

**TESIS ESCUELAS DE NEGOCIOS UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA**

**“Desafíos del mercado farmacéutico en el nuevo escenario. Sustentabilidad del sistema de salud actual”**

*Autor: Juan Manuel Paz*

*Tutor: Sandra Vanessa Welsh*

*Fecha: junio 2015*

*Lugar: Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

## Agradecimientos

---

En primer lugar, quiero agradecer a mi familia que en medio de este proceso de aprendizaje profesional ha ido creciendo; empezamos dos y hoy ya somos 3 y dos más en camino. Por su paciencia, empuje y apoyo para que pueda dedicar parte de mi tiempo con ellos a mis estudios de posgrado y la presente tesis. A mis padres, mi abuela, y mi hermana y su familia que son en gran parte responsables de lo que soy hoy.

En segundo lugar a Daniel Ruival y Gustavo Gil de Novartis Oncology, que me han dado su apoyo para que pueda completar mis estudios de la mejor manera. Asimismo destacar la ayuda de Francesca Albanese de Bayer Healthcare (Pharmaceutical LatAm Headquarters) quién colaboró para proveerme información de los sistemas de salud de Latinoamérica.

Por último a la Escuela de Negocios de la Universidad Torcuato Di Tella, especialmente a los profesores Patricio Nelson, Francisco Ingouville, Gustavo Genoni, y S. Vanessa Welsh (tutora) por acompañarme y brindarme herramientas y conocimiento que sin duda colaboran a mi desarrollo profesional y personal.

## Resumen de Tesis y Términos Claves

---

Durante los últimos años la industria farmacéutica ha migrado su foco de investigación, pasando de un modelo que apuntaba a enfermedades crónicas a un modelo basado en enfermedades no crónicas como el cáncer y la leucemia, entre otras, denominado enfermedades de baja incidencia y alto impacto financiero. El cambio de foco impactó principalmente en tres factores; el primero es el costo de investigación, ya que al tratarse de enfermedades tan específicas, el costo de desarrollo de un medicamento de este tipo que logra ser lanzado al mercado, asciende a alrededor de dos mil millones de dólares. El segundo es consecuencia del primero, y es el precio de los medicamentos. Por último y no menos importante, al tratarse de medicamentos específicos, una patología que antes era tratada con una sola droga, hoy pasó a tratarse con múltiples, ya que esa patología se divide en diferentes líneas de tratamiento, y para cada línea existe un medicamento o tratamiento específico.

Teniendo en cuenta esto resta preguntarse si el Sistema de salud argentino se encuentra preparado para responder a la “avalancha de innovación” que ha estado llegando y seguirá llegando, para el tratamiento de este tipo de enfermedades. Si el Estado podrá administrar eficientemente las partidas presupuestarias destinadas a tal fin, o si requerirá reasignaciones permanentes para cumplir con su rol de garante de accesibilidad para todos los habitantes.

De acuerdo a los resultados alcanzados, resulta difícil creer que resistirá la incorporación de tantas drogas en el nivel de precios actual. Según surge de las diferentes entrevistas y encuestas, sumado a la información de los diferentes temas vinculados con la “Economía de la Salud”, Argentina deberá trabajar en el desarrollo de herramientas de farmacoeconomía, y evaluación de tecnologías sanitarias, que permitan evaluar la costo efectividad de los productos a ser cubiertos.

Por otro lado, se deberá trabajar en la atomización que hoy existe en el sistema de salud (más de 300 pagadores) con el objetivo de volverlo más eficiente y ordenar las estructuras actuales.

**Términos clave:** “Baja Incidencia y alto impacto económico”, “Aceptación de nuevas drogas”, “Evaluación de tecnologías sanitarias”, “Farmacoeconomía”, “Atomización del sistema de salud”.

## Índice

---

INTRODUCCIÓN .....	6
Objetivo general .....	7
Objetivos específicos .....	7
Metodología .....	7
MARCO TEÓRICO .....	9
CAPÍTULO 1: CONTEXTO ARGENTINO – REGULACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD <sup>9</sup>	
a) Autoridad Regulatoria .....	9
b) Ley de Patentes .....	9
c) Programa Médico Obligatorio (Res. 201/2002 y 310/2004) .....	10
CAPÍTULO 2: DESCRIPCIÓN DE LOS DIFERENTES SEGMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA .....	11
a) Medicamentos sin prescripción médica o Over the counter (OTC) .....	12
b) Medicamentos que deben comercializarse bajo prescripción médica .....	12
CAPÍTULO 3: ACTORES / COBERTURAS DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO. 13	
a) Tipos de Cobertura en el sistema actual .....	13
b) Población con cobertura – apertura por provincia .....	14
c) Mecanismos de fondeo de cada uno de los subsistemas .....	17
I. PAMI .....	17
II. Obras Sociales Sindicales .....	17
III. Empresas de Medicina Prepaga .....	20
IV. Obras Sociales Provinciales .....	21
V. Sistema público (Provincial y nacional) .....	21
CAPÍTULO 4: PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS .....	22
CAPÍTULO 5: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS .....	27
a) Agencias de evaluación de tecnología sanitaria .....	29
b) Campo de estudio de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS) .....	30
c) Nueva tendencia de las ETS .....	32
CAPÍTULO 6: IMPORTANCIA DE LAS ETS EN DIFERENTES PAÍSES .....	33
I. Brasil .....	33
II. Colombia .....	34
III. Alemania .....	36

---

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	38
CAPÍTULO 7: RESULTADOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	39
I.    Análisis de los resultados de las entrevistas realizadas a 2 actores del sistema de salud 39	
II. <i>Documentación secundaria observada en Congresos Eventos, Charlas,             Seminarios y Simposios</i> .....	41
III.  Análisis de los resultados de la encuesta .....	44
IV.  Análisis comparativo entre los diferentes instrumentos y la teoría. ....	48
CONCLUSIONES .....	51
Bibliografía consultada .....	55

---

## INTRODUCCIÓN

---

En 1946, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acordaron un principio internacional fundamental, en virtud del cual "...el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social...". Por su parte, en 1968, el Comité Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) durante su 59° sesión, empezó a discutir la relación entre la salud y los instrumentos internacionales de derechos humanos en el contexto de la cooperación técnica que brinda la OPS a sus Estados Miembros.

En 2007 los Ministros y Secretarios de Salud de la OPS renovaron su compromiso con este principio en la "Agenda para la Salud de las Américas (2008 – 2017)" (<http://www1.paho.org/english/gov/csp/od328-full-e.pdf>).

El Estado Argentino, por su parte, consagra el acceso universal a la cobertura de salud en su Carta Magna. A partir de la modificación de 1994, el artículo 75°, inciso 22 de la misma garantiza expresamente el DERECHO A LA SALUD, ya que allí asigna jerarquía constitucional a los tratados que allí enumera, entre ellos el art. 25° de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En tal sentido la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires, en sus artículos 20°, 21° y 22° se expresa en cuanto a garantías, derechos, obligatoriedad de sanción de leyes para garantizar el acceso a la salud y su rol indelegable de autoridad sanitaria.

Bajo esta premisa, el Estado Argentino garantiza el total acceso a todos los medicamentos que sean necesarios para cualquier habitante del suelo argentino, sin importar su condición. Esto quiere decir que incluso un turista podría solicitar asistencia sanitaria para el tratamiento de una enfermedad de alta complejidad, y por ende de alto costo, y el Estado deberá asistirlo en forma totalmente gratuita, sin ningún reparo, ni recupero del monto destinado a tal fin por parte del país de origen del turista en cuestión o su asegurador.

Durante los últimos 10 años se ha apuntado principalmente hacia segmentos de mercados que no incluyen un gran número de pacientes, sino más bien todo lo contrario. Esto quiere decir, no han aparecido gran cantidad de nuevos fármacos destinados a patologías crónicas, sino que han decrecido en contraposición con la aparición de nuevas drogas para el tratamiento de distintos tipo de leucemias, o cáncer, o por qué no, enfermedades huérfanas (un caso cada dos mil personas) como la artritis reumatoidea. Por todo esto, podemos notar que la investigación apunta hacia medicina casi personalizada, lo cual requiere de mayor inversión, mayores fracasos en el proceso, y como consecuencia de todo esto, precios cada vez más altos.

Dada la problemática planteada surgen los siguientes interrogantes:

- A. ¿Podrá el Estado hacer frente a la obligación enumerada en el artículo 75°, inciso 22 de la Constitución Nacional?
- B. ¿Podrá asegurar la cobertura gratuita de todos los tratamientos que hicieran falta, dentro del sistema actual, tal como está planteado a nivel actores y subsectores?
- C. ¿Es sustentable financieramente un modelo de salud que ofrece estas bondades?  
¿O debería idearse un nuevo sistema que sirva para mitigar estos incrementos en

los costos de los tratamientos, y por ende lograr la sustentabilidad del Sistema de salud?

### *Objetivo general*

Indagar sobre la viabilidad futura de un nuevo sistema de aprobación a aplicar sobre nuevos medicamentos de “Baja incidencia y alto impacto económico”, con el fin de buscar la sustentabilidad del Sistema de Salud Nacional (Argentina).

### *Objetivos específicos*

- a) Relevar el sistema de salud argentino, explicando su marco regulatorio y sus segmentos, junto con sus principales actores y sus mecanismos de financiación.
- b) Evaluar la política de precios de Argentina y su importancia al momento de aprobación de un nuevo medicamento, para luego compararlo con políticas que utilizan otros países.
- c) Explicar qué son las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, y cómo podrían colaborar con el trabajo de aprobación de un nuevo fármaco.
- d) Relevar Sistemas de Salud de otros países que resultan más eficientes al momento de la inclusión de un nuevo fármaco.
- e) Puntualizar mejoras sobre el procedimiento de aprobación de drogas de “Baja incidencia y Alto impacto económico”.

### *Metodología*

La metodología utilizada es cualitativa y cuantitativa, de diseño no experimental de tipo descriptiva, aplicada al objeto de estudio Sistema de Salud de Argentina. Para ello se utilizaron datos de los diferentes organismos creados para garantizar el acceso a la salud, como la Superintendencia de Servicios de la Salud, la ANMAT, y del Ministerio de Salud. Por otro lado, se entrevistaron a dos personas vinculadas al ámbito de la Salud, y se realizaron 8 encuestas. Por último se utilizó información que ha sido presentada en diferentes congresos y encuentros vinculados a Farmacoeconomía y economía de la Salud, como ser ACAMI, Instituto Sanitario de la Seguridad Social, comité de Economía de la Salud (CAEME), e ISPOR.

En el Capítulo 1 se definió el contexto argentino y la regulación del Sistema de Salud. Se describió el Programa Médico Obligatorio y las obligaciones derivadas de este.

En el Capítulo 2 se procedió a describir cuales son los dos segmentos del mercado farmacéutico. Ellos son, el segmento sin prescripción médica, y el segmento de prescripción médica, que a su vez se divide en co-financiado entre pagador y paciente, y financiado por el pagador. Este último es el segmento objeto del presente estudio.

A continuación, en el Capítulo 3, y basado en los datos surgidos del Instituto Nacional de Estadísticas (INDEC) se describió a los diferentes actores del sistema, comenzando por una primera división del sistema entre “Con cobertura” y “Sin cobertura”, y luego explicando las subdivisiones de cada uno de ellos. Luego de esto y con el fin de demostrar la importancia que tiene el Estado como financiador del Sistema de Salud, se

detalló la Población con y sin cobertura por provincia, y los mecanismos de cada uno de los subsistemas.

Por último y como parte de este tema, se explicaron los diferentes mecanismos de fondeo de cada uno de los actores.

En el Capítulo 4, se mencionaron las políticas de incrementos de precio desde 2008 hasta la fecha del estudio (2015), y junto con esto se explicó el contexto internacional de precios y la política imperante de “Precios de referencia”.

En el Capítulo 5, y con el fin de explicar la forma en que se está tratando el tema de los nuevos medicamentos de alto costo, se explicó el rol de las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), detallando las más conocidas de Argentina, cual es el campo de estudio de estas y, las nuevas tendencias en materia de ETS.

En el Capítulo 6, se explicó la importancia de las ETS en dos países de Latinoamérica que ya han optado por incorporar las ETS en los procesos de aprobación de nuevos medicamentos (Brasil, y Colombia), y en Alemania, que es actualmente el más actualizado en Europa en esta materia.

En el capítulo 7 se procedió a presentar y realizar el análisis de los instrumentos de la investigación. Se utilizó Información de entrevistas, encuestas, y diferentes congresos donde se abordó esta problemática, que no afecta sólo a Argentina, sino que en realidad afecta los sistemas de salud de todo el mundo. Se presentaron gráficos mostrando las tendencias de las respuestas detalladas por actor del sistema de salud que contestó.

Por último, se presentó la conclusión referenciando los puntos desarrollados en la teoría y junto con esto algunos nuevos mecanismos de aprobación y análisis de tecnologías sanitarias, nuevas y existentes.



---

## MARCO TEÓRICO

---

### *CAPÍTULO 1: CONTEXTO ARGENTINO – REGULACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD*

Dado que el objetivo del presente estudio es evaluar la sustentabilidad del sistema de salud en la Argentina, es importante conocer las regulaciones que han ido surgiendo, el objetivo de las mismas, y cómo está diagramado el Sistema de Salud actual en la República Argentina. A continuación comenzaré explicando el rol de la Autoridad regulatoria, la ley de patentes vigente, y los medicamentos que deben ser cubiertos por los distintos pagadores.

#### **a) Autoridad Regulatoria**

La autoridad regulatoria del sistema de salud en Argentina es la Autoridad Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT). La finalidad de este organismo es autorizar la comercialización de productos en el país. Es decir, los laboratorios le presentan el Estudio pivotal (1) junto con un proyecto de prospecto, y la autoridad regulatoria, luego de analizar las condiciones del producto, y el estudio clínico pivotal, emite su dictamen. Cabe destacar que durante este proceso puede solicitar ampliación de información o nueva documentación de soporte.

#### **b) Ley de Patentes**

En la actualidad se cuenta con la *Ley N°24.481* de patentes de invención y modelos de utilidad (23/may/1995), modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996), para la protección de marcas, la cual es muy laxa y no es aplicada completamente. Estos vacíos legales son utilizados por laboratorios productores de copias, mal llamadas “genéricos”. Esto podría tener consecuencias a largo plazo, porque los laboratorios multinacionales podrían decidir no proporcionar los medicamentos de última generación por riesgo a ser copiados.

En el año 2002 se promulgó la ley de genéricos N° 25.649 durante la gestión del entonces Ministro de Salud, Dr. Ginés González García, teniendo como principal objetivo que los médicos prescriptores indiquen los medicamentos en la receta por nombre de principio activo/droga, y no por marca. Esta ley obligaba a prescribir de esa forma, pero no prohibía la recomendación de marca comercial, con su debida justificación, de modo que su impacto no fue el esperado; sobre todo porque en Argentina no existe un mercado de genéricos, sino que existe un mercado de copias, de modo que lo que impulsó fue al cambio de marca.

(1) Estudio pivotal: es el estudio clínico en el cual se analizó la efectividad clínica del producto en cuestión. Este estudio sirve como soporte para solicitar la aprobación de un nuevo medicamento en un país determinado, y no necesariamente debió realizarse en el país en el cual se solicita la autorización para la comercialización.

Un genérico es un medicamento autorizado oficialmente en base a estudios científicos una vez que ha expirado la patente del medicamento de referencia (el de marca). Como en Argentina, los “genéricos” se lanzan al mercado mientras el producto original aún goza de patente, y para colmo al mismo precio o incluso más caro que el original, no se puede hablar de genéricos, sino de copias. Técnicamente hablando, todo producto que replica las cualidades del original partiendo del producto final y “deshaciendo” los pasos de su proceso y formulación química, es en esencia una copia que se desarrolló con base en el producto de referencia (original), que debía existir y estar disponible previamente.

Los genéricos, por su parte, deben demostrar a través de estudios de bioequivalencia o efectividad clínica ante ANMAT, que terapéuticamente son equivalentes al Original. Es decir, debe garantizar que la elección de cualquiera de ambos productos, sea genérico u original, surtirá el mismo efecto en la salud del paciente.

Por lo cual, el genérico a diferencia de la copia no se obtiene a partir del original, sino que es un nuevo medicamento que demuestra la misma efectividad clínica que el original; mientras que la copia intenta replicar al original.

Finalmente, y como punto no menor, en sistemas de salud de diferentes países se exige que el genérico se comercialice a un precio inferior al original, por ejemplo en España, al 40% que el original, y como se mencionó previamente, las copias son lanzadas al mercado al mismo precio o incluso más caras, que el producto original.

#### **c) Programa Médico Obligatorio (Res. 201/2002 y 310/2004)**

Según la definición de la SSSalud, “*El Programa Médico Obligatorio (PMO) es una canasta básica de prestaciones a través de la cual los beneficiarios tienen derecho a recibir prestaciones médico asistenciales. La obra social debe brindar las prestaciones del Programa Médico Obligatorio (PMO) y otras coberturas obligatorias, sin carencias, preexistencias o exámenes de admisión*”. Esto quiere decir que toda droga allí incluida debe ser cubierta sin reparos por parte de los distintos agentes de salud, incluyendo los del sector público. Como se puede observar en la fecha de emisión de las resoluciones, no se ha actualizado desde el año 2004.

## *CAPÍTULO 2: DESCRIPCIÓN DE LOS DIFERENTES SEGMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA*

En la actualidad en Argentina el mercado farmacéutico se encuentra regulado por el Ministerio de Salud, ya sea a través de su propia estructura o a través de la Superintendencia de Servicios de Salud y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT)/Instituto Nacional de Medicamentos INAME.

Los laboratorios se encuentran agrupados en tres diferentes Cámaras, Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), principalmente integrada por laboratorios multinacionales; Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), integrada por los principales laboratorios locales y laboratorios multinacionales de copias; y Cámara empresaria de laboratorios farmacéuticos (Cooperala); integrada por laboratorios locales pequeños.

Entre estas tres cámaras se cuentan alrededor de 200 laboratorios (41, 43, y 99 respectivamente).

Estas Cámaras llevan adelante acciones de negociación frente a terceros en representación de sus afiliados. En muchas situaciones se realizan negociaciones inter-cámaras que tienen que ver con arribar a un consenso entre todos los integrantes de la industria. Cabe destacar que las normas y regulaciones de cada una son completamente diferentes, y que en la actualidad la única cámara que cuenta con una regulación de ética farmacéutica es CAEMe.

Asimismo es de destacar que esta Cámara aglutina a aquellos laboratorios comprometidos con la investigación y desarrollo de nuevas moléculas para las distintas patologías. Esta distinción es interesante, ya que independientemente de la situación de la patente de un medicamento original, los afiliados a las otras dos Cámaras (CILFA y COOPERALA) generan sus principales ganancias a partir de copias. Esto genera una diferencia sustancial entre ambos negocios, ya que las estructuras de costos son diametralmente opuestas, mientras unas encuentran los mayores costos en Investigación y Desarrollo (I&D), las otras tienen su mayor inversión en tecnologías de producción, como ser maquinarias, compra de plantas, o los propios materiales de producción, como materia prima.

Explicando ambos negocios a grandes rasgos, mientras que los laboratorios de investigación por cada molécula que se lanza al mercado registran pérdidas por inversiones fallidas en moléculas que no han sido aprobadas por los diferentes entes (EMA (Europa), FDA (USA), ANMAT (Argentina)), los laboratorios de copias comienzan su negocio a partir de una molécula ya aprobada. Esto es lo que convierte al mercado de los laboratorios de investigación en un mercado de riesgo, ya que al comenzar una investigación y destinar recursos no pueden garantizar el éxito y la salida al mercado del mismo. Asimismo se suma a este elemento la demora en la registración

y aprobación por parte de las autoridades regulatorias de los países, teniendo en cuenta que a mayor demora, menor tiempo para recuperar la inversión, ya que las patentes cuentan con un vencimiento. Por su parte, el mayor riesgo que enfrentan los laboratorios de copias es la producción deficiente de una partida de medicamentos, riesgo que también enfrentan los laboratorios de investigación, pero que dado su compromiso con la investigación, termina siendo marginal.

En cuanto a los segmentos comerciales vinculados al sector farmacéutico, podemos distinguir dos bien diferenciados:

a) Medicamentos sin prescripción médica o Over the counter (OTC)

Estos medicamentos son todos aquellos de venta libre que pueden adquirirse sin prescripción médica. Su nombre se debe a que en Estados Unidos estos productos solían ofrecerse en el mostrador de venta. La estrategia de este segmento es similar a la de los productos de Retail, se utiliza una política de *push* en los distribuidores, es decir enviando mercadería por sobre lo necesario para mantener stock mínimo, y se genera demanda a través de los medios de comunicación. En efecto este segmento se caracteriza por vender gran cantidad de unidades a precios bajos.

b) Medicamentos que deben comercializarse bajo prescripción médica

i. Tratamientos crónicos

Estos medicamentos deben ser adquiridos contra la presentación de una prescripción médica, la cual debe cumplir con varios requisitos. Estos productos sólo pueden promocionarse en Argentina, a través de Agentes de propaganda médica (APM), y no se pueden realizar publicidades de ningún tipo fuera del ámbito médico. En este segmento los precios de los productos son variables sin ser considerados de “Alto costo”, y el negocio, a nivel unidades, es de gran volumen.

ii. Tratamientos de baja incidencia y alto impacto financiero (definición otorgada por la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) en la Disposición 1200/12)

Estos medicamentos han sido descriptos de esta forma ya que atienden necesidades de poblaciones no muy numerosas (existen excepciones como Cáncer de mama por ejemplo) y su costo es elevado. La promoción de estos productos es realizada por APM también, pero se cuenta con una estructura más desarrollada de asesores médicos por cada producto, dada la especificidad de sus indicaciones aprobadas. En este momento la mayor parte de los laboratorios de investigación, están apuntando a este segmento, y en efecto, será el núcleo del presente estudio, ya que estas nuevas moléculas suelen ser lanzadas al mercado con precios elevados.

### CAPÍTULO 3: ACTORES / COBERTURAS DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO

Ya descriptos la regulación y el contexto del sistema de salud argentino como así también los diferentes segmentos comerciales, resulta imprescindible detallar los tipos de cobertura del sistema, los principales subsistemas existentes y los mecanismos de fondeos de cada uno de ellos, y la población con cobertura con el objetivo de mostrar la complejidad del sistema en sí misma.

#### a) Tipos de Cobertura en el sistema actual

En cuanto a posibilidades de cobertura de salud en Argentina, en la Figura 1 se observa la distribución de la población total del país en los diferentes subsistemas.

Es interesante destacar que de los 13 Millones de afiliados a las Obras Sociales sindicales 4 Millones derivan sus aportes al sistema privado en búsqueda de un mejor servicio de salud.

Como se desprende del mismo cuadro, el punto sobresaliente es la atomización del mercado, lo que hace particular al sistema de salud argentino, y que como será explicado en capítulos subsiguientes puede ser una de las causas de los problemas de financiamiento del mismo.

Figura 1: Sistema de Salud Argentino - Actores



Fuente: Censo 2010 - INDEC

Como se puede ver en esta figura, el Sistema de Salud de Argentina se encuentra dividido en dos grandes grupos, quienes cuentan con algún tipo de cobertura social (“Población con cobertura”) y quienes dependen 100% del sistema de atención pública (“Sin cobertura”). A su vez, estos dos grandes grupos se subdividen; por un lado dentro del “Sistema con cobertura”, donde encontramos 4 subsistemas cuyas formas de financiamiento difieren entre sí (ver punto c) del presente capítulo “*Mecanismos de fondeos*”. Por el otro lado, dentro de “Sistema sin cobertura” nos encontramos con 2 subsistemas que si bien tienen similares formas de financiamiento, los fondos públicos, tienen diferente origen de fondos (ver punto c) del presente capítulo “*Mecanismos de fondeos*”.

Asimismo es importante destacar que si bien todo habitante cuenta con acceso gratuito a la salud, y esto incluye los medicamentos de alto costo, las condiciones y los tiempos para hacerlo varían sustancialmente entre cada uno de los subsistemas dentro del “Sistema con cobertura”, y por supuesto las demoras para conseguir los medicamentos se incrementan considerablemente en el sector “Sin Cobertura”.

Es importante destacar que si bien el sistema es atomizado, en pocas cuentas uno tiene gran parte de la población que se encuentra bajo el paraguas “Sistema con cobertura”.

Por otro lado las negociaciones para la inclusión de nuevos medicamentos y acceso en cada uno de los subsistemas es pagador por pagador, y sólo se puede realizar la gestión una vez que la droga ha sido aprobada por ANMAT.

### *b) Población con cobertura – apertura por provincia*

La siguiente Figura muestra el detalle en cuanto a la cobertura de salud por provincia. Como se puede observar dos de las provincias más pobres de Argentina, según datos publicados el 25 de abril de 2015 por el Instituto Pensamiento y Políticas Públicas (IPyPP) bajo la coordinación de los economistas Claudio Lozano y Tomás Raffo (Figura 3), se encuentran en el tope del ranking con mayor cantidad de gente sin cobertura; esas provincias son Chaco y Formosa.

Los ratios demuestran que en estas provincias depende de la atención pública más del 50% de la población. Inversamente la Ciudad autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) es la que mayor proporción de la población se encuentra con cobertura de salud 82,3%, esto quiere decir que sólo el 17,7% de los residentes en C.A.B.A. utilizan el Sistema de Salud público. Cabe destacar que independientemente de este ratio, C.A.B.A. es una de las ciudades con mayor gasto per cápita en salud, y esto se debe a que gran parte de la población del país, principalmente de la Provincia de Buenos Aires, utiliza los servicios de Salud de C.A.B.A.

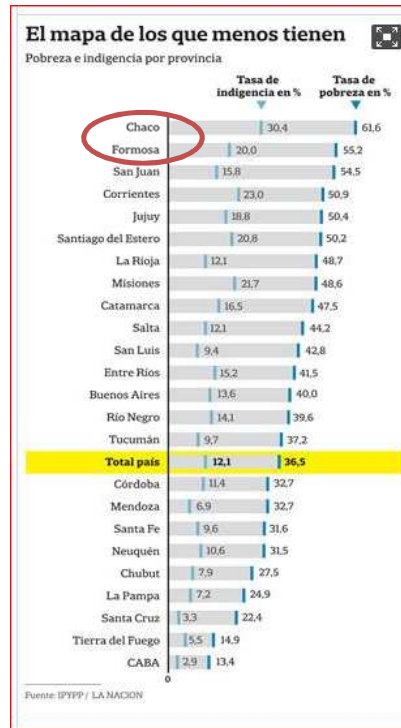
Incluso, también se presenta lo que se denomina “turismo sanitario”, lo que significa que muchos ciudadanos de países limítrofes deciden viajar a Argentina, principalmente a C.A.B.A. y Buenos Aires para conseguir acceso gratuito a atención y medicamentos.

Figura 2: Detalle de Cobertura por provincia

Jurisdicción	Población con cobertura de salud		
	%	mujeres %	varones %
Buenos Aires	64,6	33,9	30,7
Catamarca	60,9	31,5	29,4
Chaco	42,1	22,5	19,6
Chubut	72,7	37,3	35,4
Ciudad Autónoma de Buenos Aires	82,3	45,1	37,3
Córdoba	67,1	35,5	31,6
Corrientes	51,6	27,4	24,2
Entre Ríos	64,3	33,9	30,3
Formosa	43,1	22,6	20,5
Jujuy	54,8	28,4	26,4
La Pampa	67,7	35,4	32,3
La Rioja	61,9	32	29,9
Mendoza	63	33,3	29,7
Misiones	56,4	29,2	27,2
Neuquén	65,3	33,8	31,4
Río Negro	65,6	34,1	31,5
Salta	52,4	27,4	25
San Juan	56	29,9	26,1
San Luis	60,4	31,7	28,7
Santa Cruz	83,1	41,5	41,5
Santa Fe	68,3	36	32,3
Santiago del Estero	44,1	23,5	20,5
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	78,5	39	39,5
Tucumán	63,5	33,5	30,1

Fuente: Censo 2010 – INDEC

Figura 3: Mapa de pobreza por provincia



Fuente: IPYPP – Diario La Nación

Figura 4: Población sin cobertura - Apertura por región y edad

Región y sexo	Porcentaje de población sin cobertura de obra social y/o plan médico o mutual por grupo de edad						
	Total	0 a 14 años	15 a 34 años	35 a 49 años	50 a 59 años	60 a 69 años	70 y más años
<b>Total aglomerados</b>							
Total	33,5	42,5	40,1	32,7	31,0	13,2	8,5
Varones	35,2	43,8	40,0	32,8	32,4	19,1	9,9
Mujeres	31,9	41,1	40,2	32,5	29,9	8,6	7,6
<b>Metropolitana</b>							
Total	33,5	43,8	39,7	33,3	33,5	14,1	7,7
Varones	35,0	45,8	38,9	32,5	34,5	20,7	8,8
Mujeres	32,2	41,8	40,6	34,0	32,8	8,8	7,0
<b>Noroeste</b>							
Total	38,0	44,9	45,9	35,6	24,8	11,7	13,9
Varones	40,3	44,9	46,3	38,8	28,7	16,5	18,5
Mujeres	35,9	44,8	45,5	32,9	21,3	8,5	10,8
<b>Nordeste</b>							
Total	43,8	48,8	54,5	38,7	33,4	12,8	14,0
Varones	45,8	50,0	55,5	39,3	37,1	19,2	15,1
Mujeres	41,9	47,5	53,5	38,3	30,5	7,1	13,2
<b>Cuyo</b>							
Total	33,5	41,2	38,8	32,8	30,5	13,4	10,7
Varones	35,6	41,7	40,2	35,0	30,5	21,1	10,8
Mujeres	31,6	40,7	37,5	31,0	30,6	7,7	10,6
<b>Pampeana</b>							
Total	30,2	39,2	36,2	30,0	28,3	12,1	7,0
Varones	32,1	39,9	37,0	30,6	30,2	16,3	8,4
Mujeres	28,4	38,4	35,5	29,4	26,6	8,8	6,2
<b>Patagónica</b>							
Total	26,1	28,1	31,6	24,3	23,5	10,2	12,7
Varones	26,6	28,7	30,8	25,0	24,4	13,9	13,4
Mujeres	25,5	27,4	32,4	23,6	22,6	7,2	12,1

Fuente: Censo 2010 - INDEC



En la Figura 4 se refuerzan los mensajes de las Figuras 2 y 3 y se observa que la zona con menor acceso a cobertura de salud es el Nordeste, donde se incluyen las 2 provincias antes mencionadas. Lo más interesante es ver que las poblaciones con menor acceso son aquellas más jóvenes, entre 0-34 años.

### *c) Mecanismos de fondeo de cada uno de los subsistemas*

Como hemos podido apreciar en la Figura 1, el Sistema de Salud de Argentina se encuentra dividido en dos grandes grupos, por un lado quienes cuentan con algún tipo de cobertura y, por el otro quienes dependen 100% del sistema de atención pública.

En cuanto al grupo de quienes cuentan con cobertura, se puede observar que se subdivide en 4 subsistemas cuyas formas de financiamiento difieren entre sí, estos son PAMI, Obras Sociales Sindicales, Empresas de Medicina Prepaga y Obras Sociales Provinciales.

Por el lado de quienes no cuentan con ningún tipo de cobertura y dependen de los sistemas públicos nos encontramos con 2 subsistemas que si bien tienen similares formas de financiamiento, tienen diferente origen de fondos, ya que uno es provincial, y el otro nacional.

A continuación se explicarán las diferencias, en cuanto mecanismo de fondeo, entre cada uno de ellos.

#### **I. PAMI**

Como se mencionó previamente, PAMI es el pagador que presta servicio a mayor cantidad de personas y en la actualidad el principal financiador de patologías de alto impacto financiero. Esto es por dos motivos, el primero el mencionado anteriormente, la cantidad de afiliados, y el segundo, porque la población cubierta es mayor de 65 años de edad (90% del total), y a mayor edad, mayor probabilidad de contraer enfermedades cuyos tratamientos requieren de fuertes desembolsos monetarios.

Se fondea con fondos públicos generados de diversos impuestos, incluidos aportes que se descuentan del salario de un trabajador (3%) y contribuciones (1,5%) que abona el empleador por sobre el salario de sus trabajadores.

#### **II. Obras Sociales Sindicales**

Se fondean con aportes y contribuciones correspondientes a los salarios de los trabajadores. Los porcentajes en este caso varían respecto de PAMI, en concepto de aportes a obras sociales se descuenta al trabajador un 3% de su salario, mientras que el empleador tiene un costo adicional como contribución por obra social del 6%.

