIZACIÓN DE PACIENTES
Albania	Irlanda	Irlanda
Azerbaiyán	Dinamarca	Serbia
Bielorrusia	Montenegro	
Irlanda	Serbia	
Rusia	Reino Unido	
EN ASPECTOS CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS ÚNICAMENTE		
MÉDICOS O CENTROS DE HEMOFILIA	ORGANIZACIÓN DE PACIENTES	
Bosnia y Herzegovina	Portugal	
Moldavia	Eslovenia	
Portugal	Reino Unido	
Rumania		

La media del periodo en el cargo de los miembros de las comisiones para licitaciones es de cuatro años, siendo el mínimo de dos meses antes de la licitación en la República Eslovaca, y el máximo seis años en Rusia. En Portugal no hay límites al periodo en el cargo. Diez países cuentan con **términos de referencia** escritos para la comisión de licitaciones; siete no cuentan con términos de referencia, y dos países no respondieron a esta pregunta.

Detalles de la licitación

De los países que utilizan un proceso de licitación, todos licitaron concentrados de **factor VIII (pdFVIII)** y de **factor IX (pdFIX) derivados de plasma**; 16 países licitaron **factor VIII recombinante (rFVIII)**; ocho países licitaron **factor IX recombinante (rFIX)**, y 12 países licitaron **factor VIII derivado de plasma con factor Von Willebrand (pdFVIII/VWF)**. La encuesta no especificó si estas eran licitaciones de productos usados para el tratamiento de la hemofilia A, de la **enfermedad de Von Willebrand (EVW)**, o para uso en terapia de inmunotolerancia. Diez países realizaron una licitación para **concentrados de complejo de protrombina (CCP)**; 11 países realizaron licitaciones para **agentes alternativos**, y seis países efectuaron licitaciones de productos para el tratamiento de **trastornos de la coagulación** poco comunes.

Solamente seis países (Reino Unido, Dinamarca, República Eslovaca, Eslovenia, República Checa, Ucrania) informaron que los pacientes pueden continuar con el producto que utilizan si el proceso de licitación resultara en la selección de un producto diferente al que usan actualmente. De los 19 países que utilizan un proceso de licitación, 16 publican una convocatoria para presentar ofertas, y 15 publican criterios de selección junto con la convocatoria para presentar ofertas. Según las disposiciones de la Directiva de contrataciones 2014/18/EU de la UE, las licitaciones públicas son obligatorias para las adquisiciones del sector público y de organismos financiados principalmente por el gobierno, si se espera que el valor del contrato rebase un umbral nacional definido. Las contrataciones públicas valuadas por debajo del umbral nacional aplicable no están sujetas al proceso de adquisiciones prescrito. Este umbral varía, pero es de aproximadamente 250 000 euros. En algunos casos, los países pueden usar variantes del proceso de licitación o comprar menores cantidades de manera más frecuente para hospitales individuales a fin de mantener el valor de cualquier contrato específico por debajo de los umbrales definidos.

En relación con los criterios utilizados, se solicitó a los países que indicaran si utilizan cualquiera de los siguientes criterios: seguridad, calidad, **eficacia**, conveniencia, seguridad del abasto, precio u otros criterios. Dieciocho países usan el precio como un criterio (la excepción es Eslovenia); 14 países utilizan la seguridad; 12 países usan la calidad; 12 países usan la eficacia; ocho países utilizan la conveniencia; y 10 países utilizan la seguridad del abasto. A la pregunta de si el precio era el principal criterio utilizado, 14 países respondieron afirmativamente, y cuatro países (Irlanda, Eslovenia, Serbia, República Eslovaca) respondieron que no lo era. También se solicitó a los países que clasificaran los criterios en orden de su importancia en el proceso de licitación. Los países reportaron la seguridad como el criterio más importante, seguida del precio, la eficacia, otros criterios, la calidad, la seguridad del abasto y la conveniencia. Ocho países citaron otros criterios tales como país de origen, apoyo técnico y científico, dosis, riesgo de **inhibidores**, y continuidad del producto para un paciente.

Proceso de adquisición alterno

Diecisiete países informaron utilizar un proceso de adquisición alterno que no es una licitación, todos con muchas variantes. En Letonia, los productos se adquieren a escala nacional si están incluidos en una lista de reembolso. Existen varias listas y la mayoría de los concentrados de factor están incluidos en la Lista A, para la cual el gobierno paga por la terapia menos costosa y el paciente que desea utilizar un producto diferente tiene que pagar la diferencia en el costo. Las decisiones las toman consejos hospitalarios individuales en Holanda, y agencias estatales participantes en el proceso de adquisición en España, Turquía, Suiza y Kirguistán. Las adquisiciones son supervisadas por la Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (TLV por sus siglas en sueco) en Suecia, y por los hospitales en Francia. En Bélgica y Francia todos los productos aprobados deben estar disponibles y esto mitiga contra el uso de un sistema de licitación. En Finlandia,

las compañías solicitan a la autoridad nacional de salud la inclusión de sus productos para reembolso. En Croacia, los concentrados de factor están disponibles al amparo del Presupuesto para Medicamentos Caros. En Alemania, hospitales y médicos de **centros de tratamiento de hemofilia (CTH)** deciden qué productos deberían utilizarse y estos son entonces reembolsados por el seguro médico. En Estonia, la compra de concentrados de factor en dos hospitales está vinculada por los hospitales a la venta de plasma de donantes. Bulgaria y Lituania utilizan una combinación de procesos de adquisición tanto de licitación como alternos.

Comités y marco de referencia

De los 17 países con un proceso de adquisición alterno, 13 (Austria, Estonia, Kirguistán, Bélgica, Italia, Suiza, Turquía, Finlandia, España, Francia, Croacia, Suecia, Letonia) tienen un marco legal o legislación que gobierna el proceso de adquisición, y tres (Holanda, Grecia, Alemania) informaron no tener marco legal que gobierne la adquisición de productos para la hemofilia.

Varias organizaciones o autoridades diferentes tienen a su cargo la adquisición de productos para la hemofilia. En seis países (Grecia, Alemania, España, Estonia, Holanda, Francia), la responsabilidad recae en hospitales; en cuatro países (Turquía, Finlandia, Italia, Letonia) los responsables son ministerios de salud o gobiernos regionales; agencias de medicamentos o farmacias específicas se hacen cargo en tres países (Suecia, Bélgica, Austria), y fondos de seguros médicos lo hacen en dos países (Croacia, Kirguistán). Nueve de los 17 países (Italia, Estonia, Croacia, Kirguistán, Finlandia, Turquía, Francia, Suecia, Bélgica) cuentan con un comité o consejo de adquisiciones que participa en el proceso, y siete países (Austria, Grecia, Suiza, Alemania, Letonia, Holanda, España) informaron no contar con este órgano.

El cuadro 4 muestra los organismos representativos clave que participan formalmente en los comités o consejos para licitaciones dedicados a la selección de productos para la hemofilia. A diferencia de los países que utilizan un sistema de licitación, 47% de los países que usan un proceso alterno cuentan con un comité o consejo para la selección de productos para la hemofilia. En otros países participan en el consejo otros miembros adicionales, entre ellos una agencia de adquisiciones, una institución de seguridad social o el ministerio de finanzas.

Cuadro 4: Organizaciones participantes en procesos de adquisición alternos en 17 países europeos

PARTICIPANTES EN TODOS LOS ASPECTOS DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN ALTERNO		
FONDOS DE SEGUROS MÉDICOS	AGENCIAS DE MEDICAMENTOS O FARMACIAS	HOSPITALES O CENTROS DE SANGRE
Kirguistán Croacia	Francia Bélgica Kirguistán Suiza España	Alemania
MINISTERIOS DE SALUD	MÉDICOS O CENTROS DE HEMOFILIA	ORGANIZACIÓN DE PACIENTES
Kirguistán	Alemania	Kirguistán
EN ASPECTOS CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS ÚNICAMENTE		
MÉDICOS O CENTROS DE HEMOFILIA	ORGANIZACIÓN DE PACIENTES	
Turquía	Francia Kirguistán Estonia Noruega	

En cinco países (Austria, Italia, Estonia, Grecia, Suecia), los médicos participan informalmente en el proceso de adquisición pero no en los consejos de adquisiciones; y los médicos no tienen participación en el proceso de adquisición en siete países (Finlandia, Bélgica, Croacia, Turquía, Suiza, Holanda, Letonia).

En tres países (Croacia, Francia, Italia), la organización de pacientes participa informalmente o en calidad de observador. En cinco países (Turquía, Suecia, Estonia, Finlandia, Bélgica), la organización de pacientes no tiene participación; y en siete países (Austria, Alemania, Grecia, Letonia, Holanda, Noruega, Suiza) la organización de pacientes no participa en ninguno de los elementos del proceso de adquisición o de selección del producto. En España, la organización de pacientes puede hacer recomendaciones sobre los productos usados para el tratamiento de pacientes que no han recibido tratamiento anteriormente.

La media del periodo en el cargo de los miembros de los consejos de adquisiciones es de 1.4 años, siendo el mínimo de tres meses antes de la licitación en Italia, y el máximo tres años en Finlandia. Cuatro países (Finlandia, Estonia, Croacia, Italia) cuentan con términos de referencia escritos para el comité de adquisiciones, mientras que ocho países no cuentan con dichos términos.

Detalles de la adquisición

Todos los 17 países utilizan un proceso de adquisición para la compra de FVIII y FIX derivados de plasma. Dieciséis países compran FVIII recombinante (la excepción es Estonia); y 14 países compran FIX recombinante. Además, 14 países compran concentrados de complejo de protrombina; 16 países compran agentes alternativos (la excepción es Kirguistán), y 14 países compran productos para trastornos de la coagulación poco comunes. En relación con los criterios utilizados, 12 países informaron usar el precio como un criterio. Nueve países utilizan la seguridad; ocho países usan la calidad; 10 países usan la eficacia; tres países utilizan la conveniencia de utilización; y seis países usan la seguridad del abasto. Estonia utiliza otros criterios pasados en contratos de venta de plasma. A la pregunta de si el precio era el criterio principal, seis países respondieron afirmativamente, y siete países respondieron que no. También se solicitó a los países que clasificaran los criterios en orden de su importancia en el proceso de adquisición. Los países informaron que el criterio más importante era la seguridad, seguida de la eficacia, el precio, otros criterios, la seguridad del abasto, la conveniencia, y por último la calidad.

Participación de organizaciones de pacientes y médicos, y costo de los concentrados de factor

En secciones anteriores de esta guía se ha hecho mucho énfasis en la importancia de la participación de médicos y organizaciones de pacientes clave en cualquier proceso de licitación o adquisición. A fin de evaluar objetivamente el impacto de esta participación, en el marco de la encuesta antes citada se comparó el precio contra la participación de médicos y pacientes en los procesos tanto de licitación como de adquisición alternos. En los procesos de licitación, 15 de 19 países informaron participación de médicos, y ocho de 19 países informaron participación de organizaciones de pacientes. En el caso de los procesos de adquisición alternos, nueve de 17 países informaron participación de médicos, y cuatro países informaron participación de organizaciones de pacientes. En Bulgaria y Lituania, que utilizan una combinación de ambos sistemas, los médicos participan en el proceso de adquisición alterno en ambos países, y en el proceso de licitación en Lituania. La organización de pacientes no tiene participación en ninguno de los dos países.

Para cada categoría de producto, la participación de la organización de pacientes dio por resultado el pago de menores precios por los concentrados de factor, con una diferencia estadísticamente importante en el precio del FVIII recombinante. Se observó un impacto similar, aunque menos marcado, con la participación de médicos.

Se preguntó a los países si había una ley o marco legal específicos que gobiernen el proceso de licitación o adquisición (figura 3). Cuando existe un marco legal hubo una tendencia a un menor precio por UI en el caso de todos los concentrados de factor.

Figura 3: Precio medio por UI de concentrado de factor con marco legal específico

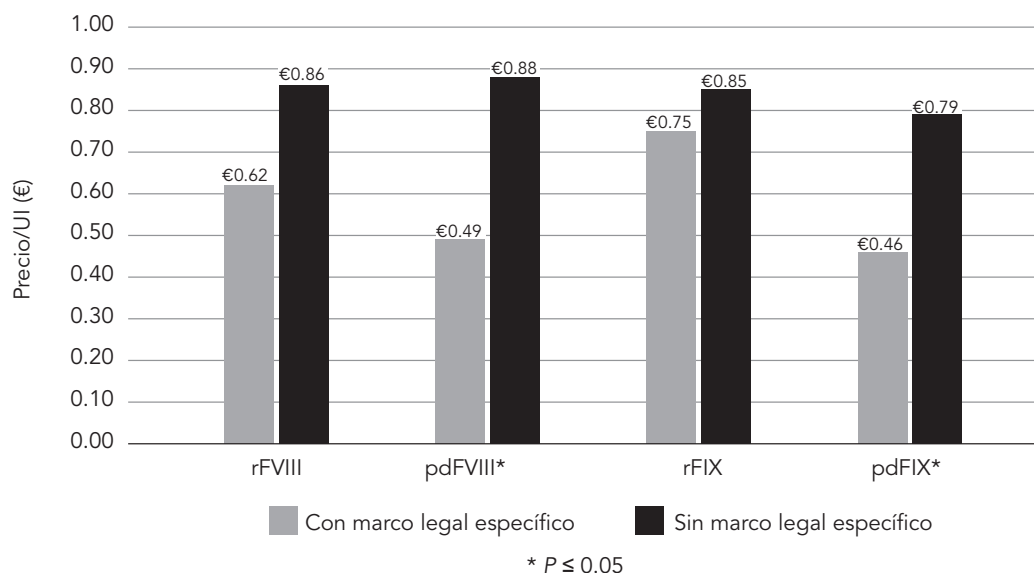


Figura reproducida con permiso. O'Mahony B, Noone D, Prihodova L, Survey of coagulation factor concentrates tender and procurement procedures in 38 European countries. Haemophilia Journal, Wiley, 2015; 21(4): 463-443.

La duración media de un contrato es mayor en el caso de los procesos de adquisición alternos: 1.9 años en comparación con 1.4 años para los procesos de licitación. En países que utilizan un sistema de licitación, 83% usa un padrón a fin de pronosticar el abasto requerido, de los cuales la mayoría usa padrones nacionales y dos países usan padrones hospitalarios. Este aspecto es diferente en comparación con los países que utilizan un proceso de adquisición alternativo, de los cuales solamente el 33% utiliza un padrón a fin de pronosticar el abasto de producto requerido.

En términos de contratos otorgados, en países con licitaciones nacionales, siete de ellos informaron que el contrato se adjudicó a una compañía, mientras que otros 12 países informaron que los contratos de licitación se asignaron a múltiples compañías. Al evaluarse en función del precio no hubo diferencias estadísticas o tendencias entre contratos asignados a una compañía o a múltiples compañías.

En el caso de países que utilizan un sistema de licitación, si el resultado de la licitación da lugar a la elección de un producto diferente al que actualmente utilizan los pacientes, seis países declararon que los pacientes tienen derecho a continuar con el producto que han estado utilizando, mientras que en 13 países los pacientes deben cambiar al producto nuevo. En algunos de estos 13 países hubo ciertas excepciones que permitieron a los pacientes seguir recibiendo el producto que utilizaban, con base en situaciones médicas específicas tales como historial previo de inhibidores o reacciones alérgicas al nuevo producto.

Comentarios sobre los resultados de la encuesta del CEH

En muchos países, el alto costo del tratamiento para la hemofilia puede representar una barrera para el compromiso gubernamental de acceso adecuado al tratamiento. La compra eficaz de concentrados de factor a un costo sustentable puede mejorar considerablemente el acceso al tratamiento. Los argumentos a favor de las licitaciones nacionales se han presentado en secciones anteriores de esta guía e incluyen mejor evaluación y criterios de selección utilizados cuando han sido acordados por todas las **partes interesadas** clave, toma de decisiones colectiva por parte de todas las partes interesadas clave, mejor pronóstico del abasto y la demanda nacional, y menores precios con base en compras de mayores cantidades. Se ha argumentado que sistemas de licitación competitivos dan lugar a menores precios para los concentrados de factor [9]. Los resultados de la encuesta del CEH confirman este punto claramente. En países que utilizan un sistema de licitación, en comparación con un sistema alternativo, las medias de los precios de los productos de FVIII

recombinante, y de FVIII y FIX derivados de plasma fueron menores. No hubo una diferencia apreciable en la media del precio del FIX recombinante, pero esto se debe al hecho de que solo había un producto de FIX recombinante aprobado en Europa al momento de la encuesta.

