

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, sancionan con fuerza de ley.

Capítulo I

Disposiciones Generales

ARTICULO 1º: OBJETO.- La presente ley tiene por objeto constituir un sistema único de cobertura integral de enfermedades de alto costo y baja incidencia, conocidas como “enfermedades catastróficas”.-

ARTICULO 2º: BENEFICIARIOS. - Los beneficiarios del sistema único de enfermedades catastróficas deben ser todos los habitantes que residan en el territorio nacional. -

ARTICULO 3º: SUJETOS.- La ley comprende a los siguientes sujetos:

- a) las Obras Sociales comprendidas en la ley N° 23.660;
- b) la Obra Social del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y el Programa Federal de Salud;
- c) el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas creado por el Decreto N° 637/2013;
- d) las Obras Sociales Universitarias comprendidas en la Ley N° 24.741;
- e) la Dirección de Ayuda Social para el personal del Congreso de la Nación;
- f) las entidades de medicina prepaga comprendidas en la ley N° 26.682; y
- g) las Obras Sociales, Institutos o Direcciones de Ayuda Social provinciales o municipales, que se adhieran al presente régimen legal mediante un convenio. -

Capítulo II

Competencia y Funciones de la AFEC.

ARTICULO 4º: AFEC.- Créese la Administración Federal de Enfermedades Catastróficas, en adelante AFEC, la cual debe ser una persona jurídica de derecho público, con autarquía financiera y administrativa.-

ARTICULO 5º: DIRECTORIO.- La AFEC debe ser dirigida y administrada por un Directorio compuesto por diez (10) miembros, a saber: uno (1) representante del

Ministerio de Salud de la Nación; uno (1) por el Consejo Federal de Salud; uno (1) por las Obras Sociales comprendidas en la ley N° 23.660; uno (1) por la Obra Social del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y el Programa Federal de Salud; uno (1) por el Instituto de obra social de las Fuerzas Armadas; uno (1) por las Obras Sociales Universitarias; uno (1) por la Dirección de Ayuda Social para el personal del Congreso de la Nación; uno (1) por las entidades de medicina prepaga comprendidas en la ley N° 26.682; uno (1) por Obras Sociales, Institutos o Direcciones de Ayuda Social provinciales o municipales adheridos; uno (1) por los usuarios.-

ARTICULO 6º: MANDATO.- Los miembros del Directorio de la AFEC deben tener un mandato de cuatro (4) años, no reelegibles. La Presidencia de la AFEC debe ser ejercida por el representante del Ministerio de Salud de la Nación.-

ARTICULO 7º: ATRIBUCIONES, DEBERES Y FUNCIONES.- La AFEC debe tener las siguientes atribuciones, deberes y funciones:

a) adoptar, de acuerdo a los procedimientos administrativos aplicables, las medidas para la adquisición centralizada de medicamentos, insumos y tecnologías necesarios para el tratamiento de las enfermedades catastróficas en forma oportuna y eficaz;

b) crear un Registro Único de Prestadores, que debe ser actualizado periódicamente;

c) acreditar a los prestadores y fiscalizar su desempeño;

d) pagar a los prestadores acreditados por el tratamiento, incluidos los medicamentos de alto costo y técnicas de alta complejidad;

e) recaudar los recursos para la cobertura de enfermedades catastróficas aportados por cada uno de los subsectores de salud;

f) confeccionar un padrón nacional de personas bajo cobertura por enfermedades catastróficas;

g) promover el desarrollo de investigaciones científicas para el estudio de las enfermedades catastróficas con la finalidad de detectar diagnósticos y tratamientos tempranos:

h) promover la capacitación permanente en las carreras universitarias vinculadas con Ciencias de la Salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades catastróficas;

i) aprobar, dentro de los noventa (90) días de finalizado el ejercicio económico financiero, la Memoria, Balance General y Cuadro de Resultados de la AFEC, cuya publicación debe ser efectuada en el boletín oficial;

j) crear su sitio Web, donde debe publicar mensualmente un cuadro de ingresos y egresos, los costos actualizados de las prestaciones y toda información pública que estime conveniente;

k) producir información estadística, análisis de costos y calidad de los servicios, respetando el derecho a la intimidad y privacidad de los beneficiarios;

l) disponer los procedimientos necesarios en cada provincia y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a fin de recibir los reclamos efectuados por los beneficiarios, referidos a condiciones de atención, funcionamiento de los servicios e incumplimientos;

m) dictar su propio reglamento interno;

n) nombrar su propio personal, de acuerdo a lo preceptuado en su reglamento.-

ARTÍCULO 8º: COMITÉ CIENTÍFICO. - Créase en el ámbito de la AFEC un Comité Científico, que debe estar compuesto como mínimo por 9 (nueve) miembros, a saber: cuatro (4) representantes por Universidades Nacionales Públicas, dos (2) por la Asociación Médica Argentina, uno (1) por la Academia Nacional de Medicina, uno (1) por las Sociedades Científicas existentes en la República Argentina y uno (1) por la Asociación Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología. -

ARTICULO 9º: PLAN MÉDICO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS.- El Comité Científico debe ser el único encargado de elaborar el Plan Médico de Enfermedades Catastróficas, en adelante PMEC, que contendrá como mínimo la denominación de las patologías y sus protocolos de atención. El PMEC debe ser actualizado y publicado periódicamente.-

ARTÍCULO 10: MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN. - Todas las instituciones debidamente registradas, así como todo el que represente un interés legítimo, pueden solicitar ante el Comité Científico la modificación de los protocolos asistenciales y/o la incorporación de prestaciones, fundándose en nuevos procedimientos o evidencias científico – técnico. -

Capítulo III

Funcionamiento

ARTÍCULO 11: DERIVACIÓN A UN PRESTADOR ACREDITADO. -Todo beneficiario que padezca una enfermedad catastrófica debe dirigirse ante su obra social, entidad de medicina prepaga u otra entidad de origen, quienes deben derivarlo a un prestador acreditado por la AFEC a fin de recibir un tratamiento acorde al estadio de la enfermedad, con independencia de su nivel de ingreso y lugar de residencia. -

ARTÍCULO 12: AGOTAR LOS TRATAMIENTOS PREVIOS O ALTERNATIVOS.-

Las derivaciones a los prestadores acreditados por la AFEC deben realizarse una vez que se hayan agotado todos los tratamientos previos o alternativos. Dicha derivación debe estar acompañada de una historia clínica actualizada.-

ARTÍCULO 13: PROHIBICIÓN. - Queda prohibida la cobertura, pago y/o financiación de prestaciones brindadas por efectores de salud no acreditados por la AFEC, así como también aquellas prestaciones que no responden al Plan Médico de Enfermedades catastróficas. -

Capítulo IV

Financiamiento

ARTÍCULO 14: RECURSOS.- La AFEC debe constituir un fondo especial que se integra con los siguientes recursos:

- a) el diez por ciento (10%) de las contribuciones y aportes a la Seguridad Social que perciban los sujetos mencionados en el artículo 3, incisos a), b), c), d), e), f) y g) que se hayan adherido al presente régimen legal. La adhesión de las obras sociales, Institutos o Direcciones de Ayuda Social provinciales o municipales debe concretarse mediante un convenio suscripto entre la entidad provincial o municipal y la AFEC, en virtud del cual las primeras se obligan a contribuir con el diez por ciento (10%) de los aportes y contribuciones a la Seguridad Social de sus afiliados y la AFEC se obliga a financiar íntegramente las enfermedades catastróficas.-
- b) el valor de la cápita que debe ser aportado por el Ministerio de Salud de la Nación. El valor cápita debe calcularse a partir de la división entre los costos médicos directos de las enfermedades catastróficas sobre la población total del país que no cuenta con seguro de salud;
- c) los montos reintegrados por apoyos financieros que se revoquen con más su actualización e intereses;
- d) el producido de las multas que se apliquen en virtud de la presente ley;
- e) las rentas de las inversiones efectuadas con recursos de la propia AFEC;
- f) los subsidios, subvenciones, legados, donaciones y todo otro recurso que corresponda ingresar a la AFEC;

ARTÍCULO 15: LÍMITE PRESUPUESTARIO. - La AFEC no podrá destinar más del ocho por ciento (8%) de su presupuesto para gastos de administración y funcionamiento. -

ARTÍCULO 16: EXENCIÓN IMPOSITIVA. - Declárese exento del pago del impuesto al valor agregado la compra de medicamentos para tratamiento de las enfermedades catastróficas. -

Capítulo V

Procedimiento y Sanciones

ARTÍCULO 17: JURISDICCIÓN.- La AFEC está sometida exclusivamente a la jurisdicción federal, pudiendo optar por la justicia ordinaria cuando actuare en calidad de parte actora.-

ARTÍCULO 18: DELITO.- Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cuatro (4) años el obligado que dentro de los treinta (30) días corridos de intimado formalmente no depositare los importes previstos en el artículo 14 de la presente ley.-

Cuando se tratare de personas jurídicas, sociedades, asociaciones y otras entidades de derecho privado, la pena corresponderá a los directores, gerentes o representantes responsables de la omisión del depósito previsto.-

ARTÍCULO 19: INFRACCIONES.- Se considera infracción:

a) La violación de las normas y disposiciones de la presente ley y su reglamentación, las normas establecidas por el Ministerio de Salud y por el reglamento de la AFEC.

b) La negativa a proporcionar la documentación informativa y demás elementos que la AFEC requiera en el ejercicio de sus funciones.

ARTÍCULO 20: SANCIONES.- Las infracciones previstas en el artículo anterior acarrearán las siguientes sanciones:

a) Apercibimiento;

b) Multa, cuyo monto mínimo será igual a la remuneración mensual de los agentes Nivel A, Grado O, del Escalafón del Personal del Sistema Nacional de Empleo Público (SINEP), aprobado por el decreto N° 2098 del 3 de diciembre de 2008 y sus modificatorios, por el coeficiente tres (3).

c) Suspensión desde dos (2) meses hasta cancelación de la inscripción en el Registro Único de Prestadores y Proveedores.

Para la aplicación de cada una de las sanciones y su graduación deben tenerse en cuenta la gravedad del hecho, reiteración de las infracciones y demás circunstancias del caso.-

ARTÍCULO 21: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.- El juzgamiento de las infracciones previstas en el artículo anterior se hará conforme al sumario previsto en la ley

N° 19.549 de procedimientos administrativos, que deberá asegurar el derecho de defensa y las garantías del debido proceso.

ARTICULO 22: APELACIÓN.- Las sanciones previstas en los incisos b y c del artículo 20 podrán ser apeladas ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal. El recurso debe interponerse y fundarse dentro del plazo de diez (10) días hábiles de notificada ante la autoridad que dictó la resolución, quien remitirá las actuaciones al tribunal competente sin más trámite.

Capítulo VI

Disposiciones Especiales

ARTÍCULO 23.- Hasta que se elabore el primer Plan Médico de Enfermedades Catastróficas, la AFEC debe garantizar protección frente a las siguientes patologías: fibrosis quística, enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Crohn, tratamiento con hormona de crecimiento, insuficiencia renal crónica, tratamiento inmunosupresor postrasplante, HIV/SIDA, Hemofilia, esclerosis múltiple, mieloma múltiple, tumores del sistema nervioso central, hepatitis C, Leucemias y GIST, Cáncer de mama, Cáncer de riñón, Cáncer colorrectal.-

ARTICULO 24.- Una vez publicada la presente ley, todos los programas de atención para enfermedades catastróficas en curso de ejecución deben pasar a depender de la AFEC, quien se encarga de continuar con su ejecución.-

ARTÍCULO 25.- Las enfermedades contempladas en el P MEC serán automáticamente excluidas del Plan Médico Obligatorio.-

ARTÍCULO 26.- El Poder Ejecutivo Nacional debe reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días a partir de su publicación.-

ARTÍCULO 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.-

Fundamentos

Sr. Presidente:

La presente iniciativa tiene como antecedente un proyecto idéntico presentado por el precedente, el 3052-D-2015, (CREACION DEL SISTEMA UNICO DE COBERTURA INTEGRAL DE ENFERMEDADES DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA, conocidas como "ENFERMEDADES CATASTROFICAS". Publicado en Trámite Parlamentario N° 58 el 28/05/2015, y que perdió estado parlamentario.

En Argentina, el derecho a la salud tiene raigambre constitucional, a través de la incorporación de una serie de tratados internacionales sobre derechos humanos en virtud de lo normado por el artículo 75, inciso 22 de nuestra Carta Magna, producto de la reforma de 1994. Particularmente, el derecho a la salud se halla anclado con firmeza en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que obliga a los Estados partes a reconocer el "derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". Además, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas señala que no se trata de un derecho a estar sano, sino de un conjunto de libertades y derechos, entre los cuales se incluye el "el derecho a un sistema de protección de salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud"¹. Ahora bien, la protección adecuada del derecho a la salud comprende la realización y disfrute de una variedad de derechos conexos, como alimento, vivienda, trabajo, educación, igualdad, no ser sometido a tortura, acceso a la información, libertad de asociación, entre otros.

En esta materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la comunidad internacional establece que las obligaciones de los Estados son progresivas, ya que se reconoce que los recursos disponibles pueden ser limitados. Sin embargo, los Estados tienen la obligación inmediata de adoptar medidas deliberadas y concretas que deben ir dirigidas a la plena realización del derecho a salud. Asimismo, dichas medidas deben ser tomadas de modos no discriminatorios. También, los Estados tienen la "obligación fundamental de asegurar como mínimo la satisfacción de niveles esenciales de cada uno de los derechos, incluida la atención primaria básica de la salud"².

En este marco debe entenderse la presente iniciativa legislativa, cuyo objetivo central es brindar una respuesta del estado, a los ciudadanos que padecen las "Enfermedades Catastróficas", a fin de cumplir con el mandato constitucional y permitir el goce efectivo del derecho a la salud.

¹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, Observación Gral. N° 14, párrafo 8.

² Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, Observación Gral. N° 14, párrafo 43.

Definición y caracteres de las Enfermedades Catastróficas

Las enfermedades catastróficas constituyen un conjunto limitado de patologías de baja prevalencia que demanda un volumen creciente de recursos. Se las denomina catastróficas por el fuerte impacto que producen tanto sobre las economías de quienes las padecen y sus familias, como sobre los sistemas de salud que deben financiar su tratamiento.

En la Argentina, la Encuesta Nacional de Gasto y Utilización en Salud de 2010 estima que alrededor del 6 % de los hogares afrontan gastos médicos que superan el 34 % de sus ingresos. No obstante, la mayor parte del gasto que involucran estas enfermedades lo absorben los sistemas de salud que deben financiar los medicamentos y prestaciones médicas: en algunos casos obligados por el marco normativo vigente; y en otros, presionados por órdenes judiciales.

La literatura especializada considera que las enfermedades catastróficas presentan los siguientes caracteres o notas definitorias:

- Tienen un alto costo. Desde una perspectiva epidemiológica, estas enfermedades no constituyen una prioridad debido a su baja prevalencia. Sin embargo, desde el punto de vista financiero, estamos en presencia de patologías cuyo tratamiento implica un desembolso monetario importante que excede el umbral considerado "normal". En este sentido, algunos autores las definieron como aquellas enfermedades cuyo tratamiento involucra un costo directo igual o mayor al 40 % del ingreso del hogar (Ke Xu, 2003). Esta definición fue tomada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y aplicada en varios estudios.

- Presentan una curva de gasto diferente. La evolución habitual en el gasto generado por una persona con una patología determinada presenta el fenómeno de regresión a la media: se gasta más al comienzo y menos en los períodos subsiguientes. En el caso de las enfermedades catastróficas, la evolución es sumamente lenta y su gasto suele mantenerse en el tiempo: este comportamiento se denomina "reversión lenta a la media" (Beebe, 1988). Aunque estas enfermedades suelen requerir procedimientos altamente complejos para su diagnóstico o tratamiento, los medicamentos son el componente central, no solo por su alto costo, sino también por la cronicidad de su requerimiento.

- Su financiación desde el presupuesto de los hogares no es sustentable. Desde una perspectiva financiera, resulta imposible pensar que ese gasto sea cubierto únicamente por los pacientes.

- Se trata de un problema que afecta tanto a ricos como a pobres (Ke Ku, 2003).

- Dentro de los gastos catastróficos, el componente de mayor incidencia lo constituyen un grupo de medicamentos de alto costo. La sola utilización de estos medicamentos transforma una enfermedad en catastrófica.

Cobertura Actual y Marco Regulatorio

En la Argentina, la cobertura de las enfermedades catastróficas es dispersa y heterogénea. No fue definida con precisión dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO) que establece las prestaciones a ser cubiertas por obras sociales nacionales y prepagas. A su vez, los ministerios de salud provinciales intentan responder de forma aislada y desarticulada a las demandas de pacientes catastróficos sin cobertura formal. En todos los casos, los financiadores padecen el impacto vinculado a su tratamiento.

En la actualidad, siguiendo la investigación realizada por Tobar, nuestro país tiene seis modelos de cobertura y financiación de enfermedades catastróficas³:

a) Obras Sociales Nacionales (OSN)

Las OSN se financian mediante aportes de los afiliados y contribuciones de sus empleadores (3 % y 6 % de la nómina salarial, respectivamente). Actualmente, se trata de aproximadamente 300 instituciones responsables de brindar cobertura a más de 18 millones de personas.

Aunque estas instituciones tienen obligatoriedad de cubrir un paquete prestacional mínimo, denominado Programa Médico Obligatorio (PMO), allí no se define de forma explícita la mayoría de las prestaciones vinculadas a los cuidados de las enfermedades catastróficas. Asimismo, la vía de inclusión de patologías mediante leyes genera el inconveniente de su solvencia, ya que generalmente no incluyen dentro de su articulado las fuentes de financiamiento que permitan su abordaje, generando la responsabilidad para los aseguradores pero no los mecanismos para su prestación.

El número total de beneficiarios de OSN es significativo para el sistema en su conjunto. Sin embargo, tomadas de manera individual, no todas las OSN reúnen el pool de riesgo adecuado para cubrir las enfermedades catastróficas. Para resolver esta situación y compensar los costos extraordinarios que involucran estas enfermedades, la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), cumple la función de asegurar un contexto de control y cumplimiento de las funciones esenciales de Estado y "para lograr eficiencia en la gestión pública", tal como se detalla en el Decreto N° 1198/12. En este marco, la SSS crea el Sistema Único de Reintegros (S.U.R) en reemplazo de los mecanismos empleados por la disuelta APE (Resolución N° 1200 y modificatorias). El SUR constituye un avance parcial, al hacer explícitas las prestaciones a ser reembolsadas para las OSN vinculadas a un conjunto de patologías catastróficas.

³ Tobar, F. (2010). Protección Social Universal de Enfermedades Catastróficas en Argentina, Informe Final. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación Argentina y Banco Mundial.

b) Obras Sociales Provinciales (OSP)

Se trata de 24 instituciones que brindan cobertura a sus 6,4 millones de beneficiarios, quienes aportan contribuciones mensuales. Al no tener el mismo marco regulatorio, las OSP poseen normativas y características heterogéneas en cuanto a tamaño, niveles de aporte, solvencia financiera y tipo de cobertura que brindan.

Para proveer las prestaciones médicas y los medicamentos de alto costo vinculados a enfermedades catastróficas, las OSP contratan servicios médicos que brindarán atención a los pacientes y fijan convenios con farmacias y droguerías. Si bien los beneficiarios realizan aportes mensuales a las OSP, muchas veces deben pagar, además, copagos para llevar a cabo los tratamientos que estas enfermedades requieren.

c) Programa Federal de Salud (PROFE)

El Programa Federal de Salud (PROFE) fue creado para garantizar la cobertura médica-asistencial de los beneficiarios de Pensiones No Contributivas o Graciables. Aunque se organiza desde nivel nacional y actúa bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, su ejecución es provincial.

Alrededor del 3 % del padrón de beneficiarios del PROFE padece alguna enfermedad catastrófica y, por ello, la atención médica de estas patologías demanda hasta tres cuartas partes de su presupuesto.

Para responder a este desafío, principalmente económico, el PROFE incorporó un modelo asistencial centralizado, denominado Programa de Alto Costo y Baja Incidencia (PACBI)⁴. A través del PACBI, el PROFE contrata proveedores y otras prestaciones de alto costo en forma directa, desde el nivel central, para garantizar que la cobertura sea homogénea en todo el país, en términos de acceso y calidad.

d) Entidades de Medicina Prepagas

El subsector de la medicina prepaga está integrado por más de 500 empresas privadas (con y sin fines de lucro) que brindan cobertura a más de 6 millones de beneficiarios. Este subsector se financia mediante cuotas aportadas de forma voluntaria por las familias o las empresas, aunque el 75 % (4 millones) de sus beneficiarios provienen de las OSN, con las cuales las empresas de medicina prepaga hacen contratos de prestación. Por imperio de la Ley 24754, las entidades de medicina prepaga deben garantizar la cobertura del PMO.

Si bien los beneficiarios pagan mensualmente una cuota a la empresa de medicina prepaga, muchas veces, dependiendo del plan que contraten, también deben abonar

⁴ El PACBI se constituye a través de la retención de un aporte de la cápita mensual que la Dirección Nacional de Prestaciones Médicas transfiere a las provincias. Solo efectiviza el reintegro correspondiente una vez que la provincia presenta la documentación que acredita la realización de prestaciones orientadas a la atención de enfermedades catastróficas.

copagos por los servicios médicos. En general, no ocurre lo mismo con los medicamentos requeridos para tratar enfermedades catastróficas, los cuales son, en general, financiados íntegramente por las entidades.

e) Programas y Servicios del Subsector Público de Salud

Además de los mecanismos mencionados, existen programas del Ministerio de Salud de Nación y de las provincias, orientados a proveer y financiar los cuidados y prestaciones vinculados a algunas enfermedades catastróficas.

Básicamente, estos programas consisten en compras centralizadas de medicamentos e insumos que luego se transfieren a los ministerios de salud provinciales para el tratamiento de estas enfermedades.

Para ello, el Ministerio de Salud de la Nación recibe financiamiento del Presupuesto Nacional y, mediante compras públicas, adquiere los insumos o medicamentos necesarios. Luego, los proveedores los entregan a los ministerios de salud provinciales, quienes los distribuyen a los hospitales. Las instancias provinciales también realizan algunas adquisiciones mediante compras públicas que complementan las adquisiciones de la Nación. Ejemplos de ello lo constituyen el Banco de Drogas, que entrega drogas oncológicas o citostáticas a pacientes sin cobertura formal de salud; o el Programa de VIH-SIDA, que entrega inmunosupresores.

f) Desembolso directo de los hogares.

Finalmente, los pacientes que padecen enfermedades catastróficas y sus familias también efectúan desembolsos directos en prestaciones y medicamentos.

Resultados preliminares de la Encuesta Nacional de Gasto y Utilización en Salud, sobre la base del Área Metropolitana de Buenos Aires, permitieron establecer que el 6,02 % de los hogares efectúa gastos en salud del orden del 34,5 % (o más) del ingreso del hogar.

Principales Enfermedades Catastróficas

En este punto, sigo el informe realizado por la Dra. Gabriela Hamilton en su informe *¿Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas?*⁵, donde detalla las principales patologías y el costo de sus tratamientos.

Enfermedad de Gaucher

Se la considera una enfermedad rara, causada por el déficit de Glucocerebrosidasa. Su prevalencia se estima en 1 caso cada 250.000 habitantes y su incidencia en 1 cada 18 millones de personas por año. En la Argentina, se estiman 300 casos, de los cuales 51 están cubiertos por el PROFE.

⁵ Respuestas a las Enfermedades Catastróficas, coordinado por Federico Tobar; Fundación CIPPEC, Buenos Aires, 2015.-

El costo medio anual del tratamiento es de US\$ 423.150. Para una paciente de 70 kg, se usa una dosis de 60 Unidades Internacionales o UI (30-60 UI) de Imiglucerasa (Cerezyme de Genzyme), que es la más utilizada en el contexto argentino, pero en la literatura la dosis varía porque para controlar los síntomas, se recomienda usar la menor cantidad posible.

Al analizar a la población tratada bajo el PROFE, se observa un costo de alrededor de US\$272.000 por paciente a una dosis de 60 UI/kg. Esto se debe a que el peso promedio de los pacientes bajo tratamiento es de 45 kg.

Enfermedad de Fabry

Esta enfermedad, causada por el déficit de Alfa galactosidasa A (Fabrazyme R de Genzyme), se incluye dentro del grupo de enfermedades metabólicas hereditarias de depósito lisosomal (Intramed, 2013). Es la segunda en frecuencia, después de Gaucher, 1 de cada 117.000 personas puede sufrir esta enfermedad, su prevalencia es mayor en hombres caucásicos, 1 cada 40.000 (Branton y otros, 2002). Su expectativa de vida actual es de aproximadamente 48 años.

Como en gran parte de las enfermedades raras, existe un importante retraso en el diagnóstico: se reporta un promedio de 14 años entre la aparición de los síntomas y el diagnóstico definitivo (Mehta y otros, 2004). El tratamiento para esta enfermedad es la Agalsidasa A y la B. En niños menores de 7 años, aún no se estableció la seguridad y la eficacia del tratamiento. El costo medio anual del tratamiento es de US\$280.000.

Enfermedad de Pompe

Enfermedad metabólica hereditaria (autosómica recesiva) extremadamente rara, incluida dentro de los errores innatos del metabolismo (Izquierdo Martinez, 2004). Pertenece al grupo de las glucogénesis, enfermedades producidas por depósito o acumulo de glucógeno. Se estima que entre 5.000 y 10.000 personas sufren esta enfermedad (IPA, 2011) siendo la incidencia global de 1 cada 40.000 nacidos vivos. La edad media de diagnóstico es de 4,7 meses (Kishani y otros, 2006).

El MAC utilizado para tratar la enfermedad es Alfa glucosidasa A (MyozymeR de Genzyme), en una indicación de 20 a 40 UI/ kg cuyo costo anual promedio de tratamiento es de US\$300.000 para 30 UI/kg y un rango que va de 200.000 (20 UI/kg) a 400.000 (40 UI/kg).

Fibrosis quística

También conocida con el nombre de Enfermedad Fibroquística del Páncreas. su incidencia, es de 1 cada 2000 o 3000 recién nacidos vivos y de 1 en 30 portadores sanos (Segal, 1999). La edad de diagnóstico es de alrededor de los 2 años y la expectativa de vida se incrementó notablemente en los últimos años, hasta alcanzar los 37 años. Los dos MAC involucrados en el tratamiento son la Alfa Dornasa y la Tobramicina Aerolizada. Se

observa que la diferencia entre el tratamiento más caro y el más barato es de un 23%. Al calcular el costo anual del tratamiento con Tobramicina, se consideró, en promedio, U\$S 71.000.

Experiencia en otros países sudamericanos.

En 1980, Uruguay creó el Fondo Nacional de Recursos (FNR), que progresivamente se constituyó en un seguro nacional de enfermedades catastróficas que: a) brinda cobertura universal a los uruguayos frente a estas patologías de baja incidencia y alto costo, b) acredita prestadores y c) define y supervisa protocolos de atención para dichas patologías, garantizando que frente a la misma enfermedad, todos los ciudadanos tengan idéntica respuesta.

En Chile, los aseguradores privados, denominados Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), realizan aportes a un fondo de reaseguro para las enfermedades catastróficas. Pero la respuesta más relevante fue la política de Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas en Salud (AUGE), mediante la que se establecieron protocolos para un conjunto de patologías (la mayoría catastróficas) buscando equiparar el acceso oportuno y la calidad para los diferentes grupos de población. Es el Estado el que subsidia la prestación de las garantías explícitas para los segmentos de la población de menores ingresos.

En Brasil, también se discriminó de forma positiva a un conjunto de patologías de alto costo. En primer lugar, fue el VIH-SIDA, pero luego se extendió la cobertura a un conjunto más amplio de patologías cuya financiación sigue siendo responsabilidad del Estado Federal. Esto permite realizar compras centralizadas de medicamentos de alto costo y lograr importantes economías de escala. Como resultado, se alcanzó la cobertura universal de un conjunto de patologías caras como Insuficiencia Renal Crónica, Enfermedad de Gaucher, inmunodeprimidos, etc., las cuales no son contempladas por los planes privados de salud porque la respuesta ya está garantizada desde el Estado Federal y según los protocolos para diagnóstico y tratamiento establecidos.

En Colombia, estas patologías están fuera del Plan Obligatorio de Salud (POS), es decir que las instituciones responsables por la protección médica (Entidades Promotoras de la Salud EPS) pueden solicitar al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) un reembolso por las prestaciones catastróficas. Esto afectó la sostenibilidad de la seguridad social y motivó que, en 2010, la Ley 1438 de reforma de salud incluyera un conjunto de medidas como la creación de un Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS), la revisión del POS y la implantación de un régimen regulatorio especial para los medicamentos biotecnológicos y de alto costo.

Análisis de la propuesta legislativa

La presente iniciativa parlamentaria tiene la finalidad de crear la Administración Federal de Enfermedades Catastróficas (AFEC), con el objeto de constituir un sistema único de cobertura integral de enfermedades que se caracterizan por su alto costo económico en su tratamiento y baja incidencia epidemiológica (Art. 1°). Esta institución funcionará como una persona jurídica de derecho público, con autarquía financiera y administrativa (Art. 6°). La constitución de este ente especializado implica un reafirmar y reforzar el rol del Estado como garante de los Derechos Humanos fundamentales, ya que sólo mediante la intervención activa del Estado se pueden suprimir las inequidades, brechas y desigualdades en el acceso y resultado de salud de los seres humanos.-

Por su parte, el artículo 2° del proyecto define a los beneficiarios de las prestaciones de la AFEC, abarcando a todos los habitantes que residan en el territorio argentino sin ningún tipo de distinciones ni discriminaciones, de modo de adecuar la legislación nacional a los instrumentos internacionales sobre derechos humanos con jerarquía constitucional.-

Es importante remarcar que una de las ventajas de crear una institución estatal especializada en la cobertura de las enfermedades catastróficas, radica en la posibilidad de centralizar y unificar tanto su diagnóstico y tratamiento como sus fuentes de financiación. En este sentido, podemos destacar algunas de las principales funciones de la AFEC enunciadas en el artículo 7°, como la de ser el único encargado de la compra de medicamentos, insumos y tecnología que demande la cobertura de las patologías catastróficas, la de acreditar prestadores habilitados para el manejo de dichas enfermedades, la de crear el padrón único de personas beneficiarias y, sobre todo, la de recaudar los fondos económicos aportados por cada uno de los subsectores de salud existente en Argentina.-

En su labor, la AFEC actuará secundada por un Comité Científico, que será integrado de la forma prevista en el artículo 8°. Este órgano asesor debe ser el único encargado de elaborar el Plan Médico de Enfermedades Catastróficas, el cual debe contener, como mínimo, las patologías a abordar y sus protocolos de atención (Art. 9°). De este modo, el tratamiento de las patologías referidas se determinaría mediante criterios científico-técnico y, además, permitiría un abordaje homogéneo en todo el país. En términos simples, esto significa "a igual patología, igual tratamiento". Así, esta propuesta legislativa elimina barreras de acceso en la atención de salud, lo cual redundará en aumentar la calidad de vida para nuestra población.-

La presente iniciativa pretende otorgar unidad y coherencia a un sistema sanitario caracterizado por la fragmentación e incertidumbre. La centralización de la cobertura en un ente logra dotar de eficiencia al sistema, ya que reduce los costos de transacción y conforma una economía de escala en donde el riesgo se diluye en un gran pool capaz de asegurar la viabilidad financiera tanto por el volumen de los recursos como por el principio de solidaridad en los aportes.-

Precisamente en búsqueda del ideal de unidad y coherencia, el artículo 3° incluye en el sistema integral de enfermedades catastróficas todos los subsectores de salud, ya sean obras sociales, entidades de medicina prepaga, institutos o direcciones de ayuda social regidos por normas provinciales y municipales. Además, este dispositivo se complementa con el artículo 14, donde explicita que la AFEC debe constituir un fondo especial a través de los aportes y contribuciones a la Seguridad Social que perciban cada subsector de la salud. Al mismo tiempo, la normativa señala que el Estado Nacional, como garante final del derecho a salud de los habitantes de su territorio, deben aportar el valor de la cápita, el cual debe calcularse a través de la división entre los costos médicos directos de las enfermedades catastróficas sobre la población total del país que no cuenta con seguro de salud.-

En virtud de la responsabilidad compartida por todos los actores sanitarios, la propuesta legislativa plantea que el Directorio de la AFEC estará integrado por un representante de cada sector mediante un esquema de participación equitativa (Art. 5°). En paralelo, el proyecto enfatiza la posibilidad de participación de la ciudadanía en general e instituye los canales que permitan la manifestación de los beneficiarios. Mediante este modelo de ingeniería institucional es que el Plan Médico de Enfermedades Catastróficas asume un carácter dinámico, ya que está abierto a recibir aportes tanto de la comunidad científica como de la ciudadanía quienes pueden solicitar la modificación y/o incorporación de prestaciones, fundándose en nuevos procedimientos o evidencias científico-técnico (Art. 11).-

En el capítulo III se anuncia el funcionamiento general del sistema integral de enfermedades catastróficas previsto en la presente iniciativa legislativa. Así, cuando un beneficiario padezca esta patología debe dirigirse ante el subsector de salud de origen, ya sea su obra social, entidad de medicina prepaga u centros de atención pública, quienes serán los encargados de derivarlo a un prestador acreditados por la AFEC (Art. 11). Es importante remarcar lo preceptuado por el artículo 12, en el sentido que las derivaciones se efectuarán previo agotamiento de otras vías alternativas y debe estar acompañada de la historia clínica completa y actualizada del paciente.-

Por otra parte, el capítulo V prevé el procedimiento y sanciones al que estará sometido el sistema integral de cobertura de enfermedades catastróficas.-

Por último, el capítulo VI prevé el proceso de ensamble o acople en la implementación del régimen actual hacia el sistema integral de enfermedades catastróficas. Así, el artículo 23 prevé que hasta que el Comité científico elabore el primer Plan Médico de Enfermedades Catastróficas, la AFEC debe garantizar protección a las 18 patologías mencionadas en la norma. Además, el artículo 24 establece que sucede con los programas de atención de enfermedades catastróficas en curso de ejecución, los cuales deben ser continuados por la AFEC.-

En virtud de las consideraciones expuestas, y en el entendimiento que el Estado debe asumir el rol de eliminar las brechas y barreras preexistentes a fin de que toda la población goce del derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones, pido a mis pares que me acompañen en la aprobación del presente proyecto.-