

Proyecto de Ley

“El Senado y Cámara de Diputados de la nación argentina, reunidos en Congreso, Sancionan con fuerza de Ley.

Regulación de precios de Medicamentos

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1º- Objeto: Constituir un sistema único de regulación y control de precios de medicamentos que se comercializan en la nación, entendiéndose como tal, a todo producto surgido de la tecnología médica de acuerdo a lo definido en el artículo 4º de la Ley N° 25.649.

Artículo 2º- Beneficiarios: Son beneficiarios del sistema único de regulación y control de precios de medicamentos todos los habitantes que residan en el territorio nacional.

Artículo 3º - Sujetos: Comprende a las personas humanas o jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades de comercialización de medicamentos en calidad de industrias productoras, droguerías, distribuidoras o farmacias en el territorio nacional

Capítulo II

Competencia y funciones

Artículo 3º - Creación: Créase la Agencia Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos, en adelante la Agencia, siendo la misma una persona jurídica de derecho público con autarquía administrativa y financiera.

Artículo 5º - Directorio: La Agencia estará dirigida y administrada por un directorio compuesto por cuatro (4) miembros a saber: dos (2) representantes del Ministerio de Salud de la Nación, uno (1) del Ministerio de Economía de la Nación, uno (1) del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación de la Nación

Artículo 6º - Mandato: Los miembros del directorio de la Agencia deben tener un mandato de cuatro (4) años, no podrán ser reelegidos, y la elección del mismo deberá efectuarse en un año que no coincida con las elecciones nacionales y deben contar con la aprobación del Senado de la Nación

Artículo 7º- Comité: La Agencia contara con un Comité de seguimiento y control, el cual estará compuesto por uno (1) representante de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, uno (1) representante de Defensa del Consumidor, uno (1) de la Defensoría del Pueblo de la Nación, uno (1) representante de la Industria, la función de los miembros del comité será de asesoramiento, tendrán voz pero no voto y no percibirán remuneración por su función.

Artículo 6º- Atribuciones deberes y funciones: La Agencia tendrá las siguientes atribuciones, deberes y funciones:

- a) Adoptar de acuerdo a los procedimientos administrativos aplicables, las medidas para la regulación del precio de los medicamentos.
- b) La regulación de precios de medicamentos deberá efectuarse de acuerdo a los siguientes métodos:
 - Precios máximos por referencia nacional o internacional.
 - Precios basados en la evaluación fármaco-económica.
 - Precios basados en los márgenes de utilidad de la cadena de producción y distribución
- c) Determinar los precios de compras hospitalarias, compras conjuntas que efectúen organismos del estado y el precio que se facturen a las obras sociales.
- d) Determinar, autorizar y fiscalizar precios de nuevos productos y las modificaciones en la fórmula original y / o en la presentación que se produzcan
- e) Controlar que los medicamentos a comercializar cuenten con las recomendaciones sobre el uso apropiado, oportuno y modo de incorporación emitidas por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)
- f) Producir información estadística y publicar mensualmente un informe con los precios de referencia de los medicamentos analizados en una página web que deberá crear para tal fin.
- g) Aprobar dentro de los 90 días de finalizado el ejercicio económico financiero, la memoria, balance general y cuadro de resultados de la Agencia, cuya publicación debe ser efectuada en el boletín oficial y en su página web.
- h) Dictar su propio reglamento interno
- i) Nombrar su propio personal de acuerdo a lo preceptuado en su reglamento.
- j) Hacer cumplir las disposiciones emanadas de la presente ley.

Capítulo III

Funcionamiento

Artículo 7º- Referencia: La determinación de precios por el sistema de de referencia, se deberá efectuar tomando el precio del medicamento a regular en diez (10) países que tengan sistemas económicos y de ingresos de la población similares y que posean precios regulados de los medicamentos a referenciar, de los cuales 2 países como mínimo serán pertenecientes al Mercado Común del Sur.

Artículo 8º- Cambios: La Comisión establecerá el mismo precio que el de la droga original, para el producto que sufrió modificación cuando se trate de cambio de fórmula o el agregado de otros componentes o de forma de dispensación, salvo que ésta demuestre una ventaja terapéutica y se compruebe el mayor costo.

CAPITULO IV

Financiamiento

Artículo 9 - Recursos: La Agencia funcionara con un presupuesto anual que será determinado por el organismo de aplicación y el producto de las multas que se apliquen en virtud de la presente ley-

Artículo 10 - Donaciones: Queda prohibido recibir donaciones, o cualquier tipo de contribuciones por parte de personas humanas o jurídicas vinculadas en forma directa o indirecta con la industria farmacéutica en todas sus partes.

CAPÍTULO V

Procedimientos y Sanciones

Artículo 11º - Jurisdicción: La Agencia está sometida exclusivamente a la jurisdicción Federal, pudiendo optar por la justicia ordinaria cuando actuare en calidad de parte actora. –

Artículo 12º- 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 Agencia.
- b) La negativa a proporcionar la documentación informativa y demás elementos que la Agencia requiera en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 13º- 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 Profesional Nivel A. Grado 3, del escalafón del personal del sistema nacional de empleo público (SINEP) aprobado por el decreto 2098 del 3 de diciembre de 2.008 y sus modificatorios.
- c) Suspensión desde los dos meses (2) hasta la cancelación de la inscripción en el Registro público de comercio.

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 14º - Procedimiento Administrativo: El juzgamiento de las infracciones previstas en el artículo anterior se hará conforme al sumario previsto en la ley de procedimientos administrativos N°19.549, que deberá asegurar el derecho de defensa y las garantías del debido proceso.

Artículo 15º- Apelación: Las sanciones previstas en los incisos b y c del artículo 13 podrán ser apeladas ante la cámara nacional de apelaciones en lo contencioso administrativo federal. El recurso debe interponerse y fundamentarse dentro del plazo de diez días (10) hábiles de notificada ante la autoridad que dictó la resolución, quien remitirá las actuaciones al tribunal competente sin más trámite.

CAPITULO VI

Disposiciones Especiales

Artículo 16º- Orden Público Considérese a esta ley de orden público

Artículo 17º- El Poder ejecutivo Nacional debe reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días a partir de su publicación.

Artículo 18º- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional. –

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El objetivo del presente Proyecto de ley es regular el precio de los medicamentos que se comercializan en el país. La ley N° 25.649 define a un medicamento como "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

El problema del acceso de la población a los medicamentos en Argentina genera una crisis de equidad en el ingreso a la salud, el gasto en medicamentos constituye el componente más importante dentro del gasto de bolsillo de las personas y actualmente, el precio de los medicamentos no está reglamentado por ningún organismo del Estado. Aunque su suministro está considerado un servicio público.

Análisis del Mercado:

El formador del precio del medicamento es el laboratorio productor y lo da a conocer en dos publicaciones, el Manual Kairos y el Manual Farmacéutico, y de estas surgen los precios que son tomados por las farmacias y establecen el precio de venta al público.

El mercado farmacéutico argentino está efectuando cambios tecnológicos extraordinarios a través de la biotecnología que se refleja en nuevos medicamentos, kits de diagnósticos y nuevos enfoques de la medicina integral, lo cual impacta en costos crecientes.

Existen 250 laboratorios, 20 concentran el 80% de la facturación total, de los cuales 8 son nacionales, hay 110 plantas industriales, 93 de capital nacional y predominan los laboratorios no innovadores que elaboran medicamentos ya desarrollados, la mayor parte de ellos son similares, que, a diferencia de los genéricos no cuentan con pruebas de bio-equivalencia. Los laboratorios nacionales y extranjeros se encuentran agrupados en tres cámaras (CILFA

Cooperala y CAEME), fijan acuerdos de precios para vender a las obras sociales estatales y el estado es el principal comprador de medicamentos en el país, La cadena de comercialización se completa con 38 distribuidoras en todo el país de las cuales 4 concentran el 99 % de la facturación y pertenecen a la industria, la cadena incluye 445 droguerías registradas en ANMAT y 5 concentran el 70% de la facturación

La industria “nacional” mantiene una cuota de mercado superior al 64% en unidades con una facturación del 53% en tanto los multinacionales participan con un 36% de las unidades fabricadas y 47% en valores de fabricación

También participan del mercado aproximadamente 13.000 farmacias distribuidas en todo el país, dentro de las cuales existen importantes cadenas. Cada sector de la cadena de valor determina sus precios de acuerdo al precio de venta al público (PVP) fijado por los laboratorios y reflejado en el manual kairos, que es el de referencia.

El mercado opera de acuerdo a la siguiente operatoria: Los laboratorios establecen el PVP de los medicamentos que producen, las droguerías compran los productos con un descuento importante sobre el PVP, y las farmacias le compran a las droguerías con descuentos también sobre el mencionado PVP, cada participante de la cadena satisface su rentabilidad final. Según datos del INDEC, en el segundo trimestre de 2020, la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró \$ 76.983,1 millones de pesos, lo que representa un incremento de 54,6% en relación con el mismo trimestre de 2019. Esta variación surge por los aumentos de 58,0% en la facturación de producción nacional y de 46,6% en la reventa local de importados. En la facturación de la producción nacional, se observan incrementos de 57,4% en las ventas al mercado interno y de 62,8% en las exportaciones.

La Facturación del sector creció en medicamentos de venta libre un 271,85% medido en unidades desde el año 2000 con 49.927.061 de unidades vendidas al año 2016 185.652.990 unidades vendidas.

Los precios de los medicamentos tienen una predisposición a crecer en forma imparable aumentando el gasto en salud y la publicidad descontrolada de

productos de venta libre causa un sobreconsumo que aumenta el gasto de bolsillo se observa que productos con idéntica composición química de distintos laboratorios y marcas tienen precios diferentes.

La Industria registra el aumento de los precios por el sistema de precio promedio ponderado. El mismo consiste en registrar aumentos muy altos a los productos de mayor rentabilidad y aumentos bajos, menores a la inflación a productos de escasa venta lo cual brinda un promedio ponderado bajo, pero en realidad 645 medicamentos aumentaron entre el 20 y el 100 %, otros 21 se incrementaron del 200 al 478 % y 6.423 fueron “actualizados” en niveles superiores a la inflación del primer semestre del año 2020.

El Centro de Profesionales Farmacéuticos (CEPROFAR) analizó la evolución de precios de los medicamentos recetados más usados vendidos bajo receta médica y considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS), evitando evaluar la totalidad de los mismos, ya que las especialidades medicinales aprobadas en Argentina son más de 10 mil, de las cuales muchos están discontinuos y siguen figurando en los listados de precios. El informe concluye que los precios de los medicamentos analizados tuvieron una variación del 111,9 % en el año 2019, mientras la inflación informada por el INDEC fue del 53,8%.

La demanda de medicamentos: Es decidida por los médicos y odontólogos, (quienes prescriben en la consulta e internación), y por las personas cuando se automedican. (el 25% de los medicamentos son de venta libre).

Las personas tienen acceso a los medicamentos, de acuerdo a la institución que les da cobertura de salud y de sus ingresos personales para soportar el gasto. Las Obras Sociales: Nacionales, Provinciales, PAMI, etc. tienen modelos de coberturas diferentes, y algunas convenios con la industria y gerenciadoras que les ofrecen un Vademécum propio, red de farmacias, auditoría y control del convenio. Los medicamentos que les proveen son de una lista de laboratorios de acuerdo al convenio firmado, estos generalmente tienen mayor precio que los genéricos, pero ofrecen descuentos que los colocan más baratos.

En el Sector público los medicamentos del nivel ambulatorio son cubiertos en buena medida por el programa REMEDIAR mientras que algunos de alto costo (Oncológicos y VIH) son financiados por la Nación en programas específicos, a los crónicos en general los cubren las provincias

El problema del acceso de la población a los medicamentos en Argentina genera, como consecuencias últimas un déficit de racionalidad y de legitimidad del sistema de salud. El primero se debe a altos niveles de ineficiencia técnica y de mala asignación de los gastos en salud. El segundo se vincula a una crisis de equidad y acceso a los servicios de salud.

En las actuales condiciones sociales con altos índices de desocupación y pobreza, aproximadamente 15 millones de personas que se encuentran por debajo de la línea de pobreza que son las que reciben el mayor impacto de la crisis, y las que tienen que destinar la mayor parte de sus ingresos en la adquisición de medicamentos.

Por lo expuesto podemos deducir que la demanda de medicamentos depende del precio de los mismos, de la estructura de la oferta, del ingreso de las personas, del financiamiento, del perfil epidemiológico de la población, y de las regulaciones que se establezcan para el acceso a los mismos.

Con el objetivo de crear un norma regulatoria que permita aumentar el acceso de la población a los medicamentos, controlar y disminuir sus precios. En este proyecto se propone la creación de la Agencia de regulación de precios de medicamentos, como un organismo autárquico con la participación de los Ministerios de Economía, de Salud, y de Ciencias Tecnología e Innovación, con la función de dirigir y administrar la Agencia de regulación de precios de medicamentos, y para ello se propone que podrá ser de acuerdo a la metodología que se aplica en la mayoría de los países de América y la Unión Europea, y que es conocida en la extensa bibliografía que existe al respecto y cuya metodología consiste en aplicar:

Precios de Referencia. La fijación de precios máximos en base a precios de referencias es una de las políticas más utilizadas en el contexto internacional. Se aplica definiendo primero un grupo de países desde donde se tomarán los

precios, y posteriormente se realizara una estimación para resumir los precios observados y generar el precio de referencia. Cuando se utiliza para fijar el precio de medicamentos originales, en general se considera como un factor adicional al momento de establecer la negociación de precios con los productores. Cuando su uso está destinado a la fijación de precios de la totalidad de los medicamentos, el precio de referencia fija el máximo precio posible en el mercado para cada medicamento. Es el método más utilizado por los países para regular precios y se utiliza en 24 de 30 países en la OECD y en 23 de 27 países de la Unión Europea.

Los precios de referencia externos pueden utilizarse de diversa formas: para fijar directamente el precio de medicamentos que serán financiados por el sistema de salud, fijar el precio máximo con que se autoriza el ingreso de un medicamento al mercado o informar la negociación de precios entre el sistema de salud y la industria. Es determinar el valor que el Sistema de Salud está dispuesto a pagar por un medicamento. Esto puede ser independiente del valor de venta al público. Los precios de referencia requieren ser fijados para conjuntos homogéneos de medicamentos (por clases terapéuticas y/o por principio activo). Brasil fue el primer país de América Latina en incorporar comparaciones internacionales de precios para controlar los productos monopólicos y, en forma simultánea, promover la competencia genérica para los demás productos. Colombia recién en el 2011 incorpora los precios de referencia internacional (circular No 1) y dos procedimientos diferenciados para seguimiento de los precios: precios de referencia nacional (para los productos con tres o más oferentes) y precios de referencia internacional (para los productos con menos de tres oferentes). Cabe aclarar que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fue instituida por la Ley nº 100 (1994), la que incorporó tres regímenes de regulación para los medicamentos: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. Estos tres canales permitían estimular la competencia allí donde hay diversos oferentes y, al mismo tiempo, evitar abusos en los segmentos monopólicos y oligopólicos. Se ha señalado que una fragilidad de los sistemas de regulación de precios en América latina reside en que la información empleada para ello suele depender demasiado de los mismos

oferentes o sea de las empresas farmacéuticas que están siendo reguladas. a partir de 2011 con la sanción de la Ley 1438, Colombia reunió voluntad política como para comenzar a modificar su reforma de Salud y, como era de esperarse, los precios de los medicamentos no pueden quedar fuera de esa revisión. Se elaboró una Política Farmacéutica Nacional que fue sometida al proceso de discusión y aprobación del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES).

Evaluación Farmaco-economica: La Evaluación fármaco-económica compara el costo de los tratamientos con el de otros productos alternativos, previo análisis de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) (quien evalúa las ventajas terapéuticas del medicamento).

La evaluación fármaco-económica busca determinar si esta involucra ventajas en términos de la eficiencia del tratamiento. Los estudios de evaluación fármaco-económica permitirán definir cuáles de los medicamentos innovadores vale la pena incorporar dentro de la financiación pública y eventualmente de la seguridad social y cuál sería el precio adecuado que el Sistema de Salud debería pagar por dichos medicamentos. Para realizar una evaluación económica de los medicamentos hay que realizar un Análisis de Costo Beneficios comparando los efectos con alternativas, con objetivos similares o ampliamente divergentes y nos permitirá elegir alternativas con un mayor beneficio neto global, se trata de medir los costos y los efectos de las opciones que quieren compararse, elegir el tipo de análisis más adecuado para llegar a un resultado. Pero antes de comenzar con la medida de los costos y de los efectos, es preciso plantear el objetivo del estudio, especificando claramente cuáles serán las opciones comparadas y el criterio empleado. Generalmente, cuando se desea evaluar en términos económicos una nueva tecnología sanitaria, suelen existir otras pautas o programas sanitarios con un medicamento similar.. Toda evaluación económica es una comparación entre opciones o cursos de acción que se derivan de la elección hecha.

Dentro de los procedimientos para regulación económica de medicamentos implementados en Brasil se incluye, entre otros instrumentos, la definición de regímenes regulatorios de precios diferenciales para los productos innovadores,

con ventajas terapéuticas de aquellos que no presentan ventajas así como de los productos genéricos Brasil cuenta con un órgano encargado de dicha función, la Cámara de Regulación de Medicamentos (CMED), creada a partir de la Ley No. 10.742 de 2003, que establece las normas de regulación del sector farmacéutico con la finalidad de promover mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos y la competitividad del sector. Los productos farmacéuticos son sometidos a la aprobación técnica de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), quien luego de evaluar envía su decisión a la CMED que establecerá el precio del producto a partir de analizar la efectividad clínica del producto y utilizando precios de referencia internacionales. Los países para la comparación de precios son Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del fabricante.

Basados en los Márgenes de Utilidad en La Cadena de producción y distribución Los márgenes de ganancia consisten en el costo adicional por unidad de venta que es agregado por un integrante de la cadena de distribución, al precio en que dicho agente compra el medicamento al eslabón anterior de la cadena. Los márgenes incluyen tanto las utilidades netas, como los gastos relacionados con el almacenamiento, distribución, etc. Se requiere contar con estimaciones adecuadas de los costos en cada uno de los eslabones de la cadena de distribución. Es necesario cuidar que los márgenes estén alineados con otras políticas, principalmente en relación a la prescripción de genéricos y precios de referencia externos. La gran mayoría de los países de Europa utiliza esta política adicionalmente a otras estrategias de regulación. Habitualmente se describe a la cadena de distribución como una de tres niveles. El primer eslabón son los productores o importadores, el segundo eslabón lo componen los mayoristas o distribuidores y el último las farmacias. La regulación de márgenes puede implementarse en cualquiera de estos niveles y su principal objetivo es que el precio de los medicamentos no sufra grandes distorsiones a medida que se avanza a través de la cadena de distribución.

La política de fijación de márgenes consiste en establecer límites al costo que se puede agregar al precio de los medicamentos en cada etapa de la cadena de distribución, se debe tomar en cuenta cómo se estructura el mercado de medicamentos. Las políticas de regulación de precios se utilizan en muchos países, cuentan con validación entre los tomadores de decisión a nivel internacional, y han sido promovidas por la Organización Mundial de la Salud.

Brasil fue el primero cuando estableció regímenes diferenciados para ventas al público y a gobiernos para las ventas a estados y municipios, se definió un techo de precios calculado con base en un índice de precios, un factor de productividad y otro de ajuste de precios relativos intra y entre sectores. En la actualidad, ese modelo se discontinuó, pero Brasil nuevamente incursionó en políticas de control de los márgenes de comercialización al establecer precios máximos para los medicamentos, que las farmacias privadas comercializan en el marco del programa “Aquí Tem Farmacia Popular” ya que el Ministerio de Salud reembolsa a las farmacias los medicamentos cubiertos por dicho programa dentro del listado de medicamentos esenciales y determina el precio a reembolsar (que en los remedios crónicos es al 100% y en los agudos incluye un pago por parte del usuario) considerando un margen de ganancia de la farmacia.

Compras conjuntas: la cobertura para aquellos medicamentos o tecnologías que por su elevado costo se debe encarar en forma consolidada entre el estado, que es el mayor comprador de medicamentos y y los demás subsistemas financiadores, (obras sociales, empresas de medicina prepaga PAMI, etc.) donde se mejora el poder de negociación con los laboratorios oferentes y la Agencia tiene que cumplir un rol de mediador y facilitador de las negociaciones. Tomemos como ejemplo las compras realizadas por el Ministerio de Salud y PAMI a mediados de 2019 de 25 drogas de primera línea para el tratamiento del cáncer, donde se consiguieron ahorros del orden de los \$1.300 millones, expandiendo a la vez la cobertura en más de 70.000 tratamientos para 7.000 pacientes nuevos con cáncer sin Obra Social.

De acuerdo al artículo 42 de nuestra Constitución Nacional, el Estado debe intervenir en defensa de la protección de salud y de la competencia estableciendo un marco regulatorio que determine las reglas de la dinámica de este mercado, y sabiendo que los altos costos de algunos productos constituyen la principal barrera del acceso de la población a los medicamentos, considero la imperiosa necesidad de que el Estado asuma su responsabilidad reguladora y



"2020 – Año del General Manuel Belgrano"

garantice un acceso equitativo a los medicamentos para todos los ciudadanos argentinos.

Por lo expuesto solicito a los señores diputados, la aprobación del presente Proyecto de Ley.