Sería de esperarse que un proceso de licitación abierta, realizado en el marco de la directiva de contrataciones de la EU 2004/18/EC, no resultara en reducciones de costos cuando únicamente existe un producto adecuado; en este caso puede y debería usarse un procedimiento negociado. La esencia de un sistema de licitaciones es la competencia real, y en el caso del monopolio de un solo proveedor es preferible una licitación negociada que una licitación abierta. Una situación similar prevalece en el caso de algunos productos para el tratamiento de trastornos de la coagulación poco comunes, y en menor grado con agentes alternativos.

Cuando se utilizan licitaciones, una mayor proporción de las adquisiciones se realiza bajo un marco legal específico. Todos los países que utilizan licitaciones informaron que lo hacen apegados a un marco legal, mientras que solamente 12 de los 17 países que utilizan un proceso alternativo lo hacen con base en un marco legal específico.

La encuesta del CEH demuestra que, en ausencia de un marco legal, los precios pagados por los concentrados de factor tienden a ser más altos. El marco de referencia legal generalizado para 10 de los países encuestados que utilizan licitaciones y son estados miembros de la UE es la Directiva de contrataciones 2004/18/EU. Esta directiva ofrece un marco de referencia claro para cada etapa del proceso de licitación y permite un sistema transparente y consistente. Esta directiva será reemplazada por una nueva directiva de la EU, la 2014/24/EU [10], que deberá incorporarse a la legislación nacional a más tardar el 17 de abril de 2016. Esta nueva directiva hará más atractivos los sistemas de licitación al acortar el periodo para la presentación de ofertas y ordenar el cambio a un sistema totalmente electrónico para la presentación de las mismas, además de permitir un mayor grado de diálogo competitivo como parte de un proceso de licitación abierto.

Otra característica del sistema de licitación es la diferencia en el grupo de personas que toma la decisión. En países que utilizan licitaciones, 16 de 19 de ellos cuentan con una comisión para licitaciones o consejo de adquisiciones, en comparación con nueve de los 17 países que utilizan procesos de adquisición alternos. Al observar la composición de estos consejos, las diferencias notables son el grado de participación de médicos especialistas en hemofilia y organizaciones de pacientes. Los médicos participan en 15 de los 19 países (79%) que utilizan licitaciones, en comparación con su participación en nueve de 17 países (53%) que utilizan procesos de adquisición alternos. La presencia de médicos en las comisiones para licitaciones o en el seno de otros procesos de adquisición conlleva precios medios más bajos para la mayoría de las categorías de productos.

La participación de organizaciones de pacientes tiene un impacto aún mayor en los precios medios de los productos (véase la figura 4). Las organizaciones de pacientes participan en ocho de los 19 países (42%) que utilizan un proceso de licitación, en comparación con cuatro de los 17 países (24%) que utilizan otro método de adquisición. La participación de la organización de pacientes da lugar a menores precios para todas las categorías de productos en mayor medida que lo observado cuando solamente participan los médicos. Esta diferencia es estadísticamente importante en el caso del FVIII recombinante, con una reducción media de 23% en el precio, en países en los que la organización de pacientes participa en las licitaciones. Esto no es sorprendente; los médicos que participan en una comisión para licitaciones nacionales tienden a encontrarse entre los principales médicos especialistas en su país y a ser expertos en hemofilia. Los representantes de organizaciones de pacientes tienden a estar bien informados y comprometidos con las mejores normas para el tratamiento de la hemofilia.

Cuando participan las organizaciones de pacientes, los médicos también participan. Es evidente que la participación tanto de médicos como de organizaciones de pacientes mejora considerablemente el resultado de un proceso de licitación o de adquisición. Los conocimientos y la experiencia que médicos y organizaciones de pacientes pueden aportar al proceso generalmente se traducen en la adopción de mejores criterios de selección, así como un mejor análisis de dichos criterios, basado en conocimientos, en comparación con países en los que no existe esta participación. Podrían también contar con información comparativa disponible

Figura 4: Impacto de la participación de organizaciones de pacientes en los precios medios de los concentrados de factor

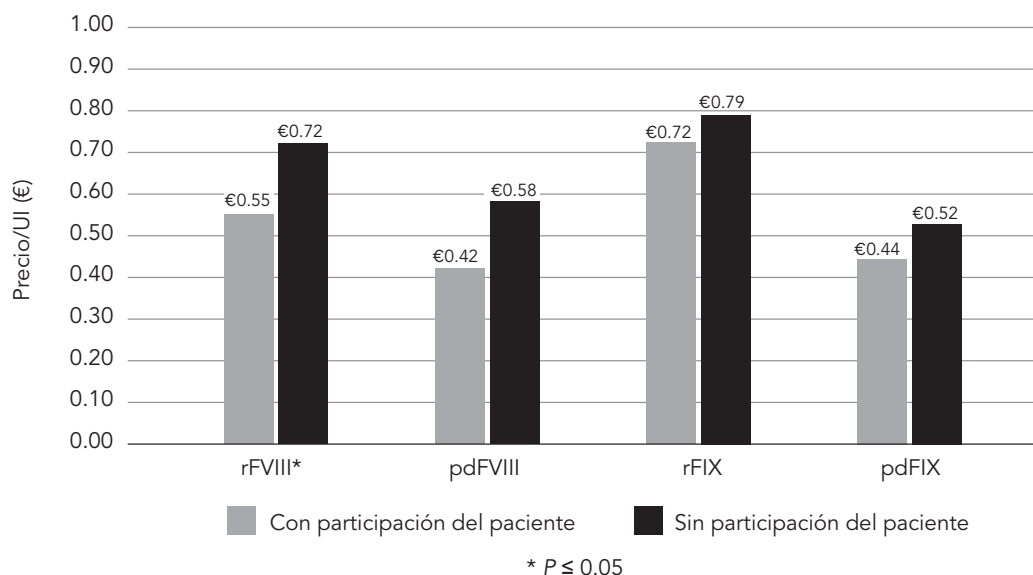


Figura reproducida con permiso. O'Mahony B, Noone D, Prihodova L, Survey of coagulation factor concentrates tender and procurement procedures in 38 European countries. Haemophilia Journal, Wiley, 2015; 21(4): 463-443.

a través de sus colegas médicos y de otras organizaciones de hemofilia y, por ende, poder emitir mejores juicios acerca de los respectivos productos. Incluir a médicos y organizaciones de pacientes demuestra un compromiso con un proceso de adquisición abierto, transparente e ideal. Anteriormente se informó de la participación formal de médicos en el proceso de licitación y de la participación informal de la organización de pacientes en el Reino Unido, lo que dio lugar a una reducción de casi 50% en el costo por unidad durante un periodo de seis años [9]. Solamente en dos países, Irlanda y Serbia, se da una participación total de la organización de pacientes en sus procesos nacionales de licitación.

En Irlanda, de 2004 a 2014, la participación formal de médicos y la organización de pacientes contribuyó a una reducción de 60% en el costo por unidad de FVIII recombinante durante dicho periodo, y a una reducción de 70% del costo total, al eliminarse cuotas de manejo y cargos relativos a éstas. Esto ha llevado a la estabilización del presupuesto para el tratamiento de la hemofilia durante un periodo en el que el consumo per cápita de FVIII se incrementó de 3.2 a 8.2 UI, y el país sufrió una crisis económica importante y un decremento considerable (22%) en el presupuesto nacional de salud [11]. Esta reducción en costo contrasta con 10 países europeos de esta encuesta, para los que existe información sobre precios comparable para el año 2004, y en los que no hubo una reducción en los precios medios entre 2004 y 2014. Las reducciones de precios fueron más modestas en el caso del FIX recombinante debido a la necesidad de realizar una licitación negociada ya que solamente había un proveedor.

La participación de la organización de pacientes exige un serio compromiso, así como representantes de la organización de pacientes bien informados y capacitados. Los autores de la encuesta de 2014 del CEH han tomado parte en la capacitación de representantes de organizaciones de pacientes, así como de médicos y funcionarios de ministerios de salud de varios países para su participación en procesos de licitación [12]. En su opinión, cualquier proceso de licitación o adquisición que excluya o no incluya específicamente a médicos especialistas en hemofilia clave y a representantes de organizaciones de pacientes será deficiente. En estos casos, la decisión podrían tomarla personas con pocos o nulos conocimientos sobre la hemofilia y cuya única motivación es un menor precio, en detrimento de cualquier evaluación real de los criterios de seguridad, eficacia, calidad u otros relevantes. Esta situación ha llevado al CEH a presentar quejas

ante los gobiernos de dos países miembros de la UE, cuyas comisiones para licitaciones no han incluido la experiencia médica y lega necesarias a fin de evaluar adecuadamente los productos, lo que ha generado insatisfacción tanto de pacientes como de médicos.

Dieciocho de los 19 países encuestados que usan procesos de licitación informaron que el precio es uno de los criterios. Según las disposiciones de la directiva de la UE, el precio debe ser uno de los criterios, ya sea como criterio único o como parte de la oferta económicamente más ventajosa. Los países clasificaron a la seguridad como el criterio más importante, pero 14 de los 19 países señalaron al precio como el criterio principal. Los criterios de selección utilizados a menudo incluyen seguridad, eficacia, calidad, seguridad del abasto y precio. Al analizar productos, pudiera ser que las comisiones para las licitaciones encuentren pequeñas diferencias entre varios productos de la misma clase (e. g.: FVIII recombinantes o FVIII derivados de plasma); y aunque la seguridad pueda ser el criterio más importante, el criterio decisivo podría ser, en última instancia, el precio, ya que es aquí donde pudiera haber diferencias considerables entre los productos. En la licitación para FVIII recombinante del Reino Unido para el periodo 2010-2014, el precio por unidad constituyó el 75% del total de los criterios calificados. En la licitación para FVIII recombinante de Irlanda para el periodo 2012-2014, el precio constituyó el 30% del total. Sin embargo, en ambos casos el precio fue el criterio más importante en la decisión final, dado que las diferencias entre los productos con base en otros criterios eran mínimas, aunque importantes. No hay contradicción en declarar que la seguridad y la eficacia son los criterios más importantes, ya que esto permite a una comisión para licitaciones o a un consejo de adquisiciones decidir no comprar productos que no satisfagan sus normas de seguridad y eficacia cuando se comparan con los otros productos que se están contemplando.

ESTUDIOS DE CASOS: PRECIOS DE LOS CONCENTRADOS DE FACTOR

Alemania

Alemania no utiliza un sistema nacional de licitaciones, pero su modelo de precios tiene implicaciones no solamente para las adquisiciones en Alemania, sino que también podría tener un impacto en otras regiones de Europa. Los precios y las adquisiciones en el mercado de salud alemán cambiaron desde que entró en vigor la Ley sobre la reforma del mercado para productos medicinales (AMNOG por sus siglas en alemán), el 1° de enero de 2011. Anteriormente se incurría en grandes costos, particularmente con el lanzamiento al mercado de nuevos productos medicinales, especialmente dado que Alemania es considerada un “país de precios de referencia” en la industria farmacéutica. No era necesario demostrar un beneficio terapéutico adicional, de manera que las compañías farmacéuticas podían establecer el precio de sus productos medicinales como mejor les pareciera, independientemente de que fuera adecuado o no. Se dejaba entonces a la discreción de entidades responsables del pago o médicos, dentro del marco de la libertad de ejercicio de la medicina, evaluar si el producto ofrecía o no un beneficio agregado.

Sin embargo, lo anterior cambió con la Ley de 2011, la cual regula el precio de productos medicinales de nueva aprobación, y por ende su elegibilidad para ser reembolsados por el Seguro Médico Reglamentario, financiado por el gobierno. La compañía farmacéutica debe presentar pruebas de un beneficio agregado en comparación con otra terapia en el caso de todos los productos medicinales nuevos. El Comité Conjunto Federal (G-BA por sus siglas en alemán), un órgano centralizado, decide respecto al grado de valor agregado del medicamento y por ende respecto a su elegibilidad para reembolso. Para tomar una decisión lo más científicamente respaldada posible sobre los beneficios de los medicamentos, el Comité Conjunto Federal comisiona **evaluaciones de tecnologías de la salud (ETS)**. El Instituto para la Calidad y la Eficacia en la Atención de la Salud (IQWiG por sus siglas en alemán) es una de las entidades a quienes se confían las ETS en Alemania.

En el caso de medicamentos huérfanos para enfermedades poco comunes, el Comité Conjunto Federal decide el grado del beneficio agregado sin que el Instituto para la Calidad y la Eficacia en la Atención de la Salud lleve a cabo una evaluación previa del beneficio. Esto quiere decir que el grado del beneficio agregado de los medicamentos huérfanos también tiene implicaciones para las negociaciones sobre rebajas en sus precios.

Si el Comité Conjunto Federal no asigna ningún valor agregado al producto medicinal, este se clasifica en el grupo de precio de referencia correspondiente. Este precio de referencia representa entonces la cantidad máxima para reembolso por parte del Seguro Médico Reglamentario. Si no fuera posible clasificar al producto medicinal en un grupo de precios de referencia, se realizan negociaciones entre la compañía farmacéutica y la autoridad nacional, la Asociación Central Federal de Seguros Médicos Reglamentarios (*GKV-Spitzenverband* en alemán). Aquí se logra un acuerdo sobre la cantidad reembolsada, lo que no conlleva a mayores costos de tratamiento anuales que los de la terapia comparativa adecuada.

Si se confirmara que el producto medicinal tiene un beneficio agregado se realizan negociaciones entre la compañía farmacéutica y la autoridad nacional. De llegarse a un acuerdo se establece una rebaja sobre el precio del fabricante vigente 12 meses después de su lanzamiento al mercado. Si la compañía farmacéutica y la autoridad nacional no llegan a un acuerdo sobre la rebaja, se solicita la intervención de una junta de arbitraje. Así, un funcionario neutral que funge como intermediario entre las dos partes emite un laudo arbitral. La rebaja adoptada entra en vigencia a más tardar 15 meses después del lanzamiento al mercado del producto y se aplica retroactivamente al precio original 12 meses después de dicho lanzamiento al mercado.

Al tomar parte en el Comité Conjunto Federal, los representantes de pacientes seleccionados (quienes no necesariamente son representantes de la ONM) participan tanto en la determinación de la terapia comparativa adecuada como en la decisión sobre el beneficio agregado. No obstante, los representantes de los pacientes únicamente tienen derecho a consultas, y solamente inciden indirectamente ya que sus votos son registrados pero no contados.

Hasta ahora, en Alemania solamente un concentrado de factor ha completado la evaluación temprana del beneficio a la que fue sometido, mientras que la evaluación de un segundo concentrado se encuentra en proceso. En el caso del primer producto, el Instituto para la Calidad y la Eficacia en la Atención de la Salud no ha asignado un beneficio agregado. Además, el Comité Conjunto Federal no confirmó un beneficio agregado para el segundo producto en comparación con una terapia similar. Por lo tanto, el nuevo precio debe ser inferior al costo del tratamiento anual de la terapia comparativa adecuada. Estos dos concentrados no tenían una vida media prolongada.

Aun cuando el proceso para fijar los precios se considera transparente, las negociaciones y acuerdos sobre rebajas adicionales que tienen lugar entre seguros médicos, médicos y centros de atención no son claras ni están abiertas al público.

Estados Unidos

Programa 340B de precios de medicamentos y la hemofilia

Todos los medicamentos recetados aprobados por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) son elegibles para ser cubiertos y su costo reembolsado, sujetos a las reglas y limitaciones de los diferentes planes de seguro médico. Los proveedores de seguros médicos (públicos o privados) en Estados Unidos generalmente contratan o emplean a gerentes de beneficios farmacéuticos quienes administran sus programas de medicamentos recetados. Los gerentes de beneficios farmacéuticos están encargados del procesamiento y del pago de las reclamaciones de medicamentos recetados, y a menudo preparan y administran el formulario de medicamentos recetados que cubre el plan de salud.

En Estados Unidos no existe un solo precio o formulario de medicamentos para la compra de concentrados de factor. La falta de un mecanismo de licitaciones centralizado ha permitido a las compañías farmacéuticas establecer estrategias de precios basadas en el mercado. Los precios relativamente más altos en Estados Unidos han fomentado una considerable inversión en investigación y de desarrollo de novedosos e innovadores productos.