Dentro de este subsistema se incluye cobertura a Empleadas Domésticas y Monotributistas. En el caso de las Empleadas domésticas, deben abonar una suma de \$60.- fijos que representa aproximadamente el 1% del ingreso (no está atado a un porcentaje), independientemente del tiempo de trabajo. En el caso de los monotributistas el mecanismo es similar pero el monto asciende a \$93, que representa menos del 1% del ingreso promedio de la categoría mínima de “Monotributo”.-

Estos pequeños montos en parte son los que denuncian en las obras sociales sindicales como “no equilibrados con el servicio prestado”, o incluso planteado como “sistema solidario en el que los trabajadores financian a empleadas domésticas y monotributistas”; y por eso es eje de numerosos reclamos por parte de la Confederación General del Trabajo a la Superintendencia de Servicios de Salud.

Teniendo en cuenta estas asimetrías que se podrían presentar, dado que los ingresos promedios de los asegurados en este subsistema no suelen ser elevados, y por ende las retenciones y percepciones tampoco, el gobierno creó en 1988 un mecanismo de “reaseguro” para este subsistema con el objetivo de garantizar las prestaciones de Alto impacto financiero a todos los afiliados. A continuación una breve reseña de los distintos mecanismos de reintegro creados a tal fin.

En diciembre de 1988 se crea el Fondo Solidario de Redistribución (FSR) según la Ley 23.661. La finalidad del mismo, incluida en su artículo 2º, fue descripta como: *“El seguro tendrá como objetivo fundamental proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva.*

*Se consideran agentes del seguro a las obras sociales nacionales, cualquiera sea su naturaleza o denominación, las obras sociales de otras jurisdicciones y demás entidades que adhieran al sistema que se constituye, las que deberán adecuar sus prestaciones de salud a las normas que se dicten y se regirán por lo establecido en la presente ley, su reglamentación y la ley de Obras Sociales, en lo pertinente”.*

En su Art. 7º, se dispone la creación de la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSSAL), quien sería la autoridad de aplicación. La ANSSAL dependía de la Secretaría de Salud de la Nación. En los artículos subsiguientes, detalla la forma en que funcionaría, y su composición.

En el ART. 15. Menciona los beneficiarios del seguro de salud:-*“Las obras sociales comprendidas en la Ley de Obras Sociales serán agentes naturales del seguro, así como aquellas otras obras sociales que adhieran al régimen de la presente ley.”*

En el año 1996 se crea la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) (Decreto 1.615/96). Este nuevo organismo agrupaba las funciones del Instituto Nacional de Obras Sociales, la Dirección de Obras Sociales, y la ANSSAL. La SSSalud se establece como un organismo descentralizado de la Administración Pública. El objetivo de la SSSalud es organizar y funcionar de forma más eficiente y justa en comparación con “*la dinámica actual*” en la que se halla inmerso el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD.

Mediante el decreto 53/98 se creó la Administración de Programas Especiales (APE), cuyas acciones estaban destinadas a incidir en la **prevención, mejora y cuidado de la salud** de aquellos beneficiarios de las Obras Sociales Nacionales (sindicales, de dirección y de empresas) que padezcan enfermedades crónicas de alto impacto económico y/o requieran prestaciones de baja incidencia y alto costo. La APE, era un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, en jurisdicción del Ministerio de Salud y Ambiente, con personería jurídica propia y un régimen de autarquía administrativa, económica y financiera. Su principal objetivo era la implementación y administración de los recursos del Fondo Solidario de Redistribución afectados presupuestariamente a programas especiales de salud destinados a los beneficiarios del Sistema Nacional de Seguro de Salud conforme la ley 23.661, creada en 1988 y descripta al principio de esta reseña. El principal problema que presentaba la APE era que se incluían prestaciones que no eran de alto costo, por ejemplo el costo de los Stent que cuesta aproximadamente USD 1,000.00, o inclusive productos de menor costo, como los clavos para cirugías ortopédicas.

Otro de los problemas que presentaba la APE era la dificultad que requería el trámite de recupero, y el costo administrativo del mismo, que oscilaba en un 10% del total a recuperar. Por otro lado, la no actualización del listado de medicamentos incluidos como “reintegrables”, llevaba a que la mayor parte de los trámites se presenten por “vía de excepción” dada la gran cantidad de nuevas drogas, y por este motivo, medido en valores absolutos, la vía de excepción representaba el mayor monto de dinero reintegrado.

Por otro lado, en reiteradas ocasiones se presentaron situaciones no muy claras en cuanto a solicitud de reintegro por parte de las obras sociales, respecto a medicamentos que supuestamente nunca abonaron. Esto llevó a que la SSSalud solicite a los laboratorios la verificación de parte de los trámites presentados y demás cuestiones engorrosas que mostraban las falencias del sistema en vigencia.

Por todas estas complicaciones y con el fin de transparentar y hacer más eficiente el proceso de recupero, en el mes de octubre de 2012, se emite la Resolución 1.200/12, donde simultáneamente se elimina la APE y se crean el SUR (Sistema único de

reintegros) y el Sistema de tutelaje de nuevas tecnologías sanitarias. A cargo de la Superintendencia de Servicios de Salud, ente autárquico del Ministerio de Salud, este sistema funciona como reaseguro de la Obras Sociales Sindicales para los tratamientos de alto costo. Será desarrollado a lo largo del estudio, dado que es clave en el objeto del presente, puesto que se erige como una de las principales erogaciones en salud por parte del Estado. A modo de síntesis se puede mencionar que este “reaseguro” opera con un listado de drogas incluidas las cuales tienen un límite de reintegro, que varía según el producto. Este reaseguro incluye dos listados, en primer lugar el listado SUR, el cual incluye drogas que ya han sido admitidas porque su seguridad y eficacia se consideran probadas, lo cual repercute en la complejidad para conseguir el reintegro por parte del SSSalud. El segundo es el listado correspondiente al sistema de tutelaje de nuevas tecnologías sanitarias, el cual incluye drogas que deben probar su eficacia y seguridad, y por ende los trámites para conseguir el reintegro son más complejos. Con posterioridad a la Disposición 1.200/12 se emitieron las disposiciones 1.561/13 y 1.048/14 incluyendo nuevas drogas tanto al listado de drogas SUR, como al Sistema de tutelaje de nuevas tecnologías sanitarias.

Lo importante a destacar es que independientemente de la inclusión o no de una droga o indicación en este listado, los prestadores de salud no estarán exentos de cubrir un tratamiento. El SUR apunta a las necesidades de financiación y no reemplaza en ningún caso a las prestaciones incluidas, y obligadas a cubrir, en el PMO. La última actualización de este listado operó en junio de 2014, y no se cuenta con información de ampliación de drogas a cubrir al momento de este estudio (marzo 2015).

### **III. Empresas de Medicina Prepaga**

Se trata de empresas que cobran un monto fijo mensual de acuerdo al plan de cobertura seleccionado.

Tener en cuenta que existe la opción de derivar aportes desde el subsistema de obras sociales sindicales. Esto quiero decir que el monto retenido al trabajador se toma como parte de pago a la empresa de medicina prepaga. Cabe destacar que en algunos casos el trabajador debe abonar una diferencia para acceder al servicio, ya que su aporte no es suficiente para el pago del servicio de medicina prepaga. En la actualidad, 4 millones de personas del sistema de Obras Sociales Sindicales han optado por esta derivación de aportes.

Por otro lado, es importante destacar que para esta población que deriva aportes, la empresa de medicina prepaga puede hacer uso del SUR a través de la obra social sindical original en caso de abastecer drogas de alto costo. Esto es porque en realidad el afiliado pertenece al subsistema de Obras Sociales sindicales, simplemente que optó por derivar sus aportes para tener acceso a prestaciones del sistema privado.

#### **IV. Obras Sociales Provinciales**

El manejo es similar al de las Obras Sociales sindicales, pero el presupuesto es administrado por el gobierno de cada provincia, en lugar de cada ser manejado por la Obra Social.

Por otro lado no se hacen cargo de empleadas domésticas ni de Monotributistas, ni tienen acceso a ningún reaseguro como SUR.

#### **V. Sistema público (Provincial y nacional)**

Se asignan partidas presupuestarias exclusivas para el área de salud, disociadas de las de PAMI, en cada uno de los estados, sea provincial o nacional.

Dado que este sistema cubre a aquellos que no cuentan con cobertura de salud, a quien recurre al sistema público no se le cobra ningún monto, y es por eso que este subsistema es el más solidario, ya que se fondea con los impuestos de los demás ciudadanos.

Como conclusión del presente capítulo, y apalancados sobre el último punto desarrollado respecto al fondeo de cada uno de los subsistemas de salud; si tomamos en cuenta que el 95% de los sistemas son administrados, directamente (Salud Pública) o indirectamente (PAMI, Obras Sociales Sindicales, y Obras Sociales Provinciales) por el Gobierno a través de sus diferentes métodos de recaudación, arribamos a la conclusión que quizás el análisis no sea el cuánto se destina, sino el cómo se destina dinero a cada uno de ellos; y cuál sería la manera más eficiente de hacerlo. Esto es porque excepto el sistema privado, con 2 millones de personas afiliadas directamente, el resto de los afiliados responde a algún otro subsistema que está bajo cobertura del Gobierno, ya sea nacional, o provincial (a través de las transferencias de los impuestos recaudados en función de la coparticipación nacional).

## *CAPÍTULO 4: PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS*

En la actualidad, y a diferencia de países como Brasil, México y Colombia, Argentina no evalúa el precio de los medicamentos que se lanzarán al mercado, ni mucho menos los precios de aquellos que ya fueron aprobados con anterioridad. Recién en 2014, a través de la Resolución 215/14 la ANMAT solicitó la publicación de los precios de los medicamentos. Esta medida pareció ser un buen comienzo para comenzar a analizar la costo efectividad de los productos, pero a decir verdad, no ha tenido a la fecha del presente informe (mayo 2015) mayor impacto que dar a conocer los precios en un sitio de público acceso.

Esto quiere decir que el trabajo por parte de los diferentes entes del Gobierno Argentino es reactivo, y se focaliza solamente en regular los incrementos de precios; y no en trabajar en forma proactiva junto con los laboratorios, previo al lanzamiento de un nuevo medicamento, para acordar los precios conjuntamente.

Con el fin de explicar el contexto nacional, en comparación al contexto internacional, a continuación se describirán el mecanismo de incremento de precios desde el 2007 a la fecha, y la diferencia de precios entre productos originales y copias en el sistema de salud argentino. Finalmente se describirán los precios de referencia y su impacto en los distintos sistemas de salud del mundo

### I. Incremento de precios de medicamentos en Argentina

Desde el año 2007 los precios de los medicamentos se encuentran regulados por el Gobierno a través de la Secretaría de Comercio. Esto significa que ningún laboratorio se encontraría autorizado a incrementar sus precios sin el visto bueno del Gobierno.

Inicialmente el Secretario de Comercio de aquel momento, Guillermo Moreno, definió taxativamente tres franjas de productos para autorizar los incrementos. Estas franjas eran independientes de los segmentos en los que se divide realmente el mercado farmacéutico (definidos en CAPÍTULO 2), y todos los laboratorios se encontraron obligados a categorizar sus productos dentro de cada una de ellas. Asimismo, cada una de estas franjas contaba con un aumento autorizado con tope anual, que se dividía en tres etapas a lo largo del año. Las tres franjas definidas en aquel momento fueron, “Masivos” cuyo aumento autorizado era de 7% anual, la siguiente franja era de productos “Selectivos” cuyo aumento autorizado era del 11% anual, y por último existía la franja “Premium” cuyo aumento autorizado era del 15% anual.

Una vez categorizados los productos en cada una de las franjas, cada laboratorio se reunía con el Secretario de comercio, y quedaba a cargo de éste la autorización y la fecha de aplicación del incremento de precio. Como se mencionó, los porcentajes de incrementos eran fijos para cada una de las franjas.

Junto con el cambio de Secretario de Comercio, Augusto Costa reemplazó a Guillermo Moreno, el escenario cambió y la negociación pasó a manos de las Cámaras, es decir, no

negociaba cada laboratorio individualmente, y junto con esto se eliminaron estas tres franjas creadas “*ad hoc*” por el Secretario de Comercio saliente, Guillermo Moreno.

En la actualidad (2015), y desde enero 2014, los porcentajes autorizados para aplicar a los aumentos de precios pasaron a ser asignados por la Secretaría de Comercio. Estos porcentajes son fijos para todos los productos, sin discusión previa, y sin conocimiento previo por parte de la Industria farmacéutica del método de cálculo utilizado para determinar el porcentaje de incremento. Este régimen sigue vigente hasta el momento de realización del presente estudio (marzo 2015).

## II. Diferencias de precios entre productos originales y copias en Argentina

Respecto a la comparación de precios entre productos originales y copias, cabe destacar que las copias no siempre resultan más económicas que los productos originales, e incluso muchas veces resultan más costosos que el producto original. A continuación se puede observar esto en la comparación de las diferentes marcas que comercializan el principio activo “Imatinib”, cuyo medicamento original pertenece al laboratorio Novartis.

Laboratorio	Nombre comercial	Presentación	Precio	Concentración	\$/unit/ mg	ranking
Aspen S.A.	Imatib 400 mg	30 unidades	31.133,57	478 mg	2,17	20
Varifarma S.A.	Mesinib	30 unidades	27.619,77	478 mg	1,93	22
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.	Agacel	30 unidades	39.099,06	400 mg	3,26	1
Bioprofarma S.A.	Clinid	30 unidades	36.434,06	400 mg	3,04	3
LKM S.A.	Timab 400	30 unidades	35.086,18	400 mg	2,92	6
Dosa S.A.	Vek 400	30 unidades	33.222,85	400 mg	2,77	7
Richmond S.A.C.I.F.	Ziতির	30 unidades	33.121,09	400 mg	2,76	9
Laboratorio Internacional Argentino S.A.	Datur	30 unidades	30.740,00	400 mg	2,56	11
Novartis Argentina S.A.	Glivec	30 unidades	30.656,65	400 mg	2,55	13
Elea S.A.C.I.F.y A.	Imatinib Elea	30 unidades	27.735,84	400 mg	2,31	16
G.P.Pharm S.A.	Imatinib GP Pharm	30 unidades	27.193,12	400 mg	2,27	18
Microsules Argentina S.A.	Tagonib 400	30 unidades	27.074,36	400 mg	2,26	19
Aspen S.A.	Imatib 100 mg	180 unidades	46.237,35	119.5 mg	2,15	21
Varifarma S.A.	Mesinib	180 unidades	41.310,54	119.5 mg	1,92	23
Novartis Argentina S.A.	Glivec	60 unidades	15.328,32	100 mg	2,55	14
Tuteur S.A.C.I.F.I.A.	Agacel	180 unidades	57.578,20	100 mg	3,20	2
Bioprofarma S.A.	Clinid	180 unidades	53.715,20	100 mg	2,98	4
LKM S.A.	Timab 100	180 unidades	53.291,28	100 mg	2,96	5
Richmond S.A.C.I.F.	Ziতির	180 unidades	49.818,21	100 mg	2,77	8
Laboratorio Internacional Argentino S.A.	Datur	180 unidades	48.060,00	100 mg	2,67	10
Novartis Argentina S.A.	Glivec	180 unidades	45.985,01	100 mg	2,55	12
Microsules Argentina S.A.	Tagonib 100	180 unidades	41.943,21	100 mg	2,33	15
G.P.Pharm S.A.	Imatinib GP Pharm	180 unidades	40.998,85	100 mg	2,28	17

### III. Precios de referencia – Contexto Internacional

Si bien hasta aquí se ha detallado la regulación de precios del sistema de salud argentino, es importante destacar un elemento que afecta directamente a los productos originales que se lanzan en Argentina y en cualquier parte del mundo, y que es parte fundamental del análisis del presente estudio, ellos son los precios de referencia.

Esta política nace en Europa a raíz de los mercados liberales y las políticas de mercado paralelo, y tiene como objetivo que no existan diferencias entre los precios de los medicamentos en los distintos mercados (países). En su momento, muchos pagadores de un país decidían comprar sus productos en países vecinos pues encontraban en esos mercados, precios inferiores a los de su país. Por ejemplo, hoy Brasil o Colombia al negociar el precio de un producto con el gobierno previo a su lanzamiento, utilizan comparadores/referencias de los precios de comercialización en diferentes países, que no necesariamente deben ser países vecinos (ver capítulo 4, punto a)). Hoy Argentina no tiene una política al respecto, y no utiliza comparadores para la aprobación del precio de un medicamento a lanzarse en el país, de hecho no realiza ningún control sobre el precio de lanzamiento de un producto. De cualquier forma; a nivel industria farmacéutica el precio de un producto a lanzarse en Argentina debe respetar las reglas internacionales, ya que Argentina es un país referenciado, incluso sin ser un país que utilice el mecanismo de referenciación de precios para la aceptación de nuevos medicamentos.

Por ejemplo, Argentina es referencia para medicamentos a lanzarse en Arabia Saudita. Esto significa que si el precio en Argentina de un producto de un laboratorio multinacional no está alineado con el precio de Arabia Saudita, éste podría pedir que se iguale su precio, atento al precio de Argentina.

A continuación (Figura 5) se ejemplifica cómo el precio de un producto en Suiza (CH) afecta al precio de otros países, y como a su vez existe una cadena entre ellos que se hace interminable.

Detallando la información vertida en el gráfico, el precio de Rusia (RU) se referencia con Suiza. A su vez, el de Finlandia (FI), se referencia con Bélgica (BE), quien también referencia a su vez, con Suiza.

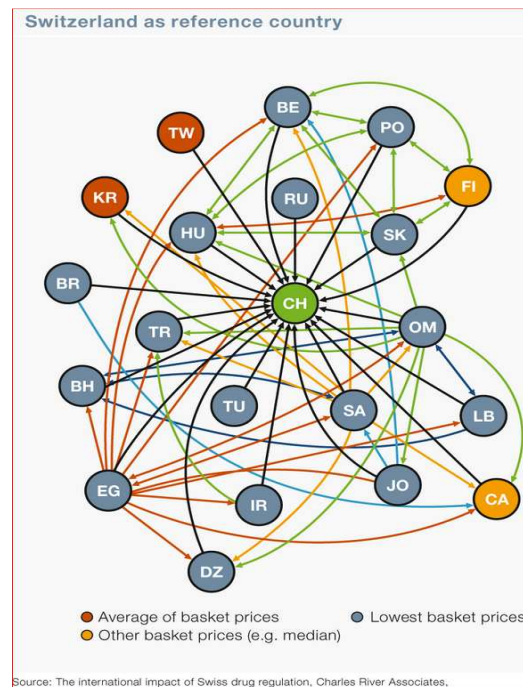
Un caso similar sucede con Eslovaquia (SK) quien referencia y es referenciado con Finlandia, y que referencia con Suiza.

Esto quiere decir que si se modifica el precio en Suiza, automáticamente habría que modificarlo en todos los demás países, y es por esto que se fijan precios similares.

Cabe destacar que el hecho de referenciar precios con otro país no quiere decir que sea exactamente el mismo precio. Lo que sí vale destacar es que la media o mediana, dependiendo del caso, de los precios que se utilizan para referenciar, es la que brinda el parámetro para la fijación de precio



Figura 5: Impacto de los precios de referencia a nivel global – Ejemplo Suiza



Fuente: The International impact of Swiss drug regulation – Charles River Associates

Tanto para algunos países industrializados como para algunos países emergentes los precios de los medicamentos de Suiza forman parte de la canasta de precios de referencia que es usada para determinar los precios en esos países. La forma en que se utiliza varía de país en país (ver ejemplos de Brasil y Colombia en el Capítulo 4 d)). En algunos casos se utiliza el precio más bajo, mientras que en otros el precio promedio o la mediana de precio. Para la base de los precios internacionales de referencia, cualquier cambio en el precio de un medicamento en Suiza, tendrá un impacto global, como se observa en la figura.

Un ejemplo, un 10% de reducción, impactaría en una caída de ventas de aproximadamente 1.108 millones de francos suizos para la industria farmacéutica. De esta suma, aproximadamente 515 millones se perderían en Suiza mismo, más de 470 millones en países industrializados, y más de 122 en países emergentes. En otras palabras, los precios de referencia tienen un doble impacto global, porque además de la caída en ventas por una baja en un precio, podría impactar en decisiones futuras de las compañías al momento de definir un lanzamiento. Si un país obliga a la baja de un medicamento, y ese país impacta como “país referenciado”, un laboratorio podría tomar la decisión de no lanzar, o de aplazar el lanzamiento de una droga para no verse perjudicado en sus negocios a nivel internacional.

Una excepción en cuanto a los precios de referencia es el caso de los medicamentos para la malaria, que han dejado fuera del análisis a todo el continente africano; y esto es por un acuerdo entre laboratorios con los distintos países de Europa, explicando que si

toman de referencia a países de África no podrán emprender campañas sociales en esos países, puesto que impactarán en sus negocios principales en el primer mundo.

Este tipo de excepciones nos llevan a pensar si lo correcto no sería utilizar tablas de Producto Bruto Interno creadas por el Banco Mundial y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), con el objetivo de tener el precio que más se ajuste a la realidad de cada país, y de esa forma redefinir el concepto de Precios de referencia, para pasar a un concepto de precios de referencia adaptados por país, y a su vez que el impacto de un nuevo medicamento sea medido en función del PBI per cápita de cada país.

Si bien excede el ámbito de análisis del presente estudio, es dable destacar que un tipo de regulación de este tipo a nivel global, podría ser un buen paso hacia la mejora en la accesibilidad en todo el mundo.

## CAPÍTULO 5: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

En los últimos años la medicina ha avanzado muchísimo en cuanto a tratamientos destinados a patologías que implicaban un riesgo de muerte en el corto plazo, como el Cáncer o el HIV.

Estos avances que han beneficiado a los pacientes ya que los han ayudado a prolongar su vida y en muchos casos, su calidad de vida, han generado una discusión en torno a los precios de estas nuevas tecnologías y a cuanto estaría dispuesto a afrontar un pagador por proveer de ellas a sus afiliados.

Argentina no ha sido la excepción a esta discusión y teniendo en cuenta el impacto de las nuevas tecnologías, muchos actores del sistema de salud están planteando la sustentabilidad del modelo actual en cuanto a la inclusión de nuevas drogas. Un buen ejemplo de esto; desde el año 2007 hasta estos días (mar-2015) el costo de los tratamientos para el cáncer de colon avanzado ha crecido 250 veces, el de cáncer de pulmón ha crecido 190 veces, y el de cáncer de mama 150 veces. Este crecimiento obedece a 2 factores principalmente, el primero es que la expectativa de vida desde que se detecta la enfermedad se ha incrementado a raíz de los nuevos medicamentos, y el segundo, es que esos nuevos medicamentos que han aparecido son de alto impacto financiero. Según información presentada en el Congreso de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), el costo promedio por tratamiento anual para pacientes con cáncer, se ha incrementado en los últimos 10 años en USA de USD 10.000 a USD100.000 (período 2004 – 2014).

En la Figura 6 y a modo de ejemplo, se pueden observar el incremento en el costo por ciclo de los tratamientos aprobados para dos tipos de Cáncer de los más frecuentes.

Figura 6: Comparación costos de tratamiento Ca. Mama y Ca. Colon

	Tratamiento	Cáncer de mama		Cáncer de colon		
		Drogas aprobadas	Opción 1	Opción 2	Drogas autorizadas	Costo
2005	1era línea	Adriamicina + Ciclofosfamida			5 Fluoracilo + Leucovorina	\$ 7,000.00
	2da línea	Paclitaxel + Adriamicina o Docetaxel + Adriamicina	\$ 4,400.00	\$ 3,240.00	5 Fluoracilo + Leucovorina + Irinotecan	
	3era línea	Gemcitabine o Vinorelbine			Topotecan o Capecitabina	
2015	1era línea	Docetaxel + Pertuzumab + Trastuzumab			5 Fluoracilo + Leucovorina+ Irinotecan + Cetuximab	\$ 100,630.00
	2da línea	Ado Trastuzumab Emtansine Vinorelbine + Trastuzumab O	\$ 95,500.00	\$ 75,600.00	Panitumumab	
	3era línea	Everolimus + Trastuzumab + Vinorelbine			Regorafenib	

Fuente: ANMAT

Otro elemento importante a destacar es el aumento en la expectativa de vida global y su impacto en la cantidad de pacientes a tratar. Para ejemplificar, utilizaré el Cáncer de próstata, el cual afecta a los hombres y es el cuarto cáncer más frecuente luego del Cáncer de mama, del Cáncer de colon, y del Cáncer de pulmón.

La probabilidad de contraer este tipo de cáncer se incrementa a medida que envejece un paciente, de modo que al contar con una población que vivirá más años, podemos inferir que crecerá en número de tratamientos futuros. Esto es porque llegarán con vida a edades más avanzadas más pacientes de los que llegaban décadas atrás, y por consiguiente se deberá dar cobertura a mayor cantidad de personas que en el pasado, con su un impacto directo en el presupuesto de los pagadores.

Sumado a lo anterior, otro punto importante es la condición en la que llegan los pacientes en relación a cómo llegaban en el pasado. Hoy día se cuenta con mucha información y muchas campañas que apuntan a la detección temprana de enfermedades y su prevención, de modo que muchos pacientes llegan en mejor condición que años atrás, lo que asegura que los pacientes cumplirán probablemente la mayoría de las líneas de tratamiento, y por ende serán más costosos para el pagador, puesto que antes estas enfermedades eran detectadas en estadíos más avanzados y se obviaban líneas de tratamiento porque yo no eran útiles para la condición del paciente.

Por otro lado, y ahondando en los costos que afronta un pagador por utilizar una nueva droga para dar cobertura a un paciente, es interesante analizar el término “Costos evitados”.

Este término representa todos aquellos costos que el pagador deja de asumir al optar por un medicamento, como ejemplo podemos mencionar un paciente en tratamiento con una nueva droga que aparentemente eleva el costo del tratamiento, pero que elimina los costos derivados.

Ejemplo básico en números para el caso de la metástasis ósea derivada de enfermedad principal de cáncer de próstata, en pacientes resistentes a castración:

Costos:

Evento esquelético: USD 6,000.00  
Internación: USD 500 (por día)  
Analgésicos: USD 40 (por caja)  
Medicamento nuevo: USD 6,000.00

<p>COSTOS EVITADOS TOTALES: 6,000.00 + 1,500.00 (3 NOCHES) + 40 = <b>7,540.00</b></p>
---

Si existe una nueva medicación que evita los costos derivados de eventos relacionados con la enfermedad, mejora la calidad de vida del paciente, y su precio se encuentra por debajo de la sumatoria de todos los gastos vinculados, no parece justo decir que el nuevo medicamento ha incrementado el costo de tratamiento de la enfermedad. A decir verdad, habría que evaluar el impacto en el costo total del tratamiento, es decir sumar el costo del nuevo medicamento y restar los “Costos evitados”, y junto con esto evaluar la mejora o no en la condición (calidad de vida) del paciente, que por cierto, resulta más complejo valuar.

Por eso, y para terminar la presente sección y dar comienzo a la explicación de agencias de evaluación de tecnología sanitaria, una frase que puede sintetizar el ejemplo anterior, perteneciente al Banquero estadounidense Warren Buffet es:

*“El precio es lo que se paga, el valor lo que se recibe”*

Y justamente, si un nuevo medicamento, sólo se analizará por su precio, y no por su valor agregado, cualquier análisis será erróneo, o cuanto menos, incompleto.

#### *a) Agencias de evaluación de tecnología sanitaria*

En la actualidad este debate respecto a la sustentabilidad ha dado origen a gran cantidad de entidades que intentan delimitar alcance, beneficios, costo-efectividad, precio, esquema de tratamiento correcto y demás.

Si bien desde el año 2005 existe el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), quizás el ente más renombrado en cuanto a evaluación de tecnologías sanitarias, diversos países de la región han estado creando sus propias agencias de evaluación de tecnologías, por ejemplo Brasil y Colombia, otros están en vías de implementación como México, y otros aún no tienen muy en claro de qué manera encarar el problema, como Argentina.

El objetivo de estas instituciones es emitir un dictamen acerca de la conveniencia en la utilización del producto a analizar, si el costo es razonable en comparación con los beneficios observados en el estudio clínico de Phase III, también conocido como pivotal, ya que es el sustento a su aprobación en los diferentes entes sanitarios de contralor, ANMAT para el caso de Argentina.

Estos análisis, son obviamente independientes. Por un lado, el análisis que realiza ANMAT está relacionado con la aprobación, posterior a la revisión y análisis en cuanto a los resultados del estudio pivotal y la composición, calidad y presentación del producto (prueba de laboratorio). Por el otro lado los estudios a cargo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, tienen como objetivo medir la fármaco economía de un producto a través de distintos indicadores de salud (DALYS, QALYS, y HALYS), los cuales no son objeto del presente estudio.

Al momento del presente informe, en Argentina, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias no cuentan con peso específico propio como para influenciar sobre las decisiones en el Sistema de Salud.

La principal agencia que existe en la actualidad a nivel reconocimiento, es el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y si bien sus integrantes y directores son reconocidos, no han logrado posicionarse como un organismo de referencia en esta

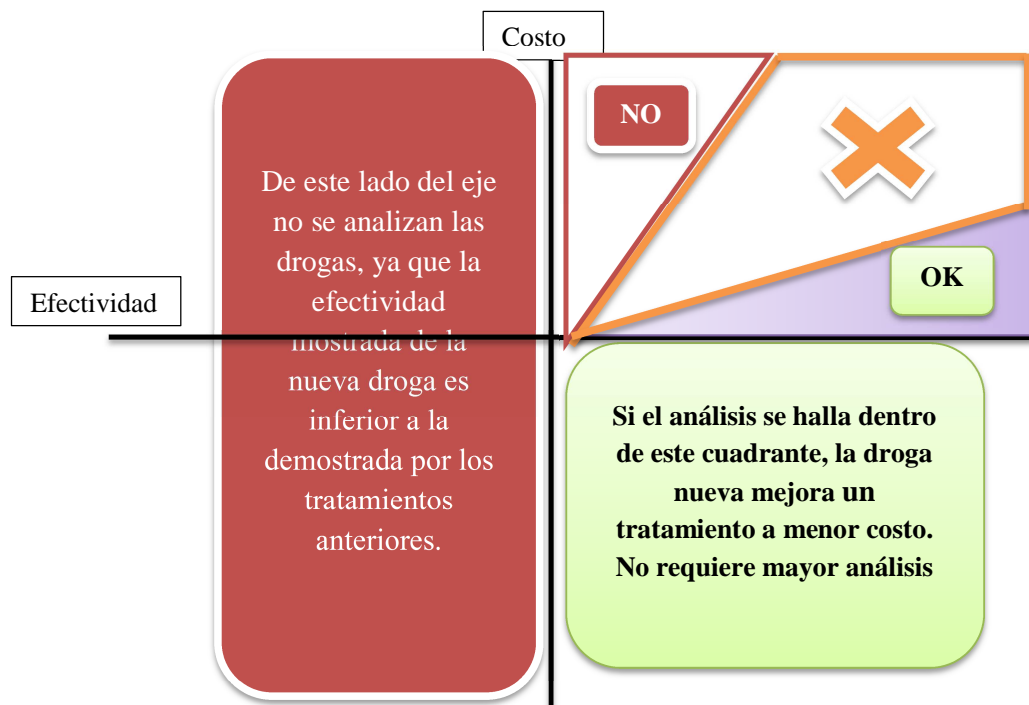
materia. Además de esta agencia también se pueden mencionar, la Universidad ISALUD, el Instituto de Investigaciones Sanitarias del Seguro Social (vinculado a la Confederación General del trabajo), la Fundación Güemes, y la Superintendencia de Servicios de Salud.

Por otro lado, y justamente por no contarse con agencias que asesoren a los pagadores o evalúen los nuevos medicamentos, en 2014 se lanzó el “Foro Argentino para el estudio racional de los Recursos Terapéuticos de Alto Costo”, liderado por el Dr. Luis R. Balbiani, director médico de la unidad de oncológica del Grupo Galeno. Por otro lado, y siguiendo el mismo fin, también se creó en 2014 un grupo denominado “Medeos”, dirigido por el Dr. Gabriel Leverstein, director médico de la principal obra social sindical, OSECAC, y por el rector de la Universidad ISALUD, Dr. Luis Torres.

Asimismo, el Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS – Santa Fe) ha creado en 2013 una unidad propia para analizar la costo efectividad de las nuevas drogas destinadas a enfermedades de baja incidencia y alto impacto económico.

#### *b) Campo de estudio de las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS)*

A continuación se explicará brevemente, a través de ejes cartesianos, qué es lo que intentan medir las ETS.



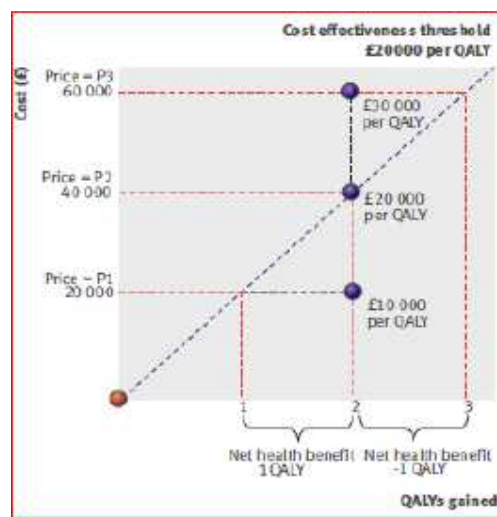
A efectos de evaluar una nueva tecnología, se compara el nuevo medicamento vs. El “Gold Standard” o “Standard of Care”, es decir, versus el mejor tratamiento que se utilizó hasta el momento de la aparición del nuevo fármaco.

Como se aprecia en los ejes, si el resultado que arroja se sitúa a la izquierda del eje de “Costo”, se rechaza sin analizar su costo, puesto que los beneficios que otorga la tecnología son inferiores a la terapia actual. Si el resultado se sitúa a la derecha del eje de “Costo” y por debajo del eje de “Efectividad”, entonces se aprueba, puesto que se obtienen mejores beneficios a menores costos. Por otro lado, si el resultado se aloja a la derecha del eje de “Costo”, pero bien elevado por sobre el eje de “Efectividad” (triángulo gris), también se rechaza, puesto que los beneficios son muy pocos en comparación con el incremento de costo de tratamiento. Lo opuesto ocurre si se aloja a la derecha del eje de “Costo” y sin elevarse sobre el mismo, es decir se aprueba, puesto que el beneficio es mayor al del medicamento actual, sin un costo considerable.

Por último, queda el polígono identificado con la cruz naranja, y es este polígono la materia de estudio de los estudios de Evaluación de Tecnología Sanitaria, ya que allí existe un área por sobre, y otra por debajo, del punto de equilibrio entre beneficios y costos; y es allí donde se sitúan la mayor parte de las nuevas drogas.

En la Figura 7 se muestra un ejemplo de cómo toma decisiones una agencia de evaluación (NICE – Inglaterra).

Figura 7: Evaluación de costo-efectividad de un nuevo fármaco en Gran Bretaña



Fuente: NICE

Este cuadro explica cómo toma decisiones el National Health System (Sistema nacional de Salud de Inglaterra) en cuanto a costo efectividad de una droga.

Un Quality Adjusted Life Year (QUALY) o Costo ajustado por años de vida, es la unidad de medida que se utiliza para evaluar costo efectividad de una droga. El NICE entiende que es razonable pagar hasta £20,000.00 por cada QUALY.

En la Figura 8, si uno evalúa el punto “P1”, puede concluir que se estarían ganando 2 QUALYs por £20,000.00, es decir que claramente es una droga costo efectiva de

acuerdo a los parámetros definidos, puesto que es lo mismo que decir que cada QUALY cuesta £10,000.00.

Si se continúa con el análisis, el punto “P2” demuestra que se ganan 2 QUALYs por £40,000.00, lo cual sería el punto de equilibrio, ya que el límite definido por el NICE era de £20,000.00 por QUALY, de modo que 2 QUALYs equivalen a £40,000.00.

Por último, el punto “P3” sería el caso de una droga entendida como no costo efectiva, ya que con el medicamento se estarían obteniendo 2 QUALYs por £60,000.00, lo que es el 50% más que el límite definido como aceptable para el costo de un QUALY.

### *c) Nueva tendencia de las ETS*

Como se explicó en el punto anterior, el objetivo de las ETS es medir el beneficio, o valor agregado, por la introducción de una nueva droga aprobada por ANMAT. Para esto, la base de información de análisis es el estudio pivotal, es decir el estudio de soporte presentado ante ANMAT, lo cual puede tener algunos sesgos que no necesariamente representan la realidad del “consultorio”, una vez lanzado el producto. Básicamente algo que suele cuestionarse es que los pacientes seleccionados para un estudio clínico son los mejores pacientes posibles, que se adapten a la necesidad del mismo. Asimismo, se cuestiona que estos pacientes se mantienen en un ambiente de control total, puesto que cuentan con un seguimiento personalizado mes a mes; y esto no es lo que ocurre en la realidad de un consultorio, cuando un médico resuelve prescribir una droga. Por todo esto, hoy día se está haciendo foco en lo que se ha denominado “Real life data” o “Real life evidence”, es decir, en las evidencias del mundo real. Para esto, los laboratorios deben invertir dinero en la etapa posterior al lanzamiento, y dar seguimiento a los pacientes del “mundo real”, evaluar su progresión desde el momento que comenzó con el tratamiento y demás. Esto es evaluar el producto, en un ambiente normal, con pacientes normales.

Si bien aún no ha habido grandes avances en esta dirección, sobre todo a nivel local donde no existe acceso a la información referida a la salud, diferentes actores plantean que esto debe convertirse en algo habitual, y en función de los resultados de la evaluación basada en los datos del “mundo real”, tomar decisiones acerca de si un producto debe seguir en el mercado, o debe ser discontinuado.

Por último, y siguiendo con datos basados en la vida real, podemos mencionar el estudio que llevaron a cabo, Mei-Sing Ong (Hospital pediátrico de Boston) y Kenneth Mandl (Escuela de medicina de Harvard), publicado el 6 de abril de 2015, en el que se informa que por culpa de diagnósticos equivocados (“Falsos positivos”) a través de los múltiples métodos de screening (Tomografías, mamografías, PSA, etc.) se ha estado tratando a pacientes innecesariamente, lo cual ha llevado a gastos que podrían haberse ahorrado o destinado al tratamiento/prevención de otras patologías. Según este estudio se gastan en USA 4.000 Millones innecesariamente al año.



## *CAPÍTULO 6: IMPORTANCIA DE LAS ETS EN DIFERENTES PAÍSES*

En la actualidad existen tres países de Latinoamérica que son los que han comenzado a trabajar en ETS.

Estas evaluaciones se han convertido en soporte fundamental, en algunos casos, para aprobación de precios, e incluso respaldo de inclusión o aprobación de nuevos medicamentos. A continuación se explicará brevemente de qué manera están trabajando en la actualidad.

### **I. Brasil**

El Sistema de Salud de Brasil está compuesto por un 75% de personas dependiente del sistema público de salud, y un 25% que tiene cobertura bajo el sistema privado. El sector público está constituido por el Sistema Único de Salud (SUS) y su financiamiento proviene de impuestos generales y contribuciones sociales recaudadas por los tres niveles de gobierno (federal, estatal y municipal). El SUS presta servicios de manera descentralizada a través de sus redes de clínicas, hospitales y otro tipo de instalaciones, y a través de contratos con establecimientos privados. El SUS es además responsable de la coordinación del sector público. Por su lado, el sector privado está conformado por un sistema de esquemas de seguro conocido como Salud Suplementaria, el cual se financia con recursos de las empresas y/o las familias: la medicina de grupo (empresas y familias), las cooperativas médicas, los llamados Planes Autoadministrados (empresas) y los planes de seguros de salud individuales. También existen consultorios, hospitales, clínicas y laboratorios privados que funcionan sobre la base de pagos de bolsillo, que utilizan sobre todo la población de mayores ingresos.

Teniendo en cuenta el impacto derivado de la inclusión de nuevos medicamentos de alto costo Brasil es quien más ha avanzado en esta dirección a nivel región. En la actualidad la evaluación de Costo-efectividad es fundamental para obtener la autorización para la comercialización de un nuevo producto en Brasil.

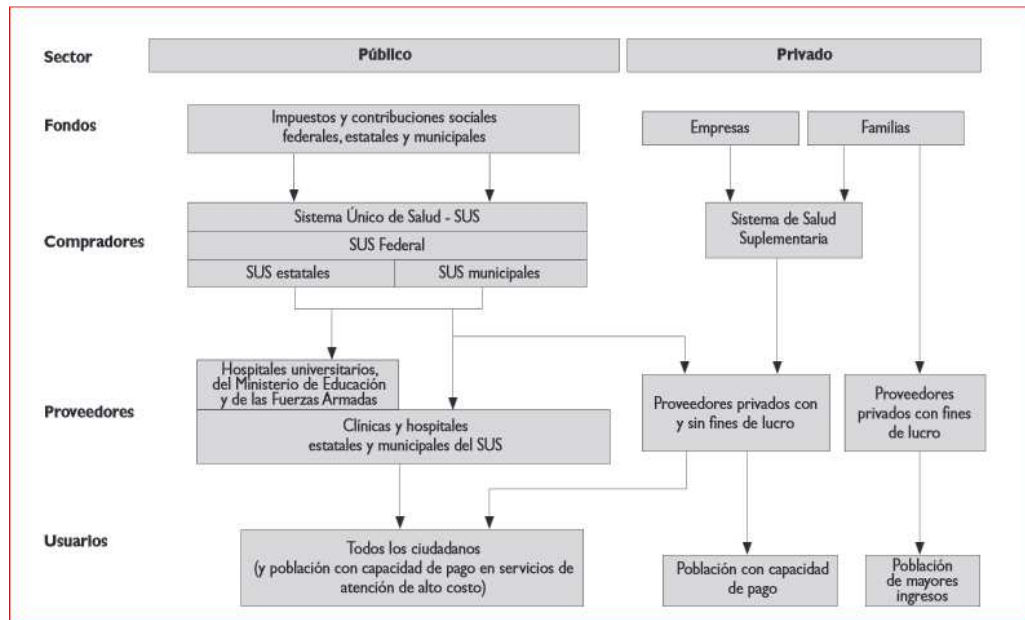
El organismo responsable de llevar adelante este análisis de ETS, es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que sería el equivalente de ANMAT en Argentina, es decir el ente regulatorio.

No finaliza allí el análisis, sino que una vez que se logra la aprobación de ANVISA, la Cámara de regulación del mercado de medicamentos (CMED) define el precio, seleccionando el más bajo en un panel de 9 países de referencia (ver “*CAPÍTULO 4: PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS*”; III) *Precios de referencia – Contexto Internacional*”).

Lo cierto es que en la actualidad ambos análisis circulan por vías paralelas, por un lado se analiza el beneficio clínico del medicamento, y por el otro el precio. Sin ambas aprobaciones, el medicamento no puede ser lanzado al mercado.

A continuación un cuadro resumen con la composición del Sistema de Salud Brasileiro.

Figura 8: Sistema de Salud de Brasil



Fuente: Sistema de Salud de Brasil (artículo de revisión) - Víctor Becerril Montekio, Lic en Ec, M en Soc, Guadalupe Medina, MC, MSP, Dr en SP, Rosana Aquino, MC, MSP, Dr en SP.

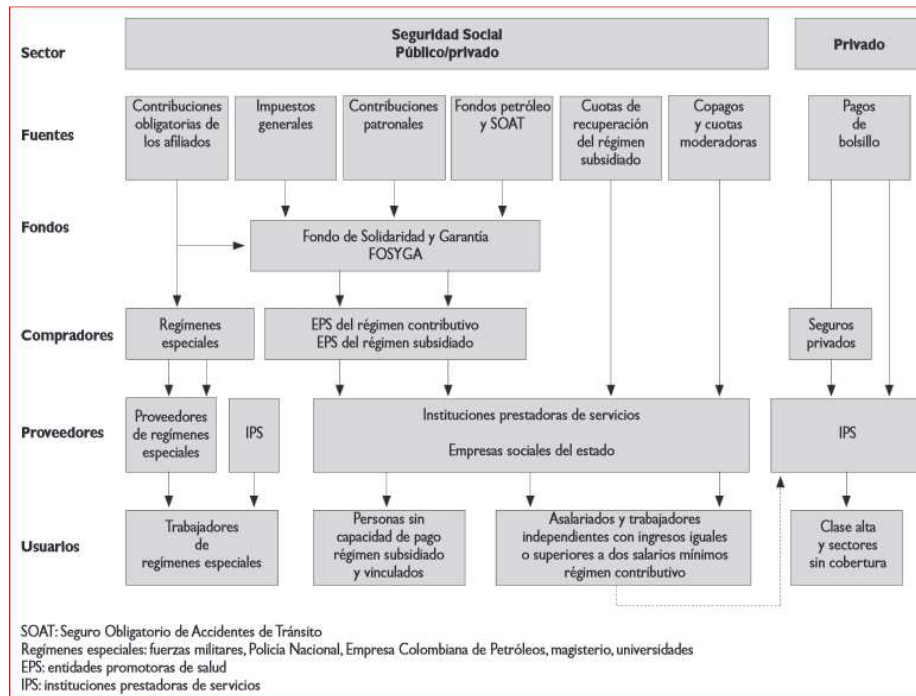
## II. Colombia

El sistema de salud colombiano está compuesto por un amplio sector de seguridad social (91,11%) y un decreciente sector exclusivamente privado (8,89%). Su eje central es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) con sus dos regímenes, el régimen contributivo (RC) y el régimen subsidiado (RS). Mientras que el RC afilia a los trabajadores asalariados y pensionados y a los trabajadores independientes con ingresos iguales o superiores a un salario mínimo, el RS afilia a todas las personas sin capacidad de pago. Por otro lado, existen los Regímenes Especiales (RE), que afilian a los trabajadores de las Fuerzas Militares, la Policía Nacional, la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL), el Magisterio y las universidades públicas.

En 2010 sólo 4.3% de la población permanecía fuera del sistema de seguridad social en salud.

A continuación se puede observar un cuadro con el detalle de los distintos subsistemas, “Seguridad Social – Público/Privado”, y “Privado, del Sistema de Salud de Colombia, según la información disponible al mes de febrero de 2011..

Figura 9: Sistema de Salud de Colombia



Fuente: *Sistema de Salud de Colombia* (artículo de revisión – febrero 2011) - Ramiro Guerrero, M en C, Ana Isabel Gallego, BS, Victor Becerril-Montekio, Lic en Ec, M en Soc, Johanna Vásquez, M Sc.

El sistema en Colombia ha estado en continua evolución durante los últimos 20 años en diferentes aspectos, sobre todo a nivel población cubierta y mecanismos de inclusión de nuevos medicamentos.

En el pasado Colombia tenía un sistema que lo diferenciaba con los demás sistemas de LATAM, ya que era quien más premiaba la innovación tecnológica. Dado el problema global de sustentabilidad derivado de la introducción de nuevos medicamentos de alto costo, descrito en “INTRODUCCIÓN”; “Metodología”, el gobierno se encuentra en proceso de ajuste de los procesos de control de precios y gastos de salud.

Al momento se ha introducido una técnica para la fijación y la revisión de los precios se sirve de en un panel de 17 países. Dentro de estos 17, se eliminan el precio más alto y el precio más bajo, y se asigna al producto el valor del 75mo percentil. La utilización de ETS se está implementando cada vez con mayor profundidad, ya que se utiliza también para definir, comprobar o modificar la utilización de fármacos y sus precios. Colombia es tal vez el país, no sólo que más ha evolucionado, sino que ha sabido poder utilizar ETS y precios conjuntamente para el análisis de un nuevo fármaco.

### III. Alemania

En la actualidad en Alemania existen dos tipos de cobertura o sistemas de seguros:

#### 1. Seguro sanitario público:

El cual está gestionado por el gobierno y los que están obligados a tener uno son, los empleados cuyos ingresos sean superiores a 400 euros por mes (antes de las deducciones), los estudiantes de universidades públicas, y los estudiantes de secundaria. Las contribuciones se basan en el 15,5% del salario bruto y cubre los tratamientos médicos, dentales, hospitalarios, con complementos adicionales (por ejemplo silla de rueda o audífonos), subsidio por enfermedad (llamada Krankengeld), ortodoncia e inoculaciones preventivas, empastes, dentaduras postizas y tratamientos dentales para los niños.

#### 2. Seguro sanitario privado:

Cubre a aquellos no incluidos en el Seguro sanitario Público. Ofrece una cobertura más extensa. Cuenta con algunos requisitos, como que por ejemplo el sueldo debe estar por debajo de los 50 mil euros. Es importante destacar que las contribuciones se basan en el perfil de riesgo y no en relación a los ingresos, como en el caso anterior.

Existe otro seguro, que se suma a cualquiera de los dos mencionados anteriormente, y es el seguro asistencial, obligatorio para todos los que tienen un seguro médico y que cubre los cuidados de enfermería por accidentes graves, enfermedades, invalidez o vejez. Las contribuciones son del 1,7% del salario bruto y se añadió a partir del año 1995.

Si se cuenta con un seguro médico del estado, esta cobertura es automática, pero si se cuenta con un seguro privado, debe solicitarse. Se le otorga a aquellos que requieren de ayudas frecuentes en actividades diarias tomando en cuenta la higiene personal, las comidas, la movilidad y las tareas del hogar.

En cuanto a incorporación de nuevos medicamentos Alemania se está erigiendo como modelo económico a seguir dentro de la Unión Europea, y es muy probable que esta tendencia se haga palpable en otros ámbitos competenciales, como la sanidad.

En Alemania son las compañías aseguradoras las que gestionan el sistema bajo un férreo control estatal. El incesante crecimiento del gasto sanitario público se presenta como un problema que no encaja con las políticas de austeridad que se están llevando a cabo a causa de la crisis económica.

La reforma AMNOG en Alemania, iniciada en enero de 2011, “gradúa de 1 a 6 el nivel de beneficio terapéutico añadido exigible como cuarta garantía a los nuevos medicamentos autorizados (grande, significativo, discreto, no cuantificable, sin beneficio terapéutico añadido y menor que el comparador)”, comenta el experto. Por su parte, Esta normativa sanitaria también ha tenido efectos importantes en la definición de la cartera básica de servicios, como la puesta en marcha de políticas de desinversión

sobre prestaciones y tecnologías que no añaden valor ni al sistema ni a la salud de los ciudadanos o la reasignación de recursos entre los distintos niveles asistenciales.

Básicamente se ha optado por la financiación selectiva, y la fijación de precios. Las políticas de contención del crecimiento del gasto sanitario que se están llevando a cabo en Alemania presentan tendencias similares en lo que se refiere específicamente a la financiación selectiva y a la fijación del precio de los nuevos medicamentos. Hay que destacar que, mientras los procesos de evaluación de la eficacia, seguridad y calidad de los fármacos están sometidos a una creciente centralización a favor de la Unión Europea a través de la Agencia de Medicina Europea (EMA por sus siglas en inglés), los relativos a la decisión de financiación y fijación de precio se circunscriben al ámbito estatal, o incluso regional, en los países descentralizados. El objetivo principal de esta medición de “valor añadido” gira alrededor del aporte del nuevo fármaco frente a las alternativas terapéuticas existentes. De cualquier forma hay que destacar que el compromiso con la innovación debe de ser tenido muy cuenta a la hora de evaluar nuevos medicamentos, especialmente en áreas complejas como la oncología.

---

## METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

---

La presente investigación es cualitativa, descriptiva, debido a que se focaliza en describir cómo es la industria nacional (Argentina) del mercado farmacéutico con sus diferentes actores y la tecnología sanitaria que hace que el sistema sea sustentable en el tiempo. Para ello el diseño es no experimental, transversal dado que los datos que se recolectaron fueron en un momento único, y no a lo largo de un período de tiempo.

Para llevar adelante el presente estudio se utilizaron 3 diferentes instrumentos para la recolección de datos;

- I. Entrevistas abiertas con actores del sistema de salud (dos);
- II. Observación, basada en el análisis de la información disponible y participando de los congresos y simposios vinculados con la problemática; y por último,
- III. Cuestionario / Encuestas cerradas, que fueron enviadas a 7 actores del sistema de salud que cumplen diferentes funciones, de modo de obtener opiniones desde distintos ámbitos.

Los aspectos que se consultaron tuvieron que ver con 3 ejes principales:

- I. Importancia de las ETS / grado de Implementación de las mismas y comparación con países de la región;
- II. Atomización / Necesidad de regular el sistema de salud;
- III. Precios de los medicamentos / Sustentabilidad del sistema actual

## *CAPÍTULO 7: RESULTADOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN*

### *1. Análisis de los resultados de las entrevistas realizadas a 2 actores del sistema de salud*

El objetivo de las entrevistas fue principalmente tratar dos puntos que considero críticos del sistema de salud, el primero y para mí el más importante tiene que ver con poder determinar si realmente el “acceso universal” existe o si las poblaciones más vulnerables no tienen acceso oportuno a la cobertura de salud; y el segundo es el impacto de la atomización del Sistema, es decir, entender si la cantidad de pagadores existentes en el país es la adecuada.

Daniel Ruival es desde hace 6 años Market Access Head de la división Oncología de Novartis Argentina, Uruguay, Bolivia, y Paraguay. De acuerdo a lo mencionado por él, “el acceso a los medicamentos de alto costo por parte de los pacientes de bajos recursos demora mucho tiempo, y esto afecta al paciente en varios puntos, el más importante es que no puede comenzar su tratamiento apenas es diagnosticado, y como consecuencia de esto, su enfermedad avanza más prontamente”. En definitiva, esto significaría que no se estará cumpliendo con la obligación del art.75° inc.22) de la Constitución Nacional. Se debe tener presente que en enfermedades con riesgo de muerte, como el cáncer, la demora en conseguir un medicamento es similar a la no obtención del mismo, puesto que la tardanza puede impactar negativamente de dos formas; la primera es que el paciente reciba un medicamento que ya no aplica al momento de la enfermedad para el que fue prescripto. Esto, a su vez, acarrea dos problemas, el principal es que el paciente no estuvo tratado y por ende su enfermedad siguió avanzando, y el otro problema es el impacto financiero, ya que el Sistema de Salud ha invertido en un medicamento que no es útil.

El segundo punto relacionado con el impacto negativo por la demora es aún más grave, y tiene que ver con que se reciba el medicamento cuando el paciente ya falleció, y es donde legalmente correspondería analizar si se puede acusar o no al estado de “abandono de persona”.

Siguiendo con la opinión de Daniel Ruival “La atomización del sistema complica aún más, ya que muchos de los pagadores no están en condiciones de asegurar el acceso a los tratamiento de alto costo, puesto que no cuentan con ingresos suficientes para solventarlo, o lo que es peor, ni siquiera pueden financiar un tratamiento y solicitar reintegro, ya que no tienen estructura financiera para hacerlo”.

Este punto no es menor, y tiene que ver con la cuestión de eficiencia del sistema de salud. Si bien en 1970 se aprobó que cualquier sindicato pueda tener su O. Social, probablemente se debería pensar en iniciativas tendientes a controlar esta libertad que tienen los sindicatos.

La segunda persona entrevistada es Sanda Mesri, paciente, Presidente y fundadora de la Asociación de Pacientes APEHI (Ayuda al paciente hiposionario), creadora de la coalición latinoamericana de enfermedades hipofisarias, miembro activa de Alianza GIST Latinoamérica, miembro a través de su asociación de la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF), y creadora de Advocacy Group, una organización destinada a brindar información pública y útil para pacientes recientemente diagnosticados.

Según sus palabras, luego de sufrir en primera persona las complicaciones que tiene el sistema de salud para conseguir un tratamiento adecuado y a tiempo, es que decidió emprender con la Asociación de pacientes, puesto que ella se considera una afortunada por haber contado con los recursos suficientes para arribar a un diagnóstico y tratamiento. Igualmente, es importante destacar que el comienzo de su tratamiento le demandó aproximadamente dos años.

*Sandra cree que “el problema de Argentina es que el acceso universal está garantizado, pero muy rara vez se cumple y debemos exigirlo. Esto hace que las poblaciones más vulnerables necesiten algún esfuerzo extra para conseguir los medicamentos, la mayoría de los casos que me llaman no accederían por si solos, porque el sistema no está explicado en ningún lado. Más aun, hay una especulación sobre la desinformación del sistema de salud”.*

Al igual que Daniel Ruival ella cree que la dispersión del sistema de salud, no hace mas que complicar las cosas, justamente por la desinformación frente a la que se encuentran los pacientes al momento de tener que tramitar un medicamento.

De cualquier manera, y teniendo en cuenta su experiencia en diferentes alianzas latinoamericanas, ella cree que *“el sistema es genial en términos de cobertura y de lo abarcativo del mismo. Pero esto tiene que venir de la mano de alguien que te guíe y te cuente tus derechos como paciente”.*

Por esto ella destaca que *“las ONGs conocen el camino más corto que garantice el tratamiento y la no suspensión del mismo, y por esto colaboran para que los pacientes accedan a tiempo a los medicamentos. Todo esto por cada patología”.*

Un punto importante que mencionó a lo largo de toda la entrevista es la falta de control de los pagadores, lo cual les deja margen para actuar como lo desean, o mejor dicho, como más conveniente les resulte. Si uno analiza este último punto, en definitiva es similar a lo explicado por D. Ruival en cuanto a las demoras para acceder a los tratamientos, sobre todo por parte de las poblaciones más vulnerables.



## *II. Documentación secundaria observada en Congresos Eventos, Charlas, Seminarios y Simposios*

A continuación se podrán observar diferentes opiniones y enfoques respecto al funcionamiento actual del Sistema de Salud argentino, como así también de las nuevas tendencias que se observan a nivel mundial. Esta información ha sido relevada en diferentes Congresos y Simposios que se detallan en la Bibliografía Consultada bajo el título “*Cursos y seminarios relevados*”

En cuanto a opiniones en congresos, según el Dr. Gabriel Leverstein, director médico de OSECAC, durante su exposición del tema “¿Es sustentable el modelo de financiamiento actual?” en el Congreso de la Salud de los Trabajadores del 9 de abril de 2015 en Parque Norte, “el sistema de salud debe modificarse, y el gobierno debe ser un actor importante como regulador de precios de las nuevas tecnologías, y no como comprador”, “Ejemplo de esto son las nuevas drogas para Hepatitis C, o incluso los nuevos esqueletos eléctricos que reemplazarán a las sillas de ruedas por un costo elevadísimo”.

Cabe destacar que esta opinión vertida por el Dr. Leverstein, es similar a la que él mismo mencionara en el Congreso ACAMI – Tucumán, en el año 2014.

Esta aclaración respecto de “regular precios pero no la compra”, tiene un trasfondo político, vinculado con el interventor del PAMI Dr. Luciano Di Cesare, quien sostiene que directa o indirectamente, el gobierno es el comprador de entre el 70% y el 80% de las drogas de alto costo, ya sea por adquisición a través de los Bancos de drogas de manera directa, como por los pagos indirectos a través de PAMI o de las Obras Sociales, sean nacionales o sindicales. Lo que propone el interventor es realizar una “compra centralizada de medicamentos” a cargo del Ministerio de Salud, y desde allí abastecer en función de la necesidad. Esto evitaría las compras urgentes vía licitación para abastecer los bancos de drogas, eliminaría el SUR, y agilizaría el abastecimiento a los pacientes puesto que se contaría con stock. Por otro lado, esto le permitiría al gobierno tener más poder y lograr influir de manera directa en los precios de los productos por ser el comprador principal del sistema. Cabe destacar que esta práctica es criticada, y tiene fuertes opositores como los titulares de las centrales obreras quienes mencionan que no quieren que sus obras sociales estén “administradas por fuera” en el abastecimiento de medicamentos, y que más bien prefieren comprar ellos los medicamentos y luego reclamar el reintegro vía SUR.

En el congreso del 9 de abril de 2015 del Instituto de Investigación Sanitaria del Seguro Social (IISSS - <http://iisss.com.ar>), un ente creado por las obras sociales sindicales para discutir sobre problemáticas del sistema de salud, el secretario administrativo de este organismo, Cr. Jorge Pellegrini en su exposición acerca del tema “El financiamiento de la Seguridad Social”, explicó el problema de los “subsidiados cruzados” y su impacto en las Obras Sociales sindicales. Esta denominación (“Subsidiados cruzados”) hace referencia a la forma en que se solventa un sistema de salud, la población sana financia

a la población no sana, y la regla general, es que la población joven, que usualmente suele ser la población sana, financia a la población mayor, que usualmente es la población que padece patologías crónicas y enfermedades que requieren de medicamentos de alto costo.

Este tipo de cruce de aportes, en palabras del Cr. Jorge Pellegrini, torna cada vez más difícil la sustentabilidad del sistema de salud, puesto que según su descripción, “nosotros tomamos los pacientes de riesgo, y los privados se quedan con los pacientes sanos”. Asimismo, también explica que muchos jubilados han optado por desregular aportes desde PAMI, para contar con mejor atención médica, y acceso a mejores clínicas; “el problema es que a nosotros nos llega el 35% del total que recibe PAMI, y tenemos que cubrir a sus pacientes sin quejarnos”.

En relación con esto, y en el mismo evento, el Sr. Antonio Caló titular del gremio de la UOCRA, mencionó que muchas obras sociales olvidaron su objetivo principal, que es el de brindar un servicio de calidad a sus afiliados, según lo que se pudo lograr en el año 70, luego de pelear por muchos años por lograrlo. (Ley 18610 de febrero de 1970 – creación del Inst. Nacional de Obras Sociales (INOS)). El Sr. Caló reclamó, en paralelo, que el Estado le adeuda al conjunto de las Obras Sociales sindicales cerca de “20.000 millones de pesos” (sic), correspondientes a los aportes de los trabajadores referidos a Obras Sociales. Por otro lado, mencionó junto con su par del Sindicato de Comercio, Sr. Armando Cavalieri, que es inadmisibles seguir prestando cobertura a Monotributistas y a Empleadas domésticas, dado el nivel de aportes. (Ver “Fondeo de los diferentes subsistemas”).

En esta línea, mencionó también que el hecho que existan muchas Obras Sociales sindicales, brinda tranquilidad y cobertura a todo tipo de trabajadores y sus familiares, de modo que no se mostró en desacuerdo con la atomización del mercado.

Esto se contrapone con la posición del titular del grupo SMG (Swiss Medical), quien es un férreo detractor de la ley por la que se obliga a las prepagas a aceptar pacientes con enfermedades preexistentes. El Sr. Claudio Belocopitt sostiene que a raíz de la mencionada ley, los jóvenes se quedan en la obra social que le provee su empleador, y en caso de contraer alguna enfermedad o tener que afrontar una cirugía se afilia a la prepaga, quien no tiene poder para rechazar el paciente, ni puede fijar una cuota de mayor costo, asociada a su enfermedad preexistente.

Por otro lado, las prepagas suelen atacar a las Obras Sociales sindicales, porque sostienen que anteriormente con APE (Administradora de Programas Especiales) y ahora con SUR (Sistema Único de Reintegro) ellas cuentan con una especie de reaseguro para los tratamientos de alto costo que les toca cubrir, mientras que los privados deben abonar de su caja este tipo de tratamientos de sus afiliados directos, sin posibilidad de percibir ningún tipo de reintegro. Cabe destacar que existe un caso intermedio, que son aquellos pacientes que derivan aportes a través de Obras Sociales sindicales, es decir que re direccionan estos aportes hacia prestadores privados. En esos

casos, dependiendo del tipo de acuerdo, el pagador privado podrá optar por recuperar el dinero del tratamiento vía SUR, por cuenta y orden de la obra social sindical.

En cuanto a la información relevada en los congresos de la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*, los modelos de análisis de nuevos fármacos, e incluso los existentes, están migrando hacia un control “*ex ante*” y “*ex post*”, es decir, hacia un análisis farmacoeconómico previo al lanzamiento, y con posterioridad a este, basado en la evidencia arrojada por la vida real.

Cabe destacar aquí un cambio de metodología, ya que antes se analizaba la “costo efectividad” y hoy día lo que se mide es el valor agregado al tratamiento de una patología, derivado de la inclusión de un nuevo medicamento o dispositivo.

Esto quiere decir que no se hace foco en el precio, sino en lo que aporta la nueva tecnología médica, para hacer un análisis del nuevo costo total de tratamiento, y no de la droga en particular.

Asimismo, algo que se desprende es que para poder llevar a cabo estos análisis se requiere de bases de datos sólidas para poder conocer con precisión el impacto de los nuevos tratamientos y poder compararlos contra tratamientos anteriores.

Desafortunadamente, en Argentina no se cuenta con registros de enfermedades y demás, y en efecto es algo que, atinadamente, reclaman muchos actores del sistema de salud.

Los asistentes Argentinos coinciden en que la aplicación de las herramientas de análisis que se observan en ISPOR, llevarán tiempo ya que no existen obligaciones desde el lugar de ANMAT o del Ministerio de Salud, de modo que no parecería ser un tema que preocupe a los organismos de contralor. En contraposición, los pagadores, solicitan la rápida implementación de estas herramientas, ya que por obligación deben cubrir las drogas aprobadas por ANMAT, pero incluso sin tener la certeza que esas drogas causarán un efecto positivo en la salud de sus afiliados, incrementando el costo de los tratamientos, sin garantías.

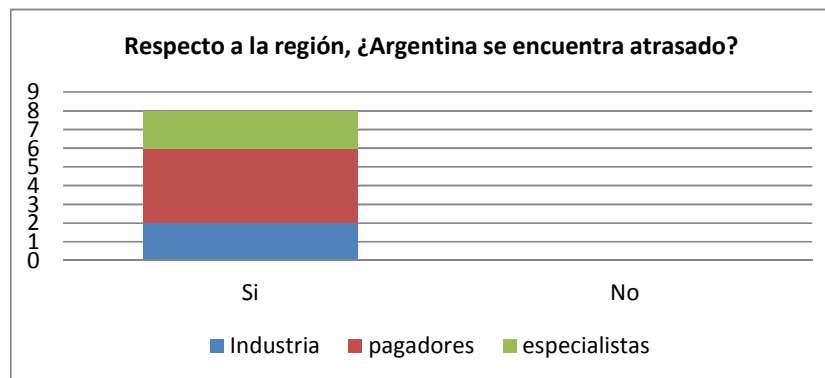
III. Análisis de los resultados de la encuesta

A continuación se presenta una matriz que detalla las preguntas que se realizaron a los encuestados y sus respectivas respuestas, con apertura por cargo y sector del Sistema de Salud Argentino al que pertenecen. Esas respuestas se utilizaron para los gráficos del “CAPÍTULO 7: ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN”.

Cargo	Economía de la Salud	Auditor	Auditor	Auditor	Auditor	Esp. En Farmacoeconomía	Esp. En Farmacoeconomía	Market Access Head
Sector	CAEMe	O.S. Sindical	M. Prepaga / O.S.Sindical	M. Prepaga	O.S. Provincial	Novartis Gen. Meds.	Novartis Gen. Meds.	Novartis Oncología
<b>a) ¿Cuánto estarías dispuesto a pagar de tu bolsillo por un mes de sobrevida frente a una enfermedad? (en USD)?</b>								
1	500				X			
2	1000		X		X		X	
3	5000							
4	+ de 5000	X		X			X	X
<b>b) ¿Cuánto crees que debería cubrir el sistema de salud del importe antes descrito?</b>								
1	100%	X	X	X	X	X		X
2	50%						X	
3	Nada							
<b>c) ¿Crees que existe algún modelo claro para diferenciar cuando un medicamento realmente aporta una mejora vs Std de salud anterior?</b>								
1	Si	X	X	X	X			X
2	No				X	X	X	
<b>d) ¿En tu experiencia, de existir algún modelo, crees que es utilizado en Argentina para aprobar medicamentos nuevos de alto costo?</b>								
1	Si		X		X			
2	No	X		X	X	X	X	X
<b>e) ¿Cuál es el nivel de desarrollo, en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), de Argentina?</b>								
1	Alto					X		
2	Medio	X	X					
3	Bajo			X	X		X	X
<b>f) Respecto a la región, ¿Argentina se encuentra atrasado?</b>								
1	Si	X	X	X	X	X	X	X
2	No							
<b>g) Dado el contexto actual, crees que Argentina cuenta con normas precisas para regular la incorporación de medicamentos de alto costo?</b>								
1	Si							
2	No	X	X	X	X	X	X	X
<b>h) El hecho que el mercado sea tan atomizado, ¿beneficia o perjudica el ámbito de aplicación de las normas?</b>								
1	Beneficia		X		X	X	X	X
2	Perjudica	X		X				
<b>i) ¿Considerás que los últimos desarrollos / medicamentos lanzados al mercado han sido de alto costo realmente?</b>								
1	Si (son de alto costo)		X	X	X	X	X	X
2	No (no son de alto costo)	X					X	
<b>j) Teniendo en cuenta todo lo anterior ¿crees que el sistema de salud argentino es sustentable?</b>								
1	Si	X					X	
2	No		X	X	X	X		X

Para mejor entendimiento a continuación se pueden observar gráficos que clarifican el análisis de los resultados vertidos previamente en la matriz.

Figura 10: Argentina en relación con la región, desde el punto de vista de ETS



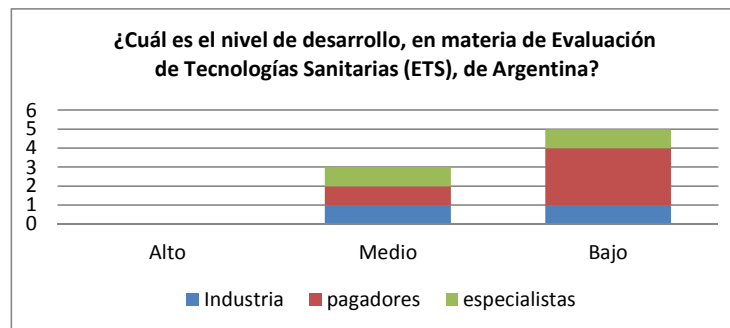
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 11: Situación en Argentina en cuanto ETS



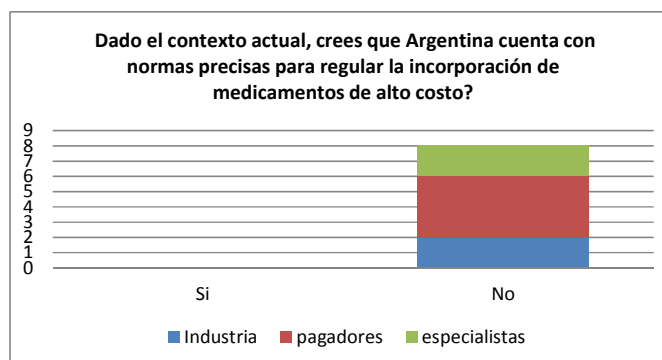
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 12: Nivel de desarrollo de ETS en Argentina



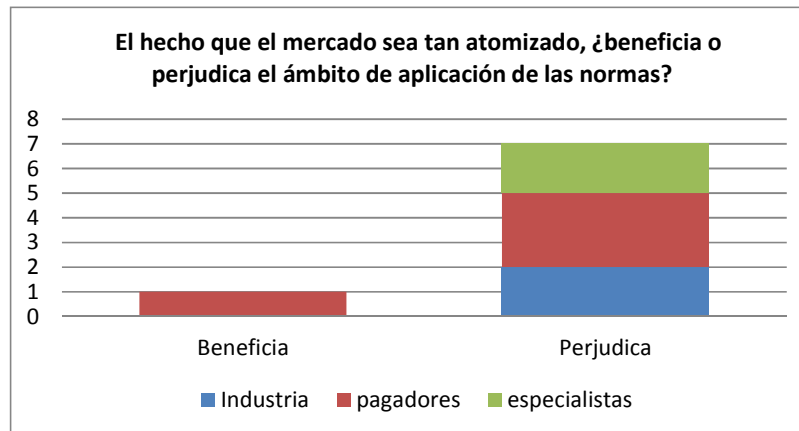
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 13: Situación de normas en Argentina para regular la incorporación de nuevos medicamentos de alto costo



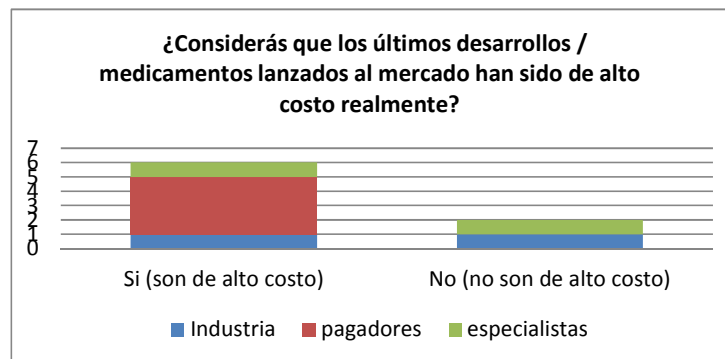
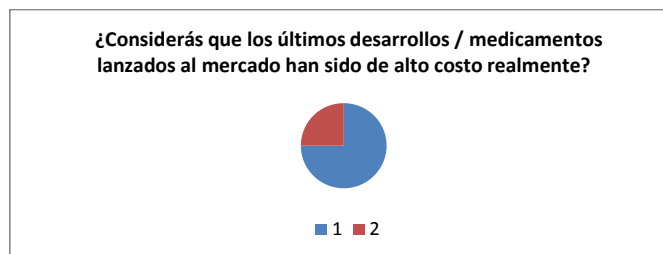
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 14: Impacto de atomización del Sistema de Salud Argentino



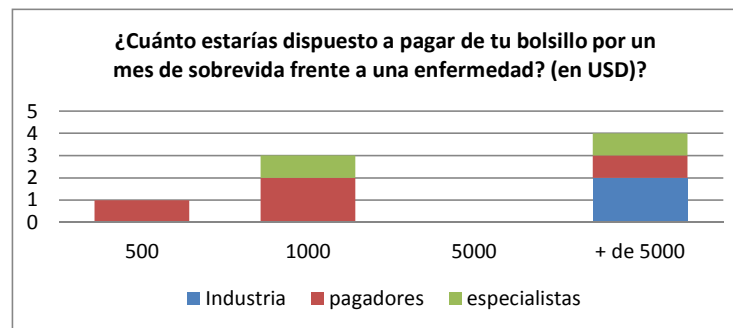
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figuras 15 y 16: Ponderación del impacto de los últimos lanzamientos



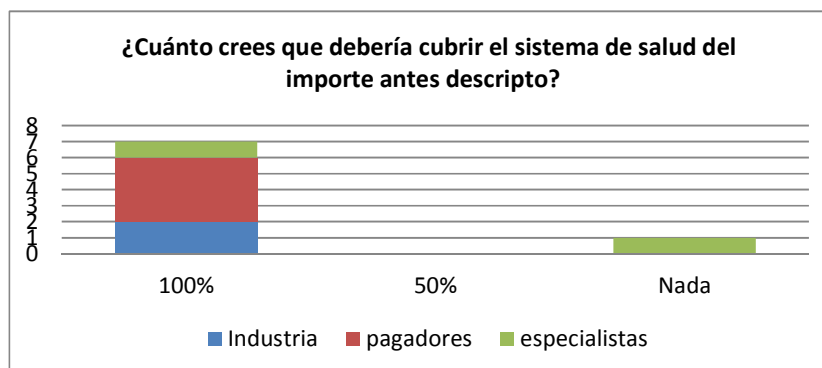
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 17: Decisión personal de gasto frente a una enfermedad con riesgo de muerte



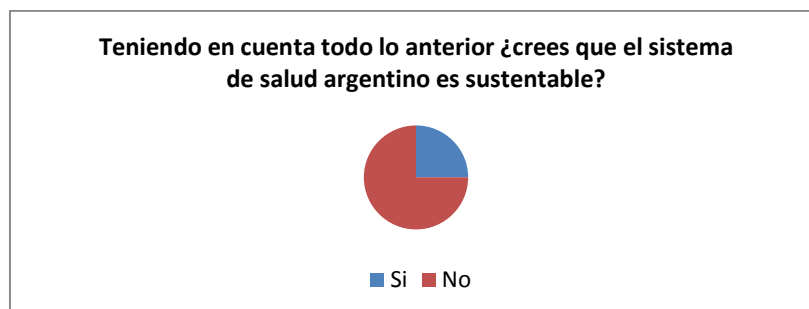
Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 18: Obligación de cobertura del Sistema de Salud frente a una enfermedad con riesgo de muerte



Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

Figura 19: Sustentabilidad del Sistema de Salud argentino



Fuente: Elaboración propia en base a la encuesta realizada.

#### *IV. Análisis comparativo entre los diferentes instrumentos y la teoría.*

##### *a) Importancia de las ETS / grado de Implementación de las mismas y comparación con países de la región*

Respecto al primer punto, tanto en las entrevistas como en las encuestas, y asimismo en los congresos a los cuales he asistido hay coincidencia unánime, sin importar el sector al que se pertenece; “Argentina se encuentra atrasada en cuanto ETS”.

Asimismo, la mayoría ha reconocido que la Argentina debería imitar a otros países de la región, y como ejemplo se han mencionado a países como Colombia, México, y Brasil, que ya utilizan ETS y, las mismas son clave para la aceptación e inclusión de las nuevas drogas en los listados de medicamentos a ser cubiertos por el pagador (ver “*CAPÍTULO 6: IMPORTANCIA DE LAS ETS*”).

Para subsanar esto se considera que se debe crear una agencia de ETS. En la recolección de datos que he realizado pude observar que se mencionó desde el lado de los pagadores y de la industria farmacéutica, que lo mejor sería contar con una estructura mixta, es decir, gente dependiente de organismos públicos, junto con gente que provenga del lado de los pagadores; pero que también se deben incluir especialistas en la materia de las diferentes instituciones especializadas, como por ejemplo el IECS. La opinión general es que el nivel de formación en esta materia tiende a ser medio bajo, de modo que estas entidades especializadas serían claves.

En cuanto a quién debería estar a cargo, no se puede identificar un patrón asociado al lugar de pertenencia de quienes participaron de la encuesta, ni en las entrevistas; como así tampoco pude notar esto en los diferentes simposios a los que me ha tocado asistir.

Un sector de los encuestados ha indicado que lo correcto sería que dependa de la SSSalud, mientras que otro sector indicó que debe depender de la ANMAT, y otra que debe ser par de las anteriores dos, es decir, debería depender del Ministerio de salud de la Nación, pero con potestad para poder definir la aprobación o no de una nueva tecnología junto con la ANMAT, o incluso para solicitar su discontinuación, en función de los resultados de la vida real. Por último, algo en lo que se acordó es que deben participar integrantes de comisiones de todo el país, de modo que si bien es comandado por el Ministerio de Salud de la Nación, las provincias adhieran a lo que la ETS determine y sea de aplicación nacional.

Siguiendo con este tema, y como funciones de esta nueva agencia, algo que ha sido mencionado por la totalidad de los participantes, es que Argentina no cuenta con Normas precisas para regular la incorporación de medicamentos de alto costo. Esto tiene un impacto negativo ya que se podría interpretar que ante la aprobación de un medicamento que no cuenta con suficiente evidencia en cuanto al valor agregado, por obligación de la Constitución Nacional, el pagador estará obligado a cubrirlo, sin mediar objeciones.



### *b) Atomización / Necesidad de regular el sistema de salud*

En cuanto a la atomización, la mayoría (7 sobre 8 participantes), sin importar su lugar, opinó que es claramente perjudicial para poder regular correctamente el sistema de salud, ya que es imposible que Obras Sociales con 5,000 afiliados de bajos ingresos puedan respetar decisiones de alto costo emanadas a nivel nacional. Quien no consideró que la atomización perjudique, sino que lo ve como una bondad del sistema de salud, pertenece al ámbito de las Obras Sociales Sindicales, que es justamente donde radica principalmente el mayor número de pagadores.

En efecto, el Dr. Gabriel Leverstein mencionó que el problema no es la atomización sino la desregulación de las Obras Sociales, ya que esto hace perder el sentido “solidario”, puesto que las poblaciones jóvenes optan por seguros privados de salud, y las obras sociales sindicales se quedan con las poblaciones enfermas; o aún peor deben cubrir a personas que a partir de una patología deciden afiliarse a su obra social (este punto ha sido desarrollado en el “*Capítulo III: Actores / Cobertura del Sistema de Salud Argentino / c) Mecanismos de fondeo de cada uno de los subsistemas – III) Obras Sociales Sindicales*”).

### *c) Precios de los medicamentos / Sustentabilidad del Sistema Actual*

En cuanto a los precios y la sustentabilidad del sistema de salud actual, las opiniones han sido diversas, y en cierta forma contradictorias, pero con un patrón; quienes respondieron en su rol de pagadores, aseveraron que los precios de los nuevos medicamentos han sido elevados; mientras que quienes pertenecen a la industria farmacéutica mencionaron el punto de “Costo basado en el valor”, como así también repreguntaron “¿Costo elevado versus qué?”

Creo que en este punto se mostraron claramente las posturas y el lugar que ocupa cada persona en el sistema de salud, y en cierta forma, las personas que forman parte de los pagadores, se contradijeron con la primera respuesta, porque afirmaron que se requieren ETS, pero en este punto cuestionaron el precio de los medicamentos, que es sólo uno de los elementos de las ETS. A nivel industria, el hecho que mencionen las ETS y el precio, los motivó para incluso responder con la pregunta mencionada anteriormente, “¿Costo elevado versus qué?”, lo cual indica que ambas respuestas estaban alineadas.

Otro punto relacionado con la sustentabilidad, y los precios es, cuanto estaban dispuestos a pagar por un mes de sobrevida frente a una enfermedad terminal (no se especificó la calidad de vida de ese mes), con respuestas variables.

Lo curioso es que casi por unanimidad, e independientemente de la respuesta anterior, todos indicaron que el sistema de salud, debería cubrir este tipo de tratamientos; y más

curioso aún es que quien respondió que no debía ser cubierto por el sistema de salud no es un pagador, sino un especialista en ETS.

En sintonía con la respuesta de precios, los pagadores explicaron que con este nivel de precios, el mercado no es sustentable en corto plazo, y que justamente por esto se han generado muchas demoras para el reconocimiento de drogas nuevas, o incluso demoras en las aprobaciones de tratamientos de pacientes. Por su parte, del lado de la industria la mayor cantidad de respuestas fue que no era sustentable el mercado, y que había que modificarlo sustancialmente. Una de las personas que respondió que “Si” es sustentable, mencionó que se requiere una administración responsable. De modo que en este punto, el acuerdo es general, el mercado no es sustentable, pero de un lado tenemos el punto de los precios, y del otro, el punto de las modificaciones al sistema.

---

## CONCLUSIONES

---

Respecto a las preguntas planteadas en la “*INTRODUCCIÓN*”, y luego de analizar la información volcada en el “*CAPÍTULO 1: CONTEXTO ARGENTINO – REGULACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD*”, junto con la información del “*CAPÍTULO 4: PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS*” cuesta creer que el Estado podrá hacer frente a las obligaciones contraídas en su Carta Magna “*in eternum*”. A decir verdad, parecería que el actual Sistema de Salud resulta extemporáneo dada la tendencia que ha mostrado en los últimos tiempos el mercado farmacéutico respecto a las nuevas tecnologías sanitarias.

Observando lo vertido en el “*CAPÍTULO 6: RESULTADO DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN*” podemos apreciar que como consecuencia de la falta de recursos ante la obligatoriedad de cobertura de todas las drogas aprobadas por ANMAT e incluidas en el PMO que afrontan los pagadores, hoy día se están demorando los inicios de tratamientos de nuevos pacientes. En definitiva, esto es lo mismo que decir que no se está cumpliendo con la obligación que tienen como pagadores de dar cobertura a todo habitante del suelo argentino. Como se mencionó, estas demoras impactan negativamente desde todo punto de vista y se puede observar que está alineado con las opiniones de las personas entrevistadas, “*CAPÍTULO 7: RESULTADO DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN / 1) Análisis de los resultados de las entrevistas realizadas a dos actores del sistema de salud*”.

A nivel estructura del Sistema de Salud actual, como se ha visto en el “*CAPÍTULO 3: ACTORES / COBERTURAS DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO*”, el nivel de atomización de pagadores es realmente excesivo desde mi punto de vista.

Analizando a nivel cuantitativo, hoy día existen más de 300 pagadores para cubrir al 60% de la población total (24 millones de personas), ya que el otro 40% (16 millones de personas) se encuentra sin cobertura o mejor dicho, dentro del sistema público. Para ser más preciso, dentro de esos 24 millones, tenemos a PAMI que en una sola cuenta agrupa a 4,2 millones de personas; luego dentro de las 5 primeras cuentas privadas (OSDE, Swiss Medical, Galeno, Medicus, y Omint) tenemos otros 4 millones aproximadamente; a estos 2 subsectores se suma el ámbito de obras sociales provinciales, que entre las primeras 4 cuentas (IOMA (Bs. As.), APROSS (Córdoba), IAPOS (Santa Fe) y OSEP (Mendoza) suma otras 4 millones de personas; y por último, se suman las obras sociales sindicales, que entre las 4 primeras cuentas (OSECAC, ASE, OSPRERA y, UOM) tenemos otras 2 millones.

Esto quiere decir que las restantes cuentas, más de 280, hoy día existen para dar cobertura a aproximadamente 3 millones de personas, y de allí mi conclusión de “cantidad excesiva”.

Si bien los actores de la Confederación General del Trabajo destacan esta libertad como algo positivo, hoy resulta atemporal, ya que los recursos son cada vez más finitos y los gastos que afrontan cada vez mayores. En efecto, este punto fue destacado como una de las causas de los problemas actuales del sistema de salud en el “*CAPÍTULO 7: RESULTADO DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN*”.

Por último, para hablar de sustentabilidad creo que podemos comenzar con el ejemplo mencionado en la “Figura 7” incluida en el “*CAPÍTULO 5: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS*”. En ella se puede observar cómo el impacto de las nuevas tecnologías está elevando el costo de los tratamientos hasta un nivel antes desconocido (ejemplos en Cáncer de mama y de colon). Si bien esto es muy bueno para los pacientes porque pueden mejorar su calidad e incluso prolongar su vida, tiene la contrapartida en el impacto presupuestario, y realmente cuesta creer que un sistema no regulado y con infinidad de actores pueda subsistir eternamente sin ajustar nada.

Por lo antedicho, mi conclusión es que el Sistema de Salud argentino como está planteado hoy día, no es sustentable. El significado de sustentabilidad no está vinculado solamente al concepto financiero, sino que prefiero vincularlo con la capacidad de garantizar acceso universal a todas las prestaciones, principalmente para las poblaciones más vulnerables, de modo que todos tengamos las mismas herramientas para hacer frente a una enfermedad sin importar el nivel socio económico.

La principal herramienta que creo se debe implementar es “CONTROL”. Y menciono el control ya que dada la condición actual, el sistema de salud resulta caótico desde todo punto de vista.

Desde el lado de los pacientes porque se les demora el acceso a los medicamentos, y por ende se incumple en parte con la obligación de los pagadores. Desde el otro lado, el de los pagadores, si todas las drogas que se proponen lanzar al mercado son aprobadas sin demostrar su valor agregado, lo seguro es que estén cerca del colapso, y en parte justifica las demoras/incumplimientos que sufren los pacientes. Asimismo, si existen pagadores con ingresos bajos por afiliado, sea por baja cantidad de afiliados o por sus bajos salarios, al tener que afrontar un tratamiento de alto costo colapsarían, puesto que los egresos por un solo tratamiento de este tipo, estaría por sobre lo que recaudan.

Por esto es que se debe controlar, por un lado que los pacientes reciban el tratamiento adecuado en el momento oportuno, de modo que el dinero invertido sea útil, y por el otro que los pagadores deban cubrir aquellos medicamentos de los que exista evidencia probada de su efectividad.

Y siguiendo con el párrafo anterior, mi objetivo es proponer dos soluciones para poder llevar a cabo esos controles.

En primer lugar, se debe crear una agencia nacional de ETS que tenga el mismo poder que ANMAT, es decir que sea decisora de aprobación para la introducción de nuevos

medicamentos. Esto igualaría nuestro sistema, a nivel aprobación de nuevas drogas, a los modelos de los dos países más avanzados de la región, Brasil y Colombia (“CAPÍTULO 5: IMPORTANCIA DE LAS ETS EN DIFERENTES PAÍSES; I) Brasil y II) Colombia”).

Asimismo, no debe estar limitada a lanzamientos, sino que también debe reevaluar permanentemente los medicamentos ya lanzados; y a su vez, cuando se apruebe un nuevo medicamento, analizar el tratamiento completo en cuestión, para saber si es necesario incorporar nuevas drogas o si lo más acertado sería reemplazar una anterior por la recientemente aprobada. Se puede tomar de ejemplo el modelo Alemán, y basándonos en los resultados del primer año de uso del medicamento, discutir si realmente el precio justifica el valor agregado por la nueva terapia (“CAPÍTULO 5: IMPORTANCIA DE LAS ETS EN DIFERENTES PAÍSES; III) Alemania”). Esto último requiere un gran desarrollo, ya que para poder hacer esta evaluación correctamente se debe contar con bases de datos sólidas, y como se mencionó en el “CAPÍTULO 5: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS; c) Nueva tendencia de las ETS”, Argentina hoy no cuenta con bases de datos.

Esta agencia debe lograr la adhesión de todas las provincias para que las decisiones que se emitan desde este organismo, junto con ANMAT, sean de carácter nacional.

En segundo término, se debe realizar un análisis integral del sistema en cuanto a cantidad y calidad de actores. He mencionado en el comienzo de mi conclusión, que cerca de 3 millones de personas hoy están cubiertas por más de 280 cuentas, lo cual resulta inverosímil.

Como mencioné anteriormente, desafortunadamente el Sistema de Salud argentino carece de una buena base de datos, pero por ejemplo a nivel Obras Sociales provinciales, se podrían crear “Obras Sociales regionales”; es decir que se agrupen por zona, y que cuenten con una redistribución equitativa en función de la cantidad de afiliados, de modo que todas las regiones cuenten con los ingresos proporcionales para hacer frente a los compromisos. Esto eliminaría estructuras duplicadas, y colaboraría para beneficiar a las provincias más pequeñas que cuentan con un menor presupuesto.

Esto mismo se podría aplicar a las Obras Sociales sindicales, que si uno analiza es donde mayor atomización existe. Para colmo, por contarse con el Sistema SUR (“CAPÍTULO 3: ACTORES / COBERTURAS DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO; c) Mecanismos de Fondeo; II) Obras Sociales Sindicales”) se suman más estructuras de las que podría prescindirse. En tal caso se debería proponer que existan Obras Sociales de sindicatos sin titularidad, es decir, que no pertenezcan a un solo Sindicato, sino que sea de varios sindicatos y que tengan la cápita de todos los trabajadores afiliados.

El problema de la atomización, además de la duplicidad de tareas, afecta en otro punto, y es que cada pagador tiene condiciones específicas para tramitar medicamentos de alto costo por parte

de los pacientes. Esto quiere decir que no existe una política homogénea, sino que existen múltiples requisitos dependiendo del pagador, tal como ha mencionado Sandra Mesri en “*CAPÍTULO 7: RESULTADO DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN*”, lo cual perjudica considerablemente al paciente que se encuentra permanentemente dubitativo, a causa de la falta de información, acerca de si recibirá o no el medicamento que le prescribió el médico correspondiente.

Por último y a modo de resumen, me gustaría recalcar nuevamente que el sistema actual no será sustentable en el mediano plazo, y que para poder trabajar en algo sustentable se deben incrementar los controles, principalmente en 2 áreas, por un lado la de aprobación de nuevas drogas y análisis de las existentes, y por el otro, la de cantidad de pagadores ofreciendo servicios de salud que no podrán cumplir.

---

## Bibliografía consultada

---

- “Agenda para la Salud de las Américas (2008 – 2017)” – Organización Panamericana de la Salud” (<http://www1.paho.org/english/gov/csp/od328-full-e.pdf>).
- Constitución Nacional Argentina (22/ago/1994); art. 75°, inc. 22. (<http://www.senado.gov.ar/deInteres>).
- Constitución de la Ciudad de Buenos Aires (01/oct/1996); Capítulo II “Salud”; art. 20°/21°/22°. ([http://www.buenosaires.gov.ar/areas/leg\\_tecnica/sin/norma\\_pop.php?id=26766&qu=c&rl=0&rf=0&im=0&menu\\_id=21502](http://www.buenosaires.gov.ar/areas/leg_tecnica/sin/norma_pop.php?id=26766&qu=c&rl=0&rf=0&im=0&menu_id=21502)).
- Resolución 201/2002 emitida por el Ministerio de salud, Boletín Oficial del 09/abr/2002. ([http://www.sssalud.gov.ar/pmo/res\\_s\\_02\\_201.pdf](http://www.sssalud.gov.ar/pmo/res_s_02_201.pdf)).
- Resolución 310/2004 emitida por el Ministerio de Salud. Boletín Oficial del 15/abr/2004. (<http://www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/000595.pdf>).
- Decreto N° 1.490/92 (20/ago/1992), con las modificaciones del Decreto N°1886/14. ([http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Decreto\\_14\\_90-1992.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Decreto_14_90-1992.pdf)).
- Ley N°24.481 de patentes de invención y modelos de utilidad (23/may/1995), modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996) y su Reglamentación. (<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>).
- Ley N° 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico (28/ago/2002). ([http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley\\_Medicamentos\\_Genericos\\_25649.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley_Medicamentos_Genericos_25649.pdf)).
- Resolución N°435/11 y, Disposición N°3683/2011, creación del Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos. (<http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp>).
- Ley N°23.661 del Sistema Nacional del Seguro de Salud (29/dic/1988). (<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/63/norma.htm>).
- Decreto N° 1.615/96 de creación de la Superintendencia de Servicios de Salud. (<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41312/norma.htm>).
- Decreto N° 53/1998 de creación de la Administración de Programas Especiales. (<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=F64F861C04B1010D4B58F348D6C72891?id=48647>).
- Resolución N° 1.200/12 emitida por la SSSalud, creación del Sistema Único de Reintegros. Modificada por las Resoluciones N° 1.511/12 (16/nov/12), N° 1.561/13 (5/dic/2013), y N° 444/14 (17/mar/2014), y N° 1.048/14 (24/jun/2014).
- Medicamentos de Venta Libre (OTC) – Lo que Usted debe saber. ANMAT. ([http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Medicamentos\\_de\\_venta\\_libre.pdf](http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Medicamentos_de_venta_libre.pdf)).
- Disposición 3.686/11 emitida por ANMAT (24/may/2011) – “Establécense los Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad

medicinal.”.

([http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/disp\\_3686-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/disp_3686-2011.pdf)).

- *Sistema de Salud de Brasil* (artículo de revisión- febrero 2011) - Víctor Becerril Montekio, Lic en Ec, M en Soc, Guadalupe Medina, MC, MSP, Dr en SP, Rosana Aquino, MC, MSP, Dr en SP.(<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002616>)
- *Sistema de Salud de Colombia* (artículo de revisión – febrero 2011) - Ramiro Guerrero, M en C, Ana Isabel Gallego, BS, Victor Becerril-Montekio, Lic en Ec, M en Soc, Johanna Vásquez, M Sc.
- La incorporación de la innovación, clave en las reformas sanitarias de Alemania y España (febrero 2013) – Biotech Magazine (<http://www.mkm-pi.com/biotech/la-incorporacion-de-la-innovacion-clave-en-las-reformas-sanitarias-de-alemania-y-espana/>)
- “*Como es el Sistema de sanidad pública en Alemania*” – Trabajar en Alemania (www.trabajaralemania.es/sanidad-alemania.html)
- *Censo 2010* – Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC). ([http://www.censo2010.indec.gov.ar/resultadosdefinitivos\\_totalpais.asp](http://www.censo2010.indec.gov.ar/resultadosdefinitivos_totalpais.asp)).

#### Cursos y Seminarios relevados

- *LatAm Future trends meeting*. México 2012 (Novartis)
- *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – 18<sup>th</sup> Annual International Meeting*, Distrito Federal, México (2012).
- *Congreso ACAMI Mar del Plata (2012)* – Fundación OSDE.
- *Congreso ACAMI Bariloche (2013)* – Fundación OSDE.
- *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – 19<sup>th</sup> Annual International Meeting*, Buenos Aires, Argentina (2013).
- *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – 4<sup>th</sup> Latin American Conference*, Buenos Aires (2014).
- *Congreso ACAMI Tucumán (2014)* – Fundación OSDE.
- *Congreso del Instituto de Investigación Sanitaria del Seguro Social*, Buenos Aires, abril 2015.
- Comité de “*Economía de la Salud*” de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe).
- *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – 20<sup>th</sup> Annual International Meeting*, Philadelphia, Estados Unidos de América (2015).