

# USO DE UN MECANISMO DE COPAGO CON EL SECTOR PRIVADO PARA MEJORAR EL ACCESO A LA TERAPIA COMBINADA CON ARTEMISININA EN EL NUEVO MODELO DE FINANCIAMIENTO

## NOTA INFORMATIVA

### Introducción

En noviembre de 2012, la Junta Directiva del Fondo Mundial decidió “integrar las lecciones aprendidas de las operaciones y la dotación de recursos de la fase 1 del Mecanismo de Medicamentos Asequibles para la Malaria (AMFm) en la gestión de subvenciones y los procesos financieros del Fondo Mundial”, después de un periodo de transición en 2013 para los países en fase de prueba del AMFm. La fase 1 del AMFm consistía en una prueba de concepto de US\$500 millones de un nuevo modelo de financiamiento para ampliar el acceso a las terapias combinadas con artemisinina (TCA) llevado a cabo por el Fondo Mundial en nombre de la comunidad mundial de lucha contra la malaria. En la Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm, se reveló que, simplemente mediante el copago en fábrica, junto con negociaciones centralizadas con los fabricantes e intervenciones de apoyo clave a nivel de país, la cadena de suministro del sector privado puede reducir de forma rápida y eficaz los precios de venta al por menor de las TCA con aseguramiento de la calidad y aumentar su disponibilidad para aquellos que lo necesiten.

Teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de la fase 1 del AMFm, la Secretaría del Fondo Mundial está desarrollando e introduciendo sistemas para que los países puedan utilizar subvenciones básicas del Fondo Mundial y colaborar con el sector privado con ánimo de lucro a través de un Mecanismo de Copago para las TCA y, posiblemente, para las pruebas de diagnóstico rápido de la malaria. Después de dicha integración, los receptores principales del Fondo Mundial podrán usar los recursos proporcionados a través de las subvenciones para aprovechar el dinamismo del sector privado y alcanzar los objetivos de la Alianza Hacer Retroceder la Malaria y de la Estrategia del Fondo Mundial 2012-2016.

### ¿En qué consiste el mecanismo de copago con el sector privado?

El objetivo del mecanismo de copago con el sector privado es reducir la mortalidad por malaria y retrasar el desarrollo de resistencia a la artemisinina aumentando la disponibilidad, la asequibilidad, la cuota de mercado y el uso de TCA con aseguramiento de la calidad. Este mecanismo permitirá que los países aumenten el suministro de TCA con aseguramiento de la calidad asequibles gracias a un amplio aprovechamiento del sector privado (con ánimo de lucro). El mecanismo de copago con el sector privado se basa en el modelo desarrollado y probado durante la fase 1 del AMFm.

El mecanismo de copago con el sector privado es un paquete que pone el mercado al servicio del acceso universal a una tecnología sanitaria esencial. Los tres elementos del mecanismo de copago con el sector privado son:

1. **Negociaciones sobre precios:** negociaciones regulares a nivel mundial entre la Secretaría del Fondo Mundial y las empresas farmacéuticas para reducir los precios de

fábrica de las TCA con aseguramiento de la calidad para compradores del sector privado.

2. **Copago en fábrica:** mayores reducciones en el precio que pagan los compradores de primera línea (importadores) a través de un subsidio ("copago") pagado en su nombre directamente a las farmacéuticas por la Secretaría con fondos de las subvenciones de país.
3. **Intervenciones de apoyo:** las intervenciones de apoyo son actividades a nivel de país ejecutadas por el Receptor Principal para facilitar una ampliación segura y eficaz del acceso a las TCA.

### ¿Por qué es necesario el mecanismo de copago con el sector privado?

Aunque la Organización Mundial de la Salud recomienda las TCA como tratamiento de primera línea para la fiebre palúdica sin complicaciones causada por el *P. falciparum* desde abril de 2001, antes de la fase 1 del AMFm, las TCA solo representaban uno de cada cinco tratamientos empleados para combatir la malaria, y los proporcionaba el sector público casi exclusivamente. Este hecho tenía lugar a pesar de que más del 60% del acceso de los pacientes a los tratamientos para combatir la malaria tenía lugar a través del sector privado.<sup>1</sup> El sector privado no empleaba las TCA con aseguramiento de la calidad de forma más generalizada porque son más caras (entre US\$4 y US\$13 dólares por tratamiento) que otros tratamientos de primera línea cada vez menos eficaces (tales como la cloroquina y la sulfadoxina-pirimetamina), las TCA de calidad desconocida o las monoterapias con artemisinina. Cada uno de estos tratamientos tiene consecuencias en lo que respecta a las complicaciones o muertes evitables y al aumento de la resistencia generalizada a la artemisinina. Este desajuste entre la realidad de los países y los medios tradicionales a través de los cuales se canalizaban las TCA financiadas por las organizaciones de desarrollo, exigía la búsqueda de un nuevo enfoque para ampliar el acceso a las TCA a través del AMFm.

La [Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm](#) ha demostrado que la combinación de negociaciones sobre precios, un subsidio sobre el precio de fábrica y las comunicaciones masivas de gran escala, ha producido cambios rápidos y significativos en el precio, la disponibilidad y la cuota de mercado en las TCA con aseguramiento de la calidad, sin que haya pruebas de unos márgenes excesivos y que, en muchos casos, ha eliminado casi por completo las diferencias en disponibilidad de TCA y cuota de mercado entre el medio rural y urbano. En la Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm se considera que gracias al AMFm se produjo un antes y un después en el sector privado con ánimo de lucro en 6 de las 8 fases piloto, y lo señala como una fuente importante de tratamiento de la malaria para numerosas personas, incluidos los grupos más vulnerables y que se encuentran más alejados de los centros sanitarios públicos.

### ¿Cómo pueden los países incluir un mecanismo de copago con el sector privado en las subvenciones aprobadas del Fondo Mundial?

El mecanismo de copago con el sector privado es una herramienta importante para aumentar el acceso a las TCA y debe considerarse parte integrante de un paquete completo de intervenciones para combatir la malaria.

Teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de la fase 1 del AMFm, la Secretaría está poniendo en marcha un sistema que permita a los receptores principales asignar financiamiento de las subvenciones del Fondo Mundial para colaborar con el sector privado con ánimo de lucro a través de un mecanismo de copago para las intervenciones en materia de malaria, si está en

---

<sup>1</sup> AMFm Task Force of the Roll Back Malaria Partnership. Affordable Medicines Facility – malaria (AMFm). Technical Design. Noviembre de 2007.

línea con sus necesidades y planes, y cumple con las directrices normativas actuales. Según este modelo integrado, la Secretaría seguirá negociando los precios de forma centralizada y procesando los copagos en nombre de los receptores principales. En espera de la conclusión de esta política, se proporcionarán directrices específicas sobre las intervenciones de apoyo y otras actividades relacionadas que deberán combinarse con las asignaciones del financiamiento de país en el mecanismo de copago.

Es importante señalar que el mecanismo de copago con el sector privado formará parte de las subvenciones aprobadas del Fondo Mundial y las asignaciones nacionales de este mecanismo se evaluarán en el marco del conjunto de la solicitud de financiamiento. Aunque será la Secretaría la que administre el mecanismo de copago, los países tendrán la responsabilidad de fijar los parámetros para el uso del financiamiento asignado. No habrá un fondo de copago independiente con contribuciones de donantes externos. El financiamiento de los copagos procederá de los recursos de las subvenciones asignadas.

### **Cuestiones clave para la asignación de recursos de subvenciones del Fondo Mundial al mecanismo de copago con el sector privado**

*¿Qué productos sanitarios se pueden incluir en el copago?*

Según la decisión de la Junta Directiva del Fondo Mundial, el sistema de copago solo se puede emplear en la actualidad para las TCA con aseguramiento de la calidad. Si así lo confirma un estudio de viabilidad encargado por los asociados técnicos, los países podrán, en el futuro, asignar financiamiento para las pruebas de diagnóstico de la malaria.

*¿Puede acceder el sector público al mecanismo de copago?*

La Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm ha revelado que el modelo del AMFm ha producido menos cambios fundamentales en el suministro de TCA con aseguramiento de la calidad en el sector público. Por lo tanto, según la decisión de la Junta Directiva del Fondo Mundial, el mecanismo de copago está limitado a los compradores de primera línea del sector privado, con o sin ánimo de lucro. El sector público seguirá accediendo a las TCA a través de los canales de adquisición tradicionales.

*Ya trabajo con el sector privado a través de mi subvención del Fondo Mundial. ¿Qué valor añadido tiene asignar recursos al mecanismo de copago?*

La Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm ha señalado que varios compradores de primera línea del sector privado estaban distribuyendo las TCA con copago de forma rápida y generalizada a través de los canales de distribución existentes. Mediante el mecanismo de copago, todos los costos directos de la distribución y el almacenamiento en el país los sufraga el sector privado y no la subvención. Además, el costo total de cada tratamiento con TCA se comparte entre la subvención y el comprador de primera línea. La Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm ha revelado además que los sistemas de distribución privados funcionan bien a la hora de reducir o eliminar los desequilibrios entre el medio urbano y rural en materia de disponibilidad y cuota de mercado de las TCA con aseguramiento de la calidad, incluso en zonas remotas.

Durante la fase 1 del AMFm, la administración central del subsidio por parte de la Secretaría del Fondo Mundial funcionó adecuadamente; esto se mantendrá en el modelo integrado. Una vez se aprobaron los compradores de primera línea y los fabricantes, el proceso de realización de un pedido, la obtención de la aprobación del copago y el envío de los medicamentos fue muy rápido, tuvo el mínimo de burocracia y permitió que el proceso se basara en la demanda. Ello contrasta con los enfoques en los que los medicamentos destinados al sector privado se adquieren a través de sistemas del sector público y están sujetos a retrasos y procedimientos de licitación. En definitiva, permite que el sistema sea bastante ágil, receptivo y eficaz.

*¿Qué países deben plantearse asignar financiamiento para el mecanismo de copago con el sector privado?*

El Fondo Mundial fomenta que las solicitudes de financiamiento se basen en planes estratégicos nacionales sólidos, con un desglose completo de los costos y con prioridades, elaborados a través de iniciativas que incluyan a las diferentes partes interesadas. El mecanismo de copago será más eficaz cuando exista apoyo político y el sector privado esté integrado en las iniciativas nacionales para controlar la malaria.

Entre las consideraciones clave para los países que se planteen asignar financiamiento mediante subvenciones del Fondo Mundial al mecanismo de copago se incluyen:

- **Función del sector privado:** el enfoque puede tener sentido allí donde la distribución del tratamiento para la malaria por parte del sector privado sea alta, preferiblemente si estos tratamientos se distribuyen o venden como medicamentos sin receta en la comunidad; esto debería ir acompañado de iniciativas para ampliar el acceso a servicios de atención primaria de salud en todos los sectores. Durante la fase 1 del AMFm, el mecanismo fue más eficaz cuando hubo varios actores en el sector privado y el mercado proveedor no estaba dominado por establecimientos altamente informales que operan fuera de los canales de distribución regulados.
- **Ejecución, supervisión y gestión a nivel de país del mecanismo de copago, incluidas las intervenciones de apoyo:** el Receptor Principal designado por el país para ejecutar el mecanismo de copago con el sector privado deberá tener capacidad para introducir los sistemas necesarios de ejecución, supervisión, seguimiento y evaluación y llevar a cabo las campañas de comunicación, formación y sensibilización social. Dicha capacidad del Receptor Principal formará parte de la revisión del Fondo Mundial del programa propuesto. En los entornos donde los proveedores del sector privado ya faciliten datos a nivel de paciente para ser registrados en sistemas de notificación de datos de salud pública, estos se mantendrán y apoyarán. Sin embargo, en aquellos entornos donde los proveedores privados no notifiquen datos a nivel de paciente, los receptores principales no estarán obligados a incluir estos datos en los indicadores que deban comunicarse al Fondo Mundial; en su lugar, se incluirán otros indicadores factibles y adecuados para hacer seguimiento de los avances.

*¿Cuánto financiamiento debe asignarse al mecanismo de copago?*

La cuantificación exacta de la demanda de TCA del sector privado sigue siendo compleja. En ausencia de datos sólidos a nivel de país, las estimaciones de la demanda de TCA del sector privado se basarán en el análisis y las previsiones mundiales de los asociados técnicos. El Fondo Mundial creará una base de datos con estas previsiones para prestar apoyo a los países y dar fundamento al marco de inversión para la malaria. El Fondo Mundial desarrollará directrices normalizadas para prestar apoyo a los receptores principales en la elaboración de sus planes de copago.

Es importante que el conjunto del financiamiento asignado al copago con el sector privado de las subvenciones del Fondo Mundial sea proporcional a la demanda. Durante la fase 1 del AMFm, la demanda de copago de TCA por parte de los compradores de primera línea fue superior a los recursos disponibles. Resultó difícil mantener una alta disponibilidad y unos precios bajos de venta al por menor con una oferta reducida de TCA.

Los países podrán fijar los importes del copago y los parámetros para priorizar las aprobaciones del copago (por ejemplo, tamaño de paquete, compradores de primera línea) en consonancia con las prioridades nacionales de gestión de casos de malaria, con objeto de influir en la oferta de TCA y garantizar que el financiamiento asignado se mantenga durante todo el periodo de la subvención.

### *¿Qué intervenciones de apoyo se deben incluir?*

Durante la fase 1 del AMFm, la consecución de los puntos de referencia de éxito se correspondió con una ejecución más duradera del modelo completo de AMFm, incluida la ejecución sostenida de las intervenciones de apoyo. Concretamente, la Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm indicó que las campañas de comunicación masiva, en especial las relacionadas con el logotipo registrado de ACTm y con un precio de venta al por menor recomendado, así como la formación de los proveedores del sector privado son importantes a la hora de mantener bajos los precios de venta. Estas actividades maximizan la repercusión del subsidio y se recomienda que se combinen con asignaciones de subvenciones al mecanismo de copago.

Varios países de la fase 1 del AMFm experimentaron brechas entre la llegada de TCA con copago y la puesta en marcha de las intervenciones de apoyo. La planificación de las actividades de comunicación debe iniciarse mucho antes de que los compradores de primera línea empiecen a realizar pedidos, con objeto de conseguir que el calendario de la intervención de apoyo coincida con la llegada de los medicamentos subsidiados al país. Las comunicaciones masivas deben mantenerse a lo largo del tiempo y se ha de hacer lo posible para que los mensajes clave incluyan la importancia del uso de TCA dado que son los medicamentos antipalúdicos recomendados.

La Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm señaló niveles muy bajos de pruebas diagnósticas de la malaria en el sector privado. Los receptores principales deberían realizar actividades destinadas a apoyar las iniciativas de las autoridades nacionales para ampliar el acceso a servicios de atención primaria de salud, incluso a través de actores del sector privado para abordar esta cuestión, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de asegurar el acceso a TCA con aseguramiento de la calidad en el sector privado mientras se amplía el acceso a las pruebas diagnósticas.

Los receptores principales también deben presupuestar actividades para hacer seguimiento de los resultados y evaluar los riesgos de las subvenciones que sean apropiadas para el sector privado y no limiten su capacidad para distribuir las TCA con aseguramiento de la calidad de forma rápida y generalizada.

### *¿Qué estructuras o políticas deben establecerse a nivel de país para facilitar la ejecución del mecanismo de copago?*

- **Entorno regulador/políticas:** durante la fase 1 del AMFm, determinadas decisiones políticas tomadas crearon un entorno que permite el funcionamiento del AMFm. Algunas de estas decisiones incluyen, por ejemplo, prohibir la venta y la importación de monoterapias con artemisinina, apoyar la venta sin receta de las TCA, posibilitar la adquisición y la distribución en niveles inferiores, establecer un precio de venta al por menor recomendado, eliminar los aranceles a la importación y facilitar políticas relacionadas con el marketing de los medicamentos. La Evaluación Independiente de la fase 1 del AMFm observó este “entorno favorecedor y propicio” en los países que alcanzaron los puntos de referencia de éxito de la fase 1. Un factor común entre los países que no cumplieron los puntos de referencia de éxito fue la ausencia de estas políticas y normativas favorecedoras. Asimismo, la Evaluación Independiente reveló que una oferta abundante de TCA con aseguramiento de la calidad a un costo bajo puede contribuir a descartar las monoterapias con artemisinina. Pero las normativas también tienen una función complementaria a lo anterior, en concreto para un mayor cumplimiento de las normativas existentes en los niveles superiores de la cadena de suministro y, en algunos contextos, a nivel periférico.
- **Grupo de trabajo de país para el copago:** la Evaluación Independiente del AMFm subrayó que, para alcanzar los puntos de referencia de éxito de la fase 1 del AMFm, es

clave una estructura de gobernanza local fuerte que cuente con la implicación del sector privado. Numerosas partes interesadas de la fase 1 del AMFm consideraron la oportunidad de la alianza publicoprivada creada por el AMFm como uno de los principales beneficios de la iniciativa. En varios países de la fase 1 del AMFm no existía una tradición de colaboración entre el sector público y el privado.

*¿Dónde puedo obtener más información?*

Para más información, visite el [sitio web del AMFm](#) o póngase en contacto con [amfmconsult@theglobafund.org](mailto:amfmconsult@theglobafund.org).