En 1992, el Congreso de EE. UU. estableció el Programa de Precios de Medicamentos 340B [13] para permitir a algunos proveedores de atención médica estirar el escaso financiamiento federal a fin de atender mejor a poblaciones de bajos ingresos y otras médicamente vulnerables. El Programa 340B establece que las compañías farmacéuticas proporcionen medicamentos para pacientes externos a “entidades cubiertas” a precios considerablemente menores. Solamente organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la atención de la salud que cuentan con determinadas designaciones federales o que reciben financiamiento de programas federales específicos son elegibles (entidades cubiertas) para adquirir medicamentos con descuento a través del Programa 340B. Estas organizaciones incluyen centros de salud aprobados por el gobierno federal, receptores de subvenciones del Programa Ryan White para VIH/sida, y algunos tipos de hospitales y clínicas especializadas tales como los CTH. Actualmente, el Programa 340B ofrece un descuento de 17.1% en los precios promedio de las compañías fabricantes². Las entidades cubiertas pueden negociar mayores descuentos y rebajas con las compañías farmacéuticas. El Programa 340B generalmente ofrece descuentos en precios mayores que los ofrecidos por otros proveedores farmacéuticos comerciales a pesar del considerable poder adquisitivo grupal de los proveedores comerciales.

Los proveedores de seguros médicos, o sus gerentes de beneficios farmacéuticos, contratan a un proveedor farmacéutico 340B (usualmente integrado con un CTH) para el abastecimiento de concentrados de factor y suministros, materiales y programas educativos sobre la hemofilia, así como apoyo telefónico de emergencia. Dentro de EE. UU., la mayoría de los CTH integrales (actualmente 105 de 135 centros) participan u operan

2 La Ley de 1992 sobre atención médica a veteranos establecía que las compañías fabricantes que desearan que sus medicamentos fueran reembolsados por Medicaid firmaran un acuerdo de participación que las obligaba a aplicar descuentos a productos comerciales comprados y vendidos a beneficiarios de Medicaid. El descuento por unidad para concentrados de factor es de 17.1%.

programas 340B a fin de mejorar la contención de costos de los concentrados de factor para pacientes externos (e. g.: tratamiento en el hogar). Los productos de factor a los que se tiene acceso a través de los programas 340B no son elegibles para ser usados en un entorno hospitalario.

Si bien un centro de tratamiento proporciona atención médica al 100% de los pacientes que acude a sus clínicas, solamente cerca del 20% recibe sus concentrados de factor y otros materiales necesarios desde el punto de vista médico de un proveedor 340B. Los proveedores 340B son un componente importante del sistema de atención integral de la hemofilia estadounidense. Como entidades subvencionadas por el gobierno federal, los CTH deben, según los términos de su subvención, reinvertir los ingresos de su programa (e.g.: ingresos del programa 340B) a fin de preservar y ampliar servicios para pacientes con trastornos de la coagulación (e. g.; proporcionar financiamiento, salario y otro tipo de apoyo a los miembros del equipo de atención médica del CTH).

ESTUDIOS DE CASOS: LICITACIONES NACIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE CONCENTRADOS DE FACTOR

Irlanda

En Irlanda, en el 2002 se estableció formalmente un Consejo Asesor para la Selección y el Monitoreo de Productos para la Hemofilia (CASMPH) a fin de proporcionar orientación sobre la licitación nacional para la compra de concentrados de factor, el cual funciona con base en términos de referencia minuciosos (véase el Anexo 1, Términos de referencia - CASMPH Irlanda). El titular del contrato para la compra de concentrados de factor fue el Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea hasta el 2011, cuando el titular del contrato se modificó al Hospital St. James, el mayor hospital de Dublín y sede del centro nacional de hemofilia para adultos. Este cambio en el titular del contrato requirió legislación específica (véase el Anexo 2: Legislación irlandesa sobre cambio de titular de un contrato para licitaciones nacionales, 2012). El titular del contrato emite la convocatoria para presentar propuestas (CPP) y recibe los documentos de la licitación.

El mandato del CASMPH es proporcionar asesoría sobre la selección y el monitoreo de todos los productos derivados de plasma y recombinantes utilizados para el tratamiento de la hemofilia, de la enfermedad de Von Willebrand (EVW), de otras deficiencias hereditarias de factores I, II, V, VII, X, XI y XIII, y de productos usados para el tratamiento de inhibidores de los factores VIII y IX. El CASMPH decide la cantidad de productos que se adquirirán y los criterios de asignación utilizados para evaluar las ofertas. Una vez recibidas las ofertas, el Consejo se reúne, las evalúa con base en los criterios de asignación establecidos, y enseguida recomienda qué productos adquirir. El Consejo también proporciona asesoría sobre el monitoreo del producto utilizado, en los procedimientos de entrega, rastreo y **remoción**. El CASMPH está formado por el director nacional de hemofilia, dos **hematólogos** consultores adicionales, dos representantes de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia, un representante del titular del contrato, un experto en medicina de transfusión, un representante de la Autoridad Irlandesa Reguladora de Medicamentos (la autoridad reguladora nacional), un representante del Departamento de Salud y un virólogo con experiencia en enfermedades infecciosas transmitidas a través de la sangre. El CASMPH también incluye un asesor externo de la Sociedad Irlandesa de Hemofilia nominado por la Sociedad. El Consejo es nombrado por el Ministro de Salud para un periodo renovable de cinco años, y el Departamento de Salud otorga a los miembros una **exoneración de responsabilidad** legal.

Las licitaciones se realizan de acuerdo con las reglas de contratación de la UE y se apegan a los términos de referencia del CASMPH. Antes de emitir la CPP, el CASMPH decide los criterios de asignación y éstos se incluyen en los documentos de la licitación. Se publica una CPP en el DOUE. El contrato de licitación generalmente es por un periodo de dos años, pero el CASMPH tiene la opción de ampliarlo, al mismo precio, por dos años más en incrementos de un año. Hasta la fecha, el CASMPH ha realizado cinco licitaciones para FVIII recombinante; cuatro licitaciones para FVIII derivado de plasma usado en el tratamiento de la EVW; tres licitaciones para productos usados en el tratamiento de la deficiencia de FX; y negociado licitaciones para FIX recombinante y FVII recombinante activado (para los cuales únicamente había un solo proveedor en ese momento).

El CASMPH establece los criterios de selección para cada licitación, los cuales se publican como parte de la CPP. Los productos se seleccionan con base en los criterios de la oferta económicamente más ventajosa (OEMV). Estos criterios siempre abarcan seguridad, eficacia, calidad, abastecimiento /disponibilidad y costo. Hasta ahora, el criterio más importante siempre ha sido la seguridad. Entre 15 y 30% de la calificación total se asigna al costo. En la licitación más reciente para FVIII recombinante (véase el Anexo 3: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII recombinante - Irlanda, 2012), los productos se calificaron con un total disponible de 200 puntos, distribuidos de la siguiente manera: seguridad 37%, eficacia 15%, calidad 10%, abastecimiento/disponibilidad 5%, apoyo técnico y científico 3% y costo 30%. En la licitación más reciente para FVIII derivado de plasma (véase el Anexo 4: Hoja de calificación para licitaciones de FVIII derivado de plasma - Irlanda, 2012), los productos se calificaron con un total disponible de 245 puntos, distribuidos de la siguiente manera: seguridad 41%, eficacia 16%, calidad 14%, abastecimiento/

disponibilidad 7%, apoyo técnico y científico 3% y costo 18%. Los criterios de selección más recientes para concentrado de complejo de protrombina usado en el tratamiento de la deficiencia de FX se muestran en el Anexo 5: Hoja de calificación para licitaciones de concentrado de complejo de protrombina para el tratamiento de la deficiencia de FX - Irlanda, 2015.

Los productos deben contar con aprobación para su comercialización o distribución en Irlanda o, en el caso de un producto nuevo, la compañía que presentó la oferta ganadora debe registrar el producto para obtener dicha aprobación tan pronto como se asigne la licitación y antes de iniciar el abastecimiento. (Esto ilustra uno de los motivos por los cuales es importante garantizar que las licitaciones se realicen de manera oportuna, con un intervalo suficiente antes de la entrega del producto.) Generalmente no se requieren presentaciones de las compañías participantes, aunque éstas se han permitido en algunas licitaciones. Una vez asignada la licitación se publica un anuncio en el DOUE y se notifica a las compañías perdedoras lo antes posible. Se ofrece una sesión de información a todas las compañías que presentaron ofertas, durante la cual se les notifica la calificación asignada a sus productos.

Si un proceso de licitación diera lugar a un cambio de producto, la Sociedad Irlandesa de Hemofilia organiza reuniones en las ciudades más importantes de Irlanda para notificar a las personas que padecen hemofilia, otros trastornos de la coagulación hereditarios o inhibidores de FVIII o FIX los resultados del proceso de licitación, proporcionarles información sobre los nuevos productos y familiarizarlos con los nuevos kits de tratamiento en el hogar. El CASMPH se reúne por lo menos seis veces al año para monitorear acontecimientos en el sector y realizar los procesos de licitación en curso.

La amplia naturaleza del CASMPH y la variedad de experiencia de la que dispone el Consejo han hecho que la adquisición de productos de factor sea un proceso muy incluyente.

Los resultados de la labor del CASMPH han sido muy provechosos para la atención de la hemofilia en Irlanda durante los pasados 12 años. Siempre se ha asignado la licitación al producto que, en opinión del CASMPH, ha sido el más seguro y eficaz al momento de su adquisición. La presencia de médico líderes y de la organización de pacientes ha generado un mayor énfasis en regímenes de tratamiento ideales. Esto, aunado al extenso uso de la **profilaxis** en niños y adultos y con una inmigración neta al país, ha dado lugar a un incremento en el uso de FVIII de 3.7 UI per cápita en 2003 a 8.2 UI per cápita in 2014, así como a un incremento en el uso de FIX per cápita de 1.4 a 2.2 UI en el mismo periodo. La comunidad de pacientes y los médicos están muy satisfechos con los resultados del proceso. La comunidad de pacientes tiene mucha confianza en el hecho de que tanto los médicos como la organización de pacientes participan formalmente en el proceso. El Ministerio de Salud también está muy satisfecho con el proceso, ya que ha generado ahorros considerables.

Antes de la formación del CASMPH en 2002, Irlanda pagaba por el FVIII recombinante 26% más que el precio promedio en la UE. Los procesos de licitación sucesivos han hecho que el sistema de adquisiciones sea cada vez más económico y para el 2014 el precio del FVIII recombinante fue solamente 50% del precio promedio en la UE. Esto es el resultado de una combinación de mayor competencia, un riguroso enfoque en la evaluación de los productos, y economías de escala debido a la compra de mayores cantidades de factor, usando contratos de dos años. La licitación habitual para FVIII ahora sería para la compra de 50-60 millones de UI durante un periodo de dos años. Se lograron todavía más ahorros al cambiar al titular del contrato y así eliminar cargos de manejo adicionales. El proceso de licitación ha permitido el florecimiento del tratamiento de la hemofilia en Irlanda, el incremento de la atención ideal, y la ampliación de la profilaxis a adultos que la necesitan, sin ningún aumento importante en el impacto sobre el presupuesto general. Esto ha sido particularmente importante desde el 2008 cuando el presupuesto general de salud se redujo aproximadamente 27% como resultado de la crisis económica.

Brasil

Brasil ha tenido un proceso de licitación para la compra de concentrados durante más de una década, y ciertamente el uso de concentrados de factor de coagulación en Brasil se ha incrementado considerablemente durante los últimos 10 años, hasta alcanzar de 3 a 4 UI per cápita. La licitación se encuentra bajo el control del Ministerio de Salud. Los productos que se adquirirán durante la licitación deben estar aprobados por la autoridad reguladora, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que es la entidad nacional encargada de la reglamentación e inspección de los productos, así como por la FDA, la EMA u otra agencia reguladora europea.

Brasil tiene un proceso de licitación de dos niveles:

- El Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados define las especificaciones. Históricamente, las especificaciones técnicas de los productos que se adquirirán han sido propuestas por un grupo de trabajo sobre coagulopatías nombrado por el Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados. Este grupo está formado por 12 médicos (seis miembros con derecho a voto y seis miembros alternos) y dos representantes (uno con derecho a voto y uno alterno) de la organización nacional de hemofilia, la Federación Brasileña de Hemofilia. Anteriormente, las especificaciones permanecieron sin cambios durante varios años; sin embargo, más recientemente el grupo de trabajo ha revisado las especificaciones dada la disponibilidad de nuevos productos, y tiene derecho a hacer más cambios. Puede recomendar el tipo y las cantidades de concentrados de factor que se adquirirán, y también puede especificar los criterios relativos a seguridad, eficacia y **pureza**. El Coordinador Nacional de Sangre y Hemoderivados envía estas especificaciones técnicas a la Comisión de licitaciones.
- Enseguida, la Comisión de licitaciones publica la licitación en el diario oficial del gobierno, especificando la fecha límite para la recepción de ofertas y la documentación requerida. Las ofertas detalladas se presentan a la comisión, la cual toma la decisión, que publica el gobierno, incluyendo los precios pagados.

La mayor debilidad de este sistema radica en que la decisión está basada principalmente en el precio, un requisito de la legislación brasileña que debe observarse para todas las licitaciones del sector público. Al tiempo que está obligado a cumplir la ley, en los últimos años el Ministerio de Salud ha logrado ofrecer al país hemoderivados de alta calidad. No obstante, en un intento por ofrecer productos de una calidad todavía mejor y de superar la debilidad impuesta por la legislación, en años recientes las especificaciones requeridas se han modificado a fin de incluir criterios de calidad, lo que mejoró la calidad de algunas adquisiciones.

Desde el 2003, luego de quejas de corrupción e interferencia en el proceso de licitación, el gobierno transformó el proceso en un sistema de subasta conocido como '*pregao*'. Después de publicada la licitación, las ofertas recibidas se procesan públicamente, en presencia de la Comisión de licitación, las compañías participantes y miembros del público. Este cambio en el proceso de adquisiciones ha reducido los precios considerablemente [14], de cerca de US\$0.45 a menos de US\$0.20 por UI de FVIII y FIX derivado de plasma. Este precio ha permanecido estable desde 2003, reflejando el impacto del cambio a un sistema de licitación pública. Actualmente, las licitaciones se realizan de manera electrónica y se transmiten en vivo por Internet.

Hasta el 2012, el tratamiento para la hemofilia A en Brasil consistía exclusivamente en FVIII derivado de plasma. En el 2012, Brasil firmó un acuerdo de **transferencia de tecnología** con un fabricante de concentrados recombinantes para el abastecimiento de FVIII recombinante y el desarrollo de la capacidad de fabricación local. La transferencia de tecnología y experiencia en la producción de FVIII recombinante se realizará durante un periodo de diez años, con la fabricación del medicamento en Brasil prevista en cinco años, para el 2017. El producto estuvo disponible por primera vez en Brasil en 2013 y el abasto de FVIII recombinante por parte de la compañía en cuestión rápidamente alcanzó el 70% del total del uso de FVIII en Brasil, mientras que el FVIII derivado de plasma cubre el 30% restante desde entonces.

A través de su sistema de licitaciones, Brasil actualmente compra FVIII y FIX derivados de plasma, FVIII recombinante, FVIII con FVW derivado de plasma, concentrados de complejo de protrombina, concentrados de FXIII y fibrinógeno, agentes de tratamiento alternativo (FVII recombinante activado y concentrados de complejo de protrombina activados), ácido tranexámico y acetato de desmopresina (en concentraciones altas y bajas).

Canadá

Canadá tiene dos sistemas de licitación para la compra de concentrados de factor: uno para la provincia de Quebec y otro para las otras nueve provincias y tres territorios. En la actualidad, Canadá adquiere anualmente aproximadamente 200 millones de UI de FVIII recombinante, 48 millones de UI de FIX recombinante, y 55 millones de UI de FVIII-FVW derivado de plasma.

Canadá (excepto Quebec)

En las nueve provincias y tres territorios, la licitación se realiza bajo el auspicio de un comité consultivo de selección nombrado por la mesa directiva de los Servicios Canadienses de Sangre (SCS). Para poder participar en la licitación, el producto debe estar aprobado por la autoridad de salud canadiense, Health Canada. La demanda se calcula con base en tendencias pasadas. En el pasado, los contratos para concentrado de FVIII han sido por periodos de cinco a siete años.

El titular del contrato son los SCS, los cuales emiten la CPP, administran la información, se comunican con los participantes en la licitación y solicitan información adicional en caso necesario. El comité consultivo de selección asesora al titular del contrato quien, en última instancia, toma la decisión sobre la licitación. El comité toma en cuenta criterios como seguridad, eficacia, gama de productos, preferencias de consumidores y médicos, combinación de productos, valor agregado en investigación y desarrollo, situación fiscal y confiabilidad del posible proveedor, y precio. Las ofertas iniciales se reciben por escrito. A éstas siguen reuniones con las compañías oferentes, generalmente en varias ocasiones. Entre reuniones, los SCS pueden solicitar información adicional por escrito. Se utilizan hojas de calificación para cada producto y, en la medida de lo posible, se elijen por lo menos dos proveedores para los principales productos.

