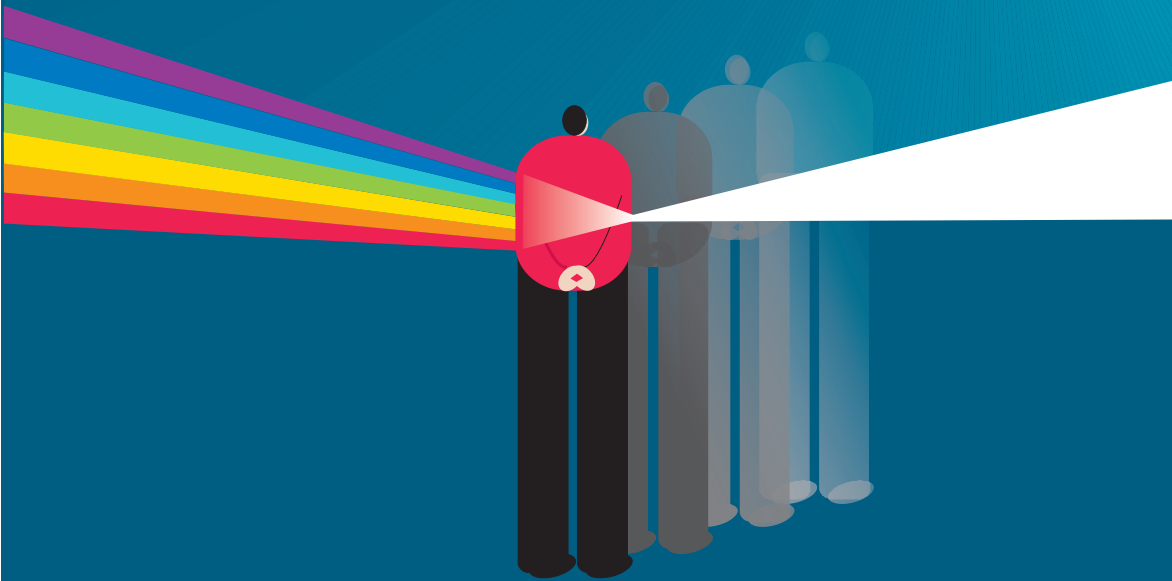


Mario
GLANC

Sergio
DEL PRETE

GESTIÓN DEL ALTO COSTO EN SALUD EN ARGENTINA

Un dilema no resuelto





**Mario
GLANC**

Médico cardiólogo, Doctor en Medicina. Área Salud Pública. Magister en Salud Pública, Magister en Economía y Gestión en Salud y Médico Sanitarista.

Ex jefe de gabinete de asesores, Subsecretaría de Gestión Estratégica, Secretaría de Salud CABA y Ex asesor Ministerio de Economía Argentina en desarrollo de infraestructura en Salud.

Ex Director RISSALUD: Red colaborativa latinoamericana de referentes de Redes Integrales de Servicios de Salud (Ministerios de Salud de 12 países LATAM), BID.

Consultor y experto en sistemas de salud con desempeño en Argentina y Región Latinoamérica.

Actualmente se desempeña como Director de la Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social de la Universidad Isalud, y como docente invitado en diversas Universidades.



**Sergio Horis
DEL PRETE**

Médico con Diploma de Honor y Doctor en Medicina de la Universidad Nacional de La Plata. Especialista Universitario en Cirugía Cardíaca USAL y Magister en Administración de Servicios de Salud UCES, Postgrado en Economía para no Economistas de la CAC y Diplomado en Economía de la Gestión Sanitaria del Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social (CIESS) de México.

Fue Subsecretario de Medicina Asistencial (1989/91) y de Planificación de la Salud y Coordinación de Políticas de Salud (2009/15) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, y Secretario de Política Social y de Salud y Medicina Social (1992/2004) de la Municipalidad de La Plata. Tres premios a nivel nacional y uno internacional por investigaciones en economía de la salud y en gestión sanitaria.

Fue docente en Economía de la Salud del CIESS, México (1996/2014) y de la Maestría en Estudios Avanzados de Seguridad Social de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla /CIESS México (2015/19). Actualmente Docente de la Universidad ISALUD, de Economía de la Salud en el Doctorado en Salud Pública de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES).

