



Universidad de San Andrés
Departamento de Economía
Licenciatura en Economía

***Medicamentos de Alto Costo: Alternativas
para alcanzar un financiamiento sostenible***

Autor: Mariam Hovagimian

Legajo: 23140

Mentor: Carlos Vassallo

Victoria, Provincia de Buenos Aires, mayo de 2017

*Él (Dios) es quien perdona todas tus iniquidades,
el que sana todas tus dolencias
el que rescata del hoyo tu vida,
el que te corona de favores y misericordias;
el que sacia de bien tu boca
de modo que te rejuvenezcas como el águila.*

Salmo 103: 3-5



Universidad de
San Andrés

Quiero agradecer a todos aquellos que de alguna u otra forma me ayudaron en este proceso. A Carlos Vassallo por su ayuda como mentor, a Marcela Lomba por todo su apoyo y muy especialmente a mi papá que estuvo conmigo siempre, desde el comienzo, brindándome sus fuerzas, confianza y valiosos consejos.

Finalmente quiero agradecerle al que le da sentido a mi vida, a Dios, por toda la paciencia que tuvo conmigo, me acompañó en todo el camino en que anduve y se que lo va a seguir haciendo. Aunque nosotros le fallemos él no falla y sus promesas de amor permanecen para siempre.



Universidad de
San Andrés

ÍNDICE

1. Introducción.....	4
2. Problemática de las enfermedades catastróficas.....	6
2.1. ¿Qué es una enfermedad catastrófica?.....	6
2.2. Tratamiento: Medicamentos de Alto Costo (MAC).....	9
2.3. Biosimilares.....	11
3. Mercado de Medicamentos Biológicos en Argentina.....	13
3.1. Biosimilares: Estado de situación en Argentina.....	16
3.2. Características de la Demanda.....	19
3.3. Características de la Oferta.....	28
3.4. Observatorio de Precios.....	31
4. Políticas para un financiamiento sostenible.....	39
4.1. Fondo común para enfermedades catastróficas.....	39
4.2. Precios de Referencia Internacional (PRI).....	42
4.3. Compra centralizada.....	48
4.4. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias.....	48
5. Análisis.....	51
6. Conclusión.....	54
7. Bibliografía.....	56
8. Anexos.....	59

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades de alto costo y baja incidencia, denominadas "catastróficas", tienen un impacto sobre quienes las padecen, sobre sus hogares y la sociedad. El daño individual que la enfermedad causa a quien la sufre es de principal importancia para su estudio por el campo disciplinar -entre otras ciencias- de la medicina, la biología, la psicología y la economía. El presente trabajo se centrará en el impacto macroeconómico que las mismas causan al sistema de salud.

Estas enfermedades, muchas de ellas de índole crónico-degenerativas, requieren de un tratamiento cuyo mayor componente del gasto son los llamados "Medicamentos de Alto Costo" (en adelante, referidos como "MAC"). El elevado precio de los mismos afecta la posibilidad del acceso a quienes padecen las enfermedades y torna imposible su financiamiento con los mecanismos vigentes sin poner en riesgo la sostenibilidad económica del sistema. Estos medicamentos se comercializan a un precio significativamente mayor en Argentina que en otros países, y esta brecha sugiere que sus precios no están relacionados únicamente con sus respectivos costos y con el valor para la población, sino con otros factores inherentes al sistema de salud argentino. El nivel de estos precios afecta, en lo micro, la posibilidad de acceso a los medicamentos por parte de quienes padecen las enfermedades catastróficas pero también compromete, a nivel macro, al resto de la población al impactar en la manera en que se distribuyen los recursos en el sistema de salud. La necesidad de una solución adecuada a esta problemática se torna aún más necesaria cuando entendemos que, así como la población avanza en su transición demográfica y aumenta la esperanza de vida gracias a nuevas tecnologías médicas, también la prevalencia de las enfermedades de alto costo tiende a acrecentarse, amenazando la sostenibilidad del sistema.

El objetivo planteado en primer lugar es, entonces, investigar los factores de determinación de los precios de los medicamentos de alto costo (MAC) para determinar la razón de la brecha detectada entre el precio local y el precio en el Exterior. En segundo lugar, se buscará analizar las políticas implementadas por otros países (estrictamente referidas a estos medicamentos para el sistema en su conjunto) y evaluar cuáles de ellas podrían ser de aplicación en el caso argentino.

La hipótesis que guía el análisis afirma que la brecha existente en los precios de los

MAC entre nuestro país y otros países se origina en una serie de factores propios del sistema de salud y del mercado argentino de medicamentos.

El estudio se estructurará de la siguiente forma: en primer lugar expondremos el desafío económico que las enfermedades catastróficas representan debido a los altos costos de los tratamientos requeridos e identificaremos qué factores impactan en el precio de los MAC y son inherentes a ellos mismos, es decir, las razones de su denominación de “alto costo” a nivel global. En segundo lugar, procederemos a explorar las características propias del mercado argentino, potenciales causales de la brecha de precios entre el nuestro y otros países de la región y del mundo desarrollado. Una vez establecida la problemática analizaremos diversas políticas implementadas por algunos países en su esfuerzo por generar un acceso más inclusivo y precios más transparentes en el mercado de la salud. Finalmente concluiremos analizando cuáles de estas políticas podrían ser aplicadas al sistema de salud argentino para intentar resolver la problemática respecto de las enfermedades catastróficas que enfrenta en la actualidad.

La investigación será de tipo descriptiva no experimental, basada en entrevistas personales con referentes de la industria, documentos y reportes de instituciones públicas (como el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INDEC), la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Investigación Productiva (MNCyT), el Fondo Nacional de Recursos (FNR) de Uruguay, el Ministerio de Economía y Finanzas (MNEyF)) y privadas (como Instituto de Estudios sobre Política de Salud (IEPS), en bibliografía técnica y en reportes de jornadas y congresos de la especialidad.

2. PROBLEMÁTICA DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS

2.1 ¿QUÉ ES UNA ENFERMEDAD CATASTRÓFICA?

El adjetivo “catastrófica” refiere al impacto económico que la enfermedad ejerce sobre quien financia su tratamiento, esto es, a la fuerte incidencia que posee sobre el presupuesto familiar o sobre el presupuesto de salud de la jurisdicción que se trate, y que resulta insostenible a largo plazo. Dicho en otras palabras, la carga económica tiene doble impacto negativo, uno micro, sobre las familias donde al menos un miembro padece alguna de estas enfermedades y otro macro, sobre el presupuesto del sistema de salud que podría redistribuirse de manera más eficiente.

El importante costo que su tratamiento acarrea, implica un desembolso monetario significativo tal que en muchos casos conduce al enfermo y a su familia a la insolvencia financiera, temporal o permanente. En Argentina se estima que hay 400.000 hogares (la totalidad de sus miembros se estima en dos millones), que han caído en la pobreza por tener un integrante que padece de una enfermedad costosa¹.

Este criterio es al menos, insuficiente: el establecido por la OMS considera de impacto catastrófico una patología cuando su atención implica un desembolso superior al 30% del presupuesto familiar, por superar el umbral de lo sostenible. Sin embargo, si bien dicho parámetro permite adquirir una dimensión de la cantidad de hogares afectados, es posible que para familias adineradas el tratamiento no genere una incidencia significativa sobre los ingresos totales y por lo tanto su impacto no sea catastrófico. Del mismo modo, gastos bajos pueden tener una alta incidencia cuando los ingresos sean restringidos, sin que la patología califique necesariamente como “catastrófica”. El alcance de este impacto dependerá asimismo, de la cobertura (parcial o total) asumida por el sistema de salud. (Tobar 2015)

Entonces, si el adjetivo de “catastrófica” que define a estas enfermedades desde su mismo nombre alude a los altos gastos que conlleva su tratamiento y los resalta como principal característica, resulta insuficiente limitar la definición a los costos de atención.

¹ Fabiola Czubaj. 2015. “Los tratamientos médicos que enferman a la economía familiar”. *La Nación*. 30 de junio. <http://www.lanacion.com.ar/1806107-los-tratamientos-medicos-que-enferman-la-economia-familiar>

Tobar (2015) advierte que a fin de comprender cuáles patologías se incluyen dentro de tal categoría es necesario incluir otras consideraciones además del impacto económico. Así, otras siete características se encuentran presentes en este conjunto limitado de enfermedades, las que revisaremos a continuación.

(1) Las consecuencias negativas de la patología no se limitan a lo financiero, sino que nos encontramos frente a enfermedades crónicas degenerativas o infectocontagiosas que generan graves daños en quienes las padecen, como discapacidad o incluso son causales de muerte. A pesar de las inversiones destinadas a la investigación y desarrollo de fármacos para su tratamiento no se ha alcanzado una respuesta para su cura definitiva, sino que en la mayoría de los casos los medicamentos frenan su evolución, atenúan el padecimiento o retardan el deterioro de las condiciones de salud.

(2) Asimismo, su baja incidencia las coloca fuera de la lista de prioridades. Su relevancia disminuye por poseer bajo impacto sanitario en la población. Dados los recursos limitados, se busca asignarlos a las enfermedades que elevan las estadísticas de estos parámetros en la población. En concreto, el objetivo primordial es aumentar la esperanza y calidad de vida de la población en su conjunto, por lo tanto, las enfermedades que más las reduzcan serán prioridad al momento de asignar fondos de financiación y recursos. Es válido advertir, añadiendo a esta reflexión, que la baja incidencia no constituye una condición excluyente, puesto que existen unas pocas enfermedades catastróficas, tales como las oncológicas, que sí poseen un alto impacto en la población.

(3) La mayor proporción del gasto del tratamiento se debe a los denominados "medicamentos de alto costo (MAC)". Su elevado precio es sostenido por tener únicos oferentes en gran cantidad de los casos y por tratarse principalmente de productos biológicos de difícil obtención.

(4) Se suelen requerir procedimientos complejos para el diagnóstico inicial y una vez realizados, el paciente debe adquirir medicamentos de alto costo de por vida, a fin de frenar la evolución de la patología o retrasar el deterioro de su salud. No sucede así con las enfermedades agudas, cuyos costos de tratamiento son más elevados al inicio para luego reducirse progresivamente. Esta característica peculiar de las enfermedades catastróficas, la evolución y estructura del tratamiento, agravará el impacto sobre quien lo financie.

(5) Sin embargo, la necesidad sostenida en el tiempo de adquirir los medicamentos de

alto costo hará que resulte imposible su financiamiento desde el hogar. La carga económica será aún más severa en aquellos países donde la cobertura del seguro de salud sea menor, el nivel de precios más elevado y donde haya un ingreso per cápita inferior. El impacto catastrófico sobre la economía familiar hace ineludible la necesidad de intervención del sistema de salud para financiar su cobertura.

(6) En gran cantidad de casos y en varios países la inclusión del medicamento prescrito para estas patologías no se encuentra explícita en el listado positivo de prestaciones cubiertas. Esto deriva en la “judicialización de la salud”. El juez frecuentemente falla a favor del paciente, dictaminando la provisión de los fármacos o prestación médica por parte de la institución prestataria.

(7) Se genera así el dilema de asignación en la financiación sanitaria. Pocos pacientes consumen una gran proporción del presupuesto, reduciendo los recursos destinados a patologías que afectan al remanente y amenazando la sostenibilidad del seguro de salud. Esta disyuntiva se incrementa por tratarse de medicamentos generalmente novedosos, de alto costo y sin una agencia que realice un estudio de costo-efectividad y costo-utilidad del medicamento innovador, evaluando si la eficiencia del resultado clínico alcanzado, la sobrevida y su calidad justifican el incremento del precio. Como expondremos más adelante, en Argentina los importes de los MAC son aun más elevados que en países desarrollados y se carece de una instancia pública que permita tomar las decisiones farmacéuticas basadas en evaluación de tecnologías y evidencias científicas.

Este conflicto ha impactado grandemente la viabilidad financiera de los seguros de salud y debe ser incorporado dentro de la agenda pública para otorgar respuestas que promuevan un acceso sanitario distributivo, eficiente y financieramente sostenible. La mediación a través de políticas públicas no solo ampliaría la capacidad de cobertura frente a las enfermedades catastróficas, sino también el sustento del sistema de salud en su conjunto.

A gran escala las enfermedades catastróficas causan tres tipos de impacto: el social, económico y sanitario (Hamilton 2015). Mientras que el último es bajo a nivel poblacional por tratarse mayormente de enfermedades de baja incidencia, los restantes son severos y surgen como consecuencia del gasto total destinado a medicamentos de alto costo. Por un lado aumentan la inequidad, puesto que su tratamiento supera el umbral de lo asequible y aquellos de menor ingreso gastan más en proporción. Por otro, provocan desestabilidad financiera al

hogar y al sistema de salud.

2.2 TRATAMIENTO: MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO (MAC).

El mercado de medicamentos se divide en cuatro sub-mercados de acuerdo a su dinámica de comportamiento (Vassallo 2016). (1) El submercado de medicamentos de venta libre. Lo componen aquellos cuya compra es hecha sin necesidad de una prescripción y sin intervención del financiador, el costo es abonado enteramente por el comprador. El nivel de precios es generalmente bajo por la gran competencia que rige el segmento. (2) El submercado de los medicamentos éticos, también denominados como medicamentos de venta bajo receta. Para que el paciente adquiera el producto es necesario un profesional médico que lo prescriba y, dependiendo de la afiliación del paciente, el financiador abonará un porcentaje determinado de su costo. (3) El submercado de los medicamentos hospitalarios, adquiridos por el Ministerio de Salud de la Nación, por ministerios provinciales, clínicas y sanatorios privados. (4) El submercado de los medicamentos biológicos, en los cuales centraremos nuestro estudio. Los productos biológicos son aquellos cuya elaboración se encuentra basada en “materiales de origen biológico como microorganismos, órganos, tejidos, células o fluidos de origen humano o animal, o también (...) en un proceso biotecnológico de ADN recombinante, a partir de una proteína o ácido nucleico” (Tobar 2015, 23)

Los biológicos son medicamentos innovadores, producto de la biotecnología, destinados a atender las enfermedades catastróficas y su alto componente innovador es reflejado en el elevado precio de adquisición. Esta es la razón por la cual son los principales integrantes de la categoría de medicamentos de alto costo (MAC), mientras que la minoría restante de esta categoría se compone de medicamentos de síntesis química. A los efectos de simplificar el hilo discursivo, haremos referencia en lo sucesivo a medicamentos de alto costo, medicamentos biológicos o biofármacos como expresiones equivalentes.

En general los laboratorios que los producen son únicos oferentes, por lo que conforman mercados monopólicos protegidos por el derecho de propiedad intelectual que les otorgan sus patentes. La llegada de los medicamentos biológicos introdujo la necesidad de que los grandes laboratorios se asociaran con otros más pequeños, trabajaran en conjunto con universidades, *spin-off* empresariales o con personal especializado para la investigación

básica (Vassallo 2017). Esta situación se verifica al observar a los principales laboratorios productores: son empresas multinacionales con su origen en países desarrollados, donde hubo una implementación temprana de clusters biotecnológicos, es decir, de asociaciones de diversa índole entre universidades, empresas y el Estado para la investigación y desarrollo de estos fármacos y donde se concentran los grandes flujos de capitales de riesgo (Bernate, Iván R. y Juan R. Vargas 2012).

En síntesis, coincidimos con Bernate en que el carácter altamente innovador de estos medicamentos y el poder de mercado de los productores son los dos factores que permiten la fijación de precios de monopolio. El alto grado de innovación se encuentra directamente relacionado con la complejidad que conllevan sus actividades de investigación y desarrollo (I&D), mientras que el poder de mercado se basa en el derecho exclusivo otorgado por la patente y la concentración de tecnología y capitales que derivaran en un bajo nivel de competencia². Los altos precios para la innovación terminan por conspirar contra la solución a la enfermedad ya que hacen que únicamente las grandes multinacionales sean destinatarias de los capitales de riesgo. Solo ellas poseen la estructura, capacidad instalada y financiamiento necesarios para su desarrollo. Aun así, escasos laboratorios toman este desafío porque los biomedicamentos son de difícil obtención y las empresas deben rendir cuentas a sus accionistas en el corto plazo. ¿A qué factores se adjudica dicha dificultad? El prolongado período requerido para su obtención sobrepasa ampliamente el promedio de entre 8 y 12 años necesarios para un medicamento de síntesis química, tiempo en el cual el financiamiento debe ser sostenido (Vassallo 2017). Es únicamente mediante biotecnología que se modifica el organismo vivo para obtener la molécula de estructura compleja. Su desarrollo conlleva un alto componente de investigación básica previo a los ensayos pre-clínicos, clínicos, producción y programas de monitoreo.

En Inglaterra, país donde las políticas del sistema han derivado en una evolución de precios de medicamentos controlada, el importe de un biológico promedio es 20 veces más elevado que el de un fármaco de síntesis química (Vassallo 2017). Esta comparación permite adquirir una dimensión del costo de los biofármacos en un plano generalizado.

² El autor refiere específicamente a antineoplásicos, inmunosupresores e inmunoestimulantes, grupo de MAC que adquirió gran relevancia en los gastos farmacéuticos nacionales.

2.3 BIOSIMILARES

Actualmente gran cantidad de los medicamentos biológicos se encuentran aún protegidos por una patente³. Sin embargo, aún en aquellos casos donde ha caducado el derecho exclusivo, las características particulares de los biofármacos han provocado que el nivel de competencia sea bajo.

Cuando en los mercados de medicamentos más consolidados se cumple el período de protección sobre un medicamento, surgen rápidamente copias genéricas con el mismo principio activo y a menor precio que el del original. Esta práctica da lugar a una importante reducción de los ingresos de los laboratorios, los cuales implementan estrategias para renovar sus patentes realizando cambios mínimos en el medicamento sin incrementar su eficiencia, ni demostrar el grado de innovación necesario para justificar una renovación). No sucede así con los biofármacos, donde la capacidad de copia exacta es nula y la de producir un medicamento similar es considerablemente inferior. Esto se traducirá en poca sustitución del producto y en una elasticidad de la demanda relativamente baja.

Puesto que los medicamentos biológicos poseen su origen en las células madre, de las cuales no existen dos idénticas, en este mercado será imposible la copia genérica, solo versiones comparables a las que se denominan biosimilares.

Dado que estos medicamentos provienen de un ser vivo, la complejidad del proceso para obtener la respuesta deseada es mucho mayor. Stigliano (2017, 81) equipara la célula a “un mar complejo de miles de reacciones moleculares por segundo que responden al ambiente, a las cuales, (...) se las debe tratar con cuidado para alcanzar la estabilidad necesaria”. Dicha interacción molecular requiere de un alto compromiso de calidad, cuidadoso control de condiciones en su desarrollo y diseño de protocolos para que no se generen cambios en el producto final. Aún así no se puede asegurar la bioequivalencia entre este último y el original, razón por la cual se dice que luego de logrado un medicamento biológico, en relación a él solo es posible producir medicamentos "biosimilares".

Los biofármacos requieren al menos cinco veces más analítica que los medicamentos de síntesis química. Otra comparación que presenta Stigliano (2017) entre un genérico y un biosimilar es la que existe entre una patineta y un jumbo jet, en cuanto a estructura y

³ En Argentina, la Ley que los protege es la 24481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad

complejidad. Por esta razón la reducción de los costos fijos de producción de un biosimilar es significativamente menor a la de un genérico, mientras que sus requerimientos regulatorios, inversión necesaria y periodo de desarrollo, mayores. Como consecuencia habrá menor entrada de competidores al mercado, menor presencia de biosimilares y una reducción de precios inferior (en relación a los medicamentos genéricos).

El incremento de laboratorios que adecuan sus carteras hacia la producción de biofármacos y el elevado costo comercial de los mismos, han creado la necesidad de que agencias de evaluación tecnológica realicen estudios de costo-efectividad para regular el mercado. Debido a la limitación de recursos económicos, se hacen necesarias instituciones que velen en favor de un financiamiento eficiente, revelando por medio de evidencia científica en cuánto mejoran los medicamentos la esperanza de vida y la calidad de la misma. La asimetría que caracteriza al mercado farmacéutico hace aún mas necesario la presencia de estos estudios, para dar luz a los agentes, sean financiadores, médicos, pacientes, jueces, etc.

El siguiente cuadro resume las diferencias entre biosimilares y genéricos previamente mencionadas. Estas constituyen las razones principales por las cuales al finalizar el derecho exclusivo otorgado por una patente, el mercado encontrará rápidamente numerosos sustitutos para un medicamento de síntesis química, mientras que la cantidad de biosimilares será considerablemente inferior.

Universidad de
San Andrés

Tabla No. 1: Comparación entre medicamentos genéricos y biosimilares

	Medicamentos Biosimilares	Medicamentos Genéricos
Obtención	Organismos vivos, fuente biológica	Síntesis química
Estructura Molecular	Similar al de referencia Compleja Difícil de producir Elevado peso molecular Capacidad inmunogénica	Idéntica al de referencia Sencilla Fácilmente reproducible Bajo peso molecular No provocan inmunogenicidad
Vía principal de administración	por vía subcutánea, intravenosa o intramuscular	Oral
Desarrollo		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiempo ▪ Inversión 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6-7 años ▪ 35-110 millones USD 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-3 años ▪ 0.7-4.5 millones USD
Regulación		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprobación ▪ Necesidad de ensayos clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biosimilitud ▪ Si 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bioequivalencia ▪ Solamente ensayos de bioequivalencia
Reducción en el precio respecto del original⁴	20%	50%
Farmacovigilancia	Seguimiento adicional (plan detallado de gestión de riesgos)	Seguimiento habitual

Fuente: Elaboración propia en base a Osakidetza (Sistema Sanitario Público Vasco) y otros.

3. MERCADO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ARGENTINA

En Argentina, el criterio regulatorio de biológicos se encuentra caracterizado en las Disposiciones de la ANMAT N° 7729/11 y N° 7075/11 publicadas en 2011, que establecen cuáles biofármacos aportan valor y utilidad terapéutica y cuáles, no. Para la aprobación de un genérico solo debe comprobarse la equivalencia entre éste y el medicamento innovador, mientras que para los biosimilares, estas disposiciones exigen un análisis molecular profundo y un ejercicio de comparabilidad exhaustivo que incluye estudios preclínicos y clínicos. Tanto la caracterización físico-químico-biológica, como la evaluación de calidad y los estudios son parte de una prueba de comparabilidad que busca demostrar la “no diferencia”⁵ entre las moléculas biológicas del medicamento de referencia (el biológico original) y el biosimilar. El biosimilar no puede ser desarrollado a partir de una molécula nueva, es necesario un producto de referencia al que se quiera imitar. Este debe haber sido previamente aprobado por una

⁴Carlos Vassallo et al, “Medicamentos biológicos: mercado, innovación y producción”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, FEFARA, 2017.

⁵ “La agencia EMA dice "... se trata de una misma versión producida por otro fabricante y, desde el punto de vista molecular, no es igual, no es distinto...es indistinguible” (Vassallo et al, 2017)

agencia de similar o mayor vigilancia sanitaria y experiencia regulatoria y debe tener años de experiencia en el mercado.

El impacto económico de los MAC se refleja en el elevado nivel de precios que estos poseen internacionalmente, pero en Argentina la problemática se agrava, puesto que se comercializan a un precio mayor (a valores de divisa internacional) que en otros países desarrollados. Estos representan una porción progresivamente mayor del gasto en salud. En los últimos años su incremento se estimó en un 60% anual, cifra que se eleva por encima del aumento del gasto total en salud y en medicamentos (Charreau 2011). El vencimiento de patentes biológicas y la entrada de biosimilares al mercado permiten una reducción en los costos respecto del medicamento original. Sin embargo dicha disminución no se compara con la magnitud de la obtenida por los genéricos.

El componente del costo que resulta común a Argentina y otros países ha sido abordado a los fines ilustrativos, pero no profundizaremos en este tema, para concentrarnos en cambio, en los factores que llevan a un costo aún mayor en nuestro país.

Charreau y Tobar documentan esta problemática mediante un estudio en el que seleccionan una canasta de 12 MAC, en base a la relevancia de los respectivos medicamentos en el componente del gasto de las obras sociales (Charreau 2011). Estos son comercializados tanto en Argentina, como en otros países de América Latina (Chile, Uruguay, Paraguay y Brasil) y en países desarrollados (España e Inglaterra). La información se presenta en todos los casos en precios de venta al público (PVP) y divisa de dólares estadounidenses.

Tabla no. 2: Comparación de precios de canasta de MAC. Argentina versus países seleccionados. Precios de Venta al Público (incluyendo impuestos). índice PVP en Argentina = 1. (2011)

NOMBRE COMERCIAL	Argentina	Chile	Uruguay	Paraguay	Brasil	España	Inglaterra
SUTENT	1,00	0,91	0,85	-	1,21	0,85	0,60
GILENYA	1,00	0,32	-	-	0,49	-	-
TASIGNA	1,00	0,53	-	-	1,18	0,66	0,50
SPRYCEL	1,00	0,76	-	-	1,10	-	0,75
TARCEVA	1,00	0,47	-	1,24	0,62	0,44	0,39
REBIF NF MULTIDOSIS 44MCG	1,00	0,17	-	-	0,85	-	0,18
REBIF NF 12 MUI	1,00	0,17	0,55	-	-	-	-
REBIF NF MULTIDOSIS 22MCG	1,00	0,17	-	-	0,77	0,17	0,14
REBIF NF 6MUI	1,00	0,17	-	-	-	-	-
AVONEX	1,00	-	0,82	0,79	0,57	0,22	0,19
BETAFERON	1,00	0,23	0,46	-	0,58	-	-
COPAXONE	1,00	-	0,44	0,38	0,33	-	0,10
HERCEPTIM 440 MG	1,00	0,70	-	1,20	1,07	-	-
MABTHERA 500 F.A.	1,00	0,50	-	1,13	0,60	0,38	0,29
AVASTIN	1,00	0,14	-	0,39	0,59	0,12	0,32
GLIVEC	1,00	0,69	-	1,46	1,68	0,82	0,62
BLASTOFERON	1,00	-	-	0,99	-	-	-
ENBREL	1,00	0,57	0,74	-	1,30	-	0,35

Fuente: Charreau, J y F.Tobar: Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo. Reporte preparado por los autores para el Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud, Buenos Aires, 2011.

El trabajo toma el precio en Argentina como base y demuestra qué fracción del costo en nuestro país constituye el PVP en cada caso. Finalmente, los autores concluyen que todos los medicamentos seleccionados son más caros en Argentina que en algunos de los países considerados. La información brindada permite observar que los medicamentos comercializados en Argentina solo poseen un precio inferior cuando se los compara con algunos de los precios vigentes en Paraguay y Brasil, mientras que respecto de los restantes países muestran precios considerablemente mayores en la totalidad de los casos. A esta conclusión, los autores añaden que si los financiadores argentinos compraran a los valores más baratos de la tabla, el costo total de la canasta disminuiría en un 64%.

En el caso particular de Argentina, se torna necesario analizar otros factores relacionados con las características del mercado que expliquen su mayor costo. El fin del

análisis será identificar estrategias para alcanzar una política y gestión de cobertura eficiente, entendiendo por tal un sistema en el que se provea acceso a los biomedicamentos siempre que representen un beneficio adicional justificable al paciente y su adquisición se realice a precios asequibles que no debiliten financieramente el sistema de salud.

3.1 BIOSIMILARES: ESTADO DE SITUACIÓN EN ARGENTINA

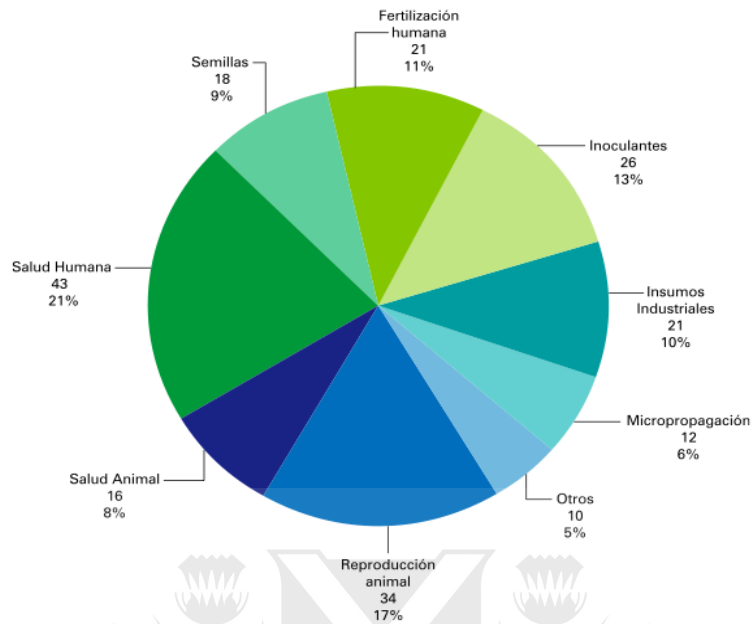
A pesar de estas barreras, los beneficios de renta extraordinaria de los biofármacos conducen a los laboratorios a adecuar sus carteras a la producción de los mismos. Según el informe “Biotecnología argentina al año 2030” (Guillermo Anlló et al 2016), se registró en el país la presencia de 201 empresas de biotecnología⁶ que se dedicaban a diversas actividades, un quinto de las cuales lo hacía a la salud humana. Asimismo se identificó que, entre los sectores de actividad relacionados a la biotecnología, la salud humana es el que mayor cantidad de compañías posee: 43. Estos son *spin-offs* empresariales y *start-ups* universitarios, de los cuales gran cantidad se han relacionado con grandes empresas farmacéuticas.



Universidad de
San Andrés

⁶ El reporte obtiene el dato de OECD (2015), Key Biotechnology Indicators, <http://oe.cd/kbi>, July 2015. Este valor posiciona al país entre los primeros 20 países respecto a la cantidad de empresas de biotecnología.

Gráfico No. 1: Actividades que desarrollan las empresas de biotecnología en la Argentina.



Fuente: Informe “Biotecnología Argentina al año 2030, preparado como parte del proyecto Prospectiva Biotecnología Argentina 2030, desarrollado por UBATEC S.A. y Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), por encargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, MINCYT. Buenos Aires, 2016.

El desarrollo de la biotecnología en salud humana comenzó en Argentina en la década del ochenta, convirtiendo al país —junto a Cuba— en los primeros productores de proteínas recombinantes en América Latina. Su producción inicial se basó en la copia de moléculas y proteínas patentadas en el extranjero y en eventuales innovaciones sobre los productos ya existentes que fueron patentadas en el mercado local (Gutman and Lavarello 2010)

Su temprano desarrollo permitió que Argentina posea en la actualidad una industria biotecnológica madura con equipamiento tecnológico moderno y personal capacitado, pero a eso debe añadirse que para que continúe el desarrollo son necesarias las inversiones. Los capitales internacionales disponibles para este desarrollo se encuentran considerablemente centralizados y la Argentina, como otros países, no es destinataria de dichas inversiones. Sin embargo, gracias a diversos programas que solventaron el financiamiento del sector en Argentina, como el FONTAR (Fondo Tecnológico Argentino), por ejemplo, fue posible el desarrollo de la capacidad instalada y diversos emprendimientos.

El desarrollo de la biotecnología requiere una industria de estructura integrada, desde la innovación básica, hasta la fase de la comercialización del producto. Gran parte de la

empresas biotecnológicas en Argentina no poseen dicha organización; sin embargo la creciente importancia de la industria farmacéutica local ha favorecido el progreso del sector. El proyecto de investigación mencionado ut supra afirma que

Los países en desarrollo, entre ellos Argentina, que han iniciado la producción de los biosimilares cuentan con un punto de partida importante para entrar en el mercado biotecnológico. No obstante, para avanzar en este segmento de mercado se requiere un conjunto de aprendizajes institucionales y organizacionales en los que la articulación público-privada juega un rol crucial. (Gutman and Lavarello 2010)

La experiencia de países desarrollados muestra que es una buena práctica que la estructura de la empresa farmacéutica genere asociaciones con pequeños laboratorios independientes o relacionados con ambientes académicos donde se traslade la investigación básica. Los grandes laboratorios, en cambio, llevarían a cabo los estudios clínicos principalmente en las últimas fases y se desarrollarían en la comercialización del producto, tomando ventaja de su capacidad como gran empresa.

Hasta ahora, la industria local no ha tenido éxito en el desarrollo de nuevas moléculas, aunque sí en innovaciones incrementales, es decir, en la creación de valor sobre un producto ya existente (Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas de la República Argentina 2016). El desarrollo de biomedicamentos en Argentina es gradual: se encuentra activo en la producción de biosimilares pero solo alcanza a abastecer una pequeña proporción de la demanda interna. Su impulso inicial se debió a la expiración de las patentes extranjeras, aunque el estado primitivo de la regulación local respecto de biosimilares⁷ prolongó su aparición en el mercado (Gutman and Lavarello 2010).

En Argentina coexisten empresas nuevas especializadas en la biotecnología abocadas a la investigación básica y empresas que se adentran en la producción y comercialización de productos. Estas forman organizaciones distintas del patrón tradicional basado en la importación de principios activos. Un ejemplo es el conjunto empresario Grupo Insud⁸ de capitales nacionales creado en 2010 y caracterizado por su diversificación y presencia

⁷ Las disposiciones 7075/11 y 7729/11 de la ANMAT establecieron los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.

⁸ <http://www.grupoinsud.com>

internacional. Su actividad no se restringe únicamente a la biotecnología en salud humana pero sí gran parte de ella. El conjunto empresario abarca todas las etapas de producción: posee diez centros de investigación básica a escala global pertenecientes a la empresa Chemo (del mismo grupo) donde han obtenido moléculas originales y realizado estudios clínicos. También se especializa en la fabricación de biosimilares (que se lleva cabo en sus plantas de producción de mAbxience) y es accionista de los laboratorios nacionales Elea y BiogénesisBagó, enfocados en la producción de vacunas. Su desarrollo abarca desde la investigación básica hasta la producción y comercialización de productos y se encuentra presente en Europa, China y Estados Unidos. Esto demuestra la madurez de la industria biotecnológica en salud argentina respecto de otros países. Sin embargo, al escenario actual deben añadirse capitales de riesgo y la adaptación de las estructuras empresariales a fin de integrar asociaciones para la investigación básica.

3.2. LA DEMANDA DE LOS TRATAMIENTOS DE MEDICINA DE ALTO COSTO EN ARGENTINA

3.2.1. Características

a) Variabilidad de las respuestas terapéuticas

La variabilidad en la práctica médica es la "amplitud de diferentes maneras para tratar un mismo problema de salud"(Wenberg 1984, citado por Lifschitz, en Tobar (2015, 32)). Los problemas que esta variabilidad conlleva pueden agruparse en dos subconjuntos: (1) la prescripción de prácticas innecesarias o de dudosa eficacia para el caso que se trata, que podrían causar complicaciones de salud a quien padece la afección primaria y además provocan erogaciones no eficientes al sistema de salud (sobreutilización inadecuada) y (2) la falta de acceso del paciente a las prácticas que si serían eficaces para su problema (subutilización inadecuada).

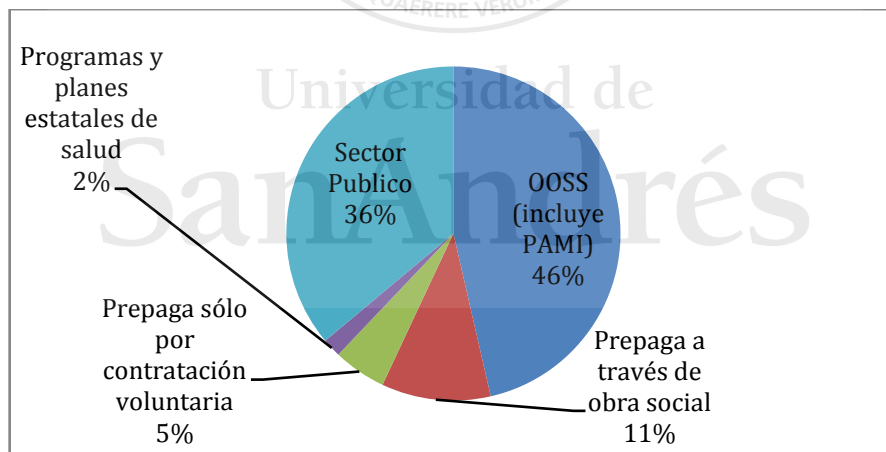
La variabilidad en la respuesta es una fuente de inequidad, que puede reducirse fijando criterios que garanticen la normativización de los tratamientos y la acreditación de los prestadores(Lifschitz 2015).

b) Fragmentación de la estructura institucional

Toda política dirigida a reducir la variabilidad se tropieza con la fragmentación de la respuesta institucional, por parte de quienes deben proveer el marco legal para enmarcar la acción de los agentes.

El sistema de salud argentino se divide en tres subsistemas: el público, privado y el de seguridad social. El alto grado de fragmentación mencionado se acentúa por la falta de integración entre los tres subsistemas: el sector público opera a través del Ministerio de Salud de la Nación, ministerios provinciales, secretarías municipales y el Programa Federal Incluir Salud; el de seguridad social lo hace a través de obras sociales nacionales, obras sociales provinciales y el INSSJP (PAMI); y el privado a través de las prepagas. Según las estadísticas aportadas por el último censo, el 63.9% de la población es beneficiaria de algún sistema de protección de salud y entre los afiliados un 15.7% responde a una prepaga (por contratación voluntaria y a través de obra social).

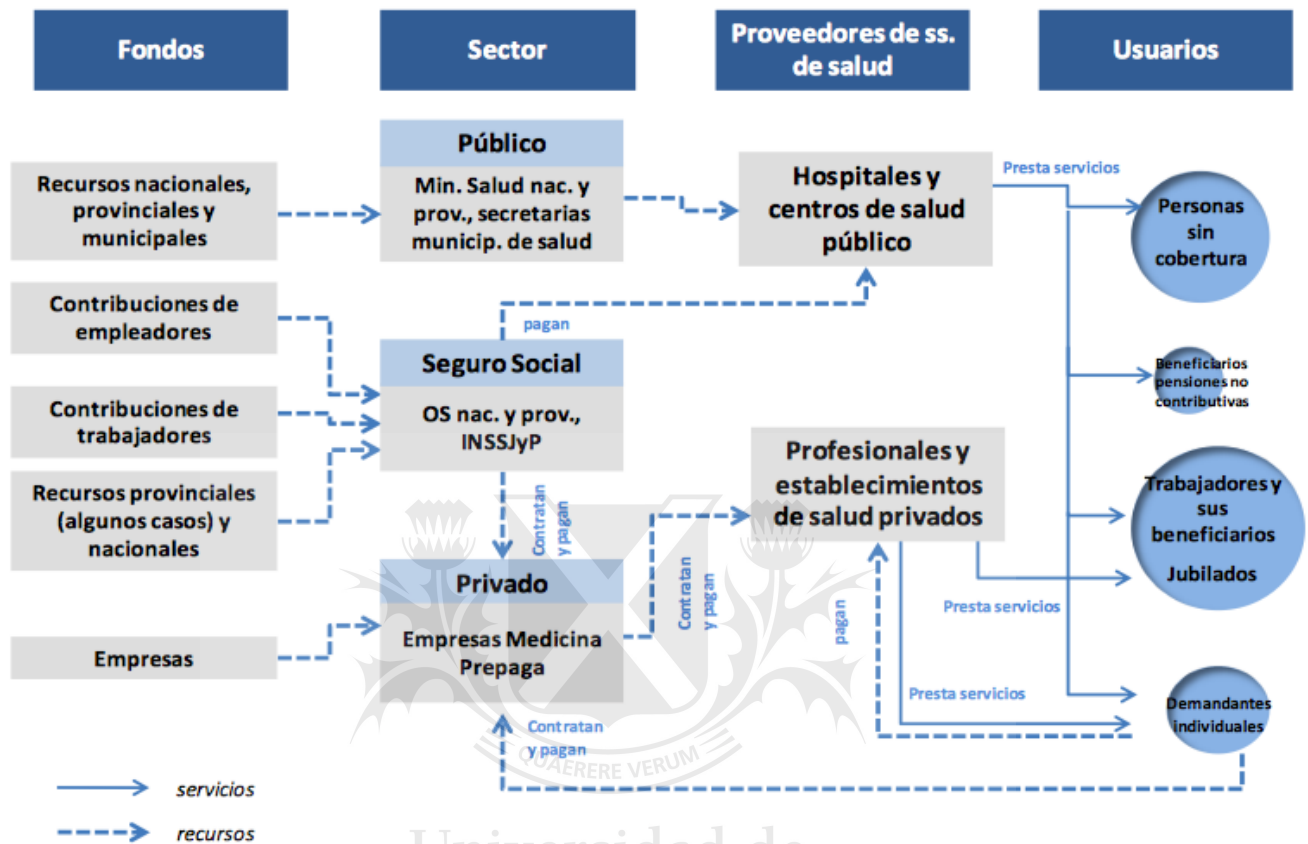
Gráfico No. 2: Cobertura por sector en el sistema de salud argentino.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC. Censo Nacional de Población, Hogares y viviendas 2010.

La falta de homogeneidad entre los niveles que coexisten, incluso entre las instituciones sanitarias que los componen, se refleja en términos de capacidad instalada, calidad de servicio, prestaciones cubiertas, población afiliada, normativas, políticas de salud, montos presupuestarios, modalidad de administración de los recursos y medios de financiamiento. El gráfico a continuación muestra el esquema del sistema de salud en Argentina.

Gráfico No. 3: Esquema de salud en Argentina



Fuente: Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas

c) Heterogeneidad en las fuentes de financiación

Mientras que el total de la población tiene acceso al sistema público, únicamente los aportantes pueden recurrir a los servicios de las obras sociales y los contratantes a las prepagas. La calidad de las prestaciones no es homogénea entre los distintos sectores. Esta es mayor en las instituciones privadas y obras sociales, donde la población beneficiaria financia al sistema con aportes, contribuciones y pagos voluntarios y los recursos se distribuyen entre una cantidad menor de afiliados. No sucede así en el sistema público, el cual es financiado por gasto público cuyo destinatario es el 36% de la población argentina.

La cobertura en el sistema argentino es altamente heterogénea: mientras que el sector público atiende las prioridades sanitarias, las obras sociales nacionales y las prepagas deben

cumplir con una cobertura básica obligatoria, el PMO (Programa Médico Obligatorio). Las prestaciones ofrecidas por las obras sociales provinciales varían según el territorio.

Esta heterogeneidad es producto de la fragmentación: los sistemas de salud fragmentados reproducen la fragmentación de su estructura en la respuesta a los problemas de salud que ofrecen a la población, la que obtiene de esta manera diferentes accesos, calidad de atención, y por ende resultados, según el segmento al que pertenezcan (Yjilioff 2015).

3.2.2. Los esfuerzos regulatorios por garantizar la equidad de acceso a la salud en los casos de enfermedades catastróficas.

Puesto que en Argentina no hay un marco legal específico para la cobertura de estas enfermedades, se apela a mecanismos de judicialización para que las obras sociales y las prepagas accedan a financiarlos. Existen varios proyectos de ley para incrementar las prestaciones del PMO, los amparos judiciales y la regulación de las prepagas. Pero el abuso de medidas legales obligando al sistema financiero a soportar cada vez mayores cargas, sin análisis macroeconómico que lo soporte, puede derivar en el colapso del sistema de seguridad social y del sistema de salud privado. (Colina 2011)

a) El Sistema Nacional de Seguro de Salud y la Administración de Programas Especiales (APE)

Las obras sociales nacionales son entidades que brindan seguro de salud a la población y son gestionadas por sindicatos o por empresas particulares. Se financian a través de aportes obligatorios por ley por parte de los empleados (a quienes se les retiene un porcentaje del salario) y de las empresas.

En 1989 se promulgó la Ley 23.661 que crea el Sistema Nacional de Seguro de Salud, como un seguro social, a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica" Se incluyeron como agentes de este seguro, a las obras sociales nacionales (sindicales o empresariales), las de otras jurisdicciones y otras entidades que adhirieran al sistema.

En 1998, bajo la denominación "Administración de Programas Especiales" (APE), se

daba respuesta a la problemática de las enfermedades de alto impacto, que hasta ese entonces no habían tenido un marco de tratamiento especial dentro del Sistema Nacional de Seguro de Salud. Este organismo se financiaba mayormente con recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución, que había sido creado por la misma ley 23.661. No era en sí una institución sanitaria: su función era compensar financieramente a las obras sociales nacionales por lo que éstas debieran erogar en los casos de enfermedades catastróficas, hasta los montos predeterminados, siempre que los medicamentos se encontraran en el listado de prestaciones de la resolución. Los agentes del Seguro de Salud (las obras sociales), a su vez, destinaban el 20% de su recaudación mensual a la Administradora de Fondos Solidario.

La Resolución 500/2004 estableció el Programa de Cobertura de Prestaciones Médico Asistenciales, financiado por APE. La modalidad inicial de compensación se basó en subsidios que se otorgaban en forma adelantada, una vez entregada la totalidad de la documentación respaldatoria que justificara el financiamiento. En 2008 se reemplazó esta práctica por la asignación de reintegros, a excepción de los casos considerados de riesgo de muerte. Sin embargo, la entidad recibió numerosas críticas respecto del presupuesto insuficiente asignado a esta tarea. Un estudio realizado por CIPPEC revela que la APE destina menos de la mitad de sus recursos a la función para la que fue creada⁹. Asimismo, en 2012 la Auditoría General de la Nación (AGN) aprobó el informe que revelaba las irregularidades, el mal uso de fondos y la corrupción dentro de la entidad. La investigación explicitaba que entre 1999 y 2010 la APE había adelantado subsidios a las obras sociales por \$1200 millones, de los que se había presentado la documentación respaldatoria únicamente del 34% del monto y 73% de los expedientes aprobados tenían documentación insuficiente¹⁰. A esto se deben añadir los subsidios concedidos a beneficiarios fallecidos o con prescripciones en troqueles falsos, médicos ausentes en los registros o con su habilitación vencida, certificados médicos en los que no se pudo verificar la matrícula o firma, etc.

⁹Axel Rivas et al: Cien políticas para potenciar el desarrollo. Buenos Aires: Fundación CIPPEC, 2012. Consultado en <https://www.vippal.cippec.org/wp-content/uploads/2013/09/Cien-politicas-para-potenciar-el-desarrollo.-CIPPEC.pdf>

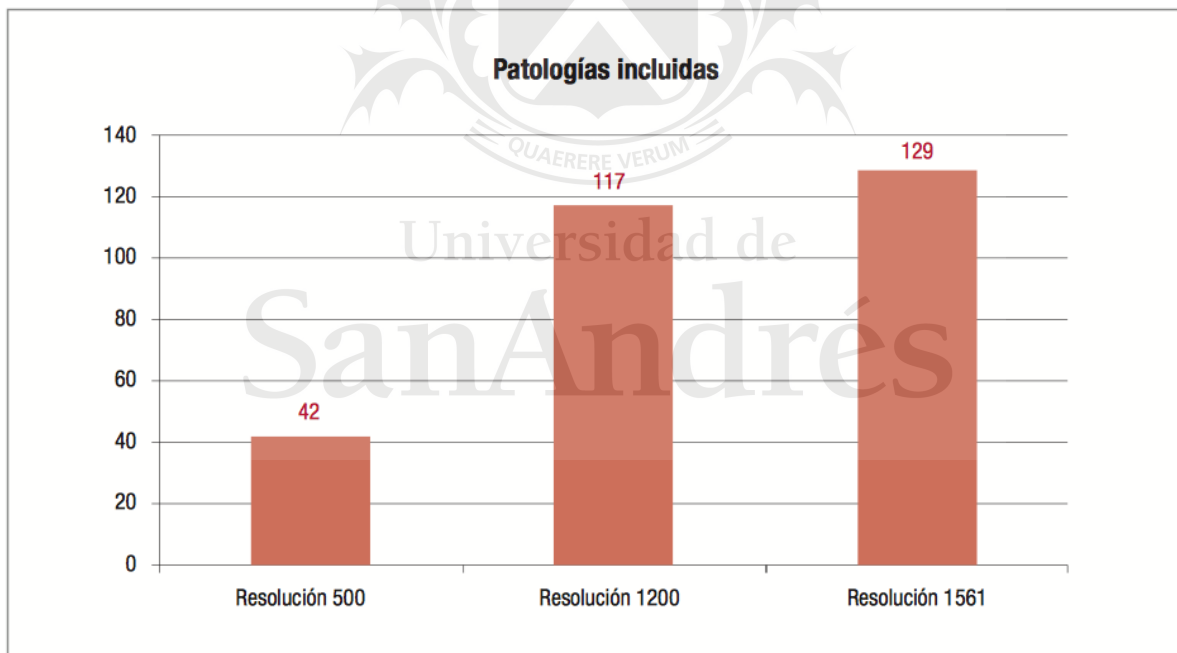
¹⁰Capriota, Laura. 2012. "La AGN giró a la Justicia su informe con grave denuncias sobre la APE". La Nación, 29 de marzo de 2012. <http://www.lanacion.com.ar/1460572-la-agn-giro-a-la-justicia-su-informe-con-graves-denuncias-sobre-la-ape>

b) El Sistema Único de Reintegros (SUR)

En 2012, la APE fue absorbida por la Superintendencia de Servicios de Salud, que creó el Sistema Único de Reintegro (SUR), incorporando la administración de fondos en un organigrama mayor y perdiendo su carácter de ente autónomo.

Tras la creación del SUR, a través de las Resoluciones 1200/2012 y 1561/2012, se incorporó un listado de medicamentos más amplio, y se integraron aquellas prestaciones solicitadas con frecuencia que se otorgaban mediante la vía de excepción, para las enfermedades de alto impacto. El Anexo 1 compara el listado detallado de coberturas del sistema según resolución ministerial, cuya evolución en cuanto a la ampliación de cantidad de patologías incluidas se muestra en el gráfico a continuación.

Gráfico 4: Evolución de las patologías incluidas por resolución.



Fuente: Esteban Lifschitz. ¿Cuáles son las enfermedades catastróficas? en Tobar, Federico: Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

La creación del Sistema Único de Reintegros implicó dos mejoras clave: amplió la cantidad de patologías cubiertas y se obtuvo mayor control sobre el proceso de solicitudes de reintegro. Pero pueden hacerse, no obstante, tres objeciones: (1) Que el nuevo listado de

medicamentos fue seleccionado en base a aquellos fármacos frecuentemente solicitados que, por no encontrarse amparados en la antigua resolución, eran otorgados por vías de excepción. No se utilizaron estrategias de selección de patologías fundamentadas en los costos directos de la atención, la incidencia-prevalencia o una evaluación comparativa con otros países (Lifschitz 2015). El Anexo 2 permite comparar las patologías cubiertas por el Estado en Argentina, Uruguay, Chile, Colombia y México. (2) Que el control ejercido es puramente administrativo. Se verifica que las solicitudes cumplan con lo predeterminado en la Resolución 1561, sin evaluar si el medicamento asignado por el profesional es el más beneficioso para el diagnóstico. (3) Que el financiamiento es únicamente aplicable a obras sociales nacionales, hecho que acrecienta la inequidad en el acceso para la población.

c) El Programa Médico Obligatorio (PMO)

El Ministerio de Salud de la Nación impuso en 1996 el Programa Médico Obligatorio (PMO), que establece el listado positivo de prestaciones obligatorias que toda obra social y prepaga¹¹ debe garantizar a sus adheridos. Comprende las prestaciones médico-asistenciales de prevención, diagnóstico y tratamientos esenciales que los seguros sociales mencionados deben otorgar a sus beneficiarios, entre las cuales se incluye el 100% del financiamiento para la medicación de baja incidencia y alto costo¹².

Existen tres aspectos del PMO que son los principales objetos de crítica: la acotada extensión de su validez jurídica, la incorporación de coberturas sin los previos estudios de costeo y costo-efectividad y su falta de explicitud respecto de las prestaciones cubiertas. Todas ellas poseen algo en común: afectan negativamente la igualdad en el acceso e inducen a la judicialización de la salud.

El carácter de obligatorio del PMO se extiende únicamente a Obras Sociales Nacionales (OSN) y Empresas de Medicina Prepaga (EMP). Sus prestaciones básicas no son impuestas al sector público (población sin cobertura), ni tampoco a las obras sociales provinciales que

¹¹ El PMO fue aprobado para los Agentes del Seguro de Salud comprendidas en las leyes N° 23.660 y N° 23.661, esto es, las obras sociales del Sistema Nacional del Seguro de Salud. Un año más tarde la ley N° 24.475 (Ley Banzas) incorporó a las empresas de medicina prepaga (EMP)

¹² La Resolución 247/96 del MS y As establece que “en la medicación de baja incidencia y alto costo, se otorgará la cobertura del 100%, dado que el abono de porcentajes por parte de los afiliados de ingresos salariales comunes resulta imposible” Se puede consultar la resolución en <http://www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/000370.pdf>

actúan independientemente bajo distintas jurisdicciones, aunque permite la adhesión voluntaria a las entidades no incluidas en las Leyes N°23.660 y N°23.661¹³.

El programa también falla en su estructura e implementación. La normativa que lo rige se caracteriza por la amplitud de criterio al definir las prestaciones cubiertas. Más específicamente, respecto de los tratamientos para las enfermedades catastróficas la Resolución 247/96 declara: “En la medicación de baja incidencia y alto costo, se otorgará la cobertura del 100%, dado que el abono de porcentajes por parte de los afiliados de ingresos salariales comunes resulta imposible”. Es decir, se identifica correctamente la problemática del impacto económico y la necesidad de su financiamiento por una institución sanitaria, pero se falla en explicitar qué patologías se cubren y que tratamiento se adjudica a cada escenario.

La falta de precisión hace evidente que si bien el PMO ha buscado mejorar el acceso y cubrir las necesidades básicas de los afiliados, no se ha estimado el costo, no se han previsto los resortes financieros para asegurar su financiamiento sustentable, ni se han realizado (o no se han referido) estudios de costo-efectividad para determinar qué medicamento cubrir y qué protocolo implementar ante cada diagnóstico. Esta situación frecuentemente deriva en la negativa a cubrir medicamentos de alto costo (MACs) por parte de las aseguradoras, las cuales argumentan que no se encuentran contemplados en la reglamentación. En concreto, la falta de integración y articulación entre los sistemas y un programa de prestaciones básicas no universal y con severas fallas, derivan en desigualdad de condiciones y tornan necesario iniciar un proceso por vía de amparo.

3.2.3. La judicialización

Por "judicializar" nos referimos a llevar a un ámbito judicial un conflicto que podría resolverse por medios alternativos" ((Bürgin Drago 2015). La reforma constitucional de 1994 dio estatus constitucional a tratados internacionales y modificaciones mediante las cuales el derecho a la salud adquirió mayor garantía y fundamentación. El artículo 43 de la

¹³La ley N°23.660 , en sus incisos g) y h) permite la adhesión de:

"g) Las obras sociales del personal civil y militar de las Fuerzas Armadas, de seguridad, Policía Federal Argentina, Servicio Penitenciario Federal y los retirados, jubilados y pensionados del mismo ámbito, cuando adhieran en los términos que determine la reglamentación;

h) Toda otra entidad creada o a crearse que, no encuadrándose en la enumeración precedente, tenga como fin lo establecido por la presente ley.

Constitución¹⁴ favoreció la posibilidad del proceso por vía de amparos para la obtención de coberturas necesarias no explicitadas en el PMO. Asimismo el artículo 75 inciso 22 aprobó la incorporación de tratados internacionales a los que les asignó jerarquía constitucional. Entre ellos se destacan la Convención de los Derechos de Niño, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Complementariamente, la ley 26.682 “Marco Regulatorio de la Medicina Prepaga” promulgada en 2011 dictamina que ninguna enfermedad puede ser causa de negativa para la afiliación: Las enfermedades preexistentes no pueden ser criterio del rechazo de admisión de los usuarios (artículo 10), como tampoco puede serlo la edad (artículo 11). Sin restricciones para la adhesión, las instituciones sanitarias tendrán mayor cantidad de beneficiarios con patologías raras y por lo tanto mayor cantidad de judicializaciones de los tratamientos.

El dictamen respecto de la cobertura es puesto en manos del juez. El protagonismo que asume así el Poder Judicial -consecuencia de la ausencia de un ente que evalúe las tecnologías y prácticas sanitarias, puede resultar hasta perjudicial por no poseer la idoneidad para arribar a la mejor conclusión desde el punto de vista médico. Por ejemplo, en los casos de recursos de amparo en los que el afiliado demanda la cobertura de un tratamiento experimental, los estudios correspondientes permitirían reducir la asimetría de información, especificando en qué fase de estudio clínico se encuentra la droga, qué resultados ha alcanzado el tratamiento, la evidencia respaldatoria de su beneficio, etc. (Florio 2014).

Son características propias del sistema que causan desigualdades en el acceso, de lo cual surge la judicialización, que incide en el mecanismo de recursos de los seguros sociales y el Estado. Carlos Vassallo afirma en una entrevista que “cuando no se contempla la relación ingresos-egresos y ni la prepaga ni la obra social pueden solventar los gastos que demandan esas atenciones, finalmente es el Estado el que termina pagando esos costosos tratamientos, o sea el conjunto de la sociedad”¹⁵.

En síntesis, los financiadores, lógicamente, velan por sus propios intereses, buscando

¹⁴ La Constitución de la Nación Argentina, en su artículo 43 explicita “Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva.”

¹⁵ Entrevista a Carlos Vassallo en el blog Buena Fuente. Puede consultarse online en <http://www.buenafuente.com/imprimir.aspx?id=1295>

conseguir beneficios continuamente mayores en las negociaciones individuales con los oferentes y el Estado no ha implementado incentivos para modificar dicho comportamiento. La demanda fragmentada se traduce en variedad de contratos regidos por la oferta farmacéutica, a la cual ya poseyendo dominio sobre el mercado de marcas, también se le otorga dominio de los precios. Esto, sumado a la gran ausencia de coordinación entre los agentes públicos, impide alcanzar una estrategia conjunta. El Congreso agrega prestaciones a la cobertura básica, con criterio amplio, sin analizar la viabilidad del financiamiento ni su eficiencia. Las prestadoras se niegan a abonar la cobertura y la Justicia dictamina en los recursos de amparo sin evidencia científica, debiendo tomar una decisión en un marco de tiempo apresurado puesto que la salud del enfermo corre riesgo. El fallo dictaminará la cobertura del medicamento, aunque su seguridad y eficacia no estén aseguradas. Así es como la fuerte fragmentación y ausencia de coordinación conspiran contra el desarrollo de una política integral para enfrentar organizadamente la problemática del acceso a los Medicamentos de Alto Costo (Vassallo 2017).

3.3. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Según informes oficiales, el sector farmacéutico en Argentina se compone de 250 laboratorios, 180 de los cuales son de capital nacional y entre ellos, 40 son estatales. También cuenta con 110 plantas industriales, 93 nacionales y las restantes de origen extranjero. La cantidad de principios activos comercializados ronda los 2000, que se presentan en 9600 prestaciones comerciales. (Ministerio de Economía y Finanzas Públicas 2015),(D'Annunzio 2013)

Los laboratorios se agrupan en cuatro cámaras que cumplen la función de representar a los integrantes y sus respectivos intereses: CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales), CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), COOPERALA (Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos) y CAPGEN (Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y uso Hospitalario). Aunque históricamente la agrupación era definida por el origen del capital que financiaba al laboratorio (CAEME reunía a los laboratorios multinacionales, mientras que CILFA y COOEPRALA a los nacionales), en la actualidad tal división no se presenta con la misma claridad por haber variadas

excepciones. (Vassallo 2016)

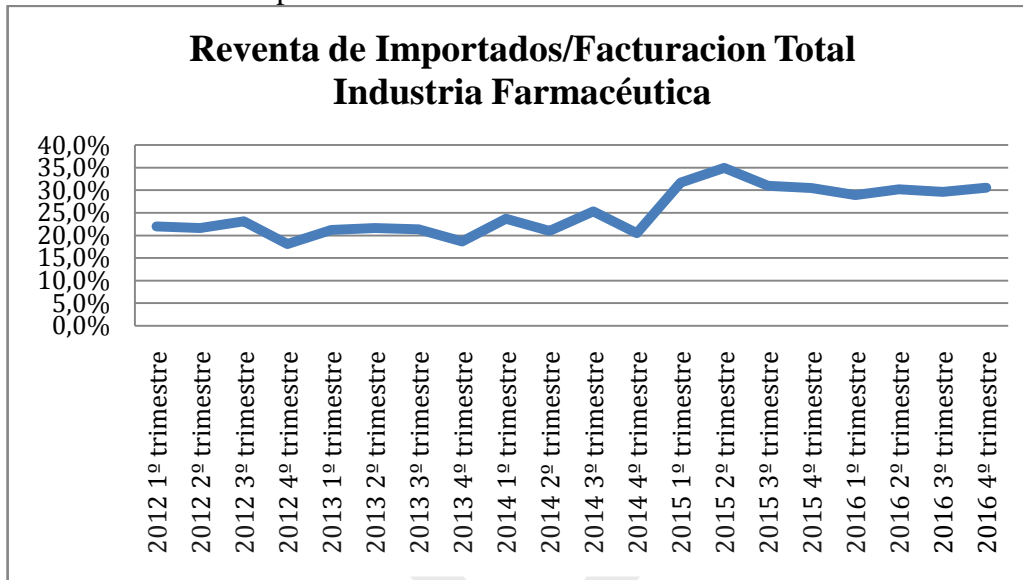
La producción de la industria abarca medicamentos y principios activos tanto de síntesis química como biológicos. Mientras que los que encabezan la producción de los primeros son los grandes laboratorios nacionales, son los multinacionales los que han asegurado su liderazgo en el mercado local de biológicos e innovadores. Puesto que no hay competencia, tampoco hay disputa por el mercado con sus pares (Vassallo 2016). La investigación básica es realizada en el exterior, por lo que la actividad de los multinacionales consiste en la reventa de productos importados provistos por sus casas matrices, así como en la importación de principios activos para llevar a cabo su desarrollo galénico¹⁶, formulación del producto final, marketing y comercialización (tomando ventaja de su capacidad como grandes empresas). (Juncal, Santiago et al 2013)

La facturación total del mercado se compone de los ingresos por producción nacional destinada al mercado interno y al sector externo y de la reventa local de importados. En los últimos cuatro años, la proporción de revendidos sobre los ingresos totales ha aumentado un 10%, en términos de facturación. Las empresas nacionales carecen de los capitales de riesgo necesarios para financiar los masivos presupuestos que requiere la I&D de los biológicos. Frente a estas limitaciones, se encaminan a la producción de medicamentos de síntesis química y una escasa cantidad a la de biosimilares (Gutman and Lavarello 2010).

Universidad de
San Andrés

¹⁶ Por "desarrollo galénico" se entiende la transformación del principio activo en medicamento.

Gráfico No. 5: Reventa de importados sobre facturación total de la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia en base a datos de INDEC.

La cadena de comercialización de la industria farmacéutica de medicamentos de alto costo se compone de tres grandes segmentos. Los laboratorios importadores de medicamentos biológicos y principios activos constituyen el punto inicial. La mayoría de estos laboratorios son multinacionales y se encuentran agrupados en la Cámara CAEME, por lo que resulta la cámara con mayor incidencia en este mercado.

Los productos son distribuidos mediante las droguerías especializadas que cumplen funciones de logística de medicamentos especiales y oncológicos. Son cuatro las principales que concentran la intermediación en el mercado de los MAC: Scienza, Meta, Rosfar y Amfanor.

Los financiadores pueden realizar los convenios de compra en forma directa con los laboratorios, con gerenciadoras o con droguerías. Los compradores con mayor relevancia en el mercado, adquirirán los fármacos a precios sustancialmente menores, negociando con los proveedores, mientras que seguros sociales con menor cantidad de afiliados y menor capacidad financiera comprarán a droguerías y frecuentemente obtendrán descuentos un tanto inferiores.

Los productos son finalmente distribuidos a las farmacias seleccionadas, puesto que los medicamentos de alto costo poseen la singular característica de no encontrarse en venta al público en las farmacias minoristas. El seguro social debe solicitar mediante encargo que el producto requerido sea entregado a una farmacia seleccionada. Alternativamente la entrega puede ser directa al domicilio del paciente o a obras sociales, clínicas o prepagas.

Se los distingue como "medicamentos con precios ocultos" por no encontrarse la

información referente a su costo en manuales farmacéuticos de consulta. Esto deriva en la falta de transparencia de los precios y en gran variedad de contratos conforme al demandante. Los compradores desconocen el costo abonado por sus pares. Natalia Jorgensen¹⁷ describe a los sectores del sistema de salud y sus integrantes como “compartimentos estancos, donde la información no fluye entre ellos, ni hay un análisis de lo que ocurre en este mercado”. La industria farmacéutica en general sufre de opacidad respecto de los precios abonados por los seguros sociales debido a la variedad de negociaciones y contratos, pero en el segmento de los MAC dicha falta de transparencia se acentúa aún más, lo que se refleja en costos mas elevados, incluso habiendo mas de un productor.

3.4. OBSERVATORIO DE PRECIOS

La opacidad de precios que predomina en la industria (ya analizada en el acápite anterior) deriva en gran diversidad de contratos caracterizados por la discriminación acentuada de precios y las asimetrías de poder (Tobar 2015). Esto se traduce en aumentos innecesarios de costos y en el uso ineficiente de los recursos disponibles.

Son características propias de los medicamentos de alto costo la complejidad de la producción de estos fármacos, los capitales de riesgo imprescindibles para su I&D y la necesidad de una industria de biotecnología madura. Estos factores limitan la producción de los MAC a unas pocas empresas (que importan el medicamento o principio activo de sus casas matrices), resultando en mercados monopólicos u oligopólicos. La falta de transparencia en los precios y la estructura del mercado agravan aún más este escenario.

El grado de distorsión de precios en el mercado de MAC argentino ha alcanzado un nivel singular y la ausencia de información pertinente dificulta su análisis empírico. Ante tal situación la SSS desarrolló un Observatorio de Precios cuya función es recolectar y analizar la información de los reintegros otorgados a las obras sociales nacionales por parte del SUR18. Su objetivo es esclarecer las deficiencias del sistema y corregirlas. Si bien los datos no incluyen información referente a la compra de MAC por prepagas, PAMI, obras sociales provinciales, el sistema de

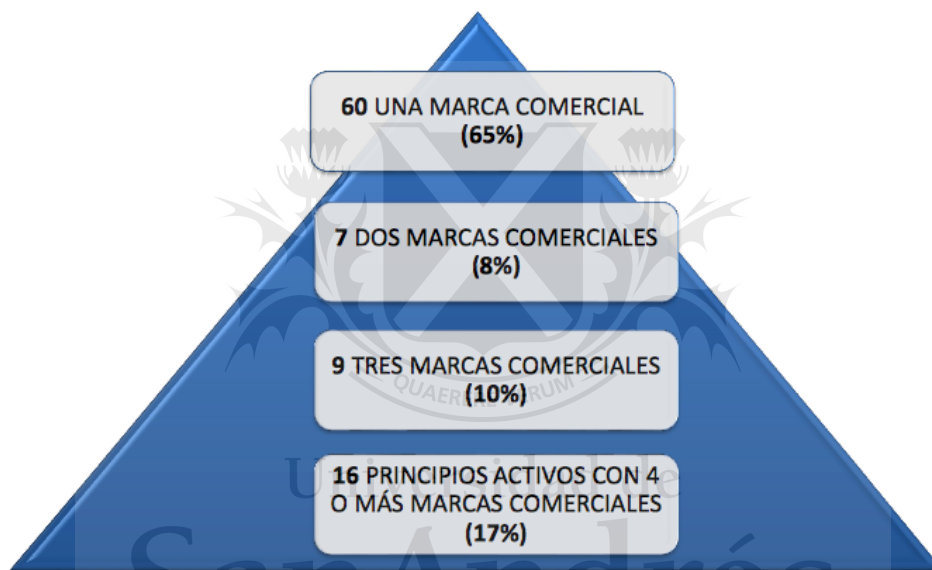
¹⁷Subgerente de Evaluación de costos en la SSS, entrevistada por la autora.

¹⁸La forma de reintegro en SUR es el mínimo entre lo que presenta la factura de la OSN y el valor tope de reintegro que esta dado en el listado de precios de la resolución (la actualmente vigente fue actualizada en 2017).

salud público u otros medios, la amplitud de la información recopilada¹⁹ permite obtener una imagen representativa de la dinámica del sistema.

Desde el lado de la oferta, los datos analizados demostraron que de los 92 principios activos para los que se demandó un reintegro, 65% pertenecían a mercados monopólicos al haber una sola marca que se comercializara. El 18% restante constituía oligopolios, y solo 17% eran principios activos que tenían cuatro o más marcas comercializadas.

Gráfico No. 6: Número de marcas comerciales en los 92 principios activos



Fuente: Observatorio de precios SSS

Desde el lado de la demanda se observó una gran variabilidad en los precios costeados por las obras sociales por un mismo producto (misma droga, marca comercial, dosis y concentración).

La muestra incluyó un total de 231 obras sociales, de las cuales se descartaron aquellas que hicieron menos de cien compras en el período en cuestión, quedando un total de 162 relevadas. Si asumimos que cada medicamento equivale a una compra, el gráfico No.7 permite observar qué porcentaje de sus compras realizó cada una de las 162 obras sociales a un precio mayor o menor a la media del sistema. Así encontramos que un 20% de las instituciones demandantes (32 obras

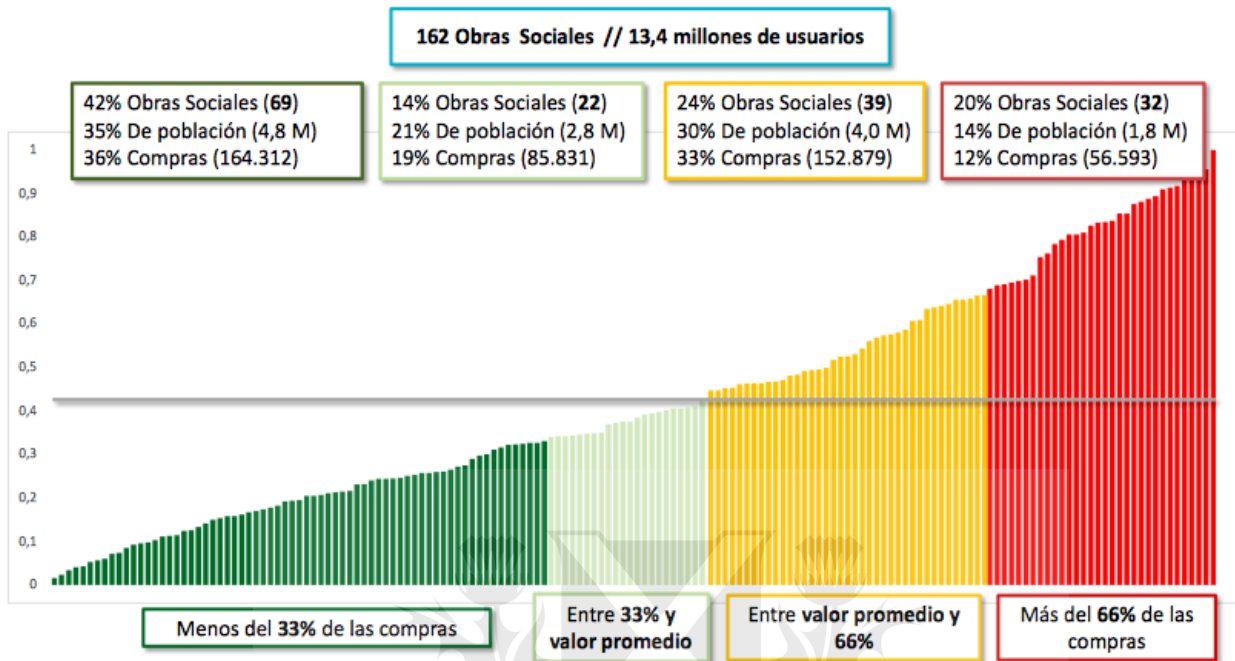
¹⁹El proceso de reintegro tiene una parte burocrática, de carácter netamente transaccional donde las obras sociales presentan expedientes para el reintegro junto con las respectivas facturas. Toda esa información es almacenada en una base de datos, la cual el organismo tomó partiendo desde 2013 y analizo 52359 expedientes, 231 obras sociales y 768264 compras.

sociales) realizaron más del 66% de sus compras a importes más elevados que el precio promedio, mientras que en el otro extremo, un 42% de las instituciones (69 obras sociales) lo hicieron solo con un 33% de sus compras, realizando el 67% restante a valores menores a la media. Si bien esto permite concluir la existencia de una importante dispersión de precios, la ausencia del dato del desvío estándar respecto de la media del precio del sistema no permite inferir la magnitud de tal dispersión.

Otra conclusión de los datos provistos es que el segmento de clientes (obras sociales) que compran a valores menores es un segmento relevante para la oferta, tanto por los volúmenes de compra realizados sobre el total de los reintegros (36% de las compras), como por la cantidad de afiliados cubiertos (4.8 millones). Sin embargo, esta conclusión se puede matizar al evaluar la cantidad de afiliados promedio por obra social en cada segmento: el segmento que negocia mejores descuentos no es aquel cuyas obras sociales tienen más afiliados promedio. Los segmentos intermedios son los que ostentan mayor cantidad de afiliados por obra social (127.000 y 103.000 afiliados por OS para los segmentos intermedios versus 70.000 y 56.000 para los segmentos de los extremos de mayor descuento y de menor descuento respectivamente).

Encontramos entonces gran dispersión en los precios de compra de los medicamentos. Según las conclusiones presentadas en el reporte del Observatorio de Precios, las características inherentes a cada conjunto explicarían esta dispersión. Sin embargo, no dan cuenta de toda la variabilidad observada. En el último segmento la frecuencia sistemática con la que se adquirieron medicamentos a montos muy elevados respecto de los valores esperados hace factible la hipótesis de factores vinculados a la falta de transparencia y a la corrupción.

Gráfico No. 6: Dispersión de las obras sociales en relación al promedio del precio de compra del sistema. 2013-2015.

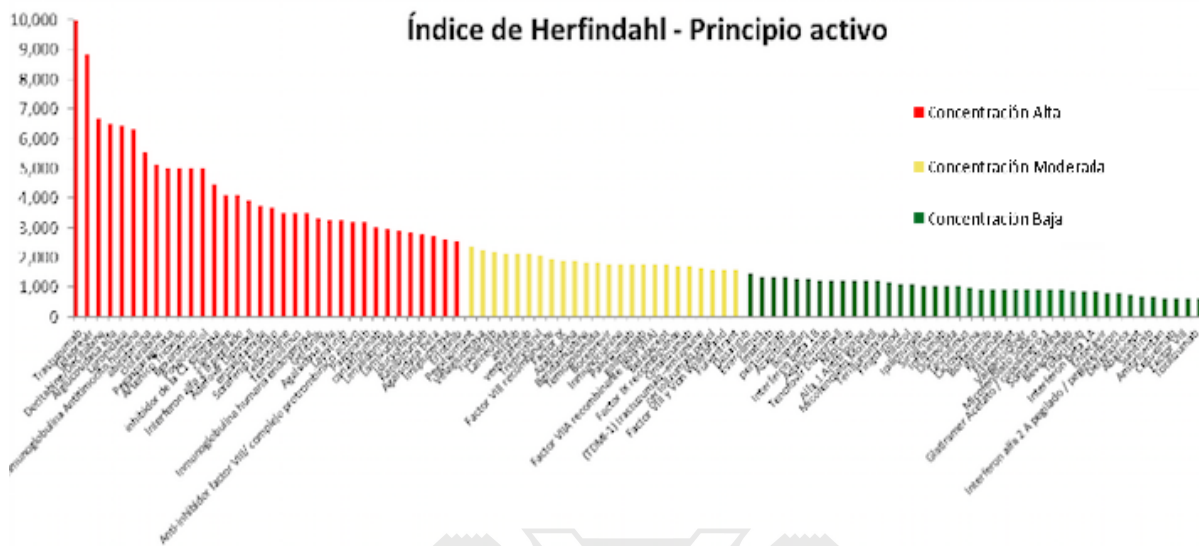


Fuente: Observatorio de precios SSS

- OS que realizaron compras por encima de la media un 66% de las veces o más
- OS que realizaron compras por encima de la media entre el promedio general (media del sistema) y el 66% de las veces
- OS que realizaron compras por encima de la media entre el 33% de las veces y el promedio general (media del sistema)
- OS que realizaron compras por encima de la media menos del 33% de las veces

El gráfico No. 7 permite evaluar la concentración de los proveedores para la comercialización de cada principio activo. Cuando el índice de Herfindahl (IHH) sobrepasa los 2500 puntos el mercado se considera concentrado, mientras que si el valor se encuentra en el rango 1000-1500 la concentración se entiende como moderada. En el mercado de medicamentos especiales adquiridos por obras sociales nacionales el 34% de los principios activos comercializados corresponden a una concentración de proveedores elevada, 25% a una moderada y el restante 41% a una baja.

Gráfico No. 7: Análisis de concentración de proveedores por principio activo (2015)



Fuente: Observatorio de precios SSS

El estudio empírico realizado por la SSS también halló una elevada concentración en la distribución por parte de las droguerías, de las cuales 40% se encuentran integradas verticalmente con los fabricantes de los fármacos. En el mercado de medicamentos de alto costo, al no haber distribuidoras que integren el segmento mayorista de la cadena, las droguerías adquieren un rol central, existiendo unas pocas (Meta, Scienza, Rosfar y Amfanor) que controlan la mayoría del mercado.

Las barreras de entrada son frecuentemente impuestas por la distribución. Cierta grado de concentración es favorable debido a las economías de escala y la eficiencia que estas implican. Sin embargo, es necesario que dicha eficiencia se traslade al mercado reflejándose en los precios y que no se traduzca en concentración de rentas y conductas que se intuirían como anticompetitivas o generadoras de barreras de entrada. Si a la concentración mencionada se añade la integración vertical entre laboratorios y droguerías, el sistema obtiene principios activos comercializados únicamente por unos pocos proveedores, que gracias a la reducción de costos (dada por la integración) pueden permitirse otorgar descuentos mayores, obteniendo una proporción del mercado demandante más grande, desplazando así a sus potenciales competidores y realimentando la concentración. Para concluir el análisis, no debe perderse de vista la escasa elasticidad precio de la demanda, por la inexistencia de sustitutos y por la importancia del bien transado para la salud.

Así mismo la SSS identificó factores no observables en los precios que refieren a las

características de la adquisición y pueden provocar variaciones en los costos (Ver tabla no.4). Estos abarcan (1) los términos de su negociación, (2) el vencimiento del producto adquirido y (3) las condiciones de pago.

Tabla No. 3: Factores no observables en la variabilidad de precios

	FECHA DE ADJUDICACIÓN O COMPRA	CONCEPTO
NEGOCIACIÓN	TIPO DE COMPRA / NEGOCIACIÓN	Directa
		Licitación
		Acuerdo de precios con promesa de compra
		Compra en situación de emergencia
TÉCNICAS	PLAZOS DE ENTREGA	1 a 30 días
		Entre 31 y 90 días
		Mas de 90 días
ECONÓMICAS	VENCIMIENTO DEL PRODUCTO	Menor a 6 meses
		Entre 6 y 18 meses
		Mayor a 18 meses
		Con anticipo.
ECONÓMICAS	CONDICIONES DE PAGO	Contra entrega entre 1 y 30 días
		Entre 31 y 90 días
		Mayor a 90 días

Fuente: Observatorio de precios SSS

Como se menciona previamente, el 65% del mercado analizado constituye un monopolio, 18% son oligopolios y tan solo un 17% ofrece un mínimo de cuatro marcas por principio activo. Bajo estas condiciones ejercer una licitación como medio de compra será un tanto dificultoso. Aún habiendo más de un oferente, el comprador debe asegurarse que estos no realicen acuerdos horizontales. Entonces las licitaciones serán posibles únicamente cuando el demandante tenga relevancia en el mercado y cuando haya más de un oferente.

Los acuerdos de precios con compromiso de compra son ampliamente utilizados por las obras sociales a fin de obtener descuentos significativos sobre el precio de venta. El oferente asegura una demanda a futuro de su producto a cambio de establecer un precio sustancialmente menor. El PAMI negocia los términos de sus adquisiciones mediante este medio (el ejemplo es mencionado de modo ilustrativo puesto que el INSSJP es la obra social más con mayor cantidad de afiliados del país, pero no se encuentra incluido en las obras nacionales, ni obtiene reintegros del SUR). El seguro acuerda con los laboratorios el convenio que establece el presupuesto

mensual destinado a medicamentos que invertirá en el año. Según sea la capacidad de negociación del demandante, este podrá acceder a establecer los términos de compra con las droguerías o con el laboratorio en forma directa (en el segundo caso los descuentos obtenidos serán mayores).

Tanto los convenios como las licitaciones toman meses en pactarse. Cuando la demanda aumenta en forma sostenida y la institución presenta desabastecimiento de medicamentos para patologías de alto impacto (a nivel del individuo), es necesario proceder a otros métodos de compra más ágiles, que dejan de lado las planificaciones exhaustivas. En estos escenarios las obras sociales deben adquirir medicamentos en forma directa o incluso, si la gravedad del caso lo requiere, en situación de emergencia. Mediante estos modos conseguirán deducciones del precio de venta menores por otorgarle mayor capacidad de discriminación de precios al productor. Lo mismo ocurrirá con los plazos de entrega, cuanta mayor sea la urgencia que requiera la demanda, mas elevado será el precio.

Otro factor a tomar en cuenta en la fijación del precio es el vencimiento del medicamento. Un vencimiento más temprano del producto puede derivar en la pérdida de stock para el productor, puesto que una vez pasada la fecha de caducidad establecida la eficacia y seguridad del fármaco sufrirán potenciales daños, generando incluso efectos adversos. Vencimientos más cercanos también impactarán en el periodo que la institución pueda almacenarlo hasta el momento de su uso. La vida del medicamento dependerá de sus características, al tratarse de biológicos esta será más breve (aunque no similar para todos) y por lo tanto el precio convenido será menor (Debesa García, Francisco et al 2004)

Finalmente, el tercer factor que impactará en el precio será la condición de pago, que abarca un numero de posibilidades: desde pagos anticipados a pagos realizados en plazos mayores a 90 días. Cuanto más tardíamente se realice el pago, mayor será el precio debido a la carga financiera implícita.

Como resultado del análisis final del Observatorio, obtenemos que la opacidad de precios en el mercado de medicamentos de alto costo (dada por la no inclusión de estos en los manuales farmacéuticos) deriva en variedad de contratos con gran dispersión de precios. La asimetría de información entre productores y obras sociales se alimenta del alto grado de fragmentación de la demanda que impera en el mercado. Los seguros sociales operan como compartimentos estancos entre los cuales no fluye la información.

Al analizar las causas que explican la variabilidad y discriminación de precios encontramos que en parte se deben a las características inherentes a cada obra social (la cantidad de afiliados que cubre (que aproxima su capacidad de negociación), los volúmenes de compra que adquiere y su capacidad de financiamiento (que se aproximan por indicadores de liquidez y solvencia)), y en parte a la estructura de la oferta y distribución del mercado, ambas marcadas por una fuerte concentración. En particular este rasgo se halló en la comercialización de determinados principios activos. Si bien la concentración de proveedores podría ser beneficiosa hasta cierto punto por las economías de escala obtenidas, que implicarían menores costos, por otro lado genera barreras de entrada para otros competidores, acaparando la demanda para un número de principios activos. Asimismo la integración vertical entre droguerías y laboratorios impedirá a las obras sociales adquirir los productos (en muchos casos sin posibilidad de sustitución) por otro medio diferente a ellos. Esto acrecienta las asimetrías de poder y permite a los oferentes discriminar precios.



4. POLÍTICAS PARA ASEGURAR EL ACCESO A LOS MAC

Lo que más preocupación despierta en las autoridades gubernamentales nacionales y en la población en general en América Latina respecto a la salud, es la dificultad de garantizar un acceso a ella en igualdad de condiciones. Como ha quedado ampliamente descripto más arriba, en el caso de los MACs, un mercado de oferta concentrado o directamente monopólico y una demanda con escasa (o nula) elasticidad- precio conspiran para impedir mejoras en la asequibilidad de los tratamientos de las enfermedades catastróficas.

A largo plazo, las políticas de mayor efectividad para garantizar este acceso igualitario a la salud han sido las que promueven una mayor competencia de precios sin resignar confiabilidad o calidad de los productos. Y esto suele ser una buena estrategia para obtener mejores precios en medicamentos en el mercado *overthecounter* o en el de genéricos. Sin embargo en el mercado de los biológicos y biosimilares, las mismas políticas pro-competencia no arrojan los mismos resultados, normalmente porque los jugadores son pocos o directamente únicos y las condiciones resultantes monopólicas u oligopólicas. Más allá de recursos que no son sostenibles en el largo plazo, como las importaciones paralelas o las licencias compulsorias de patentes, queda el control de precios en forma directa²⁰.

En los párrafos que siguen revisaremos algunas experiencias donde las políticas públicas han generado resultados más o menos eficientes en este sentido, y analizaremos su aplicabilidad en el caso argentino.

4.1 FONDO COMÚN PARA ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS

El Estado uruguayo creó en 1979 por la Ley N°14.897 un organismo publico no estatal denominado "Fondo Nacional de Recursos"²¹ (FNR). Su misión es "conceder el acceso equitativo de toda la población a un conjunto de prestaciones de alta especialización incluyendo, aunque no limitado, a medicamentos de alto costo, financiando su cobertura y asegurando condiciones de calidad y eficiencia"²². Todo persona radicada en el país y aportante a dicho fondo es considerado beneficiario del mismo. Se entiende como "aportante" a los usuarios (1) del sistema de salud

²⁰Tobar, Federico: Cómo regular precios de medicamentos en Argentina. Consultado online en <http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/como-regular-de-precios-de-medicamentos-en-argentina/#>

²¹ <http://www.fnr.gub.uy>

²² <http://www.fnr.gub.uy/mision>

público llamado "Administración" de Servicio de Salud del Estado²³ (ASSE), (2) del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y (3) de sistemas privados o de seguridad social. De esta manera el total de la población se encuentra afiliada.

El FONASA, creado en 2007, posee una amplia cobertura de la población aunque aún se debe incorporar un reducido porcentaje restante. Este financia el acceso al Seguro Nacional de Salud (SNS) a los trabajadores, los jubilados y los pensionistas y extiende su cobertura al núcleo familiar²⁴. Asimismo, toma un rol crucial en el financiamiento al Fondo Nacional de Recursos (FNR), de dos maneras: una de ellas consiste en un aporte per cápita, ajustado por sexo y edad, por cada uno de los adheridos a Institutos de Asistencia Médica Colectiva (IAMC²⁵) por medio de la seguridad social. El segundo corresponde a los afiliados de bolsillo de IAMC u otros entes privados (puesto que no toda la población se encuentra cubierta por el FONASA), a los que estas entidades les cobran una cuota y la transfieren al FNR. Estos fondos se complementan con los aportes realizados por el Ministerio de Economía y Finanzas -que financia a los beneficiarios de ASSE- y con el gravamen impuesto a un juego de azar (Cinco de Oro) existente en Uruguay (Rodríguez 2012). La diversificación de las fuentes de su financiamiento le provee al FNR de cierta independencia y seguridad.

El FNR no provee los servicios a los beneficiarios: esta labor es derivada a los entes a quienes financian: aquellas instituciones que en las que se practican servicios de alta especialización y los Institutos de Medicina altamente Especializada (IMAES). Por otro parte, los medicamentos son provistos al paciente de manera directa o mediante instituciones sanitarias. El Fondo cubre tres tipos de medicamentos según su fin: complementarios a un procedimiento médico, utilizados en programas de prevención de enfermedades y MAC. Son estos últimos principalmente los que han impulsado una serie de normativas para que el financiamiento en su conjunto resulte sustentable.

El continuo grado de innovación que la industria farmacéutica posee, frecuentemente genera

²³El Estado uruguayo establece un nivel máximo del ingreso presupuestario a partir del cual debe abonarse la cuota mensual para la afiliación al ASSE, todo residente con un ingreso menor al establecido puede adherirse de manera gratuita. Asimismo exceptúa de la bonificación a las víctimas de terrorismo de estado y excepciones que la justicia establezca de forma explícita. Esta información puede consultarse en los siguientes links (accedidos en febrero de 2017):

<http://www.asse.com.uy/contenido/Afiliacion-Cuota-ASSE-6420>

<http://www.asse.com.uy/contenido/Afiliacion-FONASA-6419>

²⁴ La cobertura se extiende a hijos menores de 18 años o mayores con discapacidad, hijos del cónyuge o concubino/a (cuando estos no se encuentren ya amparados por sus padres) y cónyuge o concubino/a sin cobertura del Fondo propia.

<http://www.bps.gub.uy/9516/afiliacion-mutual.html>

²⁵ Estas instituciones constituyen el componente primordial del sector privado.

incertidumbre y debate respecto de la eficacia y lo extremadamente elevado del costo de algunos medicamentos, que suelen carecer de evidencia científica que respalde la significatividad de su aporte: si bien han superado los estudios clínicos necesarios para su registro (las principales características de cada fase se pueden consultar en el Anexo 3), sin embargo, aún no existe suficiente evidencia de la sobrevida y calidad de ella que estos medicamentos aportan (información que se refleja en estudios de Fase IV, costo-efectividad, etc.) (Tobar et al 2010).

Esta problemática fue la que derivó en la emisión del Decreto N° 4/2010²⁶ que estableció en su artículo 2 el marco regulatorio para incorporar un medicamento al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). Todo fármaco que prevea ser cubierto por el Fondo Nacional de Recursos debe ingresar al FTM. Para esto debe poseer (1) un informe de la Comisión Técnica Asesora²⁷ (CTA) que demuestre mediante evidencia científica su eficiencia y eficacia, (2) un estudio de costo-efectividad realizado por el FNR que establezca si el beneficio otorgado justifica el costo asignado por el laboratorio, (3) un protocolo de cobertura aprobado por el FNR junto a (4) su correspondiente informe en el que este y el Ministerio de Economía y Finanzas certifiquen la viabilidad económica de dicho protocolo y por último, (5) un informe propicio de la Comisión Asesora del FTM²⁸.

Como señala Tobar²⁹, el Fondo presenta un doble desafío: la rápida universalización de las prestaciones integradas al FNR hace necesario, no solo la incorporación de fármacos cuya evidencia científica y costo-eficiencia hayan sido comprobadas, sino también de protocolos de funcionamiento para que los medicamentos se administren de manera racional, cuando la evidencia respalde su uso. Por esta razón se establecen normas para brindar una prestación: a la opinión profesional del primer médico se añade una segunda con el fin de disminuir la probabilidad de una decisión errónea. Aún así el dictamen final es realizado por el Fondo, el cual al aprobarla lo hace por medio de una autorización remitida al IMAE. Asimismo, todo medicamento posee un Protocolo de indicaciones donde se explicita detalladamente, basado en

²⁶ El texto del decreto puede consultarse en http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_-_decreto_4_de_2010.pdf

²⁷ La CTA se compone por el Ministerio de Salud Pública (MSP), la Facultad de Medicina, el Cuerpo Médico Nacional y el Fondo Nacional de Recursos.

²⁸ La Comisión Asesora del FTM se integra por representantes del Ministerio de Salud Pública (MSP), Ministerio de Economía y Finanzas, Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), y Fondo Nacional de Recursos - Decreto N° 4/201, artículo 1.

²⁹ Tobar et al. "Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos." Publicación Técnica N° 13, 2010.

evidencia, en que escenarios debe solicitarse o no su administración. Estas normas reducen la variabilidad médica, aunque no actúan como guías de práctica para la patología tratada, únicamente identifican cuando es propicio la aplicación de un medicamento. Los protocolos son de fácil acceso ya que se encuentran disponibles en la página web del FNR y han sido una herramienta vital para reducir el número de solicitudes registradas gracias a la propagación del conocimiento.

Todos estas normativas contribuyen al acceso homogéneo y universal de los MAC y a un gasto racional y sostenible en el tiempo. Finalmente, cabe destacar las prácticas de prevención implementadas por el FNR. A aquellos pacientes con indicadores concomitantes con factores de riesgo de determinadas enfermedades, se los asigna a planes de prevención en los que se les suministra medicamentos de costos menores. Esto permite retrasar o anular la posibilidad de enfermedad en el paciente así como evitar el amplio gasto en el tratamiento de patologías.

4.2 PRECIOS DE REFERENCIA INTERNACIONAL (PRI)

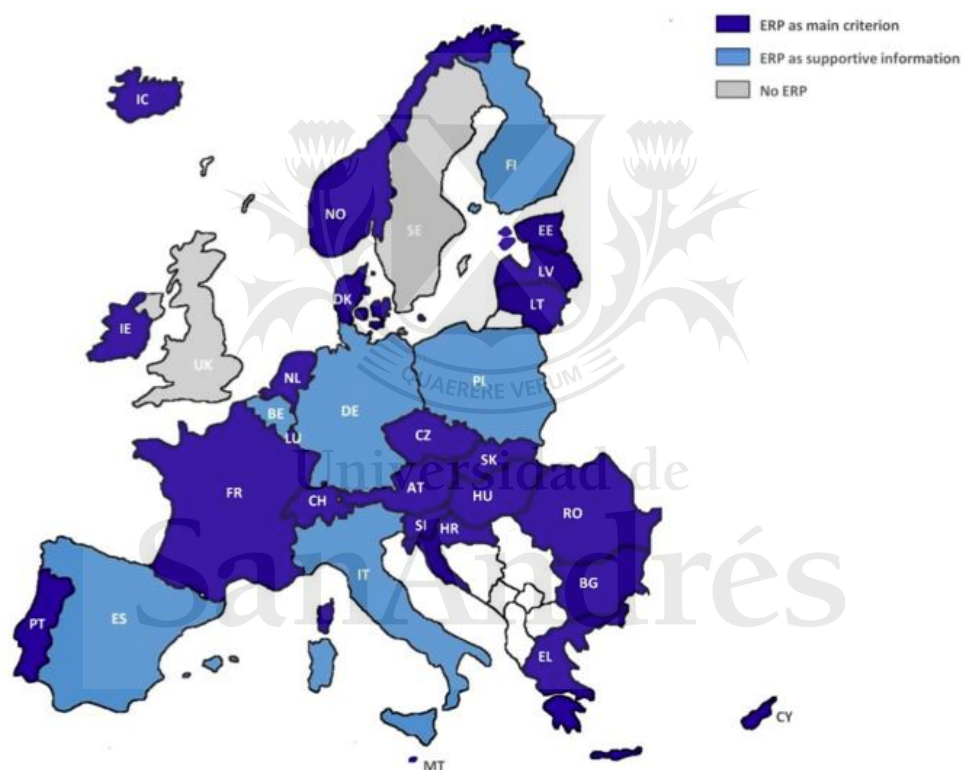
La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los Precios de Referencia Internacional (PRI) como la metodología que “utiliza los precios de medicamentos idénticos en uno o más países de referencia para obtener un precio de referencia con el fin de establecer o negociar el precio de la medicina nacional”(WHO/HAI 2011) Tanto el método, como la cesta de países utilizados para el cálculo puede variar entre quienes lo implementan. El objetivo primordial es el control de precios utilizando un criterio con mayor racionalidad basado en la comparación internacional.

4.2.1 Europa

Este método fue incorporado principalmente por numerosos países de altos ingresos, entre ellos 24 entre los 30 integrantes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y 20 entre los 27 que conforman la Unión Europea (WHO/HAI 2011). La Figura 1 muestra aquellos países en Europa que han adoptado el control de precios por este medio. A fin de poseer una metodología es necesario (1) elegir los países de referencia y (2) elaborar una modalidad de cálculo. Los criterios de elección de países son amplios y abarcan desde un ingreso per cápita similar al local, hasta proximidad geográfica, transparencia y

disponibilidad de los datos, objetivos de la implementación de la política, o incluso criterios sin una racionalidad explícita. Respecto del cálculo, se utiliza mayormente el promedio o precio mínimo de entre los de la canasta, aunque la variedad de metodologías es amplia y en muchas ocasiones no son lo suficientemente claras. Finalmente, debe determinarse si el control se aplicará sobre los productos patentados, fármacos con nuevos ingredientes activos, a todo medicamento en el mercado, etc. (Mondher Toumi et al 2014).

Figura 1: Precios de Referencia Internacional en Europa (2013)



Fuente: Mondher Toumi et al. External reference pricing of medicinal products: simulation- based considerations for cross- country coordination. Report for the European Commission, 2014

Nota: ERP se refiere a *External Reference Pricing*, sinónimo de Precios de Referencia Internacional (PRI)

La experiencia en Europa es amplia. Sin embargo, tal como señala el Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS) los modelos de control de precios europeos implican la existencia de requisitos institucionales, políticos y culturales de difícil replicación en países como el nuestro: sistemas de información actualizados y confiables en cada uno de los eslabones de la cadena sectorial, conocimiento y práctica económica específica en el campo de los organismos de

salud, y mecanismos de control persuasivos.³⁰

4.2.2. Colombia

Colombia incorporó la regulación de precios, -basada en los mecanismos de control directo, libertad regulada y libertad vigilada- al mercado de medicamentos en 1994. Sin embargo, en 2013 adoptó la reglamentación vigente, eliminando la modalidad de libertad regulada y continuando con las dos restantes. La circular 03 de 2013 emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) establece los medicamentos y la metodología para el control directo de precios. Su principal objetivo es el control en los mercados con pocos oferentes y una alta concentración de las ventas. La intervención tiene como propósito la reducción de precios de los fármacos, priorizándose aquellos medicamentos que explican el mayor impacto en el gasto público.

El artículo 2 de la Circular enumera las cuatro etapas metodológicas: “definición del mercado relevante, medición de su grado de concentración, establecimiento de un precio de referencia, y fijación administrativa, cuando corresponda del precio máximo de venta de los medicamentos”. Asimismo, define en su artículo 3 "mercado relevante" como “conjunto de medicamentos competidores entre si y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica”. Entonces una vez encontrados los medicamentos que conforman el mercado es necesario establecer el grado de concentración de este. El control se aplica cuando el mercado posee tres o menos oferentes para un producto, o bien cuando el Índice de Herfindahl-Hirschman³¹ supera los 2500. En el caso de los medicamentos de mercados concentrados y monopólicos, se interviene cuando el Precio de Referencia Nacional (PRN), calculado como el

³⁰ AAPM-RA. 2010. “Medicamentos de alto costo en Argentina”. Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud. 1 de abril. http://www.ieps.com.ar/es/template.php?file=notas/2010/04/10_04_29-medicamentos-de-alto-costo.html

³¹ El índice calcula la suma de la fracción del mercado al cuadrado de las N empresas que lo componen: $IHH_x = \sum_{i=1}^N p_i^2$

Donde:

IHH_x = índice Herfindahl-Hirschman del mercado relevante x

N = número total de medicamentos en el mercado relevante x

P_i = cuota de mercado (en porcentaje) del medicamento "i" en el valor de las ventas totales del mercado relevante – Circular 03 de 2013

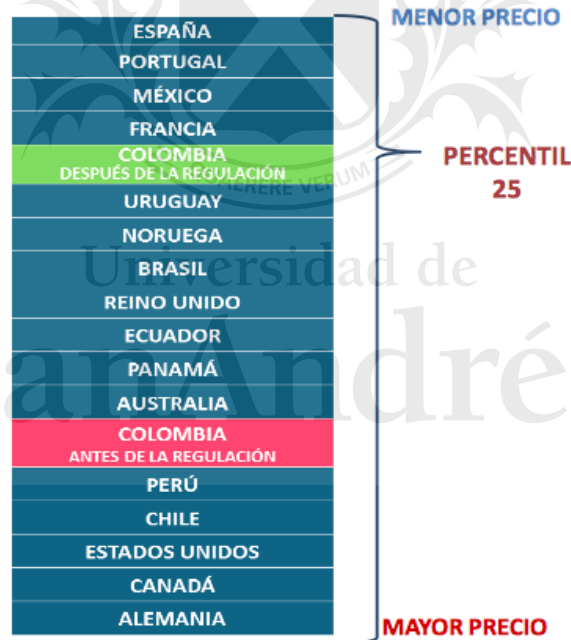
El texto de la Circular 03 puede ser consultado en:

http://www.mincit.gov.co/loader.php?IServicio=Documentos&IFuncion=verPdf&id=67025&name=Circular_03_de_2013.pdf&prefijo=file

promedio ponderado por participación en las ventas totales³², es mayor al Precio de Referencia Internacional (PRI). Incluso es posible que la CNPMDM, a modo de excepción, intervenga en un mercado con gran relevancia donde a pesar de haber mas de tres oferentes o un IHH menor al umbral establecido (2500), el PRN sea mayor al PRI. En cambio, siempre que suceda lo contrario (PRN<PRI) el fármaco permanecerá como “no-regulado”³³.

Los criterios utilizados para la selección de los 16 países que componen la canasta de PRI abarcan desde proximidad geográfica, hasta semejanza en el grado de mediación económica implementado, integración a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y el libre acceso a la información de precios. La figura 2 muestra los países seleccionados y la modalidad de cálculo: se obtiene el promedio simple de los precios para cada uno de los países y, una vez ordenados de mayor a menor, se calcula el percentil 25. El resultado será el nuevo precio asignado al medicamento en el mercado colombiano.

Figura No. 2: Metodología de cálculo del PRI en Colombia



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

³²Grupo Técnico Asesor de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Conversatorio sobre ajustes a la metodología de regulación de precios de medicamentos (Circula 03 de 2013), Noviembre 2016.

³³Doctoras Tatiana Andía, Carolina Gómez y Claudia Vaca, entrevistadas por ConsultorSalud, Tema regulación de precios de medicamentos y cobertura POS 2014, 8 de abril de 2014.
<http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/Entrevista%2520Equipo%2520Asesor%2520de%2520Medicamentos%2520Minsalud%2520Abril%25202014.pdf>

Puesto que la política regulatoria focaliza el control sobre aquellos medicamentos que poseen mayor relevancia en el gasto público, el precio definido es el del punto mayorista de la cadena de comercialización. A este se le añade un margen no reglamentado de distribución y dispensación en ventas realizadas a la farmacia donde el gasto es de bolsillo. De la misma manera, se le adiciona porcentaje en la venta a las Instituciones Publicas de Salud (IPS) establecido según el siguiente criterio: 3.5% si el importe supera \$1.000.000 de pesos colombianos o 7% cuando sea inferior o igual (Circulares 07 de 2013 y 01 de 2014). La Figura 3 muestra el esquema de la regulación.

Figura 3: Esquema de regulación de precios en la cadena de distribución en Colombia.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia³⁴

Si el gasto es financiado públicamente, el precio de referencia internacional se aplicará en toda la cadena, pero en el caso de aquellos fármacos financiados por instituciones privadas o en la farmacia, el precio máximo de venta referirá únicamente al precio mayorista, al que debe agregársele un margen por el servicio de dispensarlo. Aunque este carezca de regulación, se estima que será un porcentaje moderado y que el precio de venta al público (PVP) reflejará los beneficios del control³⁵. Toda comercialización de un nuevo medicamento debe ser informada a

³⁴<https://www.minsalud.gov.co>

³⁵ Doctoras Tatiana Andía, Carolina Gómez y Claudia Vaca, entrevistadas por ConsultorSalud, Tema regulación de precios de medicamentos y cobertura POS 2014, 8 de abril de 2014. <http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/Entrevista%2520Equipo%2520Asesor%2520de%2520Medicamentos%252>

la CNPMDM por el laboratorio correspondiente y la Superintendencia de Industria y Comercio sancionará cualquier infracción al control establecido (Ley N° 1438 de 2011). Algunos detalles adicionales del control directo incluyen la actualización en forma anual de las variaciones por IPC producidas en el año transcurrido y la inclusión anual de nuevos fármacos.

Para todo medicamento no categorizado como concentrado o monopólico se aplicará la metodología de “libertad vigilada”, en la que el fabricante le asigna el precio y lo informa a la CNPMDM con una frecuencia trimestral. Según lo publicado por el Ministerio de Salud y Seguridad Social colombiano en 2015 el país reguló 863 medicamentos, lo que generó una reducción promedio del 42% y un ahorro estimado de \$500 millones de pesos colombianos (173.430 dólares).

4.2.3. Brasil

Brasil fue un pionero al implementar por primera vez en un país de América Latina, esta modalidad en el año 2004. Su metodología es integral y más compleja, basándose en el grado de innovación del medicamento, es decir, evaluando si el nuevo fármaco implica una un aporte radical a la medicina o si es una seudoinnovación. El ente regulador de precios, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cuando observa mediante evidencia científica un beneficio adicional significativo respecto de los fármacos ya existentes en el mercado, aplica el precio de referencia internacional. Cuando la ventaja es nula o marginal se asigna un precio comparable al de los ya comercializados en la industria (Rodrigues 2016). Los grados de innovación distinguidos permiten a los medicamentos ser asignados por el ente a una de seis categorías: las primeras dos tendrán precios de referencia internacional, las restantes precios calculados a partir de los existentes en el mercado nacional. Los países que integran la canasta para el cálculo son: Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país donde fue fabricado el medicamento. El PRI equivaldrá al mas bajo entre los seleccionados (Verbanaz 2016)

4.3 COMPRA CENTRALIZADA

Los medicamentos biológicos constituyen mercados monopólicos u oligopólicos a nivel internacional. La demanda inelástica y fragmentada, entre otros factores, acrecientan aún más el poder indiscutible de los oferentes permitiéndoles ejercer la discriminación de precios.

La compra consolidada, en la que se unifican las necesidades de varios demandantes (o de todos ellos) en un solo pedido otorga mayor poder de negociación a la demanda. Cuando la compra consolidada la gestiona el Estado hablamos de compra centralizada a los oferentes, sin importar su cantidad, a transparencia de precios y a equilibrar los beneficios del contrato. Los términos de la negociación se modifican: se trata de un contrato entre un monopolio y un monopsonio.

Algunos de los países que han implementado la compra centralizada desde el Estado son Inglaterra, Uruguay y Brasil. En este último rige una ley que dictamina que toda compra de medicamentos realizada por el Estado debe gozar de un descuento mínimo del 24,69% sobre el precio de salida de laboratorio.

4.4 AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Una herramienta casi indispensable para una mejora sustantiva en la eficiencia y uso racional del gasto es la implementación de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias. El NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) en Inglaterra constituye el ejemplo más ilustrativo en materia de evaluaciones económicas relacionadas con la salud. Su creación tuvo lugar en 1999, con motivo de atacar la problemática denominada “*post-codelottery*”, (por la cual la calidad y acceso a las prestaciones se encontraba ligada a la locación geográfica) e instaurar igualdad en el sistema.

Inglaterra posee un sistema de salud único y universal, el *National Health Service* (NHS) cuya financiación pública proviene de los impuestos. Los precios de los medicamentos se encuentran regulados por una metodología basada en una tasa máxima de ganancias por sobre el costo de la investigación, producción y venta de los productos. El control no es ejercido sobre cada medicamento en particular sino por empresa farmacéutica, a través de lo que llaman *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) (Tobar et al. 2010).

En este contexto el NICE ocupa un rol central emitiendo guías y recomendaciones

respaldadas por evaluaciones de costo-efectividad respecto de tres áreas: salud pública, práctica clínica y tecnologías sanitarias. Su estructura también se divide en tres centros de excelencia, cada uno comprometido con una de estas áreas. Si bien todas las recomendaciones son fruto de análisis exhaustivos y se espera que las instituciones sanitarias se guíen acorde a ellas, las de las tecnologías sanitarias se distingue del resto por ser de carácter obligatorio. Las recomendaciones acerca de tecnologías sanitarias abarcan medicamentos, procedimientos quirúrgicos, técnicas de diagnóstico y productos sanitarios, entre otros (Abellán, José M. et al 2012) La duración promedio del proceso es de 14 meses y se divide en 4 etapas, detalladas en la tabla a continuación.

Tabla No. 4: Etapas del proceso de evaluación de tecnologías médicas

Etapas	Descripción
Elección de las tecnologías a ser evaluadas	El Ministro de Sanidad debe autorizar de manera formal la evaluación previo a su comienzo
Comienzo de la evaluación	Selección de los comentaristas y consultores que aportaran evidencia y del equipo académico que explorara los datos clínicos y económicos. En caso de tecnologías simples únicamente el fabricante proveerá evidencia, a fin de que el tiempo del proceso disminuya.
Estudio de la evidencia	Se realiza un informe destinado al Comité de Evaluación, organismo responsable de emitir la recomendación.
Recomendación	Se realiza un primer informe con recomendaciones del Comité: <i>Evaluationconsultationdocument</i> (ECD). El mismo será publicado y permanecerá disponible por un mes a fin de que tanto profesionales de la salud como la población pueda emitir opinión.
	El reporte concluyente <i>Final EvaluationDetermination</i> (FED) expondrá la recomendación final y será publicado en el sitio web con libre disponibilidad de acceso. Posibles resultados: 1- Recomendada: la tecnología se recomienda sin restricciones 2- Optimizada: recomendada únicamente para un grupo específico de pacientes 3- Solo en investigación: recomendada únicamente para utilizarse en un estudio de investigación 4- No recomendada: carece de efectividad o su relación costo-eficiencia es menor en relación a otra ya presente en el mercado

Fuente: Elaboración propia en base a Abellán, José M. et al. *Cuarta Garantía ¿Es aplicable el sistema del NICE a*

España? Madrid: Ergon 2012

Un rasgo destacable del procedimiento es su transparencia, evidente en la incorporación de consultores y comentaristas al proceso evaluativo y en los reportes pertenecientes a la última etapa. La accesibilidad de la recomendación preliminar (ECD), abre una vía de comunicación con la población, incluyendo la posibilidad de que tanto expertos en la materia como ciudadanos corrientes, emitan comentarios, los que son evaluados previamente a la publicación del reporte final.

Asimismo son dignos de destacar el orden y la exhaustividad del análisis, aunque también se han formulado unos pocos cuestionamientos al sistema, como el largo período de tiempo necesario para completar el estudio (un mínimo de nueve meses para tecnologías simples y 14 para complejas), lo que ha sido motivo de incertidumbre respecto del uso de la tecnología entre las instituciones.

Otra controversia se refiere a las metodologías utilizadas para establecer las relaciones de costo-efectividad, es decir, para determinar si el beneficio otorgado por la prestación justifica su costo. La guía del NICE establece el uso del criterio 20.000-30.000 libras esterlinas por AVAC (Año de Vida Ajustado por la Calidad), o QALY por sus sílabas en inglés (*QualityAdjusted Life Year*). Esta medida refiere al impacto del tratamiento evaluado sobre la duración y calidad de vida del paciente. Siempre que el monto económico por AVAC se encuentre por debajo del rango establecido la tecnología será aceptada, mientras que cuando se encuentre dentro de él harán falta factores adicionales para argumentar su aprobación. Finalmente si la relación supera el umbral de lo establecido, el Comité de Evaluación deberá respaldar la decisión con mayor justificación. Este criterio ha sido ampliamente cuestionado, principalmente para los tratamientos “end-of-life” que proveen de beneficios menores pero se costean a precios elevados (Abellán, José M. et al 2012)

A pesar del espacio que aún queda para la mejora, el impacto positivo de las evaluaciones fundamentadas sobre evidencia clínica y de costo-efectividad ha sido de gran magnitud. El PPRS controla los precios de los medicamentos, mientras que el NICE evalúa si estos se justifican en razón del beneficio que aportan. El organismo propone la incorporación de medicamentos y tecnologías y elabora guías (*TechnologyAppraisalsGuidances*) que indican en qué contexto deben implementarse (Tobar et al. 2010). Su seguimiento es de carácter obligatorio, por lo que los centros de atención deben actuar conforme a lo reportado. La eficacia del alcance de sus políticas se debe a la naturaleza inherente del sistema. Su universalidad y centralización permiten un acceso equitativo a los recursos, mientras que su obligatoriedad exige la aplicación a nivel

nacional de prestaciones eficientes y el uso racional del gasto público en salud.

5. ANÁLISIS

Hemos dado cuenta de las características del sistema de los medicamentos de alto costo en general (específicamente medicamentos biosimilares) y del caso del sistema de salud argentino en particular, tanto en lo que refiere a la demanda como a la oferta de estos medicamentos, y hemos descripto los factores estructurales que afectan la determinación de precios. Muchas de las problemáticas encontradas están interconectadas en relaciones de correlación y causalidad cuya determinación escapa al foco del presente trabajo. Es necesario, en este punto, simplemente exponer estas problemáticas y formular nuevas hipótesis que puedan ser probadas en ulteriores investigaciones.

Los medicamentos de alto costo son parte de tratamientos recomendados en el caso de enfermedades catastróficas, así llamadas por las consecuencias que acarrearán sobre el sistema familiar y sobre su presupuesto.

La respuesta del sistema de salud es variable dependiendo del tipo de cobertura/seguro de salud que se posea, y el impacto sobre el presupuesto familiar también lo es en función de los ingresos y ahorros que cada familia posee.

Lo primero que debe advertirse es que estos medicamentos de alto costo (MAC) no se comercializan en los circuitos minoristas tradicionales para medicamentos genéricos (farmacias), sino que se consiguen directamente a través de droguerías especializadas o de instituciones hospitalarias y centros de salud. Este mecanismo de distribución acentúa aun más la opacidad de precios que es ya de por sí característica del sistema de salud argentino.

La falta de transparencia de los contratos permite gran diversidad de circuitos de contratación entre oferentes y demandantes, lo que contribuye a alimentar y preservar la opacidad de los precios y a potenciar las asimetrías de poder.

La variedad de tipos de contratación deriva en una amplia dispersión de precios para la adquisición de un mismo producto, lo que eleva de manera innecesaria sus valores, provoca ineficiencia en el gasto y aumento del riesgo en la sostenibilidad económica de los seguros de salud.

Dada la complejidad del proceso de obtención de los medicamentos biológicos, la sustitución suele ser escasa o incluso nula y esto deriva en la fuerte presencia de monopolios y

oligopolios.

El poder retenido por los oferentes es acrecentado gracias a la fragmentación que rige el sistema de salud, incluso dentro de cada uno de sus tres sectores: público, privado y social. Los demandantes carecen, en su mayoría, de poder de negociación y esto se traslada a los precios produciendo ineficiencias en el mercado.

La fragmentación también produce una gran inequidad en el acceso a las prestaciones sanitarias. La heterogeneidad de los diversos sectores se traduce en variabilidad tanto en acceso como en calidad de los servicios y tratamientos obtenidos por la población. Los esfuerzos realizados por el Estado para disminuir esta brecha y ampliar el acceso, tales como el PMO y el SUR (ex-APE), no han logrado su cometido por diversas razones entre las cuales principalmente encontramos: su acotada extensión jurídica, la incorporación de prestaciones sin los estudios de costeo y costo-eficiencia correspondientes y su falta de explicitud en cuanto a los tratamientos cubiertos.

El derecho a la salud de la población está amparado ampliamente en la Constitución Nacional, (explícitamente a partir de la reforma de 1994, que incorporó tratados internacionales con jerarquía constitucional) y reforzado por los intentos desde la legislación por asegurar la inclusión de toda la población en él. El escenario planteado no proviene únicamente de la inequidad en el acceso sino también de la falta de protocolos y normativas aplicados a la prescripción y práctica médica, así como los estudios de costo-efectividad. El SUR, por ejemplo, integró patologías mediante resoluciones según lo solicitado por vías de excepción, pero sin evaluar si los medicamentos incorporados valían lo que costaban y si su financiamiento era viable.

Cuando las obras sociales y prepagas no se avienen a cubrir este tipo de tratamientos de alto costo y complejidad (recordemos la falta de explicitud de las normas, mencionada anteriormente), se genera una “vía paralela” para la resolución de estos conflictos: la judicialización. La decisión de asignación de una cobertura es puesta en manos del juez, un actor con la falta de conocimiento necesario, mediante la vía de amparo. Al carecer de información precisa acerca del medicamento demandado para el paciente y tomando en cuenta que la vida del mismo se encuentra en riesgo -y en general por ello mismo se carece de tiempo para evaluaciones profundas-, el juez frecuentemente falla a favor de la asignación. La problemática claramente no reside en la defensa del derecho, sino en que la asignación de recursos a un tratamiento de alto

costo es definida sin la información de costo-eficiencia, efectividad correspondientes y por lo tanto con falta de idoneidad. Frecuentemente se vuelve administrativo un proceso que debería resolverse de acuerdo a criterios específicos a cada caso.

Las soluciones estudiadas y aplicadas por otros países tratan de impactar en algunas de estas problemáticas. Obsérvese que no se trata de transpolar de manera directa alguna o varias de estas políticas, ya que el caso argentino posee muchas particularidades, según lo ya expresado. Se requiere, en cambio, la yuxtaposición de políticas que aseguren los límites y condiciones de acuerdo a las especificidades de los diferentes problemas. Una combinación de alternativas sería deseable dado que aseguraría una visión sistémica, evitando soluciones parciales que generen nuevos problemas o sean insuficientes por sí solas. No obstante, ninguna de ellas ni por sí misma, ni en combinación con otras, podría solucionar la falta de una estrategia de base que implique dar cuenta del problema de fondo: la madurez institucional (o más bien, su falta).

Un Fondo destinado al tratamiento de enfermedades catastróficas tal como el implementado por Uruguay permitiría establecer la universalidad de la cobertura de los MAC para la población proveyéndole de equidad en el acceso y en la calidad de las prestaciones. Su implementación envolvería un desafío, puesto que toda prestación incorporada al listado positivo del fondo debería tener acceso garantizado para la totalidad de la población.

Este inconveniente podría salvarse mediante la implementación de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias que permita evaluar con información acabada la decisión de incorporar un medicamento a las garantías provistas, así como protocolizar su tratamiento.

Las decisiones de asignación se verían marcadas por criterios transparentes— en lugar de heterogeneidad — basados en la posibilidad del costeo económico de tratamiento a nivel poblacional, así como estudios de costo-efectividad y evidencia de la efectividad del medicamento.

Complementariamente, la compra consolidada por parte del Estado permitiría contrarrestar el poder que actualmente se encuentra en manos de los únicos oferentes. El demandante accedería a comparaciones del precio local del medicamento respecto de los precios establecidos en países de la región o desarrollados. Dicha información ampliaría el poder de negociación basadas en de Precios de Referencia Internacional (PRI) del medicamentos.

No obstante, la compra consolidada, como todo mecanismo intervencionista, podría terminar generando distorsiones mayores, si no se cuenta con un contexto institucional serio en el

que los actores tengan confianza en el sistema, y en el que este provea los incentivos adecuados para lograr los cambios de conducta deseados. De otra manera, todo intento intervencionista termina generando mayor opacidad, mercados alternativos y en última instancia, acrecentando la desigualdad que busca combatir.

6. CONCLUSIONES

Todo sistema de salud se enfrenta al dilema entre equidad a corto plazo y sostenibilidad a largo. El financiamiento de las enfermedades catastróficas pone en evidencia este dilema con mayor relieve y quizás, también con mayor urgencia dada la creciente prevalencia de este tipo de enfermedades en una población que envejece. En Argentina dicha problemática se agrava aún más puesto que los medicamentos de alto costo, necesarios para el tratamiento de las patologías referidas, se comercializan a precios más elevados que en otros países de la región y que en países desarrollados.

Entre las razones que permiten este mayor costo en nuestro país, encontramos la fragmentación de la demanda, la inequidad del acceso a la salud, la falta de transparencia en los precios, la información insuficiente, la falta de regulaciones claras y explícitas que constituyan guías de decisión de cobertura y la judicialización de las decisiones sobre salud. Como una amenaza macro se extiende la posibilidad muy real de la debacle del sistema en sus tres dominios (público, privado y social) frente a gastos crecientes en cantidad de pacientes y en monto de los tratamientos en cuestiones de enfermedades catastróficas. "Todo para todos todo el tiempo" sería deseable, pero es imposible. Las consecuencias a largo plazo terminarían volviéndose en contra.

Los mecanismos estudiados (y que se han puesto en práctica en otros países) intentan dar solución a algunos de estos conflictos y problemas. Ninguno de ellos parece dar cuenta de todos pero su yuxtaposición y adaptación podría presentar algunas ventajas respecto de la situación actual.

El componente institucional es sin duda alguna, el más importante. Son las reglas de juego las que generan los incentivos para que los actores actúen como lo hacen. En el sistema de salud, como en otras áreas, política y economía se determinan recíprocamente. La política requieren tiempos de respuesta en el corto plazo, dados sus incentivos para retener u obtener el poder. La economía responderá a políticas cortoplacistas con una mejora en el corto plazo a costa del largo. Debido a esta mecánica, los efectos macroeconómicos se verán verse mucho después de que las

políticas que les dieron origen se hayan implementado. En el caso del sistema de salud, esta dinámica se evidencia en la solución al dilema planteado más arriba (inclusión sin criterios versus sostenibilidad económica del sistema).

Las políticas analizadas podrían ayudar a mejorar el sistema de salud argentino impulsando un gasto eficiente y una sostenibilidad a largo plazo siempre y cuando se acompañe de un componente institucional que pueda garantizarlos.



7. BIBLIOGRAFÍA

Tobar, Federico, and José Charreau. "Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo." IEPS, Buenos Aires, 2011.

Rodríguez, Alarico. "Política y Gestión de cobertura de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos en Uruguay." *9nas Jornadas Federales y 8vas Internacionales. Política, Economía y Gestión de Medicamentos*. Santa Fe: Colegio de Farmaceuticos, 2012.

Tobar et al. "Politica y gestion de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos." Publicación Técnica No 13, 2010.

WHO/HAI. *External reference pricing – Pharmaceutical pricing policies and interventions*. Review Series, Geneva: World Health Organization and Health Action International, 2011.

Rodriguez, Cesar. "Precios en la Industria Farmaceutica en America Latina: La Tormenta Perfecta esta Aqui." 2016.

Mondher Toumi et al. *External reference pricing of medicinal products: simulation- based considerations for cross- country coordination* . European Commission, 2014.

Verbanaz, Samuel Matías Argüello. *Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España, Australia, Reino Unido, Brasil y Chile*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2016.

Tobar, Federico. "Qué significa "enfermedades catastróficas"?" In *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, by Tobar y otros. Buenos Aires: Fundación CIPPEC, 2015.

Hamilton, Gabriela. "Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas?" In *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, by Tobar y otros. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

Vasallo, Carlos A. "El mercado de medicamentos. Informe para la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia."

Bernate, Iván R. y Juan R. Vargas. "Política y Gestión de la Cobertura de Medicamentos de Alto Costo." *9nas Jornadas Federales y 8vas Internacionales. Política, Economía y Gestión de Medicamentos*. Santa Fe: Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 2012.

Vassallo, Carlos. "Medicamentos biológicos: Mercado, innovación y producción." *14tas Jornadas Federales y 13ras Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos. 3ras. Jornadas Profesionales Farmacéuticas. El desafío de construir valor agregado en la gesitón farmacéutica*. Buenos Aires: Federación Farmacéutica - FEFARA, 2017. 63-103.

Stigliano, Iván. "Medicamentos biológicos: Mercado, innovación y producción." *14tas Jornadas*

Federales y 13ras Internacionales sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos. Buenos Aires: Federación Farmacéutica-FEFARA, 2017. 77-86.

Charreau, José y Federico Tobar. "Comparación internacional del precio de los medicamentos de alto costo." Estudio elaborado para el Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud, Buenos Aires, 2011.

Guillermo Anlló et al. "Biotecnología al año 2030: Llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo." *Libro digital en PDF.* Buenos Aires, 2016.

Gutman, G, and P. Lavarello. *Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana.* CEUR-CONICET, 2010.

Informes de Cadena de Valor. "Sitio oficial del Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas de la República Argentina." Diciembre 2016.

Wenberg, J.E. "Dealing with medical practice variations: a proposal for action." *Health Affairs*, no. 3 (1984): 6-32.

Tobar, Federico. *Respuestas a las enfermedades catastróficas.* Buenos Aires: CIPPEC, 2015.
Lifschitz, Esteban. "Cuáles son las enfermedades catastróficas?" En *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, by Federico Tobar. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

Yjilioff, Roberto. "Estructuras organizativas para dar respuesta a las enfermedades catastróficas." En *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, by Federico Tobar. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

Colina, Jorge. "Articulación pública y privada para la cobertura de enfermedades catastróficas." *El Observador de Salud.* Agosto 2011.

Bürgin Drago, María Teresa. "Las enfermedades catastróficas desde una perspectiva judicial." En *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, by Federico Tobar. Buenos Aires: CIPPE, 2015.

Florio, Lorena. "Judicialización de la salud. Prestaciones no incluidas en el PMO." Auditoría Médica, Hospital Alemán, 2014.

Gutman, G, and P. Lavarello. *Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana.* CEUR-CONICET, 2010.

Tobar et al. *Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo.* Publicación Técnica N°13, Montevideo: Fondo Nacional de Recursos, 2010.

Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. *Complejo Farmacéutico. Serie "Complejos Productivos.* Secretaría de Política Económica y Planificación del Desarrollo, Buenos Aires: Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, 2015.

D`Annunzio, Giuliana. *El mercado de medicamentos en Argentina 2002-2012*. Buenos Aires: Tesis de grado, Universidad de San Andrés, 2013.

Juncal, Santiago et al. "Análisis de diagnóstico tecnológico sectorial farmacéutico." Tecnología e Innovación Productiva Ministerio de Ciencia. Marzo 2013.
www.mincyt.gob.ar/adjuntos/archivos/000/043/0000043759.pdf.

Debesa García, Francisco et al. "La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda." *Revista Cubana de Farmacia* 38, no. 3 (Sep-Dic 2004).

Tobar, Federico. *Cómo regular precios de medicamentos en Argentina*.
<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/como-regular-de-precios-de-medicamentos-en-argentina/#>
(accessed Febrero 5, 2017).

Abellán, José M. et al. *Cuarta Garantía ¿Es aplicable el sistema del NICE a España?* Madrid: Ergon, 2012.

Victoria Lescano. *Medicamentos oncológicos: alternativas para mejorar el acceso en Argentina*. Buenos Aires: Tesis de grado, Universidad de San Andrés, 2007.