Es interesante señalar que los médicos pueden recetar productos autorizados que no hayan sido elegidos para la licitación, siempre y cuando la compañía registre el producto en Canadá. La licitación tiende a cubrir el 95% de las necesidades nacionales de concentrados de FVIII; el 5% restante lo conforman productos autorizados por Health Canada, pero que no han sido adquiridos bajo el proceso de licitación.

Quebec, Canadá

Quebec administra su propio sistema de abasto de sangre por separado. Su Comité consultor nacional de medicina de transfusión hace recomendaciones sobre la lista de hemoderivados, tales como qué productos agregar o eliminar. La agencia de sangre, Héma-Québec, se encarga del abasto de sangre en la provincia.

En 2015, Quebec realizó un proceso de licitación para adquirir concentrados de factor recombinantes por un periodo de dos a tres años. Esta licitación es de importancia porque es la primera vez que se sabe que en la licitación se compararon productos de **vida media normal** con los nuevos **concentrados de factor recombinantes de vida media prolongada**. Esta licitación abarca el periodo de 2015 a 2018.

La CPP se envió a todas las compañías del mercado canadiense a principios de noviembre de 2014, después de una notificación el verano anterior que informaba la inminencia de la licitación. Se requería que los productos de las compañías participantes contaran con la aprobación de Health Canada, con la recomendación del Comité consultor nacional de medicina de transfusión de Quebec, y que su reembolso estuviera aprobado por el Ministerio de Salud y Servicios Sociales de Quebec. Las compañías tuvieron tres semanas para presentar sus propuestas.

La CPP establecía estrictos y minuciosos requisitos para las ofertas, y algunos principios rectores. A fin de fomentar la seguridad del abasto se seleccionarían dos productos de cada categoría. En caso de que el precio de un producto de factor recombinante de vida media prolongada generara mayores costos, Héma-Québec podría establecer un acuerdo con el proveedor, sin ningún tipo de compromiso en cuanto a volumen u obligación de compra, y establecer medidas de control para restringir la distribución con base en directrices publicadas. Todas las propuestas serían analizadas a fin de determinar los productos que ofrecen la mejor relación calidad-precio.

Luego de un análisis de los proyectos de desarrollo de productos en Canadá, Héma-Québec solicitó ofertas para FVIII recombinante durante dos y tres años, y ofertas para FIX recombinante durante dos años. Se solicitó a las compañías que presentaran sus propuestas de precio por separado de toda la demás documentación de la licitación. Se solicitaron precios para toda la gama de la demanda esperada de productos de FVIII y FIX recombinantes. Se recibieron ofertas para siete productos de FVIII recombinante y dos productos de FIX recombinante.

El comité de selección estaba formado por dos médicos con mucha experiencia que representaban a los CTH de Quebec; dos pacientes con amplios conocimientos sobre productos de coagulación que representaban a la organización de pacientes, y varios científicos y administradores de alto nivel de Héma-Québec. En diciembre, el comité se reunió durante un total de 12 horas para realizar una evaluación preliminar de las ofertas. Se prepararon preguntas y se enviaron a las compañías, a las que se les asignaron 90 minutos a cada una en el mes de enero para aparecer en persona ante el comité. Enseguida, el comité calificó las ofertas según criterios predeterminados, los cuales incluían una asignación de 50% para la calidad del producto y de 50% para otros factores.

El 50% asignado a la calidad del producto abarcó los siguientes criterios, cada uno con una calificación determinada:

- vida media
- **vida útil** y temperatura de almacenamiento
- porcentaje de inhibidores
- indicaciones aprobadas actualmente e indicaciones previstas
- calidad de los datos clínicos
- reacciones adversas
- posibilidades de que el producto pueda ser retirado del mercado en los próximos cinco a siete años
- conformidad con las normas GS1 para códigos de barras
- variedad de formatos de ampollita suministrados
- calidad del dispositivo de administración
- historial de remoción del producto, **retiro o cuarentena**

El 50% asignado a otros factores abarcó los siguientes criterios:

- 5% al perfil de la compañía, incluyendo mejoras previstas en la fabricación, productos en desarrollo, su presencia en otros mercados y la manera en que dicha presencia afecta su capacidad para cumplir sus compromisos, su participación en la investigación, y su apoyo a la comunidad y a los CTH en cualquier introducción de nuevos productos;
- 15% a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la compañía, entre ellos manuales y políticas de aseguramiento de la calidad, gestión de cambios en métodos de producción y procedimientos de aseguramiento de la calidad, y procedimientos oficiales en caso de retiro o remoción de productos;
- 10% a la infraestructura de la compañía para el manejo de solicitudes de información médica y quejas, apoyo a clientes, procedimientos para manejar conflictos con Héma-Québec, y respeto de los códigos de publicidad para productos medicinales;
- 20% a la capacidad de abastecimiento y logística de la compañía, inclusive su capacidad para ajustar entregas a fluctuaciones en la demanda, planes de contingencia en caso de una emergencia o alteración inesperada, y su capacidad para mantener un abasto suficiente para ocho semanas en el país.

Se requería el acuerdo unánime entre los miembros del comité para asignar una calificación a cada criterio. Para que un producto avanzara en el proceso de selección necesitaba tener una calificación de por lo menos 70% en la categoría de calidad del producto y una calificación general de por lo menos 70%, tomando en cuenta todos los criterios.

Los miembros del comité de selección abrieron los sobres con las ofertas de precio solamente hasta después de haber compilado todas las calificaciones. Llegado este punto, la calificación para cada producto se calculó asignando 70% al producto y a la calidad de la compañía, y 30% al precio.

Se necesitaba un cálculo importante más. Se evaluaron concentrados recombinantes de vida media prolongada en las categorías tanto de FVIII como de FIX. Dado que se espera que el uso total del un producto de vida media prolongada sea menor que el de uno de vida media normal, se estableció un factor de correlación, correspondiente al cálculo de la reducción esperada en las unidades requeridas.

El comité de selección tomó su decisión a finales de enero, la cual se consideró final para todos fines y propósitos. Únicamente el incumplimiento de las reglas preestablecidas para el proceso de licitación podría haber sido considerado causa suficiente para que la mesa directiva de Héma-Québec o el Ministerio de Salud de Quebec nulificara el resultado. Enseguida, Héma-Québec procedió a informar a las compañías participantes y, en febrero y marzo, a negociar los contratos finales con los ganadores.

Los representantes de médicos y pacientes que participaron en el comité de selección concluyeron que el proceso había sido bien definido, riguroso y justo. Héma-Québec reconoció la experiencia y conocimientos que aportaron médicos y pacientes, y reconfirmó que el resultado final, el cual generará cambios importantes en el panorama de los productos para el tratamiento de la hemofilia en Quebec, será bien aceptado por la comunidad.

Reino Unido

Desde el 2005, en el Reino Unido (RU) los concentrados de factor se han adquirido centralmente mediante licitación, respaldada por un consenso a través de la Organización de Médicos de Centros de Hemofilia del Reino Unido (OMCHRU). El FVIII y el FIX recombinantes se utilizan ampliamente en el RU y son los productos preferidos. El objetivo de la OMCHRU ha sido reducir el precio. La organización considera a los productos de FVIII recombinantes convencionales como productos genéricos esencialmente, y su enfoque basado en el precio supone la equivalencia terapéutica entre estos productos. El proceso de licitación se realiza bajo los auspicios de la Unidad de Medicamentos Comerciales del Departamento de Salud. Los miembros del consejo de licitación son seleccionados por el Departamento de Salud, la Unidad de Medicamentos Comerciales y la OMCHRU.

La Sociedad de Hemofilia del RU no participa formalmente en el proceso de licitación, aunque algunas veces ha sido consultada, particularmente sobre aspectos técnicos y científicos. Los contratos generalmente se otorgan por un periodo de dos años, con la posibilidad de ampliación por dos años más. Se utiliza un padrón nacional para pronosticar la demanda, y la licitación se asigna a más de una compañía. El precio es el criterio principal, pero también se analizan seguridad, eficacia, calidad, conveniencia y seguridad del abasto. Las cantidades adquiridas son elevadas, de alrededor de 400 millones de UI anuales.

Antes del 2012, las licitaciones se realizaban en varios segmentos y a diferentes momentos, con el propósito de garantizar la diversidad del abasto y un buen resultado económico. Se utilizaban subastas electrónicas para maximizar los ahorros en precios. También se realizaban licitaciones por separado para diferentes partes del RU. En 2012 se efectuó una sola licitación unificada para el RU por 475 millones de UI de FVIII recombinante. El único criterio utilizado fue el precio, y se dio preferencia a ofertas cerradas por encima de una subasta electrónica. Esto dio por resultado un precio menor, pero también un menor número de proveedores. Luego de la asignación de los contratos de licitación, que generalmente se adjudican a varias compañías que deben abastecer cantidades específicas, los centros individuales pueden escoger los productos que desean utilizar de la lista de proveedores de la licitación. Pagan el precio por unidad adecuado, con base en el precio de la licitación. La cantidad agregada utilizada por todos los centros debe corresponder a la cantidad contratada de cada producto adquirido bajo el contrato de licitación. De esta manera se preserva cierto grado de libertad médica.

El RU es uno de los primeros estados miembros de la UE en haber incorporado su nueva directiva de contrataciones como legislación nacional. Para licitaciones futuras planea utilizar licitaciones cerradas bajo el esquema de proceso de licitación abierto y no volver al uso de subastas electrónicas. Pueden efectuarse licitaciones por separado para concentrados de factor de vida media prolongada. El sistema de licitaciones del RU ha generado ahorros reales en el presupuesto nacional y ha permitido incrementar el uso de FVIII de poco menos de 300 millones de UI en 2005 a poco menos de 500 millones de UI en 2014. No obstante, además del incremento en el uso de factor (que podría ser, en todo caso y en gran medida, resultado de aspectos demográficos y de un mayor uso con fines profilácticos), ninguno de los ahorros ha repercutido en la atención de la hemofilia. No se han asignado recursos adicionales para centros de atención integral, y la organización de pacientes no recibe financiamiento del gobierno. Existe la preocupación de que el enfoque exclusivo en el precio pueda reducir la capacidad de los pacientes para tener acceso a los nuevos concentrados de factor de vida media prolongada. Una preocupación adicional es que la organización nacional de pacientes no participa formalmente en todos los aspectos del proceso.

Portugal

En Portugal, la adquisición de productos para el tratamiento de la hemofilia actualmente la organizan los hospitales que tienen CTH; es decir, se realiza hospital por hospital. Los consejos para las licitaciones deben incluir por lo menos un inmunoterapeuta o hematólogo, quien debería emitir una opinión técnica y científica, así como contar con el apoyo y la opinión de la organización nacional de pacientes, la Asociación Portuguesa de Hemofilia (APH). Por ley, la participación de estas dos entidades ha sido obligatoria desde 2008.

En consecuencia, la organización de pacientes debería proporcionar asesoría formal y por escrito en cualquier tipo de proceso de licitación relacionado con concentrados de factor, ya sean derivados de plasma o recombinantes. Actualmente esto se encuentra en discusión, ya que hasta ahora la APH solamente participa en el proceso de licitación para concentrados de factor derivados de plasma, pero no en el proceso para concentrados de factor recombinantes. No hay nada en la legislación que limite su opinión a los productos derivados de plasma. La APH trabaja activamente a fin de asegurar su participación en las licitaciones de productos tanto derivados de plasma como recombinantes, en el futuro.

El papel de la APH ha sido garantizar que la **eficacia**, la calidad y la seguridad de los productos seleccionados estén fuera de toda duda y que el precio no sea el único criterio para la asignación de las licitaciones. En octubre de 2013, una ley gubernamental estableció que el precio sería el único criterio. Aun cuando pudiera haber cierta interpretación de los aspectos jurídicos en torno a esta ley, los principales hospitales en Portugal han adoptado este criterio único. Algunos hospitales menores continúan usando el precio como solamente uno de los criterios. La APH sigue luchando por garantizar que se tomen en cuenta criterios de seguridad, eficacia y calidad junto con el precio. Actualmente, los Servicios Compartidos del Ministerio de Salud de Portugal (SPMS) trabajan en una nueva ley de adquisiciones, presumiblemente basada en la nueva directiva de contrataciones de la UE.

Sudáfrica

Sudáfrica utiliza un proceso nacional de licitación [15] bajo los auspicios del Departamento de Salud. Los miembros del consejo de licitación son seleccionados por las provincias, y no participan ni médicos especialistas en hemofilia ni la organización de pacientes. Los contratos generalmente son por un plazo de dos años y solo se adquieren concentrados de factor derivados de plasma. En 2012, la cantidad en la directriz de licitación fue de 40 millones de UI de FVIII. El estado puede adquirir cantidades mayores o menores que las estipuladas en la CPP, la cual se publica en un órgano gubernamental. No se utiliza un padrón para predecir las cantidades requeridas, y la licitación generalmente se asigna a más de una compañía. Los productos deben estar registrados con la autoridad regulatoria, y el Consejo de Control de Medicamentos, y los principales criterios aplicados son seguridad del abasto y precio.

China

China no utiliza un proceso de licitación, sino un proceso de adquisición alterno. Cada hospital compra producto de distribuidores comerciales locales que tienen relaciones con las autoridades locales. Se utiliza un distribuidor para todos los productos en cada región o provincia. El consejo de adquisiciones es seleccionado por el gobierno central y no hay participación de médicos especialista en hemofilia ni de la organización de pacientes. El gobierno central establece los precios a escala nacional luego de conversaciones con las compañías farmacéuticas. Los médicos señalan individualmente la cantidad de producto que necesitan y lo obtienen del distribuidor; los precios son relativamente elevados dado el PIB. La información sobre criterios de selección, duración de los contratos y cantidades adquiridas no está disponible.

Las compañías también tienen que presentar ofertas cada año para el mercado en cada provincia. Los precios deberían ser menores o iguales al precio central. Los médicos por lo general pueden elegir los productos individualmente, mientras que las personas con hemofilia pueden decidir, como corresponsables del pago, si desean tratamiento derivado de plasma o recombinante. La cantidad del copago depende de la cobertura del seguro médico de cada persona y usualmente sería de 15 a 30% del precio del medicamento.

Las personas con hemofilia también pueden obtener algunos productos gratuitos de compañías farmacéuticas o de fondos de beneficencia. Algunas compañías tienen un programa de ayuda que ofrece una cantidad gratuita de factor si el paciente compra cierta cantidad del mismo. Se encuentran disponibles productos recombinantes de FVIII y FIX aprobados provenientes del extranjero, así como diversos productos derivados de plasma fabricados en China.

Islas Mauricio

Las Islas Mauricio utilizan un proceso nacional de licitación. El consejo de licitación incluye al Ministerio de Salud, y un médico y un pediatra dedicados al tratamiento de la hemofilia. La organización de pacientes no participa formalmente. Los contratos generalmente son de un año y solo se adquieren productos derivados de plasma. Se utiliza un padrón para predecir la demanda y el contrato por lo general se asigna a una compañía. El principal criterio aplicado es el precio.

Tailandia

Tailandia no utiliza un proceso de licitación, sino un proceso de adquisición alterno. Se asigna un presupuesto a cada persona con hemofilia, dependiendo de la gravedad de su trastorno (se asignan diferentes cantidades para **hemofilia leve, moderada y grave**). La Oficina Nacional de Seguridad Sanitaria entrega dicha cantidad al hospital encargado del tratamiento. Cada hospital realiza un proceso de adquisición a cargo del comité farmacéutico del hospital. Los médicos participan en la evaluación de los aspectos científicos y técnicos del proceso, y generalmente un farmacéutico, el director y el administrador del hospital también colaboran en las decisiones, basadas en el precio. La organización nacional de pacientes no participa en el proceso. Los contratos generalmente se otorgan por un año, y los productos que se adquieren son principalmente derivados de plasma y algunos recombinantes. Se utiliza un padrón para predecir la demanda y el contrato por lo general (pero no siempre) se asigna a una compañía. Actualmente, Tailandia construye instalaciones con transferencia de tecnología de una compañía farmacéutica para la fabricación de productos derivados de plasma. Se espera que la capacidad se ubique en el rango de los 500,000 litros de plasma anuales, los cuales se espera generen de 100 a 150 millones de UI de FVIII por año. El plan es utilizar estos recursos para complementar la cantidad de tratamiento que se utiliza actualmente.

