

## PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación...

Artículo 1º: Modifícase el art. 2º de la ley 25.649, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Artículo 2º - Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando sólo el nombre genérico del medicamento o denominación común argentina (DCA) que se indique, seguida de forma farmacéutica, dosis/unidad y pauta terapéutica, con detalle del grado de concentración.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas y está obligado a asesorar, facilitar y brindar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA's) o combinación de ellos y sus distintos precios.

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA's) y no sobre especialidades de referencia o de marca.

Art. 2º.- Sustituyese el artículo 3º de la ley 25.649 por el siguiente:

Artículo 3º.- Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate, como así también, para ser abonada por los organismos de la seguridad social, obras sociales, medicina prepaga y organismos del Estado Nacional, provincial o municipal y autorizada o convalidada por parte de los organismos de regulación y control.

Art. 3º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo



Dip. Ana Carolina GAILLARD

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto de ley es una reproducción de los expedientes 0148-D-2020 y 0843-D-2022 y de su antecedente el 0770-D-2016, de mi autoría. Dicho proyecto obtuvo dictamen de las comisiones de Acción Social y Salud Pública y Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia. Posteriormente se emitió la Orden del Día 1285/2017 a la cual remitimos, que no logró tratamiento en el recinto de la Cámara de Diputados, perdiendo estado parlamentario.

El proyecto de ley que presentamos corresponde, asimismo al predictamen firmado en la reunión de diputados de la comisión de Acción Social y Salud Pública el 23 de septiembre de 2014, el cual encuentra su origen en el expediente 3476-D-2014 de autoría de la Diputada Nacional (MC) Gloria Bidegain. Las modificaciones introducidas al proyecto original son fruto del trabajo de varios meses en comisión, con la participación de diversos especialistas, donde se arribó a un consenso que permitió la firma del dictamen en comisión de la primera competencia, pero que sin haberse tratado en la comisión de Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia, perdió estado parlamentario.

La importancia de este proyecto y su representación radica en la necesidad de modificar la ley 25.649, sancionada en agosto de 2002, de "Especialidades Medicinales y Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico", para asegurar su efectivo cumplimiento. Entendemos necesaria la modificación de los artículos 2 y 3 en su redacción actual, a fin de asegurar el derecho de acceso a los medicamentos a un precio razonable, garantizando el derecho básico y fundamental a la salud. En el caso del artículo 2, proponemos la eliminación del segundo párrafo, que es el que permite que el profesional de la salud pueda indicar la marca comercial del medicamento. También, incorporamos la obligación del farmacéutico a asesorar, facilitar y brindar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA's) o combinación de ellos y sus distintos precios. En el artículo 3 se incorpora, en caso de incumplimiento del artículo 2, que se entiende como no prescripto el medicamento que no cumple con los requisitos formales en su receta, impidiendo así también, la posibilidad para ser abonada por los organismos de la seguridad social, obras sociales, medicina prepaga y organismos del Estado Nacional, provincial o municipal y autorizada o convalidada por parte de los organismos de regulación y control.

Como antecedente internacional en la materia, encontramos que en países europeos, donde paradójicamente son la sede de los grandes laboratorios productores de especialidades medicinales, las políticas de Estado fomentan cada vez más el uso de genéricos: en el Reino Unido, la venta en unidades de medicamentos genéricos llega al 78%, en Estados Unidos al 68%, en Francia al 63%, mientras que en España y Canadá se ubica en el 54% y 67%, respectivamente. En México, a fines de 2012 la venta en unidades de medicamentos genéricos superó el 55% del total.

Sin perjuicio de los estimables objetivos perseguidos y de los antecedentes internacionales que avalan la normativa, la Ley en cuestión ha tenido resultados acorde con sus fines sólo durante los primeros años de su vigencia, siendo la situación actual del Mercado de Genéricos en nuestro país visiblemente contraria a los fines perseguidos. Según datos de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y Uso Hospitalario (CAPGEN) se estima que cualquier medicamento genérico está a disposición de los consumidores en precios que varían entre un 40% y un 60% menos que un medicamento de marca.

Según el Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (SAFyB), "la prescripción de medicamentos por su nombre genérico funcionó bien hasta 2005" y en los años sucesivos decayó a un ritmo acelerado. También según la CAPGEN, "a principios de 2006 el negocio de los genéricos alcanzó el 40% del mercado, pero los últimos datos de 2013 lo sitúan en el mejor de los casos entre el 9 y el 10%...". Esto demuestra sin duda alguna que hoy los meritorios objetivos de la Ley no se están cumpliendo, razón por la cual constituye una obligación para quienes legislamos, hallar las causas que provocan dicho incumplimiento y proponer las modificaciones que resulten necesarias. La norma vigente indica, en el primer párrafo del artículo 2 que "toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico...".

Sin embargo, en el segundo párrafo se puntualiza como criterio adicional que "la receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades". Este agregado fue la clave para que, luego de un período de auspiciosos resultados (hasta el año 2005/ 2006), la Ley comenzara a perder vigencia práctica.

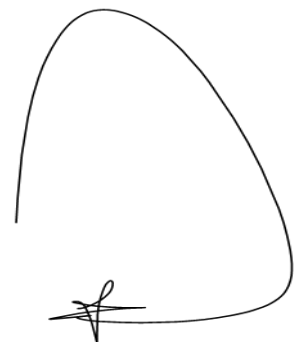
Podemos afirmar que el proceso de prescripción del genérico ha quedado desvirtuado en los hechos por la información abundante e interesada de los laboratorios, la cual, guiada por conceptos

de marketing, está destinada a imponer en el mercado medicamentos de marca o sus especialidades medicinales. Confirmando lo mencionado, la CAPGEN afirma que "...la ley no se cumple. Las recetas salen con nombres comerciales y en el mejor de los casos con sugerencias de marcas" así como que "...la farmacia se ve obligada a expender los medicamentos que indica la receta porque las obras sociales así lo aceptan".

Asimismo, las obras sociales juegan a veces también un rol fundamental al pactar acuerdos con la industria farmacéutica y al condicionar a sus médicos a prescribir medicamentos de los laboratorios con los que tienen convenios. Es así que la gran mayoría de profesionales de la salud muchas veces terminan prescribiendo especialidades medicinales sin mencionar los medicamentos genéricos que podrían ser de aplicación, generando así un impacto negativo sobre los gastos de salud de la población.

Actualmente, los costos de los medicamentos de marcas comerciales reconocidas y posicionadas comercialmente, pueden resultar entre un 20% y un 85% más caros que adquirir la misma droga de un genérico o un similar de laboratorios menos conocidos. La diferencia de precio entre los medicamentos que tienen la misma droga, la padecen especialmente los sectores de menores recursos, a quienes la Ley debe proteger.

Por lo expuesto, solicito a los miembros de esta Honorable Cámara acompañen con su voto el presente proyecto.



Ana Carolina Gaillard

Dip. Nacional