Mario
GLANC

Sergio
DEL PRETE

GESTIÓN DEL ALTO COSTO EN SALUD EN ARGENTINA

Un dilema no resuelto

Diseño de tapa e interior:
Sandra Puente

puentesandramariel@gmail.com
Instagram: [sandrapuente_arteygrafica](#)

Junio de 2021

© 2021, Mario Glanc y Sergio Horis Del Prete

Queda hecho el depósito que marca la Ley 11.723
Prohibida su reproducción total o parcial

ÍNDICE

▪ Prólogo 1 (Juan Pivetta)	07
▪ Prólogo 2 (Dr. Rubén Torres)	09
▪ INTRODUCCIÓN	11
▪ CAPITULO 01. MARCO CONCEPTUAL	19
▪ ¿Cuál es la definición de alto costo? ¿Enfermedad o paciente? ¿O es un problema de alto precio?	20
▪ Las Enfermedades Poco Frecuentes.	25
▪ CAPITULO 02. ALTO COSTO. ENTRE CONTRATOS LIMITADOS Y DERECHOS RECLAMABLES	27
▪ Enfermedades complejas y medicamentos costosos.	29
▪ PMO, judicialización y protocolos. Las encrucijadas que derivan de la relación de agencia.	36
▪ Niveles de judicialización de la atención de la Salud en América Latina.	38
▪ Cuestiones derivadas de la judicialización de la demanda de nuevas moléculas de Alto Costo y DMI en Argentina no incorporadas al Recupero S.U.R.	41
▪ CAPITULO 03. ¿CÓMO ENCONTRAR MECANISMOS INNOVADORES DEL FINANCIAMIENTO DEL ALTO COSTO?	43
▪ ¿Es real la relación entre precios y gasto en I + D?	46
▪ CAPITULO 04. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES Y REGIONALES DE COBERTURA EN ENFERMEDADES DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA	51
▪ Fondos solidarios para cobertura del Alto Costo o Enfermedad catastrófica.	56
▪ CAPITULO 05. ANTECEDENTES DE PROPUESTAS DE FONDOS ESPECIALES PARA FINANCIAR ENFERMEDADES DE ALTO COSTO EN ARGENTINA	85
▪ Abordajes teóricos.	86
▪ Propuestas de Legislación sobre Enfermedades Catastróficas en Argentina.	89
▪ CAPITULO 06. ENCUADRE POLÍTICO, SANITARIO Y ÉTICO PARA ESTABLECER UN FONDO DE ALTO COSTO EN ARGENTINA	91
▪ CAPITULO 07. ESCENARIOS Y CONDICIONANTES PARA EL AVANCE HACIA UN FONDO DE ALTO COSTO EN ARGENTINA	97
▪ Alcances y especificaciones de cobertura. De dónde venimos y a dónde podemos llegar.	108
▪ CAPITULO 08. COMO ESTABLECER UN MARCO POLÍTICO Y ORGANIZACIONAL QUE PUEDA ATENDER LA GESTIÓN DEL ALTO COSTO EN SALUD	111
▪ CAPITULO 09. CRITERIOS PARA DETERMINAR INCLUSIÓN Y COBERTURA DE PRESTACIONES Y PATOLOGÍAS DE ALTO COSTO	117
▪ Terapias oncológicas. Incidencia de casos y cuestiones derivadas del financiamiento de su cobertura	120
▪ El rol de los protocolos y las tasas de uso en la Gestión del Alto Costo en la terapia oncológica.	126
▪ Medicamentos Especiales de Alto Costo (MAC) y Tratamientos específicos (TE) que forman parte del componente S.U.R.	130
▪ Gasto y precios de drogas oncológicas y tratamientos especiales.	133

