

Proyecto de LEY

Regulación de Tecnologías y Medicamentos de Alto Precio

ARTICULO 1.- Objeto. La presente Ley tiene por objeto garantizar el acceso a las tecnologías y medicamentos de Alto Precio, considerándose como tales a aquellos destinados a la atención de enfermedades de baja prevalencia que integran el Anexo III y IV de la Resolución 1200/2012 de la Superintendencia de Servicios de Salud, o la norma que en el futuro la reemplace, y cuya prestación implica un gran impacto económico.

ARTÍCULO 2.- Créase la Administración Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS), como organismo descentralizado del Ministerio de Salud, la que tendrá a su cargo la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud, a fin de garantizar el uso apropiado y oportuno de las tecnologías sanitarias para la protección de la salud de los habitantes en todo el territorio nacional.

Dichas evaluaciones podrán tener en cuenta, según el caso, criterios de calidad, seguridad, costo-efectividad, eficacia, equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales. Asimismo, podrá intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas al área de su competencia, incluidos los procesos judiciales, de acuerdo a lo establecido en la presente.

ARTICULO 3.- La ANETS tiene por objeto promover el rol del Estado en la evaluación de tecnologías sanitarias para:

a) Fomentar el derecho y acceso a la salud, entendiendo a los medicamentos, vacunas, insumos, productos y demás tecnologías médicas de uso y aplicación en la medicina humana, como bienes sociales de acceso universal en condiciones de equidad.

b) Garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los bienes para la salud que han demostrado ser costo-efectivos para el conjunto de la población y el Sistema de Salud.

c) Promover, incentivar e instruir a la población acerca del uso racional de los bienes para la salud.

ARTÍCULO 4.- La ANETS como ente descentralizado de la Administración tendrá un régimen de autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Su patrimonio está constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiera en el futuro por cualquier título, y las partidas presupuestarias que le sean asignadas.

Estará dirigida por un/a Administrador/a que tendrá rango y jerarquía de Subsecretario de Estado y será designado a propuesta del Poder Ejecutivo Nacional con acuerdo del Consejo Federal de Salud por mayoría de los votos de los ministros que lo conforman y el desempate del Ministro de Salud nacional si fuera necesario. Deberá tener probada idoneidad en la materia y poseer un reconocido prestigio profesional.

El titular de la ANETS será alcanzado por las incompatibilidades fijadas en la Ley 25.188. No podrá haber participado patrimonialmente ni tener interés alguno, directo ni indirecto, en ninguna entidad o institución dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud, en empresas del sector privado del mercado de medicamentos, prestadores privados de salud, ni en sus controladas ni controlantes.

ARTICULO 5°.- Los recursos operativos de la ANETS provendrán de:

a) Las partidas presupuestarias asignadas por la ley de presupuesto al Ministerio de Salud de la Nación o leyes especiales;

b) Todo ingreso no previsto en el inciso anterior, proveniente de la gestión misma del organismo;

- c) Los bienes muebles e inmuebles que le sean transferidos por otros organismos estatales;
- d) Los aportes provenientes de los contratos de Fideicomiso que eventualmente suscriba la Oficina Nacional de Negociación de Precios y/o Compras Conjuntas creada por el Art 13 de la presente Ley;
- e) Cualquier otro ingreso que legalmente se prevea.

ARTÍCULO 6.- Serán funciones de la ANETS:

- a. Analizar y revisar la información científica publicada y no publicada relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.
- b. Producir, evaluar y difundir las recomendaciones, guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.
- c. Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias.
- d. Realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias a fin de emitir resoluciones para la definición del impacto sanitario, económico y social de su cobertura y financiamiento por parte de los financiadores del sistema de salud.
- e. Producir o comisionar a instituciones expertas informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación, utilización e impacto sanitario económico y presupuestario de las tecnologías sanitarias.
- f. Aportar información científica y analizar la evidencia científica disponible a fin de realizar el proceso de evaluación que permita definir la correspondencia o no del registro y la cobertura de las tecnologías evaluadas.
- g. Proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones registradas en el país.