Honduras

Honduras realiza una licitación nacional, pero el hospital principal y el sistema de seguridad social también realizan licitaciones por separado. Asimismo, Honduras forma parte del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), una entidad coordinadora que aborda cuestiones de salud regionales (véase la

sección sobre el Sistema de adquisiciones centroamericano, COMISCA, abajo). Los miembros del comité de licitaciones son seleccionados por el Ministerio de Salud, el cual participa en todos los aspectos del proceso. Se consulta a hematólogos sobre aspectos técnicos y científicos, y en algunas ocasiones se invita a grupos de la sociedad civil (tales como Transparencia Internacional) como observadores. La organización nacional de pacientes no tiene participación. Los contratos generalmente se asignan por un año y solamente se adquieren productos derivados de plasma. Las licitaciones son por cantidades relativamente pequeñas (menos de 1 millón de UI), por lo cual resultan evidentes las ventajas de la colaboración en un proceso de adquisición a escala regional como COMISCA. Entre los criterios de selección aplicados se cuentan seguridad, eficacia, calidad, experiencia con el producto, aprobación y potencia; pero el precio es el criterio principal. El principal hospital realiza una licitación por separado en la que participan un hematólogo, un farmacéutico, un abogado y personal administrativo. Una vez más, la organización de pacientes no tiene participación. Se utiliza un padrón para predecir la demanda. El sistema de seguridad social también adquiere concentrados de factor a través de COMISCA.

Sistemas de adquisición multinacionales centralizados

Actualmente existen dos sistemas en los que los países se unen para licitar la adquisición de concentrados de factor: en Arabia Saudita y los estados del Golfo Pérsico y en América Central. Este concepto tiene sentido en casos en que países pequeños podrían beneficiarse considerablemente al combinar sus compras de concentrados de factor. Lo anterior debería dar lugar a descuentos por volumen ya que se adquirirían cantidades mucho mayores. De establecerse correctamente, también ofrecería a los países acceso a una mayor experiencia si participan formalmente los principales médicos especialistas en hemofilia y pacientes expertos de los países relevantes.

El sistema de adquisición multinacional también beneficiaría a otros grupos de países contiguos. Por ejemplo, los países bálticos de Letonia, Lituania y Estonia podrían beneficiarse considerablemente con tal sistema y se realizan esfuerzos para impulsar esto. Actualmente, los tres países adquieren concentrados de factor por separado. En Estonia se adquieren productos de factor mediante diversos mecanismos que no ofrecen economía de escala. Además, el actual consejo de licitación no cuenta con la participación de médicos y pacientes para colaborar en la adecuada evaluación de los productos. La organización de pacientes en Letonia tiene actualmente graves preocupaciones sobre la calidad de las decisiones que toma la comisión nacional de licitaciones, en la que tampoco desempeñan un papel formal ni la organización de pacientes ni los principales médicos especialistas en hemofilia. Podría argumentarse que un sistema más eficaz, inclusivo, económico y ético requeriría la participación formal tanto de las organizaciones de pacientes como de los médicos especializados en hemofilia, idealmente en un proceso de adquisición combinado para la región del Báltico, que generaría economías de escala y un mejor uso de los recursos disponibles para el tratamiento de la hemofilia.

Sistema de adquisiciones centroamericano (COMISCA)

En América Central, el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) ha establecido un mecanismo para la compra de fármacos y medicamentos de alto costo tales como los concentrados de factor. El COMISCA está formado por ocho países miembros: Belice, El Salvador, Honduras, Panamá, Costa Rica, Nicaragua, Guatemala y República Dominicana. El COMISCA adquiere FVIII, FIX, albumina, IGIV, algunos fármacos para el tratamiento del cáncer y otros medicamentos de alto costo.

El proceso de adquisición se realiza mediante tres comités separados: legal, técnico/administrativo, y negociador. Los comités están formados por funcionarios nominados por cada uno de los países miembros, de acuerdo con sus reglamentos nacionales. Los miembros de los comités generalmente son funcionarios de los ministerios nacionales de salud, de las organizaciones de seguridad social, y representantes legales. El COMISCA capacita a todos los miembros de los comités.

Cada dos años, el COMISCA realiza un proceso de adquisición para concentrados de factor por un contrato de dos años. Cada país indica la cantidad de concentrados de factor que desea adquirir y el presupuesto asignado. Los fondos se mantienen en un banco, lo cual garantiza los pagos.

Para empezar, el COMISCA publica en su página Internet las especificaciones técnicas de los productos que desea comprar y el volumen que se adquirirá durante el periodo de dos años. Esto abarca información sobre requisitos de potencia, etiquetado, volumen de diluyentes, **inactivación viral** y aprobación. Las compañías entonces manifiestan su interés y se someten a un proceso de precalificación. En este proceso, el COMISCA revisa documentos de la compañía, verifica requisitos legales, evalúa las características específicas del producto, y decide si el mismo satisface sus requisitos. Este proceso lo realizan los comités legal y técnico/administrativo. Para poder participar en la licitación, el producto debe estar aprobado o ser usado en uno de los países. En el caso de un nuevo producto, debe estar aprobado en por lo menos uno de los países miembros. Existe una lista de medicamentos centralizada que actualmente satisface estos requisitos y el COMISCA también consulta dicha lista.

Enseguida se invita a las compañías cuyos productos satisfacen estos requisitos a reunirse con el COMISCA y presentar ofertas por escrito. Después de recibidas las ofertas se establece una negociación con las compañías por separado y en días específicos hasta que se acuerda un precio. Este proceso lo realiza el comité negociador y es similar al sistema de subasta brasileño o *pregao* (con la diferencia de que las negociaciones con las compañías se realizan de manera individual y no colectiva y en el mismo lugar). La licitación se asigna a una compañía y con base en el precio. El COMISCA consulta precios de referencia regionales cuando realiza estas negociaciones.

En realidad, este proceso da por resultado que el COMISCA asigne el contrato de licitación a una compañía, al precio negociado, y que se establezca el precio que se cobrará por el producto. Enseguida, cada país firma un contrato con la compañía farmacéutica para satisfacer sus necesidades nacionales, por el volumen preestablecido de concentrados de factor al precio acordado. Asimismo, durante la vigencia del contrato de dos años, cada país puede adquirir una mayor cantidad a la preestablecida, al precio acordado.

Este es un sistema lógico para una región en la que la disponibilidad de terapia de reemplazo de factor para la hemofilia es muy baja. La cantidad que cada país individual adquiere anualmente sería relativamente baja y tendría pocas posibilidades de llamar la atención de muchas de las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, hasta hace poco, Honduras compraba mediante tres diferentes mecanismos, y las adquisiciones las realizaban el ministerio de salud, el sistema de seguridad social y el principal hospital que administra tratamiento a personas con hemofilia en la ciudad capital. Se obtendría un mejor resultado combinando estas tres compras separadas en una licitación nacional, pero podría anticiparse un resultado todavía mejor realizando la compra junto con los otros países participantes por medio del COMISCA. Dado que es por un periodo de dos años, la licitación a través del COMISCA es por una cantidad mucho mayor que la que cualquier país pudiera adquirir individualmente. Esto debería dar lugar no solo a menores precios debido a la economía de escala, sino a la participación en la licitación de un mayor número de compañías, lo cual incrementa la selección. La elección final se realiza con base en el precio, después de que los productos han satisfecho los requisitos mínimos de precalificación, que incluyen algunas referencias a seguridad y calidad.

Arabia Saudita y estados del Golfo Pérsico

Arabia Saudita, Qatar, Bahreín, Omán, Emiratos Árabes Unidos y Kuwait realizan una licitación conjunta. Arabia Saudita usa cerca del 70 al 80% del producto. La licitación normalmente es por 28 millones de UI y 10 millones de UI generalmente se adquieren fuera del proceso de licitación. La licitación es organizada por el Ministerio de Salud saudita y abarca su compra de concentrados de factor. Otras entidades en Arabia Saudita, tales como el seguro social, la policía, las fuerzas armadas y hospitales privados hacen compras por separado, fuera del proceso de licitación. Las licitaciones generalmente son por un periodo de tres a cinco años, sin posibilidad de extensión. El Ministerio de Salud publica las licitaciones en los periódicos y se licita una cantidad específica, con la opción de comprar 10-20% más o menos que la cantidad licitada. Los productos deben estar aprobados en el país antes de la participación en la licitación. Los criterios de

selección incluyen precio e inactivación viral. Los productos también deben estar aprobados en uno de dos países de referencia (usualmente Estados Unidos o el Reino Unido). El consejo de licitación está formado por funcionarios de los ministerios de salud y farmacéuticos; no participan médicos especialistas en hemofilia o representantes de las organizaciones nacionales de pacientes. El comité recibe las ofertas y se reúne para hacer recomendaciones sobre los productos que se adquirirán. Enseguida pueden reunirse con las compañías, aclarar información y negociar más sobre el precio.

Si desean elegir un producto que no sea el licitado al menor precio, pueden negociar con la compañía individual y comprar su producto preferido si la compañía iguala el precio menor u ofrece un precio todavía más bajo. La licitación siempre se asigna a una sola compañía. Los médicos son informados de los resultados pero no participan en el proceso de adquisición. Los médicos pueden utilizar un producto diferente para pacientes individuales.

Se organizan licitaciones por separado para concentrados de factor derivados de plasma y recombinantes. Las compañías que no ganaron la licitación pueden hacer uso de un mecanismo de apelación disponible a través del sistema judicial.

RECONOCIMIENTOS

El autor desea expresar su agradecimiento a las siguientes personas, quienes proporcionaron información específica para los casos de estudio: David Page (Canadá), Sara Schlenkrich (Alemania), Miguel Crato (Portugal), SuelyRezende (Brasil) y Mark Skinner (Estados Unidos). También desea agradecer a Declan Noone (Irlanda) y Lucia Prihodova (Irlanda) por sus aportaciones para la sección sobre licitaciones y adquisiciones en Europa.

Correspondencia: brian@haemophilia.ie

LECTURAS ADICIONALES

Directivas de la Unión Europea (UE)

Directiva 93/36/ECC (directiva sobre suministros)
Directiva 2004/18/EC (directiva sobre contrataciones para entidades del sector público)
Directiva 2014/24/EU (directiva sobre contrataciones para entidades del sector público que deroga la Directiva 2004/18/EC)

Publicaciones periódicas

Haemophilia, periódico oficial de la FMH, publicado por Blackwell
Transfusion Today, publicado por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT)
International Blood Plasma News, publicado por Patrick Robert & Marketing Research Bureau
The Source, publicado por la Asociación de Terapéuticos de Proteína de Plasma (PPTA)
Blood, publicado por la Sociedad Estadounidense de Hematología (ASH)

Publicaciones de la FMH

Monografías de la serie Tratamiento de la hemofilia
Registro de concentrados de factor de coagulación
Informe del Sondeo mundial anual de la FMH
Guía para la evaluación de concentrados de factor de coagulación para el tratamiento de la hemofilia
Minutas del Foro mundial de la FMH sobre seguridad y abastecimiento de productos de tratamiento para los trastornos de la coagulación
Guía para desarrollar un censo nacional de pacientes
Las publicaciones de la FMH están disponibles en www.wfh.org

Páginas internet

Autoridades reguladoras

Agencia Europea de Medicamentos (EMA): www.ema.eu
Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA): www.fda.gov
Instituto Paul Ehrlich de Alemania (PEI): www.pei.de

Agencias gubernamentales

Canadá

Biologics and Genetic Therapies Directorate (Directorio de Terapias Biológicas y Genéticas):
www.hc-sc.gc.ca

Canadian Blood Services (Servicios Canadienses de Sangre): www.bloodservices.ca

Europa

Página Internet de la UE sobre contrataciones para el sector público:

http://simap.europa.eu/index_en.htm

Página Internet general de la UE: http://europa.eu/index_en.htm

Página Internet de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo para adquisiciones gubernamentales de 1994: www.wto.org

Estados Unidos

Department of Health and Human Services, Blood Safety Advisory Committee (Comité Asesor sobre Seguridad de la Sangre del Departamento de Salud y Servicios Humanos):
<http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/advisorycommittee>

Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades):
www.cdc.gov

Organizaciones de hemofilia

Federación Mundial de Hemofilia (FMH): www.wfh.org

Canadian Hemophilia Society, CHS (Sociedad Canadiense de Hemofilia): www.hemophilia.ca

National Hemophilia Foundation, NHF (Fundación Nacional de Hemofilia, EE. UU.):
www.hemophilia.org

European Hemophilia Consortium, EHC (Consortio Europeo de Hemofilia): www.ehc.eu

Irish Hemophilia Society, IHS (Sociedad Irlandesa de Hemofilia): www.haemophilia.ie

Sectores industrial y sin fines de lucro

Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA (Asociación de Terapéuticos de Proteína de Plasma):
www.pptaglobal.com

American Association of Blood Banks, AABB (Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre):
www.aabb.org

International Plasma Fractionation Association, IPFA (Asociación Internacional de Fraccionamiento de Plasma): www.ipfa.nl

Reuniones y conferencias

Congreso internacional de la Federación Mundial de Hemofilia (FMH): www.wfh.org

Foro mundial de la FMH sobre seguridad y abastecimiento de productos para el tratamiento de los trastornos de la coagulación: www.wfh.org

Conferencia anual del Consorcio Europeo de Hemofilia (CEH): www.ehc.eu

Congreso de la Sociedad Internacional sobre Trombosis y Hemostasia (*International Society on Thrombosis and Haemostasis*, ISTH): www.isth.org

Congreso Internacional sobre Proteína de Plasma (*International Plasma Protein Congress*, IPPC):
www.ppta.org

Conferencia anual de la Asociación Internacional de Fraccionamiento de Plasma (IPFA): www.ipfa.nl

Foro sobre proteína de plasma (EE. UU.) de la Asociación de Terapéuticos de Proteína de Plasma (PPTA): www.pptaglobal.com

Reunión anual de la Fundación Nacional de Hemofilia (NHF), EE. UU.: www.hemophilia.org

Congreso de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (*International Society of Blood Transfusion*, ISBT): www.isbt-web.org

ANEXO 1: TÉRMINOS DE REFERENCIA – CASMPH IRLANDA

Términos de referencia y procedimientos

Consejo asesor sobre selección y monitoreo de productos concentrados de factor de coagulación para personas con hemofilia y otros trastornos de la coagulación

1. MISSION STATEMENT

The mission of the Haemophilia Product Selection and Monitoring Advisory Board is to help ensure the selection of an adequate and ongoing supply of clotting factor concentrates that meet the highest standards of safety and efficacy. The process by which this is achieved will involve consumers, service providers and administrators acting in partnership and having due regard to emerging national and international developments and standards.

1.1 Definitions

References to the Board or to the HPSMAB in this document will be taken to mean the Haemophilia Product Selection and Monitoring Advisory Board to be established by Statutory Instrument.

The “Contract Holder” means the legal contracting entity for purchase and supply of clotting factor concentrates. Until further notice, the legal contracting entity will be the Irish Blood Transfusion Service.

1.2 Framework

The Board will define and advise on how clotting factor concentrates can most effectively be selected and usage monitored on a national basis.

The Board will advise the Contract Holder in relation to:

- product selection, procurement and supply;
- monitoring of safety, efficacy and supply;
- delivery, tracing and recall.

1.3 Scope

The mandate of the Board will include advising on the selection and monitoring of all plasma-derived and recombinant products used in treatment of the following conditions:

- inhibitors to factors VIII and IX;
- inherited deficiencies of factors I, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII;
- Von Willebrands disease.

The Board will advise the Contract Holder on how best to ensure that products supplied adhere to the highest standards of quality, safety and efficacy.

The Board will also assist the Contract Holder in determining adequate supplies of products and will give guidance and support in relation to delivery and tracing and any subsequent recall of products.

Nothing in the terms of reference of the Board shall impede the contract holder in discharging its responsibilities in law, including responsibilities relating to product safety, public procurement and licensing.

1.4 Functions

The purpose of the Board will be to advise the Minister, the Contract Holder and the Health Services Executive on any matter relating to products, on its own initiative or at the request of the Minister, the Contract Holder or the Health Services Executive.

The Board may perform the following functions:

- (a) two shall be nominated by the Irish Haemophilia Society;
- (b) one shall be the National Haemophilia Director;
- (c) one shall be a consultant haematologist with an interest in paediatric haemophilia;
- (d) one shall be a consultant haematologist who treats persons with haemophilia (PWH);
- (e) one shall be nominated by the Contract Holder;
- (f) one shall be a transfusion medicine expert, nominated by the Irish Blood Transfusion Service Board;
- (g) one shall be an officer nominated by the Irish Medicines Board, and shall be an officer with responsibility for liaising with the EMEA on blood products;
- (h) one shall be a person working in a management capacity within the health services, nominated by the Health Services Executive;
- (i) one shall be a virologist with expertise in blood borne diseases;
- (j) one shall be the external reviewer of the National Centre for Hereditary Coagulation Disorders;
- (k) up to two other members may be appointed by the Minister.

The Board may perform these functions as a body, or may delegate one or more members to carry out specific tasks or give specialist advice.

1.5 Membership

The membership of the Board will consist of:

- 1) The Board shall consist of not more than 13 members appointed by the Minister, of whom –
 - (a) two shall be nominated by the Irish Haemophilia Society;
 - (b) one shall be the National Haemophilia Director;
 - (c) one shall be a consultant haematologist with an interest in paediatric haemophilia;
 - (d) one shall be a consultant haematologist who treats persons with haemophilia (PWH);
 - (e) one shall be nominated by the Contract Holder;
 - (f) one shall be a transfusion medicine expert, nominated by the Irish Blood Transfusion Service Board;
 - (g) one shall be an officer nominated by the Irish Medicines Board, and shall be an officer with responsibility for liaising with the EMEA on blood products;
 - (h) one shall be a person working in a management capacity within the health services, nominated by the Health Services Executive;
 - (i) one shall be a virologist with expertise in blood borne diseases;
 - (j) one shall be the external reviewer of the National Centre for Hereditary Coagulation Disorders;
 - (k) up to two other members may be appointed by the Minister.
- 2)
 - (a) The Irish Haemophilia Society will be entitled to nominate an external expert adviser to attend
 - (b) and participate in all meetings of the Board on an ex-officio basis;
 - (c) The Board may invite other expert advisers to attend and participate in meetings of the Board on an ex-officio basis as and when required;
 - (d) Persons who attend and participate in Board meetings on an ex-officio basis will not be entitled to have a vote on any matter coming before the Board, and will not be counted as part of the quorum for a meeting.

The Secretariat for the Board will be provided initially by the Department of Health and Children, and thereafter by the secretariat of the National Haemophilia Council.

The Chair of the HPSMAB will be appointed by the Minister for Health and Children for a term of five years. The HPSMAB will initially be chaired by the National Haemophilia Director.

Members will be appointed by the Minister for Health and Children for a term of five years. Where possible, members should be available for re-appointment to the Board after their initial term, to ensure continuity.

1.6 Conflict of Interest Disclosure

Members of the Board will be covered by the Ethics in Public Office Acts, 1995 and 2001. The Ethics in Public Office Acts provide for “the disclosure of interests of holders of certain public offices...” Under the Acts, a designated person is required to furnish a statement, in writing, of the interests which could materially influence the person in the performance of his/her official functions by reason of the fact that such performance could confer (or withhold) a substantial benefit on the person, or his/her spouse or child.

Under the legislation, a Statement of Interests must be completed each year where the office holder has something to disclose, and a Nil Statement is recommended where no such interests exist. Completed statements will be made available to the chairman, members of the Board and the secretariat. In addition, while not required by the legislation, members will be expected to declare potential as well as actual conflicts of interests.

A member of the Board, or any relevant employee of the agency appointed as Contract Holder, who is either directly or indirectly interested in any company or concern with which the Contract Holder proposes to make any contract, will also be required to disclose or cause to be disclosed to the Board the act and nature of such interest at the meeting of the Board at which the question of entering into such a contract is first considered or, if he or she has no such interest at that time, as soon as may be after he or she has acquired such interest.

During the tendering process, members of the Board will not enter into discussions with suppliers relating to the tenders under consideration.

1.7 Meetings and Procedures

The Board will meet as often as necessary, and not less than 3 times per annum.

The quorum for a meeting of the Board will be 5, which must include at least one member who was appointed by the Minister on the nomination of the Irish Haemophilia Society and a member who is a consultant haematologist. A member who participates in a meeting by means of teleconference facilities will be deemed to be in attendance at the meeting, for the purpose of the quorum.

The Board may regulate by Standing Orders or otherwise, its procedures and business.

The proceedings of the Board will not be invalidated by any vacancy or vacancies among its members, or by any problem with the appointment of the Board or any of its members.

All acts of the Board and all questions coming or arising before the Board in relation to product procurement may be done and decided by a two thirds majority of such members of the Board as are present and vote at a meeting of the Board. All other acts and questions may be done and decided by a simple majority of such members of the Board as are present and vote at a meeting of the Board.

In the case of equality of votes on any question requiring a simple majority arising at a meeting of the Board, the person chairing the meeting shall have a second, or casting vote.

A memorandum signed by all the members of the Board shall be effective for all purposes as if it was a resolution of the Board passed at a meeting duly convened, held and constituted.

All deliberations, decisions and advice of the Board will be recorded in writing and will be circulated to Board members. Consideration will be given to establishing a website and placing on it as much documentation as possible, except commercially sensitive information and personal details.

1.8 Reporting Relationship

The Board will present an annual report to the Minister for Health & Children by 30th June each year. The Board will also submit to the Minister any further information regarding the performance of its functions as the Minister may from time to time request, other than commercially sensitive information.

2. PRODUCT SELECTION PRINCIPLES

Purchase of products for persons with haemophilia (PWH) and other inherited bleeding disorders must comply with national and international regulatory requirements in relation to product safety. Government EU purchasing requirements and licensing requirements (when suitable products are licenced) must also be met.

Products selected for purchase must meet agreed criteria, including: quality, safety, efficacy, availability, delivery and scientific and technical support. The national/international regulatory criteria which must be met by the products is a product authorisation. The Board will advise on the relevant safety criteria and standards for recombinant and plasma derived products taking into consideration the national/international regulatory criteria which must be met by the products. When all these factors have been taken into account, cost effectiveness will be considered by the Board.

Provision will be made by the Board for low volume use essential products which do not have a Product Authorisation.

The Board will also advise the Contract Holder on the assessment of product supply issues. To help ensure security of supply, where possible products should be sourced from more than one supplier. Every effort must be made to ensure that sufficient quantities of product are purchased by the Contract Holder to ensure that individuals have access to a continuing supply of relevant products.

The Board will advise on products for purchase and distribution. Products may also be recommended for all relevant conditions which come within the Board's ambit.

The Board will advise the Contract Holder on the contingency plans which should be put in place. The purpose of a contingency plan will be to help ensure availability of alternative products in case of emergencies. The Board will operate on the basis of the integrity of the licensing process and will not seek to duplicate the role of the IMB and the European Medicines Evaluation Agency (EMEA).

Suitability of products for home use will be taken into consideration when products are being evaluated. The Board will advise on mechanisms to be developed to monitor usage of the products selected.

3. ADVISORY PROCESS

The list of products recommended will form the basis of a National Recommended Product List. Individual treating consultants may apply to the Board to have other products added to the recommended list under special circumstances.

Treating consultants will be requested to notify the Board of prescriptions for products not recommended by the Board.

Note – the Board is of the view that the position regarding legislation for unauthorized products in general needs to be clarified.

The product consumer will be represented on the Board by the nominees of the Irish Haemophilia Society.

4. INDEMNITY AND LIABILITY

4.1 Indemnity for HPSMAB

Government has indemnified all members of the Haemophilia Product Selection and Monitoring Advisory Board in respect of all advices, decisions and activities which they undertake in the discharge of their functions, and any consequences arising from the discharge of these functions, except any consequences arising because of willful neglect.

The contract holder will to the greatest extent possible obtain indemnities from suppliers in respect of product liability and will liaise with the Department of Health & Children to obtain confirmation from the government that it will be indemnified in respect of any liability for the supply of clotting factor concentrates in any event.

The position regarding product liability for all parts of the supply chain needs to be clarified. The Board is of the view that the preferred position is that indemnity in respect of product liability is provided to the whole supply chain, once appropriate conditions are met.

4.2 Product liability & safety

The Contract Holder is responsible for ensuring that the selected products meet the necessary safety criteria for distribution in the market place. In this respect the Contract Holder is obliged to comply with its common law duties and with relevant Irish and European legislation, including the Liability for Defective Products Act, 1991, the Product Liability Directive (Directive 85/374 amended by Directive 95/34), the General Product Safety Directive (Directive 92/59) and the revised General Product Safety Directive (2001/95/EEC). This legal responsibility exists notwithstanding the fact that the Board will advise and recommend to the contract holder on the evaluation criteria for selection of products. Nothing in the Terms of Reference of the Board will relieve the Contract Holder of its legal responsibilities in respect of product safety, or impede it in discharging such responsibilities.

5. PROCUREMENT AND CONTRACT ADMINISTRATION PROCEDURES

5.1 Procurement Process

5.1.1 Tender Specification

The tender specification will advise on effective stock-holding levels and stock-holding policies and procedures. The Board will advise on stock requirements for the Contract Holder.

International developments with regard to product development and replacement therapy will be monitored on an ongoing basis, together with issues of safety, efficacy and supply.

Before each contract expires, all options regarding the provision of factor replacement therapy will be reviewed. Future requirements for factor replacement therapy for the next tender period will be identified.

Following this review, the specification for the required products and the quantities necessary will be discussed and the Contract Holder advised accordingly.

5.1.2 National and E.U. Public Procurement requirements

Tenders will be invited in accordance with national and EU public procurement requirements. EU Directives in the field of public procurement have the force of law in Member States and must be strictly adhered to (violations can give rise to serious legal/financial sanctions).

The Directive which covers procurement of supplies is: 93/36/EEC. (OJ L 199/1 of 9.7.1993) consolidating Directives 88/295/EEC, 80/767/EEC and 77/62/EEC. Regard must also be had to Directive 2004/18/EEC,

which consolidates the earlier Directives and the Directives on the procurement of works and services: this Directive will soon be transposed into Irish law. The Contract Holder will have legal responsibility for ensuring that all relevant requirements are met.

5.1.3 Tender Documents

The Contract Holder will seek all relevant information from potential suppliers, including safety and efficacy, purity, availability of supply, manufacture, potency, delivery arrangements and cost. In respect of all products manufactured with or containing human or animal components, full information will be required on the source of such products. In relation to human-derived plasma components, including albumin, full information will be required on donor recruitment, selection and testing procedures and policies. The availability of current product authorizations, where they exist, will either be included as part of the tender specification or as one of the tender evaluation criteria. If specified as one of the tender evaluation criteria, it will be specified under a separate heading and not as a subset of quality. Copies of product licences, where they exist, will be provided to the Contract Holder.

Members of the Board will receive any documentation they require from the Contract Holder, provided that this does not conflict with the legal requirements of the Contract Holder. Documentation will be made available to members of the Board as soon as available, and in advance of any decisions taken by the Contract Holder.

The Contract Holder may, in turn, request further documentation from potential suppliers in relation to requests for tender, contracts and any other relevant information, provided this request does not conflict with national and EU procurement guidelines.

5.1.4 Technical Specifications

Individual members of the Board may decide not to receive detailed technical documentation and may indicate accordingly to the Contract Holder. In such instances, the Contract Holder will hold the documents and make them available should the member wish to inspect them at any time.

Members will remain responsible for the Board's advice whether they choose to receive full technical documentation or not.

5.1.5 Tender Evaluation

Tenders may only be evaluated in accordance with the selection criteria as defined in the tender documents. Selection criteria must be related to the product or a company's ability to fulfill the contract.

In accordance with EU procurement guidelines in either open or restricted procedures, all negotiations with tenderers on fundamental aspects of contracts, and in particular on prices, is ruled out; however, discussions with candidates or tenderers may be held, but solely for the purpose of clarifying or supplementing the content of their tenders or the requirements of the Contract Holder and provided this does not involve discrimination. In relation to the tender process all written and verbal communications with tenderers in relation to the tender process, including discussions and supplier presentations, will be directed through the Contract Holder.

5.1.6 Freedom of Information Requirements

Members will agree to maintain the confidentiality of commercially sensitive information, and will be subject to the requirements of Data Protection legislation. When the Board is established under SI it will be added to the schedule of bodies listed under the Freedom of Information Act.

5.1.7 Award of Contract

Tenders will be assessed by the Board. The Contract Holder will be advised of the Board's recommendations according to the agreed product selection principles defined above. Subject to any concerns and reservations of the contract holder, contracts will then be awarded by the Contract Holder.

In the event of a disagreement between the Board and the Contract Holder in relation to a decision on product selection, both parties will present the reasons for their conclusions to a joint meeting. Discussions will be held and all reasonable efforts made to reach a consensus. If this does not result in agreement, the contracts will not be signed and the matter will be referred by the Board to the Minister for Health and Children with recommendations for resolution.

Under no circumstances will the Contract Holder be obliged or requested to breach its legal responsibilities or obligations.

5.2 Contract Holder

The Minister for Health and Children will designate the legal contracting entity for clotting factor concentrates. Until further notice, the legal contracting entity will be the Irish Blood Transfusion Service.

The Minister may, at his own discretion, or on the recommendation of the National Haemophilia Council, decide to appoint an alternative Contract Holder, having due regard to the legal position regarding any contracts currently in place.

The role and responsibilities of the Contract Holder in the context of this Board will be as follows:

- to consult with and provide technical and medical information to the treating consultants, and to the Board;
- to execute the tendering process in accordance with national and EU public procurement guidelines;
- to provide all relevant documentation to the Board;
- to contract and purchase product from suppliers based on the criteria, specifications and volumes advised by the Board;
- to provide adequate and proper storage of the product;
- to ship and deliver product in accordance with distribution requirements;
- to maintain procedures which allow proper tracing and recall of product in a timely manner from point of delivery.

The Contract Holder will inform the Board of financial arrangements employed in relation to any relevant product it purchases and distributes.

The Contract Holder may engage third parties to perform some of these functions on its behalf. The Contract Holder will ensure all relevant national and international product licences are available for the products purchased through the agreed tender process. In the case of unlicensed products required on a named basis, the contract holder will comply with the provisions of the relevant law.

Responsibility for product tracing and recall procedures rests with the contract holder and relevant hospitals.

It is essential that the Contract Holder has in place effective quality management systems, audited/inspected by the competent national authority (Irish Medicines Board), to fulfill its responsibilities.

The contract holder should hold a current Wholesaler's Licence in accordance with the Medical Preparations (Wholesale Licences) Regulations 1993-1996. Any sub-contractor involved in wholesale/ distribution activities should be similarly licenced.

Any company involved in importing any medicinal product from a non-EEA country may also be required to hold a manufacturer's licence in accordance with the Medical Preparations (Licencing of Manufacture) Regulations 1993-1996.

5.3 Product delivery and distribution

Important benefits have been identified from a centralized product delivery and distribution process. The Board will advise on the criteria for this process and will also advise an appropriate body for management of the process.

5.4 Contract monitoring and review arrangements

The Board will receive reports from the Contract Holder on contract monitoring and review. It will also advise on contingency arrangements to be put in place in case of emergencies.

ANEXO 2: LEGISLACIÓN IRLANDESA SOBRE CAMBIO DE TITULAR DE UN CONTRATO PARA LICITACIONES NACIONALES, 2012



Number 8 of 2012

CLOTTING FACTOR CONCENTRATES AND OTHER BIOLOGICAL PRODUCTS ACT 2012

ARRANGEMENT OF SECTIONS

Section

1. St. James's Hospital Board to procure and make available clotting factor concentrates and other biological products.
 2. Preservation of certain contracts and adaption of references to Irish Blood Transfusion Service.
 3. Revocation.
 4. Short title and commencement.
-



Number 8 of 2012

**CLOTTING FACTOR CONCENTRATES AND OTHER
BIOLOGICAL PRODUCTS ACT 2012**

AN ACT TO PROVIDE FOR THE PROCUREMENT AND MAKING AVAILABLE OF CLOTTING FACTOR CONCENTRATES AND OTHER BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS, INCLUDING RECOMBINANT PROTEIN PREPARATIONS, FOR THE PURPOSE OF TREATING COAGULATION AND OTHER DISORDERS AND TO PROVIDE FOR RELATED MATTERS.

[27th March, 2012]

BE IT ENACTED BY THE OIREACHTAS AS FOLLOWS:

1.—(1) The St. James's Hospital Board shall procure and make available clotting factor concentrates and other biological medicinal products, including recombinant protein preparations, for the purpose of treating coagulation disorders and other congenital or acquired disorders that are characterised by diminished levels of, or dysfunctional forms of, plasma proteins.

St. James's Hospital Board to procure and make available clotting factor concentrates and other biological products.

(2) Nothing in this section affects the functions of the St. James's Hospital Board under Article 4(3) of the St. James's Hospital Board (Establishment) Order 1971 (S.I. No. 187 of 1971).

2.—Every contract, relating to the products referred to in *section 1*, made between the Irish Blood Transfusion Service or any trustee or agent thereof acting on its behalf, and any other person, which is in force immediately before the commencement of this section, shall continue in force and shall be construed and have effect as if the St. James's Hospital Board were substituted therein for the Irish Blood Transfusion Service or, as the case may be, its trustee or agent acting on its behalf, and shall be enforceable by or against the St. James's Hospital Board.

Preservation of certain contracts and adaption of references to Irish Blood Transfusion Service.

3.—Paragraph (1) (inserted by Article 2 of the Blood Transfusion Service Board (Establishment) Order 1965 (Amendment) Order 2003 (S.I. No. 268 of 2003)) of Article 4 of the Blood Transfusion Service Board (Establishment) Order 1965 (S.I. No. 78 of 1965) is revoked.

Revocation.

ANEXO 3: HOJA DE CALIFICACIÓN PARA LICITACIONES DE FVIII RECOMBINANTE – IRLANDA, 2012

Criterios de calificación		Total de puntos disponibles	
FASE 1			
Seguridad	Albúmina humana en medio de cultivo	15	
	Proteína humana o animal adicional (e. g.: anticuerpos monoclonales)	5	
	Inactivación viral	10	
	Inhibidores	30	
	Eliminación de priones	5	
	Otros	10	
	Total para seguridad	75	
Eficacia	Recuperación/Vida media (adulto/pediátrico)	12	
	Respuesta clínica (adulto/pediátrico)	18	
	Total para eficacia	30	
Calidad	Estabilidad	5	
	Volumen de administración	3	
	Instrucciones de uso y manejo	3	
	Facilidad de administración	3	
	Aplicación de código de barras único	5	
	Total para calidad	19	
Seguridad del abasto/ disponibilidad	Número de plantas fabricantes	4	
	Seguridad del abasto	6	
	Total para abasto/disponibilidad	10	
Apoyo científico	Opinión médica	2	
	Opinión del consumidor	2	
	Licitación	2	
	Total para apoyo científico	6	
Calificación total asignada: Fase 1		140	
FASE 2			
Costo	Total para costo	60	
Calificación total asignada: Fase 2		200	

ANEXO 4: HOJA DE CALIFICACIÓN PARA LICITACIONES DE FVIII DERIVADO DE PLASMA – IRLANDA, 2012

		Puntos	
Seguridad	Fuente del plasma	10	
	Pruebas a donantes y pruebas NAT a donantes	10	
	Cuarentena	5	
	Pruebas NAT a mini lotes	5	
	Inhibidores	10	
	Eliminación de priones	10	
	Inactivación viral dual usando métodos complementarios	40	
	Reporte de acontecimientos adversos que cubran otros aspectos de seguridad	10	
	Total para seguridad	100	
Calidad	Aprobación del producto	13	
	Estabilidad	4	
	Volumen de administración	5	
	Instrucciones de uso y manejo	3	
	Facilidad de administración	3	
	Aplicación de código de barras único	6	
	Total para calidad	34	
Eficacia	Recuperación	20	
	Respuesta clínica	20	
	Total para eficacia	40	
Abasto/disponibilidad	Número de plantas fabricantes	6	
	Seguridad del abasto	12	
	Total para abasto/disponibilidad	18	
Apoyo técnico	Opinión médica	3	
	Opinión del consumidor	3	
	Licitación	2	
	Total para apoyo técnico	8	
		200	
Costo	Precio de la licitación	45	
	Total para costo	45	
Calificación total		245	

ANEXO 5: HOJA DE CALIFICACIÓN PARA LICITACIONES DE CONCENTRADO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE FX – IRLANDA, 2015

		Maximum Score	
Seguridad	Fuente del plasma	10	
	Pruebas a donantes y pruebas NAT a donantes	12	
	Cuarentena	5	
	Pruebas NAT a mini lotes	5	
	Inhibidores	10	
	Eliminación de priones	20	
	Inactivación viral dual usando métodos complementarios	40	
	Informe de acontecimientos adversos que cubran otros aspectos de seguridad	10	
	Incidencia de trombosis reportada	10	
	Medición de la activación	5	
	Total para seguridad	127	
Calidad	Aprobación del producto	13	
	Composición cualitativa	10	
	Composición cuantitativa	20	
	Estabilidad	5	
	Volumen de administración	10	
	Instrucciones de uso y manejo	3	
	Facilidad de administración	3	
	Aplicación de código de barras único	3	
	Total para calidad	67	
Eficacia	Recuperación	20	
	Respuesta clínica	20	
	Total para eficacia	40	
Abasto/disponibilidad	Número de plantas fabricantes	6	
	Seguridad del abasto	12	
	Total para abasto/disponibilidad	18	
Apoyo científico	Opinión médica	6	
	Opinión del consumidor	6	
	Licitación	3	
	Total para apoyo científico	15	
Costo	Total para costo	30	
Calificación total		297	

ANEXO 6: LISTA NO EXHAUSTIVA DE POSIBLES CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA LICITACIONES

Concentrados de factor derivados de plasma

SEGURIDAD

Fuente del plasma

- Donadores remunerados o no remunerados
- Prevalencia de EEB en los países de recolección
- Casos de vECJ en donantes
- Medidas de aplazamiento de donantes
- Plasma recuperada u obtenida por aféresis
- Proporción de donantes recurrentes

Tamaño del lote

- Virus
- Priones

Pruebas a donantes

- Pruebas serológicas universales individuales (Sífilis, VIH 1-2, HBsAg, VHCAb)
- Opcionales (p24 Ag, HTLV-1, ALT, B19)
- Pruebas NAT a mini lote
- Tamaño del mini lote
- Obligatorias (VHC)
- Opcionales (VIH, VHA, B19, VHB)

Cuarentena o retención en inventario

- Número de días
- Plasma liberado para su uso solamente después de una donación subsecuente

Inhibidores

- Datos publicados
- Datos de los estudios clínicos
- Informes anecdóticos

Inactivación/eliminación viral

- Etapa eficaz contra virus con envoltura lipídica
- Etapa eficaz contra virus sin envoltura lipídica
- Inactivación dual usando métodos complementarios
- Nanofiltración

Eliminación de priones

- Impacto del proceso de fabricación
- Datos de experimentos de adición
- Impacto del tamaño del lote

Vigilancia postcomercialización

- Experiencia con el producto a escala internacional
- Datos o estudios publicados
- Informes de acontecimientos adversos
- Estudios de vigilancia postcomercialización definidos

EFICACIA

Recuperación

- Datos publicados
- Adultos y niños
- Relación entre la actividad del FVW/cofactor de ristocetina y el FVIII
- Respuesta clínica

Estudios clínicos

- Datos publicados revisados por colegas
- Experiencia
- Informes anecdóticos

CALIDAD

Autorizaciones

- Autorizado por EMA, FDA, PEI o por autoridades reguladoras bien reconocidas
- Autorizado para su uso en deficiencia de FVIII
- Autorizado para su uso en EVW

Estabilidad

- A temperatura ambiente
- A 2-8°C

Infusión del factor

- Volumen en ml por ampolleta y por infusión
- Idoneidad del empaque y su contenido para tratamiento en el hogar
- Portabilidad
- Facilidad de administración
- Instrucciones de uso y manejo
- Rango de potencias disponibles

Rastreabilidad

- Código de barras en cajas
- Código de barras en ampolletas
- Código de barras seriado en ampolletas

COSTO

- Calificación de otros criterios transferidos al analizar el costo
- Productos que no cumplen las normas mínimas según otros criterios no considerados al analizar el costo
- Productos que cumplen las normas mínimas consideradas en una segunda etapa, con el costo como único criterio
- Discreción para seleccionar solamente el producto con la calificación general más alta o para seleccionar más de un producto
- Sistema de calificación para el costo
- Sistema de calificación con diferentes volúmenes de producto
- Subasta electrónica

DISPONIBILIDAD DEL ABASTO

- Número de lugares de fabricación
- Capacidad de fabricación
- Número de instalaciones de recolección de plasma
- Instalaciones de almacenamiento en el país
- Niveles mínimos de abasto garantizados
- Capacidad para variar la cantidad adquirida por un porcentaje acordado

APOYO TÉCNICO Y CIENTÍFICO

- Oficina de la compañía o distribuidor
- Experiencia médica con la compañía o distribuidor
- Experiencia del consumidor con la compañía o distribuidor
- Especificado en documentos de licitación
- Experiencia científica y médica disponible en el país
- Arreglos para la disponibilidad de experiencia científica y médica en caso de emergencia

DIVERSIDAD DEL ABASTO (MANTENER DIVERSIDAD EN EL MERCADO*)

- Evitar un monopolio en el abasto por parte de una compañía
- Capacidad para enfrentar escasez o cierres de plantas
- Mantener la presencia de todas las compañías en el mercado nacional
- Mantener nivel de apoyo de las compañías a centros de tratamiento, médicos y organizaciones de pacientes
- Experiencia anterior con el producto
- Experiencia anterior con la compañía

Concentrados de factor recombinantes

SEGURIDAD

Presencia de proteínas humanas o animales

- Albúmina como estabilizador
- Albúmina humana en el medio de cultivo
- Anticuerpo monoclonal murino
- Otras proteínas humanas o animales

Inhibidores

- Datos publicados
- Datos de los estudios clínicos
- Informes anecdóticos

Inactivación/eliminación viral

- Etapa eficaz contra virus con envoltura lipídica
- Etapa eficaz contra virus sin envoltura lipídica
- Nanofiltración

Eliminación de priones

- Impacto del proceso de fabricación
- Datos de experimentos de adición

Vigilancia postcomercialización

- Experiencia con el producto a escala internacional
- Datos o estudios publicados
- Informes de acontecimientos adversos
- Estudios de vigilancia postcomercialización definidos

* Inconsistente con la Directiva sobre contrataciones de la Unión Europea

EFICACIA

Recuperación

- Datos publicados
- Adultos y niños

Respuesta médica

- Estudios clínicos
- Datos publicados revisados por colegas
- Experiencia
- Informes anecdóticos

CALIDAD

Aprobación

- Aprobado por la EMA o la FDA
- Condiciones específicas al uso autorizado (para adultos/pediátrico)

Estabilidad

- A temperatura ambiente
- A 2-8°C

Infusión del factor

- Volumen en ml por ampolleta y por infusión
- Idoneidad del empaque y su contenido para tratamiento en el hogar
- Portabilidad
- Facilidad de administración
- Instrucciones de uso y manejo
- Rango de potencias disponibles

Rastreabilidad

- Código de barras en cajas
- Código de barras en ampolletas
- Código de barras seriado en ampolletas

COSTO

- Calificación de otros criterios transferidos al analizar el costo
- Productos que no cumplen las normas mínimas según otros criterios no considerados al analizar el costo
- Productos que cumplen las normas mínimas consideradas en una segunda etapa, con el costo como único criterio
- Discreción para seleccionar solamente el producto con la calificación general más alta o para seleccionar más de un producto
- Sistema de calificación para el costo
- Sistema de calificación con diferentes volúmenes de producto
- Subasta electrónica

DISPONIBILIDAD DEL ABASTO

- Número de lugares de fabricación
- Capacidad de fabricación
- Instalaciones de almacenamiento en el país
- Niveles mínimos de abasto garantizados
- Capacidad para variar la cantidad adquirida por un porcentaje acordado

APOYO TÉCNICO Y CIENTÍFICO

- Oficina de la compañía o distribuidor
- Experiencia médica con la compañía o distribuidor
- Experiencia del consumidor con la compañía o distribuidor
- Información específica en documentos de licitación
- Experiencia científica y médica disponible en el país
- Arreglos para la disponibilidad de experiencia científica y médica en caso de emergencia

DIVERSIDAD DEL ABASTO (MANTENER DIVERSIDAD EN EL MERCADO*)

- Evitar un monopolio en el abasto por parte de una compañía
- Capacidad para enfrentar escasez o cierres de plantas
- Mantener la presencia de todas las compañías en el mercado nacional
- Mantener nivel de apoyo de las compañías a centros de tratamiento, médicos y organizaciones de pacientes
- Experiencia anterior con el producto
- Experiencia anterior con la compañía

* Inconsistente con la Directiva sobre contrataciones de la Unión Europea

LISTA DE ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS

Acrónimo	Significado en Inglés	Significado en Español (Acrónimo)
AMNOG	Act on the Reform of the Market for Medicinal Products, Germany	Ley sobre la reforma del mercado para productos medicinales, Alemania
ANVISA	Brazilian Health Surveillance Agency	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil
APH	Portuguese Hemophilia Association	Asociación Portuguesa de Hemofilia
CBS	Canadian Blood Services	Servicios Canadienses de Sangre (SCS)
CFC	Coagulation factor concentrate	Concentrados de factor de coagulación
CHS	Canadian Hemophilia Society	Sociedad Canadiense de Hemofilia (SCH)
CIPO	Canadian Immunodeficiencies Patient Organization	Organización Canadiense de Pacientes con Inmunodeficiencias
COMISCA	Council of Ministers of Health of Central America	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica
EHC	European Haemophilia Consortium	Consortio Europeo de Hemofilia (CEH)
EMA	European Medicines Agency	Agencia Europea de Medicamentos
EU	European Union	Unión Europea (UE)
FDA	U.S. Food and Drug Administration	Agencia Estadounidense de Alimentos y Medicamentos
FIX	Coagulation factor IX (concentrate)	(Concentrado de) factor de coagulación IX
FVIII	Coagulation factor VIII (concentrate)	(Concentrado de) factor de coagulación VIII
G-BA	Federal Joint Committee, Germany	Comité Conjunto Federal, Alemania
GDP	Gross Domestic Product	Producto interno bruto (PIB)
GPA	Government Procurement Agreement of the World Trade Organization	Acuerdo sobre contratación pública (ACP) de la Organización Mundial del Comercio
HPSMAB	Haemophilia Product Selection and Monitoring Advisory Board, Ireland	Consejo asesor sobre selección y monitoreo de productos para el tratamiento de la hemofilia, Irlanda (CASMPH)
HTA	Health technology assessment	Evaluación de tecnologías de la salud (ETS)
HTC	Hemophila treatment centre	Centro de tratamiento de hemofilia (CTH)
IQWiG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	Instituto para la calidad y la eficacia en la atención de la salud, Alemania
IVIG	Intravenous immune globulin	Inmunoglobulina intravenosa (IGIV)
IU	International unit	Unidad internacional (UI)
MCC	Medicines Control Council, South Africa	Consejo de Control de Medicamentos, Sudáfrica
MEAT	Most economically advantageous tender	Oferta económicamente más ventajosa (OEMV)
NAT	Nucleic acid testing	Pruebas de ácido nucleico
NHSO	National Health Security Office, Thailand	Oficina Nacional de Seguridad Sanitaria, Tailandia
NMO	National member organization	Organización nacional miembro (ONM)

Acrónimo	Significado en Inglés	Significado en Español (Acrónimo)
OJEU	Official Journal of the European Union	Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)
PCC	Prothrombin complex concentrate	Concentrado de complejo de protrombina (CCP)
pdFIX	Plasma-derived factor IX concentrate	Concentrado de factor IX derivado de plasma
pdFVIII	Plasma-derived factor VIII concentrate	Concentrado de factor VIII derivado de plasma
pdFVIII/VWF	Plasma-derived factor VIII concentrate containing von Willebrand factor	Concentrado de factor VIII derivado de plasma con factor Von Willebrand
PIN	Prior information notice	Aviso de información previa (AIP)
rFIX	Recombinant factor IX concentrate	Concentrado de factor IX recombinante
RFP	Request for proposals	Convocatoria para presentar propuestas (CPP)
rFVIIa	Recombinant activated factor VII concentrate	Concentrado de factor VIII recombinante activado
rFVIII	Recombinant factor VIII concentrate	Concentrado de factor VIII recombinante
TED	Tenders Electronic Daily	Diario electrónico de licitaciones
SPMS	Portuguese Ministry of Health Shared Services	Servicios Compartidos del Ministerio de Salud, Portugal
UKHCDO	United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organisation	Organización de médicos de centros de hemofilia del Reino Unido (OMCHRU)
VWD	von Willebrand disease	Enfermedad de Von Willebrand (EVW)
VWF	von Willebrand factor	Factor Von Willebrand (FVW)
WFH	World Federation of Hemophilia	Federación Mundial de Hemofilia (FMH)
WTO	World Trade Organization	Organización Mundial del Comercio (OMC)

GLOSARIO

- Acontecimiento adverso:** Incidente en el que una persona que recibe atención médica resulta afectada.
- Adquisición:** Contratación o compra de algo, usualmente para una compañía, gobierno u otra organización.
- Agente alternativo:** factor de coagulación especial utilizado en pacientes con anticuerpos (inhibidores) de su factor habitual, para superar el bloqueo o la interrupción en el sistema de coagulación.
- Albúmina:** Proteína del plasma humano utilizada como estabilizador en productos de factor VIII y factor IX, entre ellos concentrados de factor recombinantes. Algunos concentrados nuevos ahora utilizan sucrosa en lugar de albúmina como estabilizador.
- Anticuerpos:** proteínas elaboradas por el sistema inmunológico del cuerpo para combatir sustancias que este percibe como ajenas. Los anticuerpos que aparecen en personas con hemofilia son llamados inhibidores. Véase “inhibidores”.
- Autoridad contratante:** organización que tiene la responsabilidad legal de un contrato de licitación, y que emite y recibe los documentos de la licitación. Generalmente es el ministerio de salud o la agencia de salud gubernamental, pero también puede ser un departamento gubernamental, una agencia gubernamental, un servicio de transfusión sanguínea, un hospital, una comisión o consejo nombrados por el gobierno, o la organización nacional de hemofilia.
- Cadena de frío:** Los concentrados de factor de coagulación son sustancias biológicas sensibles que perderán su potencia con el tiempo. A fin de mantener su calidad, los factores de coagulación deben almacenarse permanentemente a la temperatura adecuada, desde el momento de su fabricación hasta que vayan a usarse. El sistema usado para mantener y distribuir factores de coagulación a la temperatura adecuada es llamado cadena de frío.
- Censo:** Véase “Padrón”.
- Centro de tratamiento de hemofilia (CTH):** Centro de atención integral que cuenta con profesionales médicos de diversas áreas de la medicina, con experiencia en hemofilia. Atienden a personas con hemofilia y sus familiares.
- Comisión para licitaciones:** Comité o grupo que decide los criterios para la asignación de contratos, evalúa licitaciones y toma decisiones respecto a la asignación de la licitación.
- Concentrado de complejo de protrombina:** Combinación de factores de coagulación sanguíneos II, VII, IX y X, así como proteínas C y S, preparado a partir de plasma fresco congelado humano.
- Concentrados de factor:** Véase “concentrados de factor de coagulación”.
- Concentrados de factor de coagulación (CFC):** Preparaciones de proteínas de coagulación usadas para prevenir y/o controlar hemorragias en personas con trastornos de la coagulación. Existen concentrados para el tratamiento de deficiencias de los factores I, II, VII, VIII, IX, X, XI, XIII y factor Von Willebrand. Los concentrados pueden fabricarse a partir de plasma humano o mediante tecnología recombinante. Son purificados y tratados a fin de destruir cualquier virus o enfermedad potenciales que pudieran contener; enseguida se liofilizan y se colocan en ampollas esterilizadas. Antes de una infusión se agrega agua destilada a las proteínas de coagulación para reconstituirlas.
- Concentrados de factor derivados de plasma:** Concentrados de factor que contienen factor I (fibrinógeno), factor VIII, factor IX, factor Von Willebrand, factor XI, factor XIII o concentrado de complejo de protrombina que han sido fraccionados a partir de sangre humana.
- Concentrado de factor de coagulación recombinante:** Preparación de proteínas de factor fabricada sin el uso de plasma humano. Al igual que el concentrado derivado de plasma, el factor de coagulación recombinante se disuelve en agua destilada para su infusión.

Concentrados de factor de vida media prolongada: Nueva generación de concentrados de factor recombinantes basados en novedosas estrategias tales como pegilación, tecnologías de fusión y modificación de secuencia de aminoácidos, las cuales amplían su vida media.

Conflicto de interés: Conflicto entre los intereses privados y las responsabilidades oficiales o profesionales de una persona que tiene un cargo de confianza.

Consorcio: Acuerdo cooperativo entre grupos o instituciones.

Cuarentena: Retención de un hemoderivado u otro medicamento durante un periodo corto debido a un posible problema con su calidad.

Eficacia real (*effectiveness*): Efecto de un tratamiento medido en el entorno médico habitual.

Eficacia teórica (*efficacy*): Efecto de un tratamiento medido en el entorno controlado de un estudio clínico.

Enfermedad de Von Willebrand (EVW): Trastorno de la coagulación hereditario causado por un defecto en la molécula del factor Von Willebrand/factor VIII. Los síntomas son hemorragias prolongadas y mala coagulación sanguínea. Este trastorno puede afectar tanto a hombres como a mujeres.

Especificaciones del producto: Propiedades de un producto que pueden medirse en el laboratorio, permitiendo al fabricante evaluar y demostrar la idoneidad de su propósito.

Evaluación de tecnología de la salud: Estudio (generalmente sistemático) de las pruebas del impacto de una intervención (o tecnología) para la salud, que a menudo incluye pruebas para una evaluación económica.

Exoneración de responsabilidad: Garantía de protección contra responsabilidad financiera o jurídica.

Factor de coagulación: Cualquiera de los factores del plasma sanguíneo que funcionan en conjunto a fin de formar un coágulo para ayudar a detener una hemorragia.

Factor IX (FIX): factor de coagulación producido en el hígado. La deficiencia o ausencia de factor IX causa hemofilia B.

Factor VIII (FVIII): factor de coagulación producido en el hígado. La deficiencia o ausencia de factor VIII causa hemofilia A.

Fraccionamiento: Proceso de separación y transformación del plasma humano en una variedad de productos de uso terapéutico. El plasma se fracciona en sus partes componentes, tales como factores de coagulación, albúmina e inmunoglobulina, y luego se purifica.

Hematólogo: Médico especializado en trastornos de la sangre.

Hemofilia: Trastorno de la coagulación hereditario en el que las hemorragias duran más de lo normal. La hemofilia se caracteriza por hemorragias frecuentes en articulaciones, músculos y tejidos. Es causada por un defecto en una proteína necesaria para la coagulación de la sangre. Este defecto da por resultado la deficiencia o ausencia de un factor de coagulación, por lo general el factor VIII ó IX.

Hemofilia grave: Trastorno resultante de un nivel de actividad de coagulación del factor VIII o del factor IX menor al 1% de la actividad normal en el torrente sanguíneo

Hemofilia leve: Trastorno resultante de un nivel de actividad de coagulación del factor VIII o del factor IX de entre 6 y 24% de la actividad normal en el torrente sanguíneo.

Hemofilia moderada: Trastorno resultante de un nivel de actividad de coagulación del factor VIII o del factor IX de entre 1 y 5% de la actividad normal en el torrente sanguíneo.

Hepatitis A (VHA): Virus de la hepatitis A, causante de inflamación en el hígado. El VHA generalmente se transmite a través de alimentos o bebidas que han sido manipulados por una persona infectada.

Hepatitis B (VHB): Virus de la hepatitis B, causante de inflamación en el hígado. El VHB puede transmitirse a través de agujas, perforaciones y tatuajes corporales realizados con instrumentos no esterilizados, diálisis, contacto sexual, parto y, en casos muy poco comunes, mediante componentes sanguíneos frescos.

Hepatitis C (VHC): Virus de la hepatitis C, causante de inflamación en el hígado. El VHC generalmente se transmite por medio de transfusiones de sangre contaminada, hemodiálisis y agujas.

Inactivación viral: Proceso para eliminar la infecciosidad de ciertos virus, sin que éstos necesariamente se eliminen del producto.

Inhibidores: anticuerpos producidos por el sistema inmunológico luego de la infusión de factor VIII o factor IX, que atacan y destruyen las proteínas de factor VIII ó IX de los concentrados de factor, inutilizando el tratamiento.

Inmunoglobulina intravenosa (IGIV): Hemoderivado intravenoso fabricado a partir de lotes de plasma humano que contienen inmunoglobulinas G (IgG), y que se utiliza en el tratamiento de una variedad de trastornos médicos, entre ellos inmunodeficiencias, trastornos autoinmunes, trastornos de la coagulación poco comunes, e inhibidores de factor, incluyendo hemofilia adquirida, síndrome de Von Willebrand adquirido, inhibidores del factor VIII en hemofilia A, e inhibidores del factor IX en hemofilia B.

Mini lotes: Muestras de plasma provenientes de diversas donaciones y sometidas a pruebas de detección de marcadores virales.

Nanofiltración: Método de eliminación de ciertos virus e impurezas de una solución proteínica. La solución pasa a través de un filtro de poros pequeños que retiene virus, pero permite el paso de las proteínas terapéuticas.

Oferta económicamente más ventajosa (OEMV): Criterios de selección para licitaciones de la Unión Europea que abarcan consideraciones de precio, pero también criterios más holísticos como costos de ciclo de vida, mejor relación calidad-precio, y aspectos técnicos y de sustentabilidad.

Padrón: Base de datos o censo de personas identificadas con hemofilia o trastornos de la coagulación hereditarios. Un padrón incluye datos personales, diagnóstico, tratamiento y complicaciones.

Parte(s) interesada(s): Cualquier persona u organización con interés en un tema.

Potencia: Actividad biológica cuantificable relacionada con el efecto terapéutico real de un producto.

Prión: Pequeña partícula proteica similar a un virus, pero que no contiene material genético. Se cree que la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (vECJ) es causada por un prión defectuoso.

Profilaxis: Infusión calendarizada de factores de coagulación, generalmente dos o tres veces a la semana, a fin de evitar futuras hemorragias. El objetivo es mantener las concentraciones plasmáticas de factor lo suficientemente elevadas como para prevenir episodios hemorrágicos.

Pruebas de ácido nucleico (NAT): Pruebas de detección de virus mediante la búsqueda de ácido nucleico viral. Las pruebas NAT permiten la detección de virus antes del desarrollo de marcadores inmunológicos de la infección.

Pureza: En concentrados de factor, la proporción de una sustancia deseada, por ejemplo factor VIII, en relación con otros ingredientes presentes.

Quórum: Número mínimo de miembros de una organización o comité, necesarios para realizar asambleas y tomar decisiones.

Remoción (*recall*): Retiro de un producto del mercado, ya sea porque el fabricante, una agencia reguladora o ambos consideran que el uso del producto no es seguro.

Rentabilidad: Descripción aplicada a una intervención (tratamiento, prueba diagnóstica, etc.) para la cual los costos se consideran justificados en relación con los beneficios proporcionados.

Retiro (*withdrawal*): Remoción de un producto del mercado porque el fabricante considera que el mismo no satisface las normas de fabricación. Esto no quiere decir automáticamente que el fabricante considere que el uso del producto no sea seguro.

Sesión de información: Reporte posterior a un suceso.

Sistema (o proceso) nacional de licitaciones: Sistema rentable para la compra de productos o servicios tales como concentrados de factor de coagulación. En lugar de que cada organización u hospital compre sus propias provisiones, el gobierno compra lo necesario para todo el país. El sistema logra ahorros en costos al adquirir grandes volúmenes y solicitar ofertas competitivas de los fabricantes. Se invita a los proveedores a presentar ofertas, o licitaciones, las cuales se estudian con base en ciertos criterios definidos (tales como seguridad, eficacia y costo) y el contrato se asigna al proveedor que mejor satisfaga dichos criterios.

Terapia sobre pedido: Infusión de concentrado de factor tan pronto como la persona con hemofilia está consciente de una hemorragia. El objetivo es detener la hemorragia rápidamente.

Términos de referencia: Documento que especifica el alcance y los detalles de la actividad a la que se refiere y cualesquiera condiciones relativas al nombramiento de personas que realizarán tal actividad.

Transferencia de tecnología: Transferencia de cualquier proceso, junto con su documentación y experiencia profesional, entre desarrollo y fabricación o entre lugares de fabricación. Procedimiento sistemático que se sigue a fin de transferir la experiencia y el conocimiento documentados obtenidos durante el desarrollo y/o la comercialización a un tercero adecuado, responsable y autorizado.

Trastornos de la coagulación: Enfermedades en las que la sangre no coagula tan rápido o tan eficazmente como en casos normales. Si no reciben tratamiento, estos trastornos generalmente ocasionan hemorragias prolongadas. Dichas enfermedades abarcan hemofilia A, hemofilia B, enfermedad de Von Willebrand, trastornos de la función plaquetaria y otras deficiencias de factor poco comunes.

Unidad internacional (UI): Unidad de medida estandarizada que determina la potencia del producto, midiendo la actividad de una sustancia.

Usuario final: Consumidor final de un producto, especialmente la persona para quien se ha diseñado, fabricado o adquirido tal producto.

Variante de la enfermedad Creutzfeldt Jakob o vECJ: Enfermedad mortal del cerebro que se piensa es causada por la ingestión de productos de res contaminados. La vECJ es la forma humana de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y se cree que es causada por la infección con una proteína mutante llamada prión.

Vida media: Tiempo que toma para que el factor infundido pierda la mitad de su potencia. El factor VIII tiene una vida media de 8 a 12 horas. Después de la primera infusión, la vida media del factor IX se incrementa de 18 a 24 horas para las infusiones subsecuentes.

Vida útil: Periodo durante el que un producto puede almacenarse bajo condiciones normales y mantener sus características.

Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): Retrovirus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida o sida.

REFERENCIAS

1. O'Mahony B, Noone, D, and Prihodova L. Survey of coagulation factor concentrates tender and procurement procedures in 38 European countries. *Haemophilia*, 2015; 21(4):436–443.
2. Giles A, Rivard G, Teitel J, Walker I. Surveillance for factor VIII inhibitor development in the Canadian hemophilia A population following the widespread introduction of recombinant factor VIII replacement therapy. *TransfusSci*. 1998; 19(2):139-148.
3. Rubinger M, Lillicrap D, Rivard GE, et al. A prospective surveillance study of factor viii inhibitor development in the Canadian haemophilia a population following the switch to a recombinant factor VIII product formulated with sucrose. *Haemophilia*2008; 14(2):281-286.
4. Rea C, Dunkerley A, Sørensen B, Rangarajan S. Pharmacokinetics, coagulation factor consumption and clinical efficacy in patients being switched from full-length FVIII treatment to B-domain-deleted r-FVIII and back to full-length FVIII. *Haemophilia* 2009; 15(6):1237-1242.
5. Bacon CL, Singleton E, Brady B, et al. Low risk of inhibitor formation in haemophilia A patients following en masse switch in treatment to a third generation full length plasma and albumin-free recombinant factor VIII product (ADVATE). *Haemophilia* 2011; 17(3):407-411.
6. European Commission. *The Rules Governing the Procedure in the Award of Public Procurement Contracts*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1997.
7. O'Mahony B, Noone D, Giangrande P.L.F, and L. Prihodova. Haemophilia care in Europe—a survey of 35 countries. *Haemophilia* 2013; 19(4):e239–e247.
8. Directive 2004/18/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on the coordination of procedures for the award of public works contracts, public supply contracts and public service contracts [2004] OJ L134/114.
9. Hay C.R.M. Purchasing factor concentrates in the 21st century through competitive tendering. *Haemophilia* 2013; 19(5):660–667.
10. Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC [2014] OJ L94/65.
11. Thomas S, Burke S, Barry S. The Irish health-care system and austerity: sharing the pain. *Lancet* 2014; 383(9928):1545.
12. O'Mahony B. Economic Impact of an efficient inclusive national tender system for factor concentrates. Special Issue: Abstracts of the XXX International Congress of the World Federation of Hemophilia, July 8-12, Paris, France. *Haemophilia* 2012; 18(s3):1–226.
13. U.S. Health Resources and Services Administration. 340B Drug Pricing Program. Official Web Site of the U.S. Health Resources and Services Administration. www.hrsa.gov/opa/ (consultado 15 de junio de 2015).
14. Rezende SM, Pimentel BD, and Araújo JP. Knocking down the price of factor concentrates in Brazil. *Haemophilia* 2005; 11(3):290-1.
15. South Africa Department of Public Service and Administration. DPSA tenders. The DPSA – Department of Public Service and Administration. <http://www.dpsa.gov.za/tenders.php> (consultado 15 de junio de 2015).

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA

1425 René Lévesque Boulevard West, Suite 1010

Montréal, Québec H3G 1T7

CANADA

Tel.: (514) 875-7944

Fax: (514) 875-8916

Correo-e: wfh@wfh.org

Internet: www.wfh.org



FMH

FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA
FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOFILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA