

# **Regulación sobre VIH/SIDA (prevención y garantía de acceso a tratamiento)**

***Diana Pinto,  
Colombia***

---

El tema de hoy es la epidemia de VIH/SIDA y la regulación de los sistemas de seguridad social. He tratado de orientar este tema de la forma más práctica y además mirándolo, sobretodo, desde la perspectiva de la enfermedad. Espero darles a los abogados los suficientes elementos para que se empapen de las implicaciones que tienen las características de la naturaleza de VIH/SIDA, que sí supongo que los profesionales de salud les llevan una ventaja en ese sentido.

Para comenzar, el objetivo de mi presentación es presentar un marco regulatorio para VIH/SIDA a la luz de la teoría económica y la naturaleza de la enfermedad en su manejo.

Parte de la motivación por la cual yo aquí uso una perspectiva económica es en parte porque tiene que ver con mi formación. Yo soy médica administradora en salud, e hice un doctorado en Economía de la Salud. Obviamente tengo este sesgo. Pero, por otro lado, parte de la razón por la cual estoy mirando este tema con esta perspectiva es por las tendencias de las reformas a los sistemas de salud, en especial a los sistemas de seguridad social que se vienen viendo en la última década. Y esas tendencias se caracterizan por la financiación por medio de esquemas de seguridad social de la salud, la introducción de elementos competitivos y la búsqueda de sinergias público-privadas. También de pronto yo añadiría el componente de separación de financiación y provisión de servicios y entonces, creo que es importante mirar el tema con esta perspectiva.

Para entrar en materia, el contenido de la presentación va a ser el siguiente. Primero, les voy a presentar como una especie de marco conceptual compuesto por la perspectiva económica de la regulación de los mercados de salud; y segundo voy a mencionar unos aspectos clave de VIH/SIDA que considero que tienen unas implicaciones muy importantes para la regulación en salud. Segundo, hablaré de las implicaciones para el Estado de los sistemas de seguridad social de estos aspectos que menciono. Luego, voy a exponer algunos de los potenciales e instrumentos regulatorios que considero que hay que mirar. Y finalmente hablaré de unos retos.

Desde la perspectiva económica, la regulación realmente se ha definido como una institución formal, referida a una función pública que restringe las actividades de los agentes que participan en el mercado de manera intencional, y con el propósito de garantizar el bien común. Este es el concepto de la economía institucional. Y para ponerlo en términos operativos, básicamente la regulación se define por la acción de manipular precios, cantidades y también distribución y la calidad de los bienes y servicios. Entonces, este es el concepto que voy a estar manejando en regulación. Y los principales instrumentos regulatorios son restricciones legales o reglas formales, que también pueden ser reglas informales, susceptibles de ser vigiladas y sancionadas, y también tenemos los incentivos.

Hay que preguntarse ¿cuál es el propósito de la regulación en salud desde la perspectiva económica? Hay cuatro puntos clave. (1) la regulación se hace para garantizar la seguridad de la población; (2) para poner las reglas del juego en las transacciones e intercambio entre los actores; (3) para incrementar la participación social en el acceso a los servicios; (4) para corregir fallas en los mercados de salud para mejorar la eficiencia y la calidad, como un sustituto de la competencia cuando ésta no existe.

Entonces, hago énfasis en las principales fallas de los mercados de salud que llevan a que requiramos muchas veces la intervención del Estado o la regulación. Las primeras son las asimetrías de información, lo cual lleva a que los consumidores no tengan la información necesaria para tomar decisiones adecuadas a la teoría económica, que está fundamentada sobre comportamiento racional y las preferencias del consumidor, y en especial para los sistemas de seguridad social basados en el aseguramiento, ya sea público o privado, generando los problemas de selección adversa y selección de riesgo, que son preocupantes desde el punto de vista financiero.

Otra falla importante de los mercados de salud es el riesgo moral, que es cuando las personas se ven aseguradas, se distorsiona su demanda de servicios al reducirse su precio, y entonces, se usan servicios en exceso.

Y finalmente menciono el hecho de que muchos bienes y servicios de salud son de carácter público, es decir, que el goce de ese bien no implica que otra persona no pueda también hacerlo. Y además, tiene externalidades, es decir, costos que le impongo yo a terceros por el consumo o no consumo de servicios.

Ya con esta perspectiva en mente, veremos algunos aspectos claves de la enfermedad. Primero hablemos del impacto. No quiero resumir cifras acá, porque creo que muchos hemos ya estado enterados de la magnitud en términos de salud en cuanto a morbilidad y mortalidad de la enfermedad. Se conoce pues, que en el

mundo la cantidad de personas con VIH/SIDA que mueren diariamente y el crecimiento de la incidencia y prevalencia de la enfermedad es una tendencia muy preocupante. Por otro lado, el impacto va mucho más allá de la salud.

A nivel económico micro, obviamente es una enfermedad que puede tener el potencial de llevar al empobrecimiento de las personas y sus familias, y a nivel macro, se ha comprobado que puede ser un factor importante en el freno al desarrollo económico y además frena también decisiones de inversión.

Finalmente, tiene un impacto fundamental sobre el bienestar de las personas en la medida del sufrimiento que produce, tanto para las víctimas de la enfermedad como para sus familias, y lo que genera socialmente en cuanto a discriminación y estigma.

Para los sistemas de seguridad social, tiene también unas implicaciones importantes. Primero, es una enfermedad que se podría decir que es lo que se considera catastrófica, porque genera unos costos importantísimos en cuanto a su atención y manejo. También está asociada a unos costos de discapacidad muy importantes. Los costos indirectos de la enfermedad se traducen en ausentismo, pérdida de la productividad laboral, costos de reemplazo laboral, y disminución de las contribuciones a la salud y pensiones. Creo que no hacen falta más argumentos para darse cuenta que el impacto de esa enfermedad, la magnitud y su importancia es algo bastante grande.

Ahora miremos algunas características de la enfermedad. Primero, es una enfermedad de transmisión sexual, es un problema individual relacionado a un comportamiento de riesgo, y es una enfermedad contagiosa. Y esto, ¿qué implicación tiene? Produce grandes externalidades. Por otro lado, es una enfermedad con un largo período asintomático, los individuos muchas veces no saben que tienen la enfermedad, por lo tanto, pueden estar transmitiéndola durante largos períodos. Su impacto no se conoce sino después de que pasa un tiempo, es decir, tiene un período de latencia, y eso tiene también una implicación grande en cuanto a las externalidades que puede generar esta característica de la enfermedad. Y finalmente es una enfermedad incurable, aunque los medicamentos reducen su severidad y pueden también reducir la tasa de infección.

Adicionalmente, la propagación del VIH/SIDA está influenciada por factores socioeconómicos estructurales, tales como la pobreza, la migración urbana, el desempleo, el subempleo, y desigualdad de género, que incrementan no solo el riesgo de enfermedades de transmisión sexual, sino que además van mucho más allá del sector salud. Implican un manejo intersectorial.

Habiendo visto características propias de la enfermedad, veamos entonces qué implicaciones esas mismas características tienen para lo que hoy en día se recomienda como manejo de la misma.

La estrategia para el manejo se basa básicamente en la prevención y el tratamiento, interactuando uno con otro, y esto está soportado con tener un sistema de vigilancia y una infraestructura para la provisión de servicios adecuados.

Para la prevención, lo que se recomienda es la consejería de este mensaje, estrategias para el cambio de comportamiento, hacer también sinergias con estrategias para el control de otras enfermedades de transmisión sexual, ya que aquí hay un riesgo compartido, y todo esto enfocado en una población de alto riesgo.

Entonces, ¿qué podemos hacer? Uno de los pilares fundamentales para el manejo de la epidemia es la prevención. La prevención, realmente es una intervención que tiene implicaciones para terceros. Es decir, si yo no me hago el tratamiento significa que puedo estar afectando a otras personas. Esto es, realmente, el aspecto de externalidad y esto implica que los mercados no van a proveer las cantidades adecuadas de prevención que se necesitan, por lo tanto, implica una función importante por parte del Estado en garantizar que esto se lleve a cabo.

En cuanto al tratamiento, ha habido controversia con respecto a recomendar el acceso a antirretrovirales, porque son unas terapias costosas, difíciles de sostener en el tiempo, sobretodo para los países en vías de desarrollo. Sin embargo, hay evidencia de que el tratamiento con estos medicamentos reducen no solo la frecuencia de recaída de las personas de las infecciones oportunistas, sino también la posibilidad de propagar la enfermedad. De manera que hoy en día, cada vez hay una mayor presión para que haya acceso a antirretrovirales para las poblaciones. Por otro lado, el tratamiento también se basa en prevenir la transmisión perinatal de la enfermedad, tratar las infecciones oportunistas y dar cuidados paliativos.

Aquí hay varios componentes que tienen unas implicaciones regulatorias importantes, una de las cuales también tiene que ver con el hecho de que las personas realmente tengan acceso al componente preventivo y a diagnóstico, y que haya una posibilidad de hacerse el tratamiento, porque no tiene ningún sentido dar prevención, siendo que posteriormente la persona va a quedar sin ninguna posibilidad de tratar su enfermedad. Por otro lado, existe el aspecto de financiación, siendo que es de alto costo, pues también implica que el Estado juega acá un papel importante. Y hay otros dos aspectos del tratamiento, como son las infecciones oportunistas y cuidados paliativos, que realmente sí podrían ser

brindados en un contexto no necesariamente público, y que por sí podrían ser delegados a otros agentes del mercado. Sin embargo, todo también implica una cierta continuidad. Entonces, se necesita que en la función de rectoría haya un gran componente articulador de todos esos aspectos que llevan el manejo de la enfermedad.

Y finalmente, los dos pilares fundamentales para dar soporte a las actividades preventivas y el tratamiento, son la vigilancia y la infraestructura que implica recolección de información, contar con laboratorios de calidad, y un recurso humano entrenado.

Entonces, con esta panorámica de la naturaleza de la enfermedad y su tratamiento, ¿cuáles son las implicaciones?

Primero, es obvio que la magnitud del impacto, más la externalidades que implica la enfermedad, hacen que el Estado tenga que jugar un papel protagonista en garantizar la financiación y provisión de servicios claves. Es decir, hay que comenzar a identificar cuáles de estos diferentes componentes del manejo pueden ser asumidos por el Estado, cuáles pueden ser asumidos por el mercado, dependiendo obviamente de las características de cada sistema de seguridad social, y cómo se van a articular esos diferentes componentes para que realmente se haga una atención integral.

Entonces, mencionando la función de rectoría estatal, realmente se debe centralizar sobre las decisiones, sobre qué tipo de intervenciones se van a implementar, cuándo se van a implementar y dónde se van a llevar a cabo. Y estas características que mencioné de la enfermedad también tienen una implicación clave para la seguridad social como mecanismo de protección financiera y acceso a los servicios terapéuticos.

En un contexto de escasez, es un imperativo que los recursos destinados a VIH/SIDA logren el máximo impacto posible sobre la epidemia, en términos de número de infecciones prevenidas y años de vida saludable ganados. Y acá es donde la regulación juega un papel importante.

Pasemos a cuáles pueden ser los potenciales instrumentos regulatorios. Nuevamente, cada uno de los instrumentos dependerá de la estructura organizacional que tenga cada sistema. Pero acá menciono algunos que considero claves sobretodo en un sistema de aseguramiento en salud.

Para garantizar la seguridad de la población, es necesario implementar estándares de calidad de los medicamentos, licenciamiento del personal en salud

idóneo para llevar a cabo los diferentes tratamientos y componentes del manejo que se requieren, y sin duda, fijar unos estándares mínimos para los proveedores de servicios.

En cuanto a reglas del juego, hay que tomar en cuenta que existen normas que definen la mala práctica médica. Aquí hay un punto bastante importante y es la protección de derechos de propiedad y patentes, sobretodo para garantizar que haya un incentivo para la producción de nuevos medicamentos y desarrollo de tecnologías para el manejo de la enfermedad. Las normas de solvencia para los aseguradores son fundamentales también, para garantizar que haya un financiamiento adecuado. Hay que definir los derechos y obligaciones de los pacientes y, también, en este componente, entran las normas éticas profesionales. Para la promoción de la equidad, sin duda, aquí el instrumento es la priorización de las poblaciones a atender.

Para aquellos sistemas de salud que tienen una dependencia en mecanismos privados de mercado, hay que pensar en cuáles instrumentos regulatorios podemos aplicar para la corrección de fallas. Uno, por ejemplo, para hacer adecuadas inversiones de capital, son las normas que se deben fijar respecto a inversiones e infraestructura y adopción de tecnologías médicas. Por ejemplo, únicamente aceptar aquellos medicamentos que tengan unas evaluaciones económicas dentro de los formularios esenciales. En cuanto a la información, es fundamental tener normas relacionadas a la declaración de conflictos de interés, la divulgación sobre la efectividad de la prevención y el tratamiento, para que los pacientes tengan opciones y sepan realmente cuáles son los beneficios que van a obtener de estas medidas. Y otro instrumento clave es la información de precios de los medicamentos. Eso, incluso, está siendo considerado como una estrategia internacional para promover la disminución de precios de los medicamentos. En cuanto a evitar monopolios en la provisión de servicios, las leyes antimonopolios pertinentes. Y para regular la calidad de la atención, aquí es clave la adopción de unas guías de práctica que aseguren que los servicios e intervenciones que se incluyen en el manejo de la enfermedad sean los óptimos, y además, que sean estandarizados. La acreditación de proveedores y aseguradores puede jugar un rol importantísimo como un incentivo para la calidad de la provisión de esos servicios. Y finalmente, centra la atención en lo que hoy se llama centros de excelencia, es decir, instituciones que se encargan del manejo integral del paciente, que manejan un alto volumen de pacientes, y por lo tanto, tienen economías de escala y desarrollan una curva de aprendizaje que lleva a que realmente sean óptimas en el manejo de estos pacientes. Es una estrategia clave que se debe considerarse para optimizar los recursos.

Y para terminar, contra la selección adversa, es fundamental estandarizar los paquetes, es decir, si se toma la decisión de que se van a proveer servicios a través de los sistemas de seguridad social para el VIH/SIDA, todos idealmente deberían tener exactamente la misma cobertura. Por otro lado, también se pueden

desarrollar reglas de afiliación, algunos períodos de carencia para evitar que precisamente los pacientes únicamente se aseguren cuando están enfermos, para garantizar la sostenibilidad financiera de esto que podría ser una enfermedad de alto costo, tenemos pues la posibilidad de hacer un ajuste de riesgo a las primas, o considerar opciones como, por ejemplo, la creación de fondos de alto costo para la financiación de esta enfermedad. Y finalmente, los gobiernos también tienen que pensar en la regulación de tarifas y en establecer unos precios de referencia para el medicamento, para garantizar acceso a la terapéutica para el VIH/SIDA.

¿Cuáles son, entonces, algunos de los retos en la regulación relacionada al VIH/SIDA? Pues, sin duda, sobretodo para nuestros países, surge la pregunta de la capacidad regulatoria. La capacidad regulatoria depende de la disponibilidad de información. Sabemos, pues, por lo general, nuestros sistemas de actos o por lo menos, de desarrollo de indicadores de medición de calidad están pobremente desarrollados. Tenemos una limitación en este sentido para poder entonces utilizar algunos de los instrumentos regulatorios para fomentar la calidad. También existen a veces limitaciones en la capacidad de vigilar a los entes regulados. Puede suceder que haya influencias políticas importantes que desvíen la regulación hacia al beneficio o intereses particulares. Tenemos también el reto de tener unas estructuras institucionales transparentes. Y finalmente la capacidad regulatoria va a depender, en gran parte, de la fortaleza de la sociedad civil en exigir que se lleven a cabo los mecanismos de vigilancia y control establecidos.

Esto, obviamente, puede llevar a fallar en la regulación, como es la captura del regulador por los interesados. Si hay problemas de información, va a haber asimetrías entre el regulador y el regulado y, pues, no haber efectividad en la función regulatoria. Y otra falla que puede darse es que comienzan a haber inconsistencias en las decisiones, sobretodo cuando se suelen hacer políticas a corto plazo.

Tenemos unos retos globales, entonces, en frente. Globales, porque se considera que muchas de estas medidas para el manejo del VIH/SIDA son un bien público global. Porque realmente todos los países se benefician de estas actividades, unos en mayor medida que otros, pero los retos del milenio establecen que la disminución de los casos del VIH/SIDA son una prioridad mundial.

Entonces, para este propósito tenemos en frente el reto del desarrollo de una vacuna. Una vez que surja la vacuna, y ojalá sea pronto, va a haber entonces unos retos regulatorios adicionales, a los cuales los invito a ir pensando. Algunos de esos son, por ejemplo, ¿vacuna para todos?, ¿va a ser una cosa obligatoria?, ¿va a ser voluntaria?, ¿cómo hacer la financiación de esto? Otro reto global, sin duda, es también la accesibilidad de los medicamentos y lograr acuerdos con las compañías farmacéuticas para que los precios de los medicamentos no sean una

barrera al acceso. Y finalmente, la sostenibilidad financiera del manejo de la enfermedad. También es algo a lo cual hay que comenzar a mirar hacia el futuro.

Muchas gracias.