



Maestría en Gerenciamiento de
Sistemas de Salud (Res. N° 1857/2014)
Facultad de Medicina | Universidad de Buenos Aires

CICLO ABIERTO DE DEBATE 2018

MESA DE CONTROVERSIAS

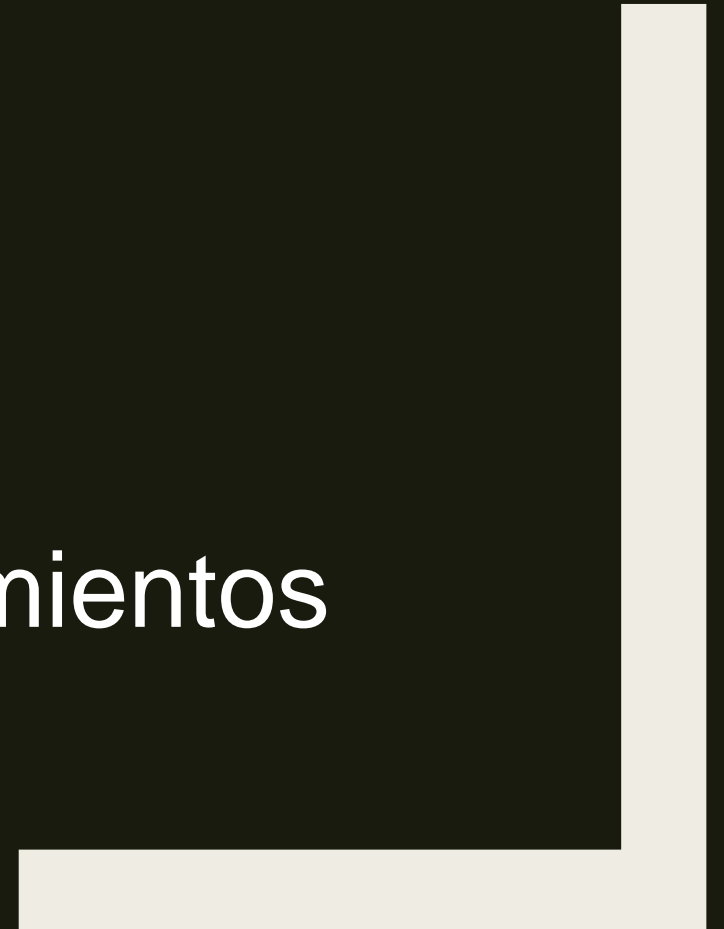
13 DE SEPTIEMBRE DE 2018, 18.00h | AUDITORIO FUNDACIÓN SANATORIO GÜEMES

Buscando respuesta a tres cuestiones centrales
del proyecto de **AGNET**: Relación con la ANMAT,
Transparencia, Agencia y Plan de Beneficios

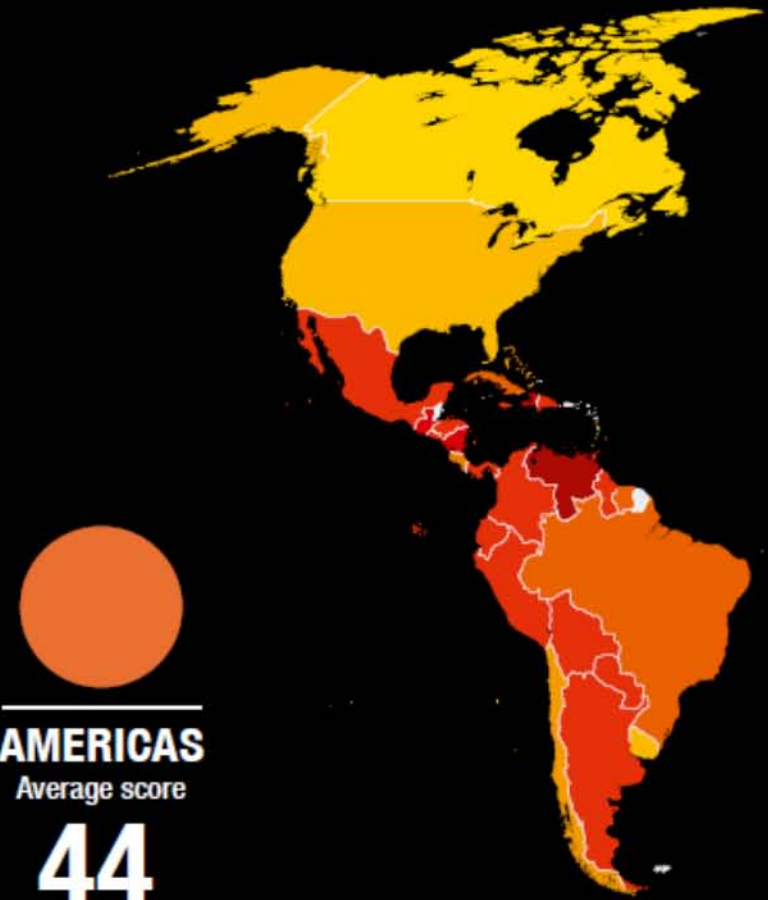
Javier O. Vilosio



- Corrupción
- Conflictos de interés
- Transparencia de procedimientos



Americas



AMERICAS
Average score
44

RANK	COUNTRY/TERRITORY	SCORE
9	Canada	82
18	United States	74
21	Uruguay	71
24	Bahamas	66
24	Chile	66
31	Barbados	61
35	Saint Lucia	60
35	Saint Vincent and The Grenadines	60
38	Dominica	59
41	Costa Rica	58
46	Grenada	56
60	Cuba	47
64	Suriname	45
79	Brazil	40
83	Jamaica	39
87	Panama	38
90	Colombia	37
95	Argentina	36
95	El Salvador	36
101	Peru	35
101	Trinidad and Tobago	35
108	Guyana	34
113	Bolivia	33
120	Dominican Republic	31
120	Ecuador	31
123	Honduras	30
123	Mexico	30
123	Paraguay	30
136	Guatemala	28
145	Nicaragua	26
159	Haiti	20
166	Venezuela	17

Corruption perception index 2016.
Transparency international.

Combating corruption in the pharmaceutical arena

JOEL LEXCHIN, JILLIAN CLARE KOHLER, MARC-ANDRÉ GAGNON, JAMES CROMBIE, PAUL THACKER, ADRIENNE SHNIER

Abstract

Corruption in healthcare generally and specifically in the pharmaceutical arena has recently been highlighted in reports by Transparency International. This article focuses on four areas of corruption: legislative/regulatory, financial, ideological/ethical, and communications. The problems identified and the solutions considered focus on structural considerations affecting how pharmaceuticals are discovered, developed, distributed, and ultimately used in clinical settings. These include recourse to user fees in the regulatory sphere, application of intellectual property rights to medical contexts (patents and access to research data), commercial sponsorship of ghost writing and guest authors, linkage/delinkage of the funding of research and overall health

objectives to/from drug pricing and sales, transparency of payments to healthcare professionals and institutions, and credible regulatory sanctions. In general, financial and other incentives for all actors in the system should be structured to align with the desired social outcomes — and to minimise conflicts of interest among researchers and clinicians.

Introduction

The governance of public healthcare and medical research is strategically important for public policy; however, its technical complexity creates the potential for corruption that can undermine public health objectives. The issue of corruption has been highlighted in recent articles (1) and especially in two 2016 reports from Transparency International that document how “corruption is part of doing business in the healthcare sector all over the world” (2) and defend the view that “combating policy and structural issues that increase corruption vulnerabilities in the pharmaceutical sector will help prevent unnecessary medicine expenditure costs and ideally improve health outcomes for all” (3).

Many types of corruption in the pharmaceutical sector are equally rampant in high-income countries and low-income ones; for example, conflicts of interest, misrepresentation, lack of transparency, and corporate influence over prescribing habits (4). Of equal import to documenting instances of corruption is identifying strategies and tactics to reduce corruption. This undertaking is particularly meaningful given the inclusion of reduction of corruption (and bribery) in the


Authors: **Joel Lexchin** (jlexchin@yorku.ca), Professor Emeritus, School of Health Policy and Management, Faculty of Health, York University, Toronto, Canada; **Jillian Clare Kohler** (jillian.kohler@utoronto.ca), Professor, Leslie Dan Faculty of Pharmacy, the Dalla Lana School of Public Health, and the Munk School of Global Affairs, University of Toronto, Toronto, Canada; **Marc-André Gagnon** (MarcAndreGagnon@cunet.carleton.ca), Associate Professor, School of Public Policy and Administration, Carleton University, Ottawa, Canada; **James Crombie** (James.Crombie@usaintanne.ca), Associate Professor, Université Sainte-Anne, Pointe-de-l'Église, Canada; **Paul Thacker** (thackerpd@gmail.com), Independent Investigative Journalist, Madrid, Spain; **Adrienne Shnier** (adrienne.shnier@gmail.com), JD Candidate, Osgoode Hall Law School, York University, Toronto, Canada.

To cite: Lexchin J, Kohler J, Gagnon M-A, Crombie J, Thacker P, Shnier A. Combating corruption in the pharmaceutical arena. *Indian J Med Ethics*. 2018 Jul-Sep;3(3):234-9. DOI:10.20529/IJME.2018.022

Published online on March 15, 2018.

Manuscript Editor: Vijayaprasad Gopichandran

© *Indian Journal of Medical Ethics* 2018

- 
- ✓ Legislativa / regulatoria
 - ✓ Financiera
 - ✓ Ideológica
 - ✓ Comunicacional


Conflictos de interés

Cuando el interés particular puede afectar la realización del fin público al que debe estar destinada la actividad del Estado.



Conflictos de interés

ESP | AME | BRA | CAT | ENG

NEWSLETTER 

SUSCRÍBETE



≡ EL PAÍS

SOCIEDAD

EDUCACIÓN MEDIO AMBIENTE IGUALDAD SANIDAD CONSUMO ASUNTOS SOCIALES LAICISMO COMUNICACIÓN

FARMACÉUTICAS ›

El oncólogo español Baselga omitió el cobro de millones de dólares de farmacéuticas

El director médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York publicó artículos científicos favorables a empresas sin informar que recibía dinero de esas firmas



ANTONIA LABORDE

Washington - 10 SEP 2018 - 07:18 ART





Transparencia

La transparencia se asocia a lo que es visible y accesible, a lo que puede ser conocido y comprendido, por contraposición a lo cerrado, misterioso, inaccesible o inexplicable.

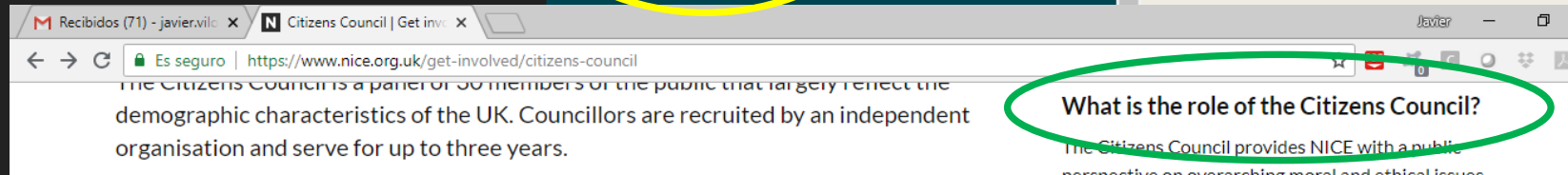
*La transparencia en es un **hecho político** vinculado a la democracia. Representa una demanda de la sociedad, en su legítimo derecho a exigir el cumplimiento de una obligación por parte del gobierno.*

*Este objetivo transformador debe valerse de una voluntad política tendiente a despojar al poder de la simulación democrática, pero también **requiere que el gobierno se dote de una ingeniería técnico-administrativa idónea para posibilitar el ejercicio legítimo de ese derecho.***

Reglas

Discrecionalidad





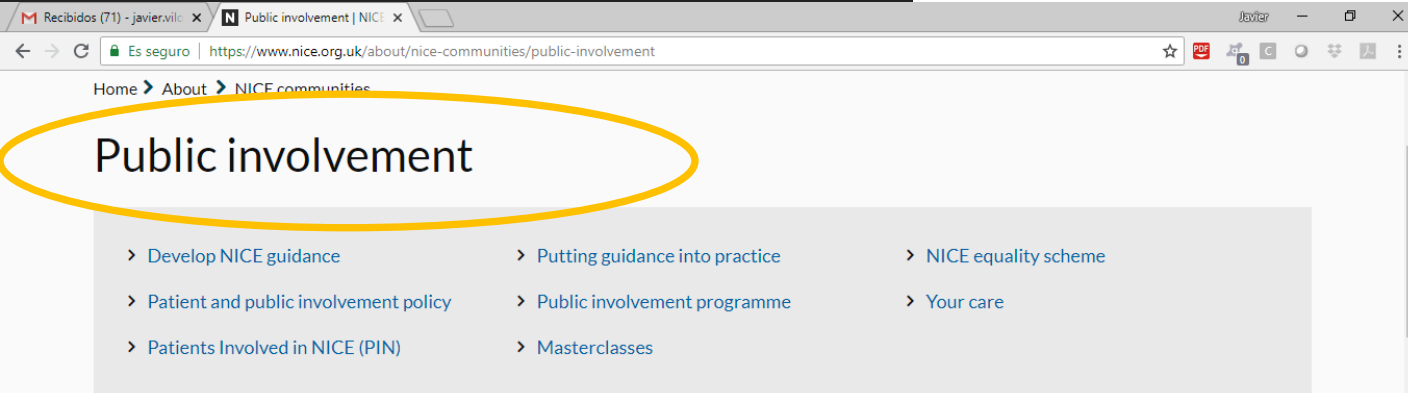
What is the role of the Citizens Council?

The Citizens Council provides NICE with a public perspective on overarching moral and ethical issues that NICE has to take account of when producing guidance. The Council's recommendations and conclusions are incorporated into a document called [Social value judgements](#) and, where appropriate, into NICE's methodology.

The Citizens Council does not produce NICE's guidance (such as for health, local government or social care services), nor does it input directly into any individual pieces of guidance that NICE produces. There are other mechanisms NICE uses for doing this.

How does the Council operate?

Members meet once a year for 2 days at a time and their discussions are arranged and run by independent facilitators. The meetings are open to public observers. During the meetings, Council members listen to different views from experts on a topic and undertake exercises which allow them to examine the issues in detail and thoroughly discuss their own views. The members' views and conclusions are captured by an independent rapporteur and the report is circulated to members



Public involvement

- Develop NICE guidance
- Putting guidance into practice
- NICE equality scheme
- Patient and public involvement policy
- Public involvement programme
- Your care
- Patients Involved in NICE (PIN)
- Masterclasses

Developing our guidance with you

Find out how you can suggest a topic and how you can help us develop guidance.

- [Help develop guidance](#)
- [Our guidance in development](#)
- [Training and masterclasses](#)

Involving the public

Our Public Involvement Programme welcomes your contribution.

- [Our patient and public involvement policy](#)
- [Our equality scheme](#)
- [Our Public Involvement Programme](#)

Putting our guidance into practice

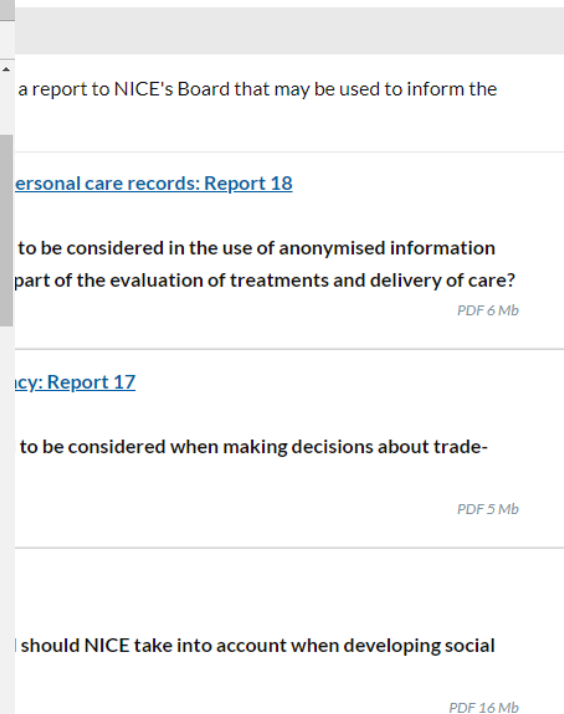
Find out how to put NICE guidance into practice, and how you can help.

- [Benefits of putting our guidance into practice](#)
- [Your care](#)
- [Accessing treatment](#)



Public Involvement 2017/18

Our work and achievements over the last financial year.



Personal care records: Report 18

to be considered in the use of anonymised information part of the evaluation of treatments and delivery of care?

PDF 6 Mb

Policy: Report 17

to be considered when making decisions about trade-

PDF 5 Mb

should NICE take into account when developing social

PDF 16 Mb

Directorio

**Comisión
técnica
consultativa
(sic)**

5 miembros designados por el PEN, uno de los cuáles será designado a propuesta del COFESA.

11 miembros permanentes, designados por el MSAL (¿SGS?), que ejercerán sus funciones con carácter “*ad honorem*”:

Directorio

- Elaborar el programa de actividades y presupuesto.
- Proponer la estructura organizativa del organismo.
- Elaborar reglamento de funcionamiento.
- Establecer criterio para la priorización de evaluaciones de tecnologías y sus actualizaciones periódicas.
- Suscribir y presentar los informes de evaluación de tecnología.
- Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas de reconocido prestigio en la temática.
- Hacer cumplir los principios de confidencialidad.

- Presidente
- Vicepresidente
- 3 Directores

“de probada experiencia en la materia y de reconocido prestigio profesional”

“Los miembros del Directorio no podrán haber participado patrimonialmente en ninguna entidad o institución dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud, durante los TRES (3) años previos a su designación”.

Decreto N° 1490/1992




Art. 13. — Establécese que el personal de la ANMAT estará alcanzado por un régimen especial de incompatibilidades, por el cual se establece que la misma alcanza a quienes se encuentren en la circunstancia de:

- a) mantener relación de dependencia, permanente o eventual;**
- b) prestar directa o indirectamente servicios** profesionales o de otro tipo; y
- c) ser propietario, accionista, socio o director de empresas o sociedades;** siempre que dicha actividad o carácter se presente con empresas, sociedades o establecimientos que actúen en el aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Conflictos de interés

- a. Empleo, dirección o posición de liderazgo
- b. Rol de asesor (remunerado o no)
- c. Propiedad u opciones de acciones
- d. Cualquier otro interés financiero directo o indirecto (por ejemplo, a través de recompensas a los inventores)
- e. Honorarios: pagos por discursos específicos, presentaciones de seminarios o apariciones
- f. Fondos de investigación
- g. Testimonios de expertos
- h. Otra remuneración (como viajes, regalos, pagos en especie)



1. **Divulgar y hacer transparente de los posibles conflictos** de interés a nivel individual e institucional.

2. **Anular cualquier acción** por interés de cualquier índole, que pueda impedir el juicio (por ejemplo, donaciones, obsequios recibidos).

3. **Identificar funcionarios** con intereses en conflicto

Comisión técnica consultativa (sic)

- Proponer la actuación de la AGNET en cuestiones de especial relevancia.
- Proponer las evaluaciones de tecnologías que considere pertinentes.
- Proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por la AGNET.

- 1 representante de la **SSS**.
- 1 representante de las **OSP** que hubieren adherido.
- 1 representante del **INSSJyP**.
- 2 representantes de las **OOSS** de la Ley N°23.660.
- 1 representante de la **DPN**.
- 1 representante de organizaciones de **pacientes y usuarios**.
- 1 representante de las **EMP**.
- 1 representante de la **ANMAT**.
- 1 representante de instituciones **académicas y científicas**.
- 1 **bioeticista**.

Procedimientos

ARTÍCULO 6º.- Publicidad. El acceso a los informes emitidos por la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- será público.

- ✓ Metodologías explícitas.
- ✓ Difusión oportuna y actualizada de los resultados.
- ✓ Resúmenes en lenguaje llano.
- ✓ Accesibles.



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 623/2018

Ciudad de Buenos Aires, 27/03/2018

Coordinación General: titular de la Unidad de Coordinación General (ex MSAL).

Coordinador Operativo: Secretario de Coberturas y Recursos de Salud (ex MSAL).

- 1 representante Ministerio de Salud (SGS)
- 1 representante por Co.Fe.Sa.
- 1 representante por SSS.
- 1 representante por ANMAT.

Facultativo, un representante por cada uno:

- INSSJP
- Obras Sociales Nacionales
- Obras Sociales Provinciales
- Entidades de Medicina Prepaga
- Asociaciones de pacientes
- Defensoría del Pueblo de la Nación.

CONETEC

ARTÍCULO 5°.- Los miembros permanentes de la Comisión no podrán haber participado patrimonialmente en ninguna entidad o institución dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud durante los tres (3) años previos a su designación.

$$C = M + D - A$$

**Corrupción (C) equivale a: monopolio de la decisión (M)
más discrecionalidad (D) menos rendición de cuentas (A)**

Robert Klitgaard, 1988