▪ Dispositivos Médicos Implantables (DMI) y cobertura SUR.	135
▪ Tasas de uso de Medicamentos de Alto Costo (MAC) y Dispositivos Médicos Implantables (DMI).	137
▪ Medicamentos oncológicos y Tratamientos Especiales innovadores. El problema del valor (utilidad) y el precio.	140
▪ CAPITULO 10. COMO FINANCIAR TERAPÉUTICAS ULTRA INNOVADORAS Y DISRUPTIVAS. EL LADO OSCURO DE LA LUNA.	145
▪ Ultrainnovación aplicada en Enfermedades Poco Frecuentes.	149
▪ Dispositivos Médicos Implantables de tipo disruptivos.	153
▪ CAPITULO 11. MODELO DE GESTIÓN DEL ALTO COSTO. DEL FIDEICOMISO A LA CÁPITA INTEGRADA	159
▪ Características principales del fideicomiso para un Fondo fiduciario destinado a la Cobertura del Alto Costo.	161
▪ La importancia estratégica de contar con una Agencia de Evaluación de Tecnologías.	166
▪ CAPITULO 12. MODELIZACIÓN DE LA PROPUESTA. DESARROLLO DE UN FIDEICOMISO DE RESERVA Y GESTIÓN PARA ENFERMEDADES DE ALTO COSTO	169
▪ Objetivos de la Investigación. Material, método y resultados.	170
▪ EPÍLOGO. EL ESCENARIO ECONÓMICO Y SANITARIO DE LA POST PANDEMIA Y EL FUTURO PARA UN FONDO DE GESTIÓN DEL ALTO COSTO	179
▪ Bibliografía	189



“Ningún país del mundo tiene los suficientes recursos para poder proveer a todos sus ciudadanos la totalidad de los servicios con los máximos estándares de calidad posibles; cualquiera que crea lo contrario vive en el país de las maravillas”.

Sir Michael Rawlins, presidente de NICE
“Commentary: the death of clinical freedom”
Int J Epidemiol. Aug; 40(4):848-9

Para quienes asumimos -como organizaciones solidarias de servicios asistenciales de salud- la responsabilidad de gestionar los recursos de los asociados a fin de posibilitarles el acceso equitativo a las prestaciones del sistema sanitario, los actuales tiempos son cada vez más complejos. Con falta de previsibilidad, incertidumbres constantes y la consecuente pérdida de sustentabilidad institucional. Las asociaciones mutuales son organizaciones sociales y económicas, cuyos dueños - los asociados- son parte de una sociedad con legítimos nuevos derechos, demandas crecientes y expectativas exigentes. Todo ello en un contexto de profundos cambios, económicos, sociales, demográficos, tecnológicos, ambientales, epidemiológicos, culturales, etc. En ese marco, los costos en salud resultan cada vez más onerosos especialmente las prestaciones de alto costo y baja incidencia, amenazando las disponibilidades financieras e imposibilitando muchas veces su cobertura, a la vez de generar tensiones y finalmente afectar el patrimonio de las organizaciones que integran el sistema de salud.

A su vez, la prolongación de la expectativa de vida asociada a la identificación precisa de nuevas enfermedades gracias a los continuos avances innovadores en tecnología diagnóstica, en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos, dispositivos y medicamentos, en el uso de biotecnología y estudios y terapias génicas, más la incorporación de la telemedicina, la robótica y la inteligencia artificial hacen que los adelantos en salud sean enormes e inimaginables. Pero como contrapartida generan costos imposibles de asumir, lo que da lugar a inequidades distributivas de recursos, con la consecuente conflictividad económica, sanitaria y ética.

En materia de prestaciones de alto costo, los gastos definidos como "catastróficos" tiene lugar cuando su impacto a nivel de los hogares alcanza hasta un 40% del total del ingreso familiar, endeudándolos o simplemente empobreciéndolos. En ese contexto, una pregunta plausible sería cuál es el gasto individual de los usuarios dentro de un sistema solidario de salud para -a partir del mismo- considerar lo que eventualmente resultaría catastrófico. O si no recibiría idéntica denominación aquel gasto cuya reiteración en múltiples beneficiarios puede poner en serio riesgo la sustentabilidad financiera de una organización de salud. Como parámetro del mundo real, actualmente existen muchas de estas organizaciones en donde un 29% de sus asociados, a la vez portadores de patologías crónicas, consumen el 65% de la totalidad de los gastos prestacionales. Y donde dentro de los casos considerados "catastróficos", el 1,3% de tales asociados consumen el 21% de ese volumen neto de recursos.