- h. Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.
- i. Elaborar y actualizar periódicamente el listado de Medicamentos de Alto Precio registrados y aprobados para su uso en el país.
- j. Monitorear el cumplimiento por parte de los/as trabajadores de salud de las normativas definidas en las guías y protocolos de práctica clínica desarrolladas, en especial en relación a la adecuada prescripción de los medicamentos de alto precio.
- k. Publicar los resultados y difundir el proceso llevado adelante para generar las recomendaciones en evaluación de tecnologías sanitarias, con foco en la transparencia en la toma de decisiones en salud.
- l. Cualquier otra función del ámbito de su competencia que sea requerida por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 7.- Los tratamientos con nuevas drogas que estén incluidos en la lista de Medicamentos de Alto Precio, deberán ser sometidos a consideración de la ANETS, la que dictaminará autorizando o no el inicio del trámite de Registro ante la ANMAT o su uso bajo la modalidad de Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (Uso Compasivo).

Los medicamentos de alto precio deberán demostrar evidencia científica, probar ganancia terapéutica incontestable sobre la magnitud de sus beneficios clínicos para definir el registro.

La misma modalidad registrará para las nuevas tecnologías sanitarias o procedimientos de alto precio a utilizarse para el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad.

No podrá prescribirse o indicarse medicamentos o tecnologías que no estén registradas y aprobadas en el país. Los profesionales que incurran en la dicha conducta serán pasibles de las sanciones que establece la Ley del Ejercicio Profesional local.

ARTICULO 8.- Las empresas elaboradoras de especialidades medicinales de alto precio están obligadas a detallar la estructura de costos que por todo

concepto justifique su precio. En caso de ser requerida dicha información y ésta no fuera proporcionada, la ANETS confeccionará un informe detallado de la posible estructura de costos que pudiera tener el producto, que servirá a los efectos de que la Autoridad de Aplicación y la Secretaría de Comercio Interior de forma conjunta fijen su precio máximo de comercialización en el país.

ARTICULO 9.- Los dictámenes de la ANETS, debidamente fundados en evidencia científica, deberán ser considerados como la mejor información calificada por parte de los Juzgados y de los Cuerpos Médicos Forenses que intervengan en casos de tratamientos con medicamentos de alto precio judicializados.

En aquellos procesos judiciales que se exija de forma cautelar medicamentos que no se encuentren registrados en el país o su registro no contemple la indicación que se solicita, el juez, previo a resolver, deberá requerir a la ANETS que, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, produzca un informe que dé cuenta del interés público comprometido por la solicitud.

Con la presentación del informe, la ANETS podrá expedirse acerca de las condiciones de admisibilidad y procedencia de la medida solicitada y acompañará las constancias documentales que considere pertinentes a la causa.

ARTICULO 10.- La ANETS podrá asesorar a los Ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación sobre propuestas de investigación y desarrollo de medicamentos y productos para la salud de alto precio de modo de alentar su producción nacional en articulación con otras áreas ministeriales como Ministerio de la Producción, con Universidades, con la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos y con el sector privado nacional.

ARTICULO 11.- Las especialidades medicinales o productos farmacéuticos en etapa de experimentación no podrán ser vendidos, ni exigirse por ellos ningún tipo de estipendio ni remuneración. De resultar exitosos los medicamentos investigados, los pacientes que formen parte de los ensayos

clínicos deberán recibir, a modo de compensación, la medicación de forma gratuita por parte de las empresas farmacéuticas por el tiempo que demande sus tratamientos.

ARTICULO 12.- Las Obras Sociales Nacionales que deriven aportes a empresas de medicina prepaga, descontarán un CINCO por ciento (5%) de las cuotas aportadas por sus afiliados/as, destinándose esos recursos a reforzar el Fondo Solidario de Redistribución creado por el artículo 22 de la Ley 23.661 y en marco establecido por las Resoluciones 1200/2012 y 1048/2014 de la Superintendencia de Servicios de Salud, debiendo asignarse los mismos de manera específica a solventar los medicamentos de alto precio garantizados por la seguridad social.

ARTICULO 13.- Créase en la órbita del Ministerio de Salud, con rango de Dirección Nacional, la Oficina Nacional de Negociación de Precios y/o Compras Conjuntas de medicamentos y productos para la salud de alto impacto en el financiamiento del Sistema de Salud. Las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las Obra Sociales sindicales, los actores del sector privado podrán adherir al sistema de negociación de precios o compras conjuntas definidas en el presente artículo.

Sin perjuicio de otras herramientas legales que, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente puedan emplearse, la Oficina Nacional de Negociación de Precios y/o Compras Conjuntas podrá celebrar con los subsectores financiadores del Sistema de Salud que deseen participar contratos de fideicomiso que sirvan para esta modalidad de adquisición. El uno coma cinco por ciento (1,5%) del patrimonio fiduciario se destinará a financiar las actividades de la ANETS.

Serán aplicables a los clubes de compra y a proyectos de investigación y desarrollo que se efectúen en el marco de lo prescripto en este artículo las normas previstas en la Ley de Contratos de Participación Público – Privada N° 27.328.

El Poder Ejecutivo al momento de reglamentar la presente determinará las acciones que coadyuven al cumplimiento de la misión encomendada en la presente, como así su lugar en la estructura ministerial.

ARTICULO 14.- Será autoridad de aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 15.- El Poder Ejecutivo reglamentará el funcionamiento de la ANETS, como la absorción de las comisiones o unidades organizativas que correspondan.

ARTÍCULO 16.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 17.- Adhesión. Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTICULO 18.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

Los mal llamados Medicamentos de Alto Costo representan hoy un problema de salud a escala mundial al poner en una situación de desfinanciamiento a los diferentes sistemas de salud de todos los países del planeta. En realidad, la denominación correcta debe ser Medicamentos de Alto Precio porque la implicancia de los costos de investigación, desarrollo y producción de estos fármacos de última generación no son los que

definen el precio, sino que éste es fijado principalmente en base a criterios destinados a obtener una desmesurada rentabilidad. Los medicamentos no son cualquier mercancía, pueden hacer la diferencia entre la vida y la muerte o entre una peor o mejor calidad de vida, por lo que es inaceptable que puedan regirse por la ley de la oferta y la demanda. Así lo entendieron grandes sanitaristas de nuestro país, como los doctores Ramón Carrillo primer Ministro de Salud de la Nación o Arturo Oñativia, Ministro de Salud de Arturo Illia quien en la Ley de medicamentos de su autoría los definía como "bienes de interés social". Basta acudir a literatura calificada, como el libro de la Dra. Marcia Angell, miembro durante 20 años del staff de la prestigiosa revista científica de medicina *New England Journal of Medicine* y primera mujer editora jefa de la misma titulado "La verdad acerca de la industria farmacéutica, como nos mienten y qué hacer al respecto", a diversos libros del Premio Nóbel de Medicina 1993, Sir Richard Roberts, o al libro titulado "Medicamentos, derecho humano o negocio" de los autores españoles Fernando Lamata Cotanda y otros, por sólo citar algunos ejemplos, para identificar los enormes excesos de rentabilidad de las grandes empresas farmacéuticas multinacionales, las maniobras que utilizan para extender los tiempos de protección de las patentes, el abuso de posiciones dominantes o prácticas monopólicas, etc. También al respecto hay frondosa bibliografía de autores argentinos y latinoamericanos sobre esta problemática.

Desde hace dos décadas los avances científicos en materia de salud humana han dejado atrás la era de los medicamentos basados en moléculas químicas para volcarse a los llamados biológicos. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), define a los medicamentos de origen Biológico como productos obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden, pero no se limitan al cultivo de células, microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos

biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc. Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades. También define a los Medicamentos de terapias avanzadas como medicamentos de origen biotecnológico que comprenden los denominados medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

El universo de los medicamentos de alto precio incluye fármacos para el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia como el cáncer u otras como las comprendidas en las llamadas enfermedades poco frecuentes - también conocidas como enfermedades raras o huérfanas-, patologías con baja prevalencia pero que constituyen un universo muy grande estimado en más de ocho mil enfermedades. Los principales centros de investigación del mundo se han lanzado en una carrera febril para encontrar nuevos tratamientos de este tipo en la medida que las antiguas drogas van perdiendo la protección de las patentes y ya no generan expectativas de grandes ganancias. Hay casos en que estos nuevos medicamentos carecen de eficacia demostrada y, sin embargo, a través de fallos judiciales se ordena que se utilicen ante la solicitud judicializada por parte de un paciente o sus familias. En muchas ocasiones, estos nuevos medicamentos no cuentan siquiera con registro y comercialización en los países de alta vigilancia sanitaria, pero son introducidos a nuestro país para tratamientos experimentales que, no obstante ese carácter, igualmente son cobrados. Acorde a las normas vigentes sobre bioética establecidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de 1964 y sus sucesivas actualizaciones hasta 2013 y en la Declaración Universal de DDHH, los tratamientos que involucren medicamentos en etapa experimental en seres humanos no deben cobrarse. Los Ensayos Clínicos en seres humanos suponen una asociación formal entre quienes investigan, quienes invierten financiando el estudio y quienes ponen sus cuerpos para los experimentos, sin los cuales, no hay investigación posible. Por lo tanto, estos últimos no pueden quedar afuera de los beneficios que obtienen las empresas cuando

comercializan sus productos. En consecuencia, ningún fármaco en etapa de experimentación debería ser vendido ni exigirse por él ningún tipo de estipendio ni remuneración y, de resultar exitosos los medicamentos investigados, los pacientes que formen parte de esas investigaciones clínicas deberían recibir a modo de compensación la medicación de modo gratuito por parte de las empresas farmacéuticas por el tiempo que demande sus tratamientos.

Existen diferentes herramientas que diferentes países están poniendo en práctica para evitar los precios tremendamente abusivos de los medicamentos de alto precio como manera de disminuir al menos el impacto sobre el financiamiento de sus sistemas de salud. Uno de ellos es la creación de organismos con capacidad técnica para evaluar los diferentes aspectos que conllevan la autorización de este tipo de fármacos que pueden costar 345 millones de pesos en Argentina como el LIBMELDY para el tratamiento de la Leucodistrofia Metacromática, el ZOLGENSMA para el tratamiento de la Atrofia Medular Espinal (200 millones), EL CERLIPONASE ALFA (160 millones), por sólo citar algunos ejemplos. Sin llegar a precios tan exorbitantes, medicamentos para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer tienen precios excesivamente altos, pudiéndose constatar una enorme disparidad de precios entre diferentes países que llegan al 30 y 40 mil por ciento. El SOFOSBUVIR, un fármaco relativamente sencillo y bajo costo de Investigación+Desarrollo+producción que se utiliza para el tratamiento curativo de la Hepatitis C llegó a costar los primeros años desde su lanzamiento 300 dólares el tratamiento completo de 84 comprimidos en Egipto, 600 dólares en la India, 12.500 dólares en Argentina, 60.000 Euros en Europa y 84.000 dólares en EEUU. La empresa multinacional GILEAD que pagó por el derecho de patente más de 12.000 millones de dólares, sólo en los primeros 3 años de ventas logró ganancias por 50.000 millones de dólares. Generalmente existen factores financieros que determinan el precio final de estos medicamentos y que, en muchos casos, están atados a intereses de grandes fondos globales de inversión que detentan altísimas tasas de rentabilidad sostenidas en el objetivo explícito de obtención de la máxima ganancia posible. Se comprenderá que cuando lo que está en juego

es la vida, existe de hecho un trasfondo cuasi extorsivo por parte de las empresas a la hora de fijar un precio. El Spinraza, medicamento para el tratamiento para la Atrofia Muscular Espinal también registra enormes variaciones en su precio según cada país, arrancó en el orden al millón de dólares en Argentina, pasó a 500 mil y luego a 100 mil, siempre en negociaciones por cada pagador en las que la estrategia es sacar el máximo según la capacidad de pago de cada pagador y apelando generalmente a la intervención de la justicia. Este tema de la intervención judicial es importante abordarlo, porque los jueces tienden de buena fe a tutelar el derecho del paciente, pero carecen de opiniones calificadas a la hora de fallar que les permita analizar cada caso en un contexto. Debe quedar claro que de lo que se trata no es de negar un medicamento a quien lo necesita, de lo que se trata es de que este medicamento le sirva y de pagar por él un precio que no se transforme confiscatorio para las arcas del pagador, porque al pagar estos precios absolutamente irracionales, se está desfinanciando la realización de miles de prestaciones de salud para el resto de la población. La justicia debe tener elementos para ajustar sus fallos y es necesario que el organismo de evaluación de estas tecnologías le brinde la información objetiva y con base científica para decidir correctamente. El presente Proyecto de Ley exige a los laboratorios que demuestren sus estructuras de costo que justifiquen semejantes precios, tal cual lo hacía las leyes 16.462 y 16.463 conocidas como Ley Oñativia. Cuando una empresa cualquiera de cualquier rubro que detenta una posición dominante o monopólica fija precios exorbitantes en algún producto, existen diferentes marcos normativos que concurren en defensa del consumidor, defensa de la competencia, abastecimiento, derechos del consumidor, etc. Parece ser que con los medicamentos no hay protección posible ante estos abusos, por lo cual es necesario que el Estado, a través de este Congreso cree herramientas para corregir este enorme problema que pone en riesgo a todo el sistema sanitario. Es por ello que deviene imprescindible que una autoridad calificada compuesta por expertos de los cuales nuestro país tiene en cantidad y calidad, intervenga antes de registrar un producto por parte de la ANMAT o antes de que ésta autorice un tratamiento bajo la modalidad de Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No

Registrados -conocida como Uso Compasivo-. Conocemos a diario el accionar de muchos profesionales que de buena fe o por otro tipo de motivos o intereses, utilizan este trámite para ingresar drogas al país, basados en determinadas justificaciones que merecen ser analizadas por un órgano que pueda emitir una opinión altamente calificada. Repetimos que no se trata de negar el justo derecho a acceder a un tratamiento por parte de ninguna persona que lo necesite, pero sí de hacerlo cuando realmente sirve y a precios lógicos, que no desfinancien miles de otras prestaciones de salud. La experiencia mundial determina que la sola existencia de estas herramientas mejora la capacidad de negociación de los pagadores, sean públicos o privados, con las empresas farmacéuticas. Por otro lado, en el Artículo 10 del presente proyecto, se propone, a modo de compensación, un financiamiento extra para este tipo de tratamientos de alto costo para las Obras Sociales nacionales -reguladas por el Estado Nacional-. Éstas sufren una merma en su capacidad de financiarse a partir de que los afiliados con salarios más altos, los más jóvenes y los más sanos migran hacia las empresas de medicina pre paga rompiendo su equilibrio financiero fundado en criterios de solidaridad que son su razón de ser de origen, por los cuales quien más gana subsidia al que menos gana, el más joven al más viejo y el más sano al más enfermo. Las obras sociales se quedan con los salarios más bajos para afrontar los mismos costos prestacionales de salud que el resto del sistema, con los más enfermos y los mayores que son estadísticamente quienes más servicios de salud necesitan y consumen. Por lo tanto, parece sensato este aporte especial para afrontar dicho desequilibrio. También, este proyecto de Ley propone mecanismos de negociación conjunta de precios y/o compra conjunta entre los diferentes actores del sistema de salud, herramienta que también se ha demostrado efectiva para abaratar los precios de los medicamentos de alto precio. Por último, este proyecto contiene estímulos a la investigación, desarrollo y producción nacional de este tipo de medicamentos con el doble objetivo de mejorar el acceso a través de su abaratamiento a partir de remover las distorsiones descriptas en su proceso de comercialización y de sustituir importaciones mejorando la balanza comercial farmacéutica, altamente deficitaria por su impacto en la misma.

Por todo esto, señora Presidenta, solicito sea tratado este proyecto de Ley en beneficio de la salud de argentinas y argentinos.



DANIEL GOLLAN
DIPUTADO DE LA NACIÓN