8. ANEXOS

Anexo 1: Evolución de ACBI en la Argentina

Enfermedad-Procedimiento	APE	1200	1561
Hemofilia			
Hemofilia A	SI	SI	SI
Hemofilia B	SI	SI	SI
Enfermedad de Von Wilbredan	SI	SI	SI
Déficit hormona de crecimiento (GH)	SI	SI	SI
Insuficiencia renal crónica en la infancia	SI	SI	SI
Retardo de crecimiento intrauterino	SI	SI	SI
Síndrome de Prader Willi	SI	SI	SI
Síndrome de Turner	SI	SI	SI
Prótesis, Ortesis, Material descartable			
Artroplastia de cadera	SI	SI	SI
Artroplastia de rodilla	SI	SI	SI
Artroplastia de hombro	No	SI	SI
Prótesis de revisión de tobillo	NO	NO	SI
Endoprótesis no convencionales para tratamiento tumores óseos.	NO	NO	NO
Materiales para Cirugía de Columna			
Material de estabilización de columna (varios niveles)	SI	SI	SI
Disco intervertebral artificial (Maverick)	NO	NO	NO
Disco artificial para reemplazo discal con conservación de la movilidad	NO	NO	NO
Tornillos pediculares	NO	NO	NO

Cages intersomáticos para columna cervical	NO	NO	SI
Celdas para Corporectomía (tipo Mesh)	NO	NO	SI
Cifoplastia	NO	SI	SI
Placas cervicales con tornillos de bajo perfil bloqueadas	NO	NO	SI
Mini placas de masillofacial para laminoplastia	NO	NO	NO
Sistema de fijación occipito-cervical	NO	SI	SI
Interespinosos: Peeck y Titanio	NO	NO	NO
Set para vertebroplastía percutánea	NO	NO	SI
Prótesis para desarticulación de cadera	NO	SI	SI
Prótesis para amputación de miembro inferior	NO	SI	SI
Prótesis para amputación de miembro superior	NO	SI	SI
Trasplantes			
Módulos pretrasplante para todos los órganos	SI	SI	SI
Módulo de perfusión de órganos para trasplante	SI	SI	
Trasplante de médula osea	SI	SI	SI
Trasplante renal	SI	SI	SI
Trasplante cardíaco	SI	SI	SI
Trasplante cardío-renal	NO	SI	SI
Trasplante cardiopulmonar	SI	SI	SI
Trasplante pulmonar	SI	SI	SI
Trasplante hepático	SI	SI	SI

Trasplante hepato-renal	NO	SI	SI
Trasplante renopancreático	SI	SI	SI
Trasplante de páncreas	SI	SI	SI
Trasplante de intestino		SI	SI
Trasplante masivo de hueso	SI	NO	NO
Embolización selectiva de vasos, coils y clippado de aneurismas cerebrales	SI	SI	SI
Radioneurocirugía cerebral	SI	SI	SI
Grandes quemados	SI	SI	SI
Enfermedades congénitas metabólicas			
Enfermedad de Gaucher	SI	SI	SI
Enfermedad de Fabry	NO	SI	SI
Enfermedad de Pompe	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 1	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 2	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 6	NO	SI	SI
Esclerosis múltiple	SI	SI	SI
Esclerosis lateral amiotrófica	SI	SI	SI
Reconstrucción 3D de Calota	NO	SI	SI
Reconstrucción maxilofacial	NO	SI	SI
Cirugía bariátrica	NO	SI	NO
Cirugía reparadora post bariátrica	NO	SI	NO
Fertilización asistida	NO	NO	NO
Injerto de miembros con microcirugía	SI	NO	NO
Implante coclear	SI	SI	SI
Internación prolongada del recién nacido	NO	NO	NO

Valvuloplastia cardíaca	NO	NO	
Cierre de comunicación interventricular con dispositivo Amplatzer	NO	NO	SI
Embolización de grandes vasos	NO	NO	SI
Implantación de esfínter urinario externo	SI	SI	SI
Respirador externo de presión positivo-negativo	SI	NO	NO
Implantación de filtro de protección cerebral	NO	NO	NO
Implantación de filtro de vena Cava	NO	NO	NO
Colocación de Grapa de Coventry	NO	NO	NO
Extracción de ateromas con aterómetro	NO	NO	NO
Cardiodesfibrilador implantable	SI	SI	SI
Procedimiento de Neuronavegación	NO	NO	NO
Abordaje mínimamente invasivo de Nuss para pectus excavatum	NO	SI	NO
Implantación de prótesis biliares (stents)	NO	NO	No
Implantación de stent en coartación aórtica	NO	NO	No
Tratamiento endovascular de aneurismas intracerebrales	NO	SI	SI
Derivación ventrículo-peritoneal	SI	NO	NO
Implantación valvular percutánea	NO	NO	SI
Discapacidad		SI	*
Atención ambulatoria-centro de día	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro de día doble jornada	NO	SI	
Atención ambulatoria en institución especializada-hospital de día	NO	SI	
Atención ambulatoria-hospital de día doble jornada	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro educativo terapéutico	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro educativo terapéutico doble jornada	NO	SI	

Atención ambulatoria-centro de estimulación temprana	NO	SI	
Atención ambulatoria integral simple o intensiva	NO	SI	
Atención ambulatoria domiciliaria con prestación educativa	NO	SI	
Atención ambulatoria domiciliaria sin prestación educativa	NO	SI	
Escuela de educación especial	NO	NO	
Educación general básica	NO	NO	
Equipo de integración escolar o maestra de apoyo	NO	NO	
Formación laboral o rehabilitación profesional	NO	NO	
Internación en rehabilitación	NO	NO	
Internación con requerimiento de UTI	NO	SI	
Internación sin requerimiento de UTI	NO	SI	
Hogar	NO	SI	
Hogar con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con centro educativo terapéutico	NO	SI	
Hogar con centro educativo terapéutico con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación inicial	NO	SI	
Hogar con educación inicial con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación general básica	NO	SI	
Equipo de integración escolar o maestra de apoyo	NO	NO	
Formación laboral o rehabilitación profesional	NO	NO	
Internación en rehabilitación	NO	NO	
Internación con requerimiento de UTI	NO	SI	
Internación sin requerimiento de UTI	NO	SI	
Hogar	NO	SI	
Hogar con alojamiento permanente	NO	SI	

Hogar con centro educativo terapéutico	NO	SI	
Hogar con centro educativo terapéutico con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación inicial	NO	SI	
Hogar con educación inicial con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación general básica	NO	SI	
Hogar con educación general básica con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con formación laboral	NO	SI	
Hogar con formación laboral con alojamiento permanente	NO	SI	
Pequeño hogar	NO	SI	
Pequeño hogar permanente	NO	SI	
Residencia	NO	SI	
Residencia permanente	NO	SI	
Transporte	NO	NO	
Cirugía de reasignación sexual	NO	SI	SI
Reemplazo valvular percutáneo en estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico	NO	SI	SI
Tratamiento sustitutivo de la función renal (IRC terminal)	NO		
Hemodiálisis	NO	NO	NO
Diálisis peritoneal continua ambulatoria	NO	NO	NO
Diálisis peritoneal automatizada	NO	NO	NO
Accesos vasculares	NO	NO	NO
Neuroestimulación en dolor crónico	NO	SI	SI
Artritis reumatoidea (agentes biológicos)	NO	SI	SI
Hepatitis B crónica	NO	SI	SI
Hepatitis C aguda y crónica	NO	SI	SI
Tratamiento farmacológico exclusivamente	NO		
Enfermedad Fibroquística del Páncreas	NO	SI	SI

Fenilcetonuria	NO	SI	NO
Tratamiento con teicoplanina	NO	SI	NO
Factores estimulantes de colonias granulocíticas	NO	SI	NO
Tratamiento para pacientes HIV positivos	NO	SI	SI
Drogadependencia	NO	SI	SI
Fibromialgia	NO	NO	NO
Estudio hemodinámico por cateterismo derecho	NO	NO	NO
Cateterismo en cardiopatías congénitas en niños	NO	NO	NO
Cirugía de revascularización miocárdica	NO	SI	SI
Cirugía valvular	NO	SI	SI
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos	NO	SI	SI
Cirugía de Aorta	NO	NO	?
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños	NO	SI	SI
Angioplastia coronaria transluminal percutánea	NO	NO	NO
Dispositivo de asistencia ventricular (corazón artificial)	NO	SI	SI
Endoprótesis para aneurisma de aorta	NO	SI	SI
Anemia en IRC	NO	NO	NO
Diabetes (bomba de insulina)	NO	SI	SI
Enfermedad de Crohn	NO	SI	SI
Colitis ulcerosa	NO	SI	SI
Neoplasias	NO		
Astrocitoma anaplásico	NO	SI	SI
Cáncer de colon	NO	SI	SI
Cáncer de hígado	NO	SI	SI
Cáncer de mama	NO	SI	SI

Cáncer de ovario, trompa de falopio	NO	SI	SI
Cáncer de páncreas	NO	SI	SI
Cáncer de pulmón	NO	SI	SI
Cáncer de riñón	NO	SI	SI
Cáncer gastrointestinal	NO	SI	SI
Cáncer hipofisario productor de somatostatina	NO	SI	SI
Cáncer de próstata	NO		
Radioterapia de intensidad modulada	NO	SI	SI
Cáncer de cabeza y cuello	NO		
Radioterapia de intensidad modulada	NO	SI	SI
Cáncer en región maxilo-facial	NO		
Prótesis mandibular completa	NO	SI	SI
Dermatofibrosarcoma	NO	SI	SI
Glioblastoma	NO	SI	SI
Leucemia de células vellosas	NO	SI	SI
Leucemia linfática crónica	NO	SI	SI
Leucemia linfoblástica aguda	NO	SI	SI
Leucemia mieloide crónica	NO	SI	SI
Leucemia promielocítica	NO	SI	SI
Linfoma cutáneo	NO	SI	SI
Linfoma de células del manto	NO	SI	SI
Linfoma No Hodgkin folicular	NO	SI	SI
Mastocitosis sistémica agresiva	NO	SI	SI
Mieloma múltiple	NO	SI	SI
Prevención de recivida de carcinoma de vejiga	NO	SI	SI

Síndrome carcinoide	NO	SI	SI
Síndrome hiperesosinofílico	NO	SI	SI
Síndrome mielodisplásico	NO	SI	SI
Rechazo de órgano o tejido	NO	SI	SI
Acromegalia	NO	SI	SI
Artritis idiopática juvenil	NO	SI	SI
Artritis psoriásica	NO	SI	SI
Hemoglobinuria paroxística nocturna	NO	SI	SI
Síndrome urémico hemolítico atípico	NO	SI	SI
Sobrecarga crónica de hierro	NO	SI	SI
Melanoma	NO	NO	SI
Sarcoma de partes blandas	NO	NO	SI
Úlcera de pie diabético	NO	NO	SI
Asma severo	NO	NO	SI
Módulo CCV central con circulación extracorpórea (cec) o con estabilizador micocárdico (em)	NO	NO	SI
Enfermedad de Parkinson-neuroestimulación	NO	NO	SI
Epilepsia refractaria-neuroestimulación	NO	NO	SI
Hipoacusia-recambio del procesador de la palabra	NO	NO	SI
Enfermedad de Guilláin Barré	NO	SI	SI
Enfermedad de Wegener	NO	SI	SI
Poliangeítis microscópica	NO	SI	SI
Púrpura trombocitopénica idiopática	NO	SI	SI
Síndrome de Kawasaki	NO	SI	SI
Espondilitis Anquilosante	NO	SI	SI

EPOC	NO	SI	SI
Prevención de infección por virus sincicial respiratorio	NO	SI	SI
Maculopatía	NO	SI	SI

Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de APE y SSS.

Fuente: Esteban Lifschitz. ¿Cuáles son las enfermedades catastróficas? en Tobar, Federico: Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

Anexo 2: Enfermedades catastróficas cubiertas por los esquemas de protección social en salud de los países seleccionados.

Enfermedad-Procedimiento	Arg	Uru	Chi	Col	Méx
Hemofilia	SI	NO	SI	NO	NO
Déficit Hormona de Crecimiento (GH)	SI	NO	NO	NO	NO
Artroplastia de Cadera	SI	SI	SI	NO	NO
Artroplastia de Rodilla	SI	SI		NO	NO
Artroplastia de Hombro	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis de Revisión de Tobillo	SI	NO	NO	NO	NO
Endoprótesis no convencionales para tratamiento tumores óseos	NO	NO	NO	NO	No
Cirugía de Columna*	SI	NO	SI	NO	NO
Prótesis para desarticulación de cadera	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis para amputación de miembro inferior	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis para amputación de miembro superior	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplantes					
Módulos pretrasplante para todos los órganos	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante de Médula Osea	SI	SI	NO	SI	SI
Trasplante renal	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardíaco	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardío-renal	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante cardiopulmonar	SI	NO	NO	NO	NO

Módulos pretrasplante para todos los órganos	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante de Médula Osea	SI	SI	NO	SI	SI
Trasplante renal	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardíaco	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardio-renal	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante cardiopulmonar	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante pulmonar*	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante hepático	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante hepato-renal	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante renopancreático	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante de páncreas	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante de intestino	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante masivo de hueso	NO	NO	NO	NO	NO
Trasplante de córnea	NO	NO	NO	SI	NO
Radioneurocirugía cerebral	SI	NO	NO	NO	NO
Gran quemado	SI	SI	SI	SI	NO
Enfermedades congénitas metabólicas					
Enfermedad de Gaucher	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Fabry	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Pompe	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 1	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 2	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 6	SI	NO	NO	NO	NO
Esclerosis Múltiple	SI	SI	SI	NO	NO
Esclerosis Lateral Amiotrófica	SI	NO	NO	NO	NO
Reconstrucción 3D de Calota	SI	NO	NO	NO	NO

Reconstrucción maxilofacial	SI	NO	NO	NO	NO
Implante coclear	SI	SI	NO	NO	NO
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	NO	NO	SI	NO	NO
Valvuloplastia cardíaca		NO	NO	NO	NO
Cierre de comunicación interventricular con dispositivo Amplatzer	SI	NO	NO	NO	NO
Embolización de grandes vasos	SI	NO	NO	NO	NO
Implantación de esfínter urinario externo	SI	NO	NO	NO	NO
Cardiodesfibrilador implantable	SI	SI	NO	NO	NO
Aneurismas cerebrales*	SI	NO	SI	NO	NO
Implantación valvular percutánea	SI	NO	NO	NO	NO
Discapacidad	SI	NO	NO	NO	NO
Cirugía de reasignación sexual	SI	NO	NO	NO	NO
Reemplazo valvular percutáneo en estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico	SI	NO	NO	NO	NO
IRC terminal	NO	SI	SI	SI	SI
Tratamiento del dolor	SI	NO	SI	NO	NO
Artritis Reumatoidea	SI	SI	SI	NO	NO
Hepatitis B crónica	SI	NO	SI	NO	NO
Hepatitis C aguda y crónica	SI	SI	SI	NO	NO
Enfermedad Fibroquística del Páncreas	SI	SI	SI	NO	NO
Tratamiento para pacientes HIV positivos	SI	NO	SI	SI	SI
Drogadependencia	SI	NO	SI	NO	NO
Estudio Hemodinámico por Cateterismo derecho	NO	SI	NO	NO	NO
Cateterismo en Cardiopatías congénitas en niños	NO	SI	NO	SI	NO
Cirugía de revascularización miocárdica	SI	NO	NO	SI	NO

Cirugía valvular	SI	NO	SI	NO	NO
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos	SI	NO	NO	SI	NO
Cirugía de Aorta		NO	NO	NO	NO
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños	SI	NO	SI	NO	NO
Dispositivo de asistencia ventricular (corazón artificial)	SI	NO	NO	NO	NO
Endoprótesis para Aneurisma de Aorta	SI	NO	NO	NO	NO
Anemia en IRC	NO	SI	NO	NO	NO
Diabetes*	SI	SI	SI	NO	NO
Enfermedad de Crohn	SI	SI	NO	NO	NO
Colitis Ulcerosa	SI	NO	NO	NO	NO
Neoplasias			*		
Astrocitoma anaplásico	SI	NO	SI	NO	SI
Cáncer de Colon	SI	SI	SI	NO	NO
Cáncer de Hígado	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Mama	SI	SI	SI	NO	SI
Cáncer de Ovario, Trompa de Falopio	SI	NO	SI	NO	NO
Cáncer de Páncreas	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Pulmón	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer de Riñón	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer Gastrointestinal	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer Hipofisario productor de Somatostatina	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Próstata	SI	NO	SI	NO	NO
Cáncer de Cabeza y Cuello	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer Cervicouterino	NO	NO	SI	NO	SI

Cáncer de Testículo	NO	NO	SI	NO	NO
Cáncer Gástrico	NO	NO	SI	NO	NO
Cáncer en región maxilo-facial	SI	NO	NO	NO	NO
Dermatofibrosarcoma	SI	NO	NO	NO	NO
Glioblastoma*	SI	SI	SI	NO	NO
Leucemias*	SI	SI	SI	NO	SI
Linfomas*	SI	SI	SI	NO	SI
Meduloblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Neuroblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Osteosarcoma	NO	NO	NO	NO	SI
Retinoblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Sarcome partes blandas	NO	NO	NO	NO	SI
Tumor de Wilms	NO	NO	NO	NO	SI
Mastocitosis Sistémica Agresiva	SI	NO	NO	NO	NO
Mieloma Múltiple	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer de Vejiga*	SI	NO	SI	NO	NO
Síndrome Carcinoide	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Hiperesosinofílico	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Mielodisplásico	SI	NO	NO	NO	NO
Rechazo de Órgano o Tejido	SI	NO	NO	NO	NO
Acromegalia	SI	NO	NO	NO	NO
Artritis Idiopática Juvenil	SI	NO	SI	NO	NO
Artritis Psoriática	SI	NO	NO	NO	NO
Hemoglobinuria Paroxística Nocturna	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Urémico Hemolítico Atípico	SI	NO	NO	NO	NO
Sobrecarga crónica de Hierro	SI	NO	NO	NO	NO
Melanoma	SI	NO	NO	NO	NO

Sarcoma de partes blandas	SI	NO	NO	NO	NO
Úlcera de Pie Diabético	SI	NO	NO	NO	NO
Asma Severo	SI	NO	NO	NO	NO
Módulo CCV Central con Circ. extracorpórea (CEC) o con Estabilizador Miocárdico (EM)	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Parkinson*	SI	SI	SI	NO	NO
Epilepsia*	SI	NO	SI	NO	NO
Hipoacusia*	SI	NO	SI	NO	NO
Enfermedad de Guilláin Barré	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Wegener	SI	NO	NO	NO	NO
Poliangeítis microscópica	SI	NO	NO	NO	NO
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome de Kawasaki	SI	NO	NO	NO	NO
Espondilitis Anquilosante	SI	NO	NO	NO	NO
EPOC	SI	NO	SI	NO	NO
Virus Sincicial Respiratorio	SI	SI	NO	NO	NO
Maculopatía	SI	NO	NO	NO	NO
Citomegalovirus en Trasplantes	NO	SI	NO	NO	NO
Espasticidad y Distonías	NO	SI	NO	NO	NO
Hipertensión Pulmonar	NO	SI	NO	NO	NO
Infarto Agudo de Miocardio	NO	SI	SI	NO	NO
Marcapasos	NO	SI	SI	NO	NO
PET-Scan	NO	SI	NO	NO	NO
Disrafías espinales	NO	NO	SI	NO	NO
Cataratas	NO	NO	SI	NO	SI

Fisura Labopalatina	NO	NO	SI	NO	NO
Esquizofrenia	NO	NO	SI	NO	NO
Estrabismo	NO	NO	SI	NO	NO
Desprendimiento de retina regmatógeno no traumático	NO	NO	SI	NO	NO
Ortesis	NO	NO	SI	NO	NO
ACV	NO	NO	SI	NO	NO
Politraumatismo grave	NO	NO	SI	SI	NO
Retinopatía del prematuro	NO	NO	SI	NO	NO
Osteosarcoma	NO	NO	SI	NO	NO
Lupus eritematoso	NO	NO	SI	NO	NO

Fuente: Esteban Lifschitz.

Observación:

SI: Patologías o prestaciones cubiertas (incluidas en listas positivas)

NO: Patologías o prestaciones no cubiertas (incluidas en listas negativas)

***:** Patologías cubiertas, pero que no se cuenta con datos sobre los medicamentos o detalle de las patologías que incluía dicha cobertura.

Fuente: Esteban Lifschitz. ¿Cuáles son las enfermedades catastróficas? en Tobar, Federico: Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC, 2015.

Anexo 3: Estudios clínicos

FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV
seguridad y tolerabilidad en voluntarios sanos	seguridad, eficacia y bioequivalencia en pequeños grupos de pacientes	grandes estudios con distintos universos para demostrar eficacia, seguridad y valor	estudios post marketing para identificar efectos secundarios no previstos.

Fuente: Fernando Garabato “Laboratorios e industria farmacéutica. Reporte sectorial” Buenos Aires: BDO, 2013.