Ante esta preocupación, la Federación Argentina de Mutuales de Salud decidió iniciar un proyecto de investigación con el objetivo de estudiar estrategias colectivas y solidarias que posibilitaran establecer en forma práctica un modelo de gestión a escala suficiente, destinado a financiar de forma más eficiente y sustentable las prestaciones denominadas "de Alto Costo". A partir de allí, surgió la implementación de un convenio con una prestigiosa institución académica como la Universidad ISALUD, con cuyo rector -el Dr. Rubén Torres- tengo el honor de compartir el prólogo de esta publicación. De esta forma, la Universidad designó para desarrollar el trabajo a dos profesionales por quienes particularmente tengo profunda admiración, los Dres. Mario Glanc y Sergio Del Prete.

Con ellos trabajamos durante varios meses intercambiando opiniones, información y especialmente visiones de lo que pretendíamos para dicho estudio, y hacia quienes estaría dirigido. Privilegiando el

objetivo de encontrar un modelo posible de gestión del Alto Costo que permitiera optimizar el gasto prestacional, a la vez de atenuar el impacto del mismo sobre las organizaciones en particular y el sistema en general y mejorar las brechas de equidad. Y dando así respuestas sanitarias y económicas racionales, oportunas, seguras, efectivas y sustentables a quienes participen de la propuesta de gestión.

Los investigadores analizaron los antecedentes existentes a nivel mundial en relación a distintas estrategias para financiar el alto costo y reconocieron escenarios nacionales posibles, para finalmente avanzar no sólo en la gestión de la financiación, sino también en la procuración, en la eficiencia técnica en el acceso a las prestaciones a través de efectores calificados y en el análisis de resultados de efectividad terapéutica. Sosteniendo que no es suficiente trabajar solo en la gestión los recursos, dado que si la oferta crea su propia demanda, las cuestiones del Alto Costo requieren ser abordadas también desde la base de la oportunidad, la evidencia científica, la validez técnica y la evaluación económica de la cobertura.

Después de reuniones y análisis en conjunto y con el invaluable aporte de datos estadísticos de entidades de nuestra Federación, pero fundamentalmente tras el trabajo intelectual y enormemente profesional de Mario y Sergio, llegamos con orgullo a concluir el trabajo que se presenta por medio de esta publicación.

Es importante considerar la coincidencia con los investigadores en resaltar que, dadas las características de fragmentación y segmentación de nuestro sistema de salud, surge como conclusión que esta propuesta expresa un punto de partida posible: la constitución de un Fondo Fiduciario para la gestión de Enfermedades de Alto Costo, de tipo solidario e igualador de oportunidades, y de alcance inicialmente restringido a instituciones cuasi públicas o privadas que voluntaria y asociadamente puedan integrarlo. Esto, hasta tanto el Estado asuma el rol que creemos le corresponde frente a estas circunstancias, y pueda instituir un Seguro Nacional para Enfermedades de Alto Costo que garantice así la universalidad de cobertura frente a ellas.

Finalmente, quiero agradecer a Rubén Torres y en especial a Mario Glanc y Sergio Del Prete. A los miembros del Directorio del INAES, quienes nos posibilitaron contar con los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto mencionado. A las Entidades asociadas que facilitaron la información estadística interna. Y muy especialmente a la Comisión Directiva de la Federación por su apoyo, y especialmente por la visión de poner al mutualismo como un actor importante del sistema de salud en Argentina. Permitiendo de esta manera compartir el producto de este trabajo con el resto de las organizaciones, instituciones, empresas del sector salud y poderes públicos, como un aporte propositivo por parte de la Economía Social en un contexto necesitado de cambios superadores y quizás de reformas estructurales.

Juan Pivetta

Presidente Federación Argentina de Mutuales de Salud
Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social

El aumento de los costos de la atención médica se ha transformado en el desafío más importante de todos los sistemas de salud, independientemente de los niveles de ingresos de las sociedades, poniendo en serias dificultades la sostenibilidad de los mismos, y aumentando los niveles de inequidad en el acceso a los mismos. La conjunción de las transiciones epidