



Buenas prácticas para la adquisición de tecnología médica innovadora

Noviembre de 2014

Contenido

3 Introducción

7 Parte uno – La importancia de la innovación en las políticas de contratación pública

9 Parte dos – La fase previa a la licitación

18 Parte tres – Elección del sistema de compras

25 Parte cuatro – Valor

28 Parte cinco – Posterior a la adjudicación

INTRODUCCIÓN

La importancia de la innovación y del valor en la adquisición de dispositivos médicos

La adquisición de soluciones eficaces para el cuidado de la salud es uno de los aspectos más importantes en política pública para la gran mayoría de países. Los ministerios de salud y finanzas tienen que equilibrar la necesidad de sistemas de salud sustentables en el contexto de una población que envejece y la creciente demanda de servicios de salud frente a los desafíos que representan los presupuestos limitados y el agotamiento de los recursos públicos.

Decidir qué tecnologías de la salud se debe adquirir, y cómo adquirirlas, se convierte en un dilema recurrente de la política en un clima de austeridad. En un entorno de restricciones presupuestarias, las tecnologías innovadoras o de alto valor pueden ser marginadas. Esto puede llevar a un enfoque exagerado en la compra de bienes, en tanto que el objetivo debería ser realizar las compras con base en resultados.

Este documento tiene como objeto servir de guía para equipar a las partes interesadas en los sistemas de salud con prácticas comprobadas que respaldan un proceso de adquisición más inteligente. El propósito fundamental de estas pautas es el de formular recomendaciones para un procedimiento de licitación que promueva la adquisición de productos innovadores, servicios y modelos de entrega, que permitan lograr un mayor valor por el dinero y garanticen que los limitados recursos públicos se inviertan inteligentemente. Un enfoque informado sobre la tecnología innovadora en constante evolución, obtenido con un conocimiento pleno de los beneficios sociales y de los resultados en materia de cuidado de salud, es un factor crítico para obtener soluciones satisfactorias en materia sanitaria.

Este documento refleja la segunda etapa de consultas entre la industria y las partes encargadas de la contratación pública. La primera etapa se desarrolló con una mesa redonda internacional sobre adquisición de innovación en Toronto el 2 y 3 de diciembre de 2013, auspiciada por la Conference Board of Canada, la cual emitió su reporte, *Innovation procurement for medical devices*:

Driving health system improvement, en abril de 2014. Posteriormente, el 26 y 27 de junio de 2014, se celebró en Barcelona, la segunda mesa redonda internacional sobre adquisición de innovación la cual fue coauspiciada por la Conference Board of Canada y ESADE University, y en ella se profundizó el análisis de la evaluación del valor y la compra en función de resultados o soluciones. Además, se trató la importancia de la evaluación de valor por parte de múltiples partes interesadas, y se amplió el número de naciones representadas en el análisis.

Este documento se basa en el documento anterior publicado por la Conference Board of Canada. El objetivo consiste en traducir el análisis realizado en las conferencias de Toronto y Barcelona en recomendaciones específicas para lograr buenas prácticas de licitación. Por lo tanto, el propósito de este documento es expresamente preceptivo. Este representa puntos de acción que los participantes en la conferencia consideran que deben ser adoptados activamente por las entidades de compras globalmente y deberían formar parte de un protocolo para la compra de tecnologías innovadoras en el sector de cuidado de la salud.

Innovación

¿Qué es innovación?

Innovación es acerca de encontrar nuevos enfoques - incluyendo nuevas tecnologías, así como nuevas aplicaciones de la tecnología existente, y nuevos modelos para servicios y soluciones – a fin de mejorar los resultados en los pacientes, mejorar la eficiencia o ampliar el alcance de los cuidados.

Innovación es acerca de crear valor. No se considera innovación una idea que no se transforme en alguna forma de valor social o económico. Dentro del sistema de salud, la innovación puede mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de salud, contribuyendo así a una salud poblacional mejorada (valor social). Por ejemplo, la innovación puede reducir los tiempos de espera, el tiempo de permanencia en hospitales, la morbilidad y la mortalidad. Además de los beneficios sociales obvios y beneficios en el cuidado de pacientes, la innovación contribuye también a la asequibilidad de los servicios de salud (valor económico), un desafío importante para los sistemas de salud.

Valor

¿Qué es valor?

El valor puede definirse como los resultados en la salud de los pacientes por unidad de moneda invertida. Por lo tanto, el valor incluye factores tanto de costo como los no relacionados con el costo. La lista de características que podría contribuir al valor de un dispositivo variará de caso a caso, pero en este documento enumeramos algunos de los elementos de valor más usuales.

El valor encapsula factores relacionados con el costo que van más allá del precio de compra inicial.

Estos factores de costo son costos del ciclo de vida y costos relacionados con la propiedad, e incluyen:

- Costos médicos directos; por ejemplo, análisis de laboratorio o de diagnóstico, servicios del proveedor (incluso médicos y cuidadores asociados), así como hospitalización y servicios de cuidado intermedio.
- Costos de mantenimiento, limpieza y almacenamiento del dispositivo. Otros costos de operación continuos, incluso eficiencias logradas en otras áreas como resultado de la introducción del dispositivo.
- Mejores costos.
- Capacitación de personal y otros costos laborales.
- Costos de eliminación.

Igualmente, importante son los factores relacionados con los resultados en los pacientes o aquellos que involucran ahorros en el presupuesto general. Todo lo siguiente debe formar parte de la evaluación de valor de un dispositivo médico:

- ✓ Eficiencias en la entrega.
- ✓ Beneficios/méritos técnicos.
- ✓ Seguridad, es decir la capacidad de reducir o minimizar eventos adversos o complicaciones.

- ✓ Eficacia clínica, incluidas las reducciones en morbilidad o mortalidad o según se mida en función de los resultados reportados por los pacientes y por la satisfacción y preferencia de los pacientes.
- ✓ Confiabilidad y nivel de servicio del proveedor/fabricante, incluida la garantía, el mantenimiento, la atención al cliente, y la capacitación y soporte clínico.
- ✓ Beneficios sociales, por ejemplo, calidad de vida mejorada del paciente, reducción en gastos fuera del presupuesto de salud (es decir ganancias en productividad y en cuidado social debido a menos días de ausencia en el trabajo).
- ✓ Efectos ambientales, por ejemplo, la sustentabilidad.

Las compras basadas en la relación de valor o calidad-precio, significan comprar dispositivos médicos en función de los resultados esperados en el cuidado de salud y no meramente para satisfacer los requisitos técnicos. El valor no incluye solamente los costos sino también, y muy especialmente, una gama más amplia de beneficios para la salud del paciente y sociales que proporciona un dispositivo médico. Para lograr valor, las actividades de compra deben enfocarse en invertir bien, en vez de invertir menos.

Valor es un concepto holístico el cual cubre todos los aspectos del impacto que se espera tenga el dispositivo en los resultados del cuidado de la salud, reconociendo que los factores financieros clínicos y sociales son, en la mayoría de los casos, características importantes de la evaluación del valor y en igualdad de condiciones con factores de costo. El análisis de costos mismo deberá ir más allá del precio y tener en cuenta los costos del ciclo de vida y las gamas más amplias de eficiencias que pueden estar siendo generadas por la adquisición de productos de alto valor, incluso un dispositivo con un elevado precio inicial podría muy bien terminar ahorrando dinero cuando se considera su contexto general económico y clínico.

La terminología para el proceso de compra que trata de incluir alguno de los factores más allá del precio de compra inicial, o factores no relacionados con el precio, varía entre las diferentes jurisdicciones. El término estándar, tal como lo promueven las Naciones Unidas y una cantidad de jurisdicciones nacionales, es el principio de “mejor relación calidad-precio”. En la Unión Europea, el término es “la oferta más económicamente ventajosa” (es decir MEAT, por sus siglas en inglés). Ambos términos representan un enfoque amplio y global en el valor en contraposición a un enfoque estrecho en el costo. Por ejemplo, la división de compras de las Naciones Unidas define “mejor relación calidad-precio” como “la optimización de los costos a lo largo de toda la vida útil y la calidad necesaria para satisfacer las necesidades del usuario, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo y los recursos disponibles”, lo cual significa que el precio por sí mismo no es necesariamente determinante en la definición de la mejor relación calidad-precio. De hecho, estos términos y prácticas han nacido y adquirido mayor prevalencia en la medida que las jurisdicciones han tenido que aceptar los resultados negativos de comprar únicamente basados en el precio más bajo.

La evaluación del valor de un dispositivo médico debe considerar los siguientes elementos de información fundamental:

¿Desde qué punto de vista se está evaluando la tecnología? Las jurisdicciones varían en sus puntos de vista preferidos, por ejemplo, pagador social, proveedor, autoridad o fondo de salud.

¿Cuáles son los avances de innovación para la categoría del dispositivo? Muchas categorías de dispositivos experimentan mejoras incrementales rápidas y frecuentes,

involucrando menores riesgos y ciclos de desarrollo más rápido que los medicamentos, con relativamente pocos avances en innovación. Las farmacéuticas pueden ser el modelo para algunos equipos de compras y pueden, en la mayoría de los casos, representar un punto de referencia erróneo.

¿Permite el dispositivo menores gastos en otros productos y o servicios de cuidado de salud? Algunos dispositivos innovadores pueden ofrecer una solución de sistema que puede simplificar o eliminar procedimientos relacionados y sus gastos relacionados.

¿Incluye la evaluación de la innovación y el contexto médico la opinión de médicos especialistas que utilizan los dispositivos? Esto también se cubre en la siguiente sección sobre evaluaciones de tecnología de la salud (HTA, por sus siglas en inglés).

Guía

El documento proporciona una guía sobre cinco aspectos fundamentales

Parte 1 - La importancia de la innovación en la política de contratación pública resume los dilemas presupuestarios que enfrentan las personas encargadas de tomar decisiones para adquisiciones y explica cómo un enfoque de sistema de salud, encapsulando innovación y valor, puede traer beneficios para la compra de dispositivos médicos.

Parte 2 - La fase previa a la oferta explica por qué y cómo las funciones de innovación y de valor deben tomarse en cuenta antes de que se inicien los procesos de compra específicos. La etapa más importante en el ciclo de compra de productos innovadores consiste en el proceso de evaluación detallada de las necesidades que produzca un conjunto claro de requisitos. Esta sección explica cómo el contacto con el mercado previo a la licitación y la consulta con líderes de opinión clave (KOL, por sus siglas en inglés), otras partes interesadas e incluso funcionarios del gobierno pueden ser instrumentales para el logro de resultados de compra satisfactorios.

Parte 3 - Elección del sistema de compra establece los métodos del sistema de compra, incluidos los procedimientos que permiten la negociación y el diálogo, y que por lo tanto pueden ser adecuados para compras complejas que involucren productos innovadores.

Parte 4 - Valor define valores en el contexto de la adquisición de tecnología médica y explica cómo puede aplicarse a los procesos de compra.

Parte 5 - Posterior a la adjudicación explica las consideraciones que deberían tenerse en cuenta durante la vida de los contratos.

Las partes dos a la cinco contienen recomendaciones respecto a cómo la adquisición de tecnología innovadora puede utilizarse para garantizar mejores resultados en el cuidado de salud mediante el análisis apropiado de la relación calidad-precio.

Las recomendaciones tienen por objeto:

- Aumentar la concienciación y el conocimiento de las autoridades de contratación pública acerca de la tecnología que ellos están adquiriendo y de los desarrollos en el mercado.

- Enfatizar la importancia del valor y de los objetivos de política más amplios más allá de únicamente el precio.
- Enfatizar la necesidad de aplicar un enfoque holístico al proceso de compra.

Fomentar la competencia y la amplia participación en ofertas incluso por parte de las pequeñas y medianas empresas (PYME) innovadoras.

Parte uno

La importancia de la innovación en la política de contratación pública

Los gobiernos tienen una diversidad de imperativos de política que influyen en los procedimientos que ellos establecen a fin de satisfacer sus necesidades de compras en materia de cuidado de salud. Estos incluyen los siguientes:

- Mayores expectativas sociales acerca de los mejores resultados en materia de cuidado de salud y rendición de cuentas por los resultados han sido un condicionante principal de las recientes reformas de políticas en el suministro de cuidados de salud.
- Una población que envejece necesita una gama cada vez más amplia de servicios de cuidado de salud en mejora continua.
- Trata de incluir segmentos poblacionales que puedan tener “servicios deficientes” en materia de cuidado de salud.
- En el marco de las demandas por ampliar y mejorar el cuidado de salud, virtualmente todos los gobiernos enfrentan mayores gastos en materia de cuidado de salud como una parte del PIB, y necesitan mejorar la eficiencia, la relación costo-eficacia y la productividad a fin de controlar los costos.
- Los factores sociales y ambientales demandan mayor sustentabilidad en los sistemas de salud.
- Los riesgos legales, incluida la necesidad de comprar éticamente y en concordancia con los requisitos normativos y las leyes en materia de compras, así como permitir un acceso justo a las PYME.

La estrategia de compra correcta puede ayudar a los gobiernos a encaminarse por la mejor ruta a través de estos desafíos muchas veces conflictivos. Aprovechar la innovación proporciona los medios de obtener “valor” de la inversión en cuidado de salud. Más específicamente, la innovación puede ofrecer mejores resultados a los pacientes por medio de nuevas tecnologías y tratamientos, puede proporcionar maneras más eficientes de organizar y administrar el cuidado de salud, y puede encontrar avenidas para ampliar los cuidados de salud a segmentos desatendidos con tecnologías o métodos de servicio novedosos.

Aprovechar la innovación tiene el potencial de disminuir el crecimiento de los costos en materia de salud y mejorar la salud, el bienestar y la productividad económica de la población. Por el contrario, un enfoque únicamente en un precio de compra más bajo podría no producir dicho “valor” en una oferta. Por otra parte, un énfasis en el “mejor” precio puede resultar en soluciones ineficaces, inadecuadas o de menor utilidad que pueden tener un impacto más leve en los resultados en materia de salud y perder los ahorros más amplios de costos o beneficios de eficiencia.

Aprovechar la innovación para obtener valor de esta forma es más complejo que concentrarse únicamente en el precio. La mesa redonda en Barcelona analizó detenidamente diversos factores y principios pertinentes.

Como resultado, cuatro principios clave se reflejan a través de estas pautas.

Principio 1 – Una perspectiva del "sistema"

Licitación para lograr “la mejor relación calidad-precio” hace necesario que se revisen los resultados y las eficiencias en materia de salud a nivel de sistema de salud. Una intervención realizada ahora puede prolongar la vida del paciente o reducir las complicaciones o quizá la necesidad de tratamientos adicionales posteriormente. Desde la perspectiva de una estadía de corto plazo en el hospital o del presupuesto de un pagador, dicha intervención podría no parecer rentable a corto plazo dado que los beneficios ocurrirán posteriormente o en cualquier otra parte del sistema de salud. Por otra parte, partir de la perspectiva del sistema de salud en su totalidad permite considerar los beneficios para los diferentes entornos sanitarios y para el transcurso de la vida del paciente. Tener en cuenta un presupuesto de asistencia social más amplio aumenta los ahorros aún más, ya que los pacientes pueden estar en condiciones de regresar al trabajo más pronto con menos incapacidad y una menor necesidad de pagos de apoyo económico. Dado que la principal preocupación para la mayoría de los gobiernos es el costo y los resultados del sistema en general, parece lógico analizar la relación “calidad-precio” a nivel de sistema para las ofertas de tecnología médica.

Principio 2 – Participación activa y consultas durante el proceso previo a la licitación

El proceso previo a la licitación es esencial para diseñar la licitación de manera que se logre una buena relación “calidad-precio” para el sistema de salud. La fase previa a la licitación involucra investigación para entender el mercado y la tecnología aplicable a los problemas de sanitarios, el proceso para obtener la participación de las partes interesadas, y el diseño de los criterios y procesos para la toma de decisiones. El cuidado y el rigor en esta fase establecen la etapa para la evaluación equilibrada de opiniones y la información necesaria para establecer el mejor criterio para la mejor relación calidad-precio. Esto se analiza plenamente en la Parte 2

Principio 3 – Un enfoque equilibrado de los datos

No siempre existen datos definitivos que permitan una diferenciación exacta y la demostración de resultados y costos para intervenciones particulares en todo el sistema de salud. En muchos casos, la evidencia puede requerir una selección entre opciones disponibles, en vez de definitivas. La amplia diversidad, el ciclo rápido de innovación y la naturaleza única de dispositivos médicos representan un desafío para recopilar información comparativa clínica y de naturaleza salud-economía en todos los productos. Por otro lado, los fabricantes están continuamente aumentando su inversión en estudios en materia de salud-economía para ayudar a respaldar las decisiones basadas en la relación “calidad-precio”. Sin embargo, las demandas excesivas o estrictas de datos en materia de salud-economía pueden ralentizar o reducir la innovación y levantar barreras para las PYME.

Los funcionarios de la licitación deben tener un enfoque equilibrado utilizando datos de salud-economía tales como las evaluaciones de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas en inglés) para juzgar la condición de relación “costo-beneficio” en las licitaciones de dispositivos médicos. Las evaluaciones de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas en inglés) que analizan los costos y beneficios a nivel del sistema se adaptan mejor al objetivo de “relación

calidad-precio” para el sistema de salud global. Sin embargo, es importante entender los límites de dicha información y entender su interpretación y uso. Las evaluaciones de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas en inglés) por lo general evalúan una solución con base en la calidad y la cantidad de información a la cual ellos tengan acceso, y dicha información podría no ser totalmente representativa. Los estudios que analizan costos y beneficios únicamente a nivel de hospital pueden ser útiles comercialmente para el hospital, pero no necesariamente analizan el impacto en el sistema de salud más amplio. La inclusión de las experiencias de otras partes interesadas (por ejemplo, técnicos clínicos, pacientes y hospitales) siempre que sea posible resultará en comentarios importantes para llenar vacíos en los datos de la evaluación de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas en inglés).

Además de una cuidadosa evaluación de los datos salud-economía, las decisiones de licitaciones para tecnologías médicas innovadoras deberán incorporar las opiniones expertas de los técnicos clínicos. Esto es importante ya que quizá no existan los datos salud-economía suficientes para responder todas las preguntas pertinentes de la relación “precio-beneficio” para la amplia gama de tecnología médica cambiante.

Principio 4 – La importancia de seleccionar un enfoque de adquisición apropiado

Finalmente, el enfoque de adquisición es importante. Las opiniones consensuales que surgieron de la mesa redonda en Barcelona

Incluyen:

- Durante el proceso de licitación mismo, las autoridades de contratación pública no deberían temer el uso de procedimientos basados en negociación (o procedimientos holísticos basados en soluciones) en los que las leyes pertinentes permitan dichos procedimientos y estos se ajusten a la naturaleza del producto.
- Las compras grandes donde el ganador se lo lleva todo podrían limitar la participación de las PYME en la compra de tecnología sanitaria.
- Las especificaciones de adquisición deben contener sistemáticamente la referencia a opciones innovadoras, dado que la innovación incremental es una parte integral de la industria de los dispositivos.
- Es importante cumplir con las leyes pertinentes, pero se deben evaluar los riesgos jurídicos sobre una base razonable y pragmática a la luz de los desarrollos constantes en los regímenes aplicables. Por ejemplo, las recientemente reformadas normativas de compras de la UE muestran una cada vez mayor aceptación a las consultas con la industria antes de las realizar las compras.

Parte dos

La fase previa a la licitación

Resumen de los conocimientos importantes adquiridos

La compra satisfactoria de tecnología innovadora requiere procesos claros para identificar las necesidades y un contacto en fase temprana con el mercado.

Para la compra de dispositivos médicos, la etapa más importante es la fase previa a la licitación.

Solo se logrará adquirir una tecnología innovadora de mejor valor si las especificaciones han sido redactadas para captarla, y si se cuenta con un proceso de evaluación equilibrado para juzgarla. La clave consiste en definir qué quiere, antes de preguntarse a sí mismo cómo obtenerlo y cuánto pagar por ello.

Para producir especificaciones apropiadas, se debe realizar una investigación concienzuda en una etapa suficientemente temprana para identificar aquellos productos que están disponibles en el mercado actualmente y aquellos productos que se espera estén disponibles a corto plazo.

Los líderes de opinión clave (KOL, por su sigla en inglés) con experiencia clínica en el uso de tecnología pertinente deben desempeñar una función principal en la redacción de las especificaciones.

Las especificaciones deben ser redactadas por un comité diverso y multidisciplinario.

Los equipos de compras deberán verificar el sentido de toda la información de evaluación de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas de inglés) y cualquier otra información de naturaleza económica y de investigación de mercado, con los líderes de opinión clave (KOL) en el comité de compras.

Los equipos de compras deberán recibir capacitación en materia de gestión de riesgos jurídicos y, ante todo, cuando las licitaciones estén sujetas a regímenes de ley de compras. Parte de dicha capacitación debe ser informar a los equipos que los debates previos a la licitación que se rigen por algunas pautas básicas, cumplen con los requisitos legales en muchas jurisdicciones.

Calendarización y proceso – planificar tempranamente y asegurar la prontitud apropiada para salir al mercado

Los plazos de tiempo para la compra de dispositivos médicos se rigen por una diversidad de factores. Además de la necesidad de readquirir de manera que coincida con la terminación de las disposiciones vigentes en materia de suministros, los factores incluyen la necesidad clínica de obtener tecnología adicional, cambios en las estructuras de provisión de servicios y la necesidad de cumplir con los períodos pertinentes establecidos en los procesos de compras regulados. Sin embargo, se presenta frecuentemente el caso de que los resultados de la compra pueden verse comprometidos por escalas de tiempo restringidas y la planificación inadecuada.

Por lo general, la planificación para una licitación y la preparación de las especificaciones de compra para tecnología de la salud deberá comenzar entre 12 y 24 meses antes de la iniciación de la licitación. Esto permite una evaluación completa de las necesidades de la organización, participación con los líderes de opinión clave (KOL) así como una revisión de la posible base de proveedores. Sin embargo, las autoridades de contratación pública deberán tener presente el rápido ciclo de innovación de los dispositivos médicos y deberán mantener flexibilidad durante el proceso para permitir la consideración de la última tecnología cuando la licitación comience formalmente.

Evaluación de necesidades – establecer un claro entendimiento sobre los resultados requeridos y de las necesidades clínicas

Identificar, oportunamente, las necesidades futuras de tecnología médica conformarán la estrategia de compras para las autoridades de contratación pública. Utilizados debidamente, los procedimientos sólidos para la evaluación de necesidades pueden fomentar las compras basadas en el valor eficaz de la tecnología innovadora.

Las evaluaciones de necesidades pueden ser tanto a largo plazo para el análisis de las prioridades de compra, así como más centradas, que se realizan en relación con un requisito específico.

El entorno normativo, de políticas y de cuidado de salud local dictará en gran medida las prioridades de compra y el lugar de la innovación. Sin embargo, el establecimiento de procesos para llevar a cabo evaluaciones de necesidades puede fomentar el uso de decisiones a plazos más largos, en contraposición a decisiones a corto plazo tomadas para lograr resultados rápidos que podrían no tener en cuenta la gama de tecnología disponible en el mercado o el costo y beneficio a largo plazo de la tecnología en todo el sistema de salud. La identificación deficiente de las necesidades puede dar lugar a la compra de productos y servicios de calidad insuficiente en razón a que no satisfacen las necesidades de los técnicos clínicos o a no tener en cuenta los cambios en la entrega de servicios futuros o la poca interoperabilidad con otros productos adquiridos. Estos aspectos, si no se resuelven, suponen un riesgo de pérdida de tiempo, esfuerzo y costos debido a este tipo de ineficiencias.

Aspectos importantes para llevar a cabo una evaluación para determinar las necesidades

- Identificar las necesidades de los técnicos clínicos, pacientes y de la población.
- Analizar el rendimiento, la eficacia y la confiabilidad de los productos y servicios existentes.
- Considerar necesidades a corto, mediano y largo plazo.
- Cuando proceda, evaluar las necesidades desde una amplia perspectiva del sistema de salud.
- ¿Cuáles son las opciones de compra?
- ¿Cuáles son las prioridades de compra?
- ¿Cuáles son las restricciones presupuestarias?

La función de las evaluaciones de la tecnología sanitaria (HTA, por sus siglas en inglés) se analiza en la Parte cuatro.

Entender el mercado – realizar una evaluación profunda del mercado previo a la adquisición

Es importante para la autoridad sanitaria comunicarse con su base de proveedores antes de comenzar un proceso de compra. Una comunicación deficiente o la falta de comunicación pueden dar lugar a un desconocimiento del mercado de nuevos productos o a una dependencia en la etapa de diálogo de ciertos procedimientos de adquisición como medio para interactuar con los proveedores.

Para lograr que la compra de tecnología médica innovadora le proporcione a los compradores una buena relación precio-beneficio, es esencial incorporar medios estructurados de participación en el mercado y de observación del panorama a la gestión de los equipos de compras.

Los beneficios de esto incluyen:

Competencia estimulante que puede reducir la dependencia en un número menor de proveedores;

Proporcionar a las organizaciones de proveeduría información y datos importantes que pueden ser utilizados para desarrollar una estrategia de compras informadas y con vista al futuro. Puede también disminuir la tendencia a depender en proveedores principales y ayudar a “nivelar el campo de juego”, así como evitar requisitos y especificaciones basadas o fuertemente influenciadas por los productos o servicios proporcionados por los proveedores principales actuales, mitigando así cualquier ventaja;

Gestionando las expectativas del mercado, estableciendo relaciones con una base de clientes trámites de compra y las capacidades necesarias para realizarlos, los proveedores pueden estar preparados para futuras licitaciones, y los funcionarios pueden tener una mayor garantía de que aquellas empresas a quienes se les solicita productos y servicios puedan cumplir las necesidades establecidas;

Fortalecimiento de la relación entre la industria y las autoridades de contratación pública y brindarles la oportunidad a actores más pequeños o que ingresan por primera vez al mercado que pueden ser responsables de la incorporación de nuevas tecnologías en el mercado para competir;

Proporcionar una oportunidad para que las autoridades de salud comprueben la precisión de sus requisitos, la factibilidad de los requisitos, los plazos de tiempo en las cuales estos pueden ser logrados y la capacidad del mercado para suministrarlas. Las autoridades de contratación pública pueden asimismo utilizar esta oportunidad para consultar si dividir un contrato en contratos de menor cuantía o lotes puede estimular una mayor competencia y si la participación de las PYME podría ser adecuada;

Permitir que los mercados formulen preguntas o cuestionen los sistemas de compras, minimizando así el riesgo de cualquier desafío legal una vez que haya comenzado la licitación;

Evitar la necesidad de procedimientos de adquisición prolongados y complejos que pueden ser seleccionados cuando los equipos de compras o médicos especializados no están seguros en cuanto a la disponibilidad de los productos en el mercado;

Permitir la formulación de requisitos apropiados realistas y personalizados;

Identificar y evaluar los riesgos en etapa temprana y diseñar las estrategias de gestión de riesgo.

A continuación, se indican algunos medios diferentes para establecer las comunicaciones previas a la compra que pueden utilizarse ya sea en relación con un requisito futuro específico o flexiblemente a manera de interfaz continua con la industria;

Investigación detallada - Para llevar a cabo esta investigación, aunque algunos de los médicos y otros expertos involucrados pueden pertenecer a la organización compradora

podría ser conveniente incorporar expertos externos. Por ejemplo, las asociaciones comerciales pueden proporcionar comentarios útiles para el desarrollo de productos, al igual que algunas entidades profesionales.

Utilizar días de mercado estructurado o de proveedor para probar las ideas en cuanto a requisitos y resultados antes de comenzar el proceso formal de adquisición.

Métodos de sondeo de mercados - utilización de cuestionarios o entrevistas para recopilar información del mercado o mediante la emisión de documentos de consulta acerca de oportunidades específicas, por ejemplo, utilizando un prospecto de sondeo de mercado.

Comunicación, ya sea a través de medios formales tales como el método en la UE de Avisos Previos de Información (avisos PIN,

por sus siglas en inglés) o medios similares, tales como comunicados de prensa, sitios web o reuniones de la industria para describir necesidades futuras y licitaciones para el mercado más amplio;

Emitir una invitación abierta a la industria para proponer sus nuevas tecnologías e innovaciones.

Los proveedores no deben temer participar en las actividades de comunicación con el mercado, pero deben fomentar oportunidades para aumentar la concienciación de las autoridades de contratación pública acerca de la variedad de tecnología médica disponible.

Minimización de riesgo en la participación previa a la licitación

La consulta apropiada con la industria es uno de los principales factores aportantes para la adquisición inteligente de dispositivos médicos con una buena relación calidad-precio. Sin embargo, las consultas previas a la licitación no deben utilizarse de manera tal que pudieran predisponer los resultados de la licitación en virtud de las normativas de adquisición pública o contra los monopolios. Es importante que la competencia no se distorsione por la participación de ciertos proveedores en cualquier proceso de participación previa a la licitación, ya sea en términos generales o en relación con una adquisición específica.

Estos riesgos no deberían surgir si se observan las principales medidas cumplimiento, entre las que se incluyen:

En instancias en las que las conclusiones de una revisión previa a la licitación pudiesen ejercer una influencia importante en futuras licitaciones, y sobre todo en el evento de que un posible licitante haya estado estrechamente vinculado con cualquier proceso consultivo utilizado para informar las especificaciones, en cuyo caso dichas conclusiones deben ser compartidas con la totalidad del sector.

No debe dársele ninguna ventaja a algún proveedor sobre los demás, en la forma de información adicional.

Asegurarse de que todos los proveedores sepan que cualquier adquisición resultante se realizará de forma competitiva.

Asegurarse de que el número de proveedores consultados sea proporcional y conmensurado con el tamaño del mercado. No es esencial hablar con cada proveedor, pero una muestra transversal amplia adecuada de proveedores, incluidos las PYME, proporcionará valiosa información.

Las especificaciones o requisitos resultantes no deberán diseñarse a favor de ningún posible proveedor.

Toda la información divulgada por un proveedor deberá ser tratada de manera confidencial y no divulgarse a otros proveedores. Siempre se debe recordar que los regímenes jurídicos de adquisición generalmente permiten la participación previa a la licitación. Por ejemplo, el nuevo régimen de la UE expresamente permite una etapa de “preparación” a condición de que los procesos no se vean distorsionados de ninguna manera por dicha preparación. Por ejemplo, la OMS ha utilizado la participación previa a la licitación en el contexto del desarrollo de sus especificaciones técnicas y de calidad para las mallas antimosquitos. Lo que los regímenes no permiten son las conductas que carecen de transparencia o cualquier otra conducta que pudiese permitir que un procedimiento de licitación actual o futuro se incline hacia un licitante en particular.

Descripción de requisitos – asegurarse de que la especificación o el resultado requerido sea apropiado para la tecnología que se desea adquirir, pero sin excederse en especificaciones

Las especificaciones deberán redactarse cuidadosamente a fin de lograr un resultado basado en valor y al mismo tiempo promover la innovación. Es necesario alcanzar un equilibrio entre claridad y flexibilidad. Una especificación redactada en términos estrictos puede dar lugar a un número limitado de proveedores que puedan presentar una propuesta acorde y esto podría implicar la ausencia de tecnologías innovadoras y soluciones alternativas. En tanto que estos resultados pueden evitarse con el uso de especificaciones más amplias, las autoridades de contratación pública deben tener cuidado de asegurarse de que los requisitos sean lo suficientemente claros para que los proveedores puedan participar en el suministro de manera informada y presentar ofertas sensibles que serán evaluadas en función de criterios de evaluación transparentes y objetivos.

El método utilizado para redactar una especificación dependerá en gran manera de la naturaleza de la tecnología a ser adquirida y el proceso utilizado para obtenerla. Para la tecnología básica establecida, que puede adquirirse utilizando procesos de adquisición tipo invitación simple a ofertar, podría ser apropiado utilizar las especificaciones redactadas de manera restrictiva. Para tecnologías más complejas o de mayor movilización, o en las cuales la autoridad de proveeduría requiera provisiones de servicio complementarias, y/o la autoridad esté buscando proveedores para obtener soluciones, las necesidades de la autoridad son más amplias, y deberían centrarse en los resultados requeridos, en vez de en descripciones detalladas de productos y servicios. Una declaración de resultados específica el resultado que se desea lograr y abre la posibilidad para que los proveedores puedan ofrecer soluciones innovadoras que puedan satisfacer las necesidades de la autoridad de proveeduría de diferentes maneras, las cuales pueden proporcionar mejoras en calidad y una mejor relación calidad-precio a largo plazo.

La función de las partes interesadas y (líder de opinión clave (KOL) - consultas con las personas adecuadas

Conceder el tiempo suficiente de preparación para desarrollar una especificación y una solicitud de ofertas apropiada y centrada debe ser una de las principales prioridades de un equipo de compras. Para lograr esto, los equipos de compras que establezcan los parámetros de una compra deben asegurarse de haberse comunicado con las partes interesadas

apropiadas. Los equipos de compras únicamente sabrán que su especificación tiene el objeto de obtener la tecnología innovadora más reciente y eficaz si han consultado con expertos especializados que tengan experiencia en el área de producto en cuestión.

Todas las autoridades de contratación pública deben tener un proceso para decidir la mejor manera de identificar a los médicos especializados y partes interesadas más idóneas. Ellos deben tener la capacidad de seleccionar de forma habitual, un líder de opinión clave (KOL) adecuado que trabaje desde el inicio identificando expertos que podrían ser idóneos individualmente para proporcionar información para la especificación y quienes conjuntamente formarían una heterogeneidad de expertos en un comité de revisión para determinar si deben incluirse los productos innovadores en la especificación, y de qué manera. La designación del líder de opinión clave (KOL) podría hacerse a partir de una lista establecida y de fácil acceso de dichos líderes de opinión clave (KOL), o como resultado a la emisión de las solicitudes de información del equipo de compras, para determinar quién está en mejores condiciones.

En la gran mayoría de los casos que involucran dispositivos médicos, las personas más apropiadas son los médicos, incluso los consultores y los cirujanos. Sin embargo, en muchos casos, puede ser conveniente consultar con otras categorías de profesionales de cuidado de la salud. Esto podría significar administradores de quirófanos, técnicos quirúrgicos, fisioterapeutas, anestesiólogos o enfermeras. Los grupos de pacientes pueden también proporcionar información valiosa. Muchas veces, un experto en normativas puede ser un participante apropiado.

La clave para los equipos de compras es asegurar el equilibrio correcto de especialidades y el proceso correcto para realizar esa revisión. El objetivo de una revisión entre pares es el de asegurar que las especificaciones sean verificadas por una variedad suficientemente diversa de expertos. Ninguna persona tiene la habilidad de saber todo lo relacionado con un grupo de productos, y la sobre dependencia en ciertos individuos puede llevar a una pérdida de objetividad, a la sobre dependencia en un tipo de producto o una preferencia sin fundamentos por un proveedor tradicional.

La creación de un comité de especificaciones puede lograr este equilibrio. Una de las funciones del líder de opinión clave (KOL) encargado de conformar el comité de especificaciones debe ser definir las funciones y asegurarse de que todas las categorías de conocimiento relacionadas con el grupo de productos tengan una representación experta en dicho comité, incluso una combinación de (i) personal interno de los hospitales vinculados con la entidad que realiza la compra y (ii) expertos externos.

Asegurarse de que se hayan establecido los procesos apropiados para evaluar el efecto de la innovación.

Una vez establecido el comité de especificaciones con representación de una amplia y diversa gama de conocimientos relacionados con el grupo de productos, y que los miembros de dicho comité tengan funciones y responsabilidades definidas para el desarrollo de las especificaciones del producto, se recomienda establecer un protocolo para el comité. Todos los miembros deben estar conscientes del objetivo del comité:

- Se debe establecer claramente que el objetivo primordial del comité es colaborar en la elaboración de una licitación justa e integral que esté orientada a evaluar la mejor relación calidad-precio (y no el precio) y que facilite la

publicación por parte de la autoridad de proveeduría de un conjunto de especificaciones completas que sean receptivas al resultado de cuidado de salud deseado.

- Uno de los aspectos fundamentales de dicho objetivo primordial es el de asegurar que las especificaciones capten todas las innovaciones comprobables y disponibles, en otras palabras, los médicos y las demás partes interesadas deben entender que el “tradicionalismo en los productos” o el “tradicionalismo clínico” va en contra del espíritu y las normas de la función del comité.

Entre los principios sugeridos para el funcionamiento del comité se incluyen:

- Todos los miembros deben tener oportunidad de que sus opiniones sean escuchadas y registradas; podría ser que un representante de cada categoría de conocimiento hiciera una presentación ante el resto del comité, antes de la redacción de las especificaciones.
- Se deberá aplicar y acatar mecanismos justos para la votación, la toma de decisiones y el acceso a la información con el fin de asegurar la objetividad y la ecuanimidad.

El objetivo de la toma de decisiones debe ser el consenso, con el voto de la mayoría como referencia.

- Debe haber etapas definidas para la evaluación de las especificaciones, con la rotación de borradores y revisión de las funciones entre las etapas a fin de garantizar una diversidad de opiniones. Por ejemplo, la industria, los profesionales de la salud y los gerentes de compras podrían cada uno llevar a cabo una revisión separada de las especificaciones.
- Estas etapas definidas deben ser acordadas, establecidas por escrito y de fiel cumplimiento, con un registro de fecha límite actualizado para el cumplimiento de dichas etapas acordadas.
- Los líderes de opinión clave (KOL) correspondientes deben revisar y firmar todos los documentos preliminares, el comité no debe establecerse de manera que los equipos de compras puedan tomar los extensos informes investigativos que contengan información sobre los documentos de especificaciones para que posteriormente el comité ampliamente constituido no pueda verlos.
- La transparencia deberá informarse en todas las etapas de este proceso.
- Para los grupos de productos complejos, se recomienda que los comités tengan una etapa adicional para la prueba de las especificaciones, en la cual se elaboren especificaciones preliminares para la consulta general en la industria (incluso más allá de los representantes del mismo comité) antes de la finalización de las especificaciones.
- Todos los miembros de un comité de revisión de especificaciones deben tener cuidado en asegurarse de que las especificaciones no sean excesivamente genéricas ni inclinadas hacia un producto cuando esto pueda evitarse.
- La prioridad en el alcance deberá evitar la agrupación de productos que son inconexos en términos médicos.

- En los casos en que unas especificaciones cubran una gama de tipos de producto, es conveniente dividir las especificaciones en lotes de productos para una compra segmentada. Una división en lotes coincidiría con la política de compras y permitiría una mayor participación por parte de las PYME. Para la tecnología de cuidado de salud, la decisión sobre adoptar o no un sistema de lotes debe tomarse en función de términos médicos.

El punto principal para las especificaciones es que es esencial para los equipos de compras establecer un plan para elaborar las especificaciones y posteriormente comprobarlas. Dicho plan debe permitir la consideración transparente y objetiva de todas las investigaciones disponibles. El incumplimiento de esto puede ser un problema en etapas posteriores con procedimientos de compras poco claros que involucren ya sea la adquisición de productos subóptimos o procedimientos de compras defectuosos en términos legales.

Evidencia de valor e innovación, como obtener la información correcta

La función de los expertos clínicos en los comités de especificaciones es asegurarse de que el equipo de compras conozca las conclusiones del equipo clínico en materia de opciones de tecnología disponible y potencialmente disponible a futuro y sus posibles efectos. Por otro lado, es responsabilidad del equipo de compras asegurar que se preste la debida atención al impacto clínico de la tecnología. Sobre todo, es importante que los requisitos seleccionados puedan ser debidamente demostrados.

Para garantizar que el flujo de esta información recíproca funciona bien, se pueden tomar los siguientes pasos:

- Los equipos de compras deberán consultar con los especialistas médicos familiarizados con el área si los resultados médicos son satisfactorios. ¿Está funcionando el portafolio de dispositivos actual para esas afecciones? ¿Se trata de un grupo de productos perfeccionados para los cuales no se prevé posterior desarrollo? ¿Existen vacíos evidentes en términos de eficacia médica, comodidad del paciente y relación costo-beneficio?
- Podría la innovación significativa superponerse con el período cubierto por una compra en particular? ¿Debería esto influir en el plazo de un contrato licitado? En la mayoría de los casos, las especificaciones deben permitir la posibilidad de variación de los contratos a fin de ajustarse a la innovación apropiada.
- En caso de que estén disponibles en relación con el área médica cubierta, la observación del panorama y otras herramientas de investigación de mercados deben verificarse para analizar el entorno de las innovaciones, aunque el sentido de dicha información siempre debe comprobarse con los líderes de opinión clave (KOL) médicos participantes en el comité de especificaciones.
- De manera similar, la información derivada de la evaluación de la tecnología sanitaria (HTA) (según se presenta en la Parte cuatro) u otras herramientas econométricas deben utilizarse en una forma equilibrada y ser evaluadas y aplicadas de conformidad con las opiniones de los expertos del hospital.

Verificar que los procesos de revisión previos a la licitación sean legales

Los comentarios en esta sección sobre los comités de revisión de especificaciones, al igual que todos los comentarios en estas normativas, son informados según las leyes de compras. Es esencial que los procedimientos de los comités de especificaciones den cumplimiento a los

principios fundamentales de la ley de compras respecto a la transparencia y a la no discriminación y también a la prohibición de colisión en virtud de las leyes antimonopolios. Vea además el título “Minimización de riesgo en la participación previa a la licitación” antedicha para obtener guías respecto a la realización de procedimientos que cumplen las normativas.

Sin embargo, es igualmente significativo recordar que dichos comités pueden cumplir sus obligaciones legalmente si adoptan algunas medidas sencillas. Una precaución excesiva puede ser contraproducente. Un riesgo jurídico remoto y evitable no debe ser razón suficiente para negarse a realizar investigaciones y consultas previas esenciales que son fundamentales para una compra eficaz de la tecnología médica apropiada.

Normativas sobre el mejor uso de la fase previa a la licitación

Los cinco aspectos clave de las consultas previas a la licitación pueden resumirse de la manera siguiente:

- ✓ Momento oportuno - los equipos de compras deben asegurarse de que los mecanismos para evaluar y ultimar las especificaciones estén establecidos y en funcionamiento con un mínimo de un año antes del inicio del proceso de licitación competitivo.
- ✓ Las personas adecuadas - los comités responsables deben involucrar una representación equilibrada e interdisciplinaria de profesionales del cuidado de la salud que deben ser líderes de opinión clave (KOL) para esa clase de producto.
- ✓ Proceso adecuado - el funcionamiento de los comités debe ser reglamentado a fin de garantizar el cumplimiento legal, pero también para asegurar un consenso y la revisión sostenida entre pares.
- ✓ Evidencia correcta - los comités deben evaluar la información de evaluaciones de tecnología sanitaria (HTA) y la de escaneo del horizonte a la luz de las opiniones de los expertos médicos.
- ✓ Registro correcto - para cada adquisición, se debe mantener un registro de las medidas realizadas para asegurar que se cumplan las guías indicadas en esta sección pertinentes a la conducta de los comités de revisión.

Parte tres

Opción de método de adquisición

Resumen de los conocimientos importantes adquiridos

- ✚ La opción del método de compra deberá, dentro de lo posible, realizarse licitación por licitación a fin de asegurar que el método esté personalizado para los productos y circunstancias en cuestión.
- ✚ En los casos en que una categoría de producto posiblemente pueda modernizarse con la innovación, los procesos de compras flexibles que involucren negociaciones aumentarán la probabilidad de que se pueda adquirir dicha tecnología innovadora y de mejor valor.
- ✚ En procedimientos sencillos, tales como “invitaciones a licitar” o procedimientos de licitación selladas o los procedimientos abiertos y

restringidos en la UE, no hay un alcance legal para la negociación o es muy limitado.

- ✚ Sin embargo, en la mayoría de los regímenes globalmente, otros procedimientos están evolucionando y son cada vez más fomentados bajo los regímenes jurídicos para favorecer la compra enfocada.
- ✚ Por lo tanto, es esencial para las autoridades de compra entender las opciones que tienen a su disposición y no aplicar procedimientos sencillos sobre una base rígida o superficial ni con excesiva cautela. Los procedimientos negociados son a menudo moldeables y están dentro de los límites de las leyes establecidas.
- ✚ La opción de procedimientos de compras flexibles en un panorama jurídico en evolución es un área esencial para las autoridades de compras que deben compartir entre ellos.
- ✚ El uso de lotes y ofertas variables es cada vez más favorecido dentro de una política de compras para fomentar la innovación y permitir la participación de las PYME.

Investigación de procedimientos disponibles

Las autoridades de compras deberían, en todos los casos, revisar las opciones de compras que están disponibles para ellos en virtud de las leyes y protocolos pertinentes y elegir la opción más adecuada para la tecnología que desean obtener. En todos los casos esto significará definir si el panorama de innovación es claro y previsible desde el inicio o si probablemente será difícil de predecir de qué manera cambiará la tecnología. Entre los factores que corresponden a la presente decisión se mencionan:

- Cuál es la naturaleza de los requisitos. Por ejemplo, ¿corresponden los requisitos a un producto fácilmente identificable y existente, o está la organización de compras buscando un método basado en soluciones combinando la provisión de productos y servicios?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento acerca de la tecnología y servicios relacionados? ¿Se pueden identificar claramente unas especificaciones sólidas o se lograría mejor la solución mediante diálogo?
- ¿Existe actualmente la tecnología en el mercado?
- ¿Cuál es el ciclo de la innovación de la tecnología pertinente?
- ¿Cuál es la cantidad y tipo de proveedores posibles y cuál es la estructura del mercado?
- Capacidad de recursos internos. Por ejemplo, ¿cuenta la organización de compras con suficiente personal para un proceso que involucre diálogo o negociación?
- ¿Existen plazos estrictos que deban cumplirse (por ejemplo, el vencimiento inminente de un contrato) o tiene más flexibilidad la organización de compras más?

Cuando sea difícil de establecer el alcance del producto o el valor del producto en una etapa temprana, la negociación permitirá la debida consideración de factores no ligados al precio y por lo tanto permitirán lograr una evaluación más exacta del valor.

Los procedimientos que involucran tecnología innovadora probablemente requieran un grado de flexibilidad para determinar las soluciones de tecnología que están disponibles y que son

necesarias. Para los casos en que no se anticipen cambios extensos a través de la innovación, quizás no exista la necesidad de seguir un proceso de compras basado en negociaciones. Sin embargo, en estos casos, sigue siendo necesario asegurar la compra con base en la relación calidad-precio, por ejemplo, mediante la comunicación activa con las partes interesadas pertinentes.

Los regímenes jurídicos que regulan la adquisición pública permitirán la negociación a una mayor o menor escala, ya sea de forma generalizada o mediante el establecimiento de procedimientos. En todos los casos, puede esperarse que los regímenes jurídicos solo permitan negociaciones en las cuales la participación de la autoridad y los licitantes sea transparente y justa. Todo recurso de negociación y todo método de negociación regulado por protocolos, deben ejecutarse o redactarse con observancia de estos principios. Sin embargo, es un error evitar las soluciones negociadas por motivos de cautela, las cuales son cada vez más aceptadas y favorecidas por los regímenes jurídicos, dado que esto puede llevar a resultados de compra no confiables.

Procedimientos que no involucran negociación

Por definición, una compra mediante una invitación a licitar o una solicitud de cotizaciones no involucra negociaciones. Estos procesos están todos basados en la oferta sellada, que no puede retirarse. Dichas compras solo pueden estar basadas en el precio y por lo general son inapropiadas para dispositivos médicos. Los procedimientos abiertos en virtud de las normativas de la UE (donde cualquiera puede licitar) o los procedimientos limitados (en los cuales solamente los candidatos precalificados reciben invitación para licitar) pueden permitir las compras basadas en valor, pero no permiten una negociación sustantiva. Se permiten solicitudes de aclaración de las especificaciones, pero no deben incluir una renegociación fundamental de las especificaciones.

El alcance para utilizar procedimientos negociados dependerá en gran parte del régimen jurídico y normativo pertinente, y en la medida que estos sean aplicables, la función de la negociación puede estar significativamente limitada y reglamentada. Algunas autoridades de compras pueden adoptar procedimientos negociados con precaución con base en la suposición de que la negociación introduce parcialidad, falta de transparencia o crea el riesgo de que la información sea compartida con algunos licitantes, pero no con otros. Sin embargo, los procedimientos negociados pueden ser eficaces en la adquisición de tecnología médica innovadora. Las negociaciones proporcionan la ventaja de que contemplen las características de calidad distintas al precio y que reciban la debida consideración. Otra ventaja de la negociación es que puede ser utilizada para proporcionar puntos de presión que permitan lograr valor a través de una variedad de medidas.

Con los procedimientos negociados se puede utilizar diferentes métodos, sin embargo, las inquietudes históricas con este modelo pueden ser bien administradas y eliminadas. Las negociaciones pueden ser simultáneas o secuenciales. En negociaciones simultáneas (tales como el procedimiento de diálogo competitivo de la UE), las autoridades de compras se comunican con varios proveedores al mismo tiempo para conocer las capacidades del mercado, perfeccionar las especificaciones y lograr soluciones que cumplan los requisitos de las autoridades. Las autoridades de contratación pública deben asegurarse de que cuentan con los recursos suficientes para este método dado que este puede ser engorroso. Las autoridades deben garantizar un tratamiento equitativo proporcionando la misma información a todos los

licitantes durante cada una de las etapas de la compra, incluso cualquier modificación a los requisitos con el objeto de que todo proveedor pueda responder, antes de limitar la selección.

En negociaciones secuenciales, las propuestas son inicialmente valoradas y clasificadas de atractivo mayor a menor. El proveedor con la propuesta mejor clasificada recibe invitación para negociar y si se logra un acuerdo, le será adjudicado el contrato. Las propuestas con menor clasificación únicamente serán consideradas si las negociaciones con los proveedores que resulten con clasificaciones mayores fallan. Este método puede ser más eficiente en el tiempo, no obstante que puede ser menos transparente y eficaz para la recepción de una variedad de soluciones de acuerdo a los requisitos de la autoridad.

Procedimientos que involucran negociación en virtud de las normativas de la UE

Hasta hace poco, las normas de la UE permitían un procedimiento negociado (con un proceso de publicidad o sin él) únicamente en circunstancias limitadas o para un procedimiento de diálogo competitivo estructurado para contratos complejos en los que las especificaciones no pueden elaborarse con anticipación.

Sin embargo, en 2014, las normativas de la UE fueron reformadas con el reconocimiento de la UE de que existe una mayor necesidad de que las autoridades de compras cuenten con flexibilidad adicional para elegir un procedimiento de compras que permita las negociaciones. La UE observó que un mayor uso de procedimientos negociados mejora el comercio entre fronteras.

Uno de los cambios de las normativas de compras revisadas de la UE consiste en ampliar a cuatro los tipos de procedimientos permisibles con un elemento de negociación. Los cuatro tipos de procedimientos permisibles son los siguientes:

- El procedimiento de diálogo competitivo se conserva: esto se resume en un cuadro separado.
- Existe un nuevo procedimiento competitivo con negociación: este tiene algunas similitudes con el procedimiento de diálogo competitivo y puede ser utilizado en una amplia variedad de circunstancias, incluidas aquellas donde se involucra la innovación. A diferencia del diálogo competitivo, este requiere que las autoridades de compras puedan especificar las características requeridas para los bienes o servicios antes del concurso.
- Una categoría separada de asociación de innovación: esto se resume en un cuadro separado.
- Procedimiento negociado sin aviso: este procedimiento que permite la adquisición a través de un solo proveedor sin concurso aplica únicamente en circunstancias especiales y se mantiene intacto desde antes.

Un procedimiento existente: diálogo competitivo

Un proceso para permitir a las autoridades de compras "identificar y definir los medios más idóneos para satisfacer sus necesidades" mediante etapas sucesivas de negociación con selección específica gradual hasta que todas las ofertas hayan sido solicitadas. El diálogo competitivo permite a los licitantes proponer sus propias soluciones para resolver los requisitos de las autoridades, en vez de responder a unas especificaciones comunes.

Las etapas típicas de un diálogo competitivo son las siguientes:



Un nuevo procedimiento: asociaciones de innovación

De manera similar a cualquier procedimiento competitivo con negociación, una asociación de innovación está disponible cuando se requieran productos innovadores y la necesidad de los servicios o trabajos no puede satisfacerse con la compra de los productos existentes.

La asociación de innovación contempla la adjudicación de contratos por fases para cubrir todas las etapas del desarrollo de producto desde la investigación y desarrollo, prototipo y eventualmente la compra de los productos o servicios resultantes.

La asociación puede detenerse en cualquier etapa de los ciclos de investigación y desarrollo, fabricación y comercialización.

Esto significa que es posible lograr asociaciones con diferentes socios para el mismo grupo de productos innovadores.

La estructura y cronología de la asociación debe reflejar la complejidad de la innovación.

El inconveniente general para cualquier procedimiento que incluya la negociación es la complejidad y la posible demora. Sin embargo, cuando se aplica correctamente, esto es

compensado por las ganancias en adquisiciones informadas y apropiadas, las cuales dan lugar a un valor agregado.

Procedimientos que involucran negociación: obtención de soluciones

El tipo de procedimiento altamente sofisticado que involucra negociaciones se denomina obtención de soluciones. Aunque la obtención de soluciones es nueva y compleja, puede tener un enorme potencial de fomentar el enfoque en la innovación en los procesos de adquisición en materia de salud. Hemos analizado la metodología de soluciones para las adquisiciones extensamente en nuestro documento de Toronto así que no repetiremos ese análisis aquí.

La adquisición de soluciones se enfoca en un resultado del cuidado de la salud como la base para la adjudicación de una licitación basada en una construcción. Una construcción es un agrupamiento de productos que tratan la misma afección médica y sin embargo varían levemente según las características del paciente. Por lo tanto, efectivamente se solicita a los licitantes que proporcionen información sobre un conjunto de herramientas completas para cubrir dicha afección médica. Esto involucra especificaciones complejas y evaluaciones de valor, pero garantiza que se tome en cuenta la totalidad del horizonte del producto innovador para todas las etapas.

La función de las adquisiciones centralizadas

En muchas jurisdicciones, las adquisiciones en materia de salud se realizan de manera centralizada.

La adquisición centralizada puede tomar diversas formas:

- El ministerio de salud o sus agencias centrales pueden comprar para todos los hospitales regionales o incluso en el ámbito nacional.
- Los hospitales pueden adquirir mediante grupos de compra o centros de compra.
- La adquisición nacional o regional tiende a llevarse a cabo bajo esquemas, es decir a través de citas generales donde la adquisición real se realiza posteriormente por medio de llamadas o mini concursos bajo un esquema centralizado.
- Cualquiera que sea método, las adquisiciones centralizadas involucran generalmente el uso de especificaciones ampliadas posiblemente en algunos casos incorporando más de un área de producto en el mismo trámite de adquisición para conveniencia administrativa.

La adquisición centralizada puede proporcionar ventajas a las autoridades de salud en la forma de adquisiciones simplificadas, conveniencia presupuestaria, mejor capacidad adquisitiva y coherencia de adquisiciones. Sin embargo, al adoptar métodos de adquisición centralizada, las autoridades de adquisición deben tener presente el no fomentar un proceso de adquisición orientada a bienes de consumo con limitado acceso a la innovación y a las PYME.

Lotes

Lotes es el término utilizado cuando un requisito grande se divide o desglosa en requisitos menores agrupados. La agrupación se hace generalmente sobre la base de productos/servicios similares. El uso de lotes puede ayudar a la innovación, así como fomentar la participación de las PYME. De hecho, las recientemente revisadas directivas

de adquisición de la UE animan activamente a las autoridades de adquisición a dividir los contratos grandes en lotes a fin de facilitar la participación de las PYME, y requieren que las autoridades de adquisición justifiquen por qué no se dividió un contrato en lotes, esto es, el principio de “aplicar o explicar”.

En tanto que el uso de lotes promueve la participación de PYMES y evita el enfoque “el ganador se lo lleva todo”, las autoridades de adquisición deben ser conscientes de las circunstancias en las cuales los lotes quizás no sean apropiados. Dividir contratos en demasiados lotes o en lotes mal contruidos puede afectar el concurso (especialmente si una autoridad de adquisición limita el número de lotes que pueden otorgarse a un proveedor) y puede desincentivar a los proveedores de proponer soluciones innovadoras y se arriesga a los mecanismos de recompensa. También puede dar lugar a una gestión de contrato más difícil y más costosa.

Variantes

Se puede fomentar licitaciones innovadoras permitiendo a los proveedores presentar variantes a la especificación principal o estándar. En muchas jurisdicciones, puede ser poco claro si las autoridades de adquisición tienen cualquier latitud para permitir licitaciones variables, es decir donde una característica de la licitación pudiera representar una modificación de los requisitos técnicos.

La directiva de adquisición de la UE promueve expresamente el uso de licitaciones variables en el contexto de innovación: "Debido a la importancia de la innovación, se debe animar a las autoridades de adquisición a permitir variantes con la mayor frecuencia posible". Sin embargo, la UE requiere ciertas salvaguardas, es decir que la autoridad deberá indicar cuáles variantes son permisibles y los requisitos mínimos para variantes, y que los criterios de adjudicación seleccionados puedan ser aplicados a las variantes que cumplan dichos requisitos mínimos.

Al permitir variantes, las autoridades de adquisición deben tener en mente la realización de una compra sólida, transparente y que le da un tratamiento equitativo a todos los proveedores. Permitir una licitación variable no debe utilizarse como un mecanismo para cambiar fundamentalmente los requisitos de las autoridades de compras; por el contrario, una variante debe ser permisible en la medida que esta proporcione una solución alternativa para cumplir dichos requisitos.

Modelos de entrega alternativos

En algunos casos, la estructura de las transacciones en el contexto de adquisición es cambiante. El alejamiento de una simple provisión de bienes de consumo a un modelo de servicio ha fomentado cambios en los formatos corporativos de las soluciones de adquisición. Cada vez más, los proveedores de dispositivos médicos ofrecen no solo bienes sino también servicios, ya sea que estén vinculados a los dispositivos o más ampliamente a una gama de servicios en torno a un problema de salud concreto, independientemente del establecimiento de salud, o el negocio del cliente del hospital y las necesidades operativas.

Esto se conoce cada vez más como el modelo de “servicio administrado”. Generalmente el modelo de servicio administrado significa que el proveedor suministrará, mantendrá, reparará y proporcionará todo el equipo y los fungibles para necesidades clínicas específicas, y proporcionará todos los servicios relacionados. Esto se realiza generalmente dentro del contexto de un modelo de riesgo compartido en el que muchos de los costos y riesgos son en

gran medida responsabilidad del proveedor, reduciendo significativamente los riesgos de las autoridades de compras.

Mientras que dichos modelos pueden ser estructurados en una diversidad de formas, su uso frecuente significa que la especificación de una compra puede contener diferentes formas de productos y servicios. No todos estos pueden ser fáciles de señalar en una etapa inicial. Dichos modelos también requieren flexibilidad en términos de la estructura corporativa, con la utilización de empresas conjuntas y consorcios cada vez con mayor frecuencia. La ampliación de opciones de negocios de esta naturaleza puede aumentar la necesidad de procedimientos basados en negociaciones.

Parte cuatro

Valor

Resumen de los conocimientos importantes adquiridos

Las Naciones Unidas y las entidades de compra en una cantidad de jurisdicciones importantes recomiendan que el valor se determine mediante una combinación del precio y factores distintos al precio y que esos factores de precio por sí mismos deben reflejar la totalidad del ciclo de vida de la tecnología.

Adquisición de valor significa considerar todos los aspectos de la tecnología médica. Incluso cuando el precio de compra pueda parecer alto, el efecto en los resultados de salud y en la relación costo-beneficio pueda producir utilidades netas en términos de valor más amplios.

No se trata únicamente de entender el concepto de la relación calidad-precio. Es necesario adoptar los procesos para garantizar la aplicación práctica de un enfoque basado en la relación calidad-precio. Las entidades encargadas de tomar decisiones deben estar constituidas por una amplia gama de partes interesadas, incluidas entre estas los expertos médicos y usuarios finales, quienes garantizarán la transparencia y la equidad.

Cómo implementar una compra basada en la relación calidad-precio

Se deben establecer procesos de compras para todas las compras de dispositivos médicos con el fin de producir una evaluación basada en la relación calidad-precio, lo que significa la intensidad correcta de revisión, por parte de variedad suficiente de expertos, con referencia a una cantidad suficiente de información pertinente.

Los encargados de tomar decisiones en los procesos de adjudicación deben seleccionarse de una serie multidisciplinaria de expertos complementarios pero diversos, de manera similar a la serie de especializaciones que deben determinar las especificaciones en la etapa previa a la licitación. Los documentos de licitación deben explicar el detalle completo de los criterios basados en la relación calidad-precio que se aplicarán al procedimiento de adjudicación y se deben establecer las pautas para garantizar que dichos criterios basados en la relación calidad-precio se apliquen en la evaluación de la adjudicación. Las verificaciones cruzadas de las decisiones de adjudicación deben ser realizadas por especialistas que figuran en el

procedimiento de adjudicación según un protocolo de revisión entre pares acordado previamente.

El uso de procedimientos multidisciplinarios para la toma de decisiones podría tener dos efectos positivos. Primero, favorecerán el uso de adjudicaciones enfocadas e informadas basadas en el consenso. Segundo, dichas pautas también servirán para aportar mayor credibilidad a las decisiones de adquisición y disminuir las acusaciones de malversación de fondos públicos, corrupción y favoritismos.

Evaluaciones de tecnología de la salud (HTA, por sus siglas en inglés)

Las evaluaciones de tecnología de la salud (HTA) son cada vez más utilizadas por las autoridades de compras para adquirir tecnología médica.

El objetivo de una evaluación de tecnología de la salud (HTA) es el de proporcionar evidencia que permita justificar la compra de la tecnología médica mejor en su clase cuando sea necesario equilibrar los presupuestos limitados. La información derivada de una evaluación de tecnología de la salud (HTA) puede utilizarse tanto para informar durante la etapa de redacción y diseño de las especificaciones de la licitación como para la negociación de un contrato con un proveedor.

¿Qué es una evaluación de tecnología de la salud (HTA)?

HTA es un término general que refleja un enfoque amplio de metodologías. Las jurisdicciones y las autoridades sanitarias varían en sus métodos prescritos para realizar una evaluación de tecnología de la salud. En términos generales, una evaluación de tecnología de la salud (HTA) trata principalmente de combinar evidencias de eficacia clínica con beneficios económicos (generalmente expresados en un tipo de variante de costo). Su objetivo es servir como evidencia médica para un fin económico, es decir un puente multidisciplinario entre la práctica médica y el establecimiento de políticas o decisiones presupuestarias.

Una evaluación de tecnología de la salud puede ser una valoración compleja que debería cuantificar las consideraciones de seguridad, eficacia (o mejor eficacia “en el mundo real”), innovación e idealmente un comparativo (“incremental”) de la relación entre costo-beneficio, junto con factores de relevancia social legal y ética. Esta responder a las siguientes preguntas:

- ¿Es eficaz la tecnología? y ¿de qué manera?
- ¿Cómo se compara con la tecnología existente o con otras?
- ¿Cuáles son los beneficios de la tecnología, para los médicos especialistas, los pacientes y el sistema de cuidado de la salud?
- ¿Cuáles son los costos de la tecnología? Una evaluación de tecnología de la salud deberá correlacionarse con el valor, todos los aspectos del valor en el recuadro separado arriba deberán incluirse en una HTA. Una evaluación de tecnología de la salud puede referirse a mediciones de impacto económico, por ejemplo, relaciones de eficiencia de costos incrementales (ICER, por sus siglas en inglés) o años de vida útil ajustados según la calidad (QALY, por sus siglas en inglés), los cuales buscan vincular los cambios médicos con los efectos

sobre los costos, y la duración y calidad de las condiciones de salud pertinentes.

Mientras la información de la evaluación de la tecnología de la salud puede representar evidencia de alto calibre y útil del valor de un dispositivo, puede haber casos donde la evidencia suministrada por una evaluación de tecnología de la salud no brinde una perspectiva suficientemente amplia. La información normativa o de una evaluación de tecnología de la salud podría no brindar el panorama general del verdadero impacto de un dispositivo sobre los resultados en el sistema de cuidado de la salud.

Por lo general, la información de una evaluación de tecnología de la salud puede haber sido generada por funcionarios de cuidado de la salud en funciones de compras sin consultar con expertos imparciales involucrados en la práctica clínica. Así, existe un riesgo de aplicar un proceso de calibración de gastos circular y autovalidante sin dar la debida importancia a la opinión experta como parte de un procedimiento de verificación de sensibilidad o de herramienta de contención de costos. Otros desafíos incluyen la imposibilidad de una evaluación de tecnología de la salud para evaluar las innovaciones incrementales, y una falta de coherencia que resulta del uso de diferentes metas y objetivos para medir productos y proveedores. Muchas evaluaciones de tecnología de la salud nacionales quizá no proporcionen los datos requeridos en un hospital de ámbito local o regional.

Así las evaluaciones de tecnología de la salud o informaciones similares pueden ser una excelente fuente de evidencia para informar las decisiones de compras. Sin embargo, esta debe utilizarse inteligentemente para incluir la realidad clínica, dependiendo del tipo de dispositivo, el tipo de procedimiento médico y la historia de gastos en ubicaciones pertinentes dentro de una región específica definida. Al utilizar las evaluaciones de tecnología de la salud como parte de una estrategia de compras, es importante considerar lo siguiente:

- Que, en la medida de lo posible, la evaluación se enfoca en datos de la vida real.
- Basar la evaluación en resultados clínicos e involucrando a médicos especialistas en el proceso, así como a sus entidades científicas y profesionales respectivas.
- Asegurar la coherencia del enfoque con los objetivos e indicadores de desempeño utilizados en la evaluación.
- Si la evaluación es apropiada para la adquisición específica, ¿mide esta los resultados pertinentes requeridos por la compra y/o los valores que son importantes para las autoridades de compras? En vez de usar una evaluación de tecnología de la salud de ámbito nacional, ¿sería más apropiado realizar una HTA en un hospital o en un ámbito local?

Pautas sobre cómo lograr una compra basada en la relación calidad-precio

Las recomendaciones que las autoridades de compras deben utilizar para maximizar el valor de las compras de tecnología en materia de salud son las siguientes:

- El uso de criterios de adjudicación basados en la relación calidad-precio deben ser habituales para las compras de dispositivos médicos (contrario a un recurso simplista para comprar con base en el precio más bajo). Para las compras en la UE, esto significa una política de aplicación de los criterios de la oferta más económicamente ventajosa (MEAT, por sus siglas en inglés). Para

otras jurisdicciones, esto sería una compra “mejor relación calidad-precio” o el equivalente más cercano.

- No obstante que las autoridades de compras podrían no estar obligadas a aplicar el criterio MEAT o el criterio de mejor relación calidad-precio, estos debieran ser normalizados como el método más apropiado para la compra de tecnología innovadora para el cuidado de la salud.
- El criterio de adjudicación debe ser verificado contra listas de verificación basadas en la relación calidad-precio que deben a su vez reflejar los factores que se indican en la tabla anterior. Estas listas de verificación pueden ser consultadas por anticipado con los sectores en la industria.
- Dentro de los criterios de la oferta más económicamente ventajosa (MEAT) o de mejor relación calidad-precio según se establece en la documentación de la licitación, los criterios de costo y no costo deben estar claramente delineados.
- Las ponderaciones relativas de los criterios de costo y no costo y los subcriterios deben ser transparentes y los criterios de costos nunca deberán exceder el 50%.
- Los criterios de adjudicación no deberían ser tan prescriptivos de manera que penalicen las soluciones innovadoras. Debe haber incentivos para la innovación.
- Los encargados de tomar decisiones en todo el proceso de compras desde el diseño hasta la adjudicación deben involucrar a una amplia gama de partes interesadas, que debería incluir expertos médicos y otros usuarios finales.
- Los encargados de tomar decisiones deben tener el derecho de revisar y enmendar criterios antes de la publicación de los documentos de licitación y posteriormente analizar las decisiones de adjudicación para garantizar la aplicación de los criterios de adjudicación.
- Para cada licitación, se debe registrar el cumplimiento de esta política basada en la relación calidad-precio.
- Los casos en que las autoridades de compras opten por comprar según el precio o en los que más del 50% de la ponderación de la adjudicación se defina por el precio, dichos casos deben ser excepcionales y las razones para esta opción deben establecerse en un informe escrito.
- Dentro de cada jurisdicción nacional, los protocolos de valor fijo pueden ser acordados entre la industria, los líderes de opinión clave del cuidado de la salud y las autoridades de compras para garantizar la precisión y la aplicación de una política basada en la relación calidad-precio.

Parte cinco

Posterior a la adjudicación

Resumen de los conocimientos importantes adquiridos

Los términos y condiciones sobre los cuales los proveedores suscriben contratos con las autoridades de compras son esenciales en el proceso de compras y deben ser cuidadosamente considerados al inicio de un proceso de compras. El enfoque óptimo es la creación de una estructura contractual que brinde incentivos a los proveedores para innovar y permitir innovaciones que puedan introducirse durante la vida útil del contrato.

Las autoridades de compras deben considerar cada compra como una experiencia de aprendizaje, tanto en términos del proceso de compras utilizado, como en la ejecución del contrato a largo plazo.

Incentivos contractuales

Los incentivos contractuales mediante los cuales las autoridades de compras y el proveedor pueden compartir los beneficios pueden estimular a los proveedores a desarrollar soluciones innovadoras que satisfagan las necesidades cambiantes. Los mecanismos contractuales podrían incluir, por ejemplo, la obligación de compartir los riesgos y las recompensas adquiridas por los resultados de los pacientes o por las eficiencias creadas

Mecanismos de control de cambios

Una vez que se haya suscrito el contrato, el alcance para incorporar innovaciones durante el ciclo de vida del contrato se regirá por el contrato mismo y la naturaleza de la relación contractual entre las partes. En la medida de lo posible, los requisitos de cualquier licitación deben redactarse de tal manera que incluyan la posibilidad de desarrollos tecnológicos durante la vigencia del contrato, de manera que el suministro de dichos desarrollos pueda tenerse en cuenta dentro de las respuestas de la licitación y la evaluación de la relación calidad-precio.

Dado que por lo general los requisitos legislativos impiden realizar cambios fundamentales no planificados a los contratos o al alcance de los servicios o productos a ser suministrados, las autoridades de compras deben asegurarse en todos los casos de tener en cuenta los mecanismos de control de cambios al momento de adquirir el contrato de manera que se puedan incorporar cambios en el contrato.

Los factores importantes que las autoridades de compras deben considerar incluyen:

- ✚ La tecnología de dispositivos médicos se desarrolla rápidamente, por lo general con ciclos de vida de los productos que oscilan entre los 18 y 36 meses. Por lo general, la innovación es incremental, pero también puede ser en forma de avance. La innovación incremental es valiosa en el sentido de que puede conllevar a mejores resultados con los pacientes o a la eficiencia
- ✚ Por lo tanto, es esencial redactar el contrato de manera que anticipe los cambios y brinde la oportunidad de introducir nuevas tecnologías.
- ✚ Un enfoque simple consiste en suscribir contratos con un plazo de duración limitada, reconociendo el corto ciclo de vida del producto.
- ✚ Por otro lado, un mayor plazo puede ser útil si la licitación requiere una inversión cuantiosa o si existe un arreglo para compartir riesgos con los proveedores.

- ✚ Si se pueden incluir en el contrato términos contractuales específicos relacionados con la introducción de nuevas tecnologías.

Supervisión y análisis

La firma de un contrato con un proveedor es solamente el inicio de la relación. Es importante que las autoridades de compras revisen el proceso de compras utilizado y evalúen lo siguiente:

- ¿Fue adecuado el proceso de compras para los productos y servicios adquiridos?
- ¿Tuvieron las autoridades de compras suficiente recursos para gestionar la compra?
- ¿Fue eficaz la fase previa a la licitación para fomentar el conocimiento sobre el mercado e informar a las autoridades sobre los productos y servicios disponibles?
- ¿Fue eficaz la consulta con la industria previa a la licitación? ¿Cómo podría mejorarse?
- ¿Los productos y servicios adquiridos, y la manera en que se adquirieron, pudieron satisfacer las necesidades de los médicos y los pacientes y lograr los resultados de salud deseados?

Como parte de este ejercicio, es importante consultar con los proveedores que participaron en el proceso y obtener sus comentarios.

Además, las autoridades de compras también deben supervisar y analizar de forma continua la ejecución del contrato y la eficacia de los productos y servicios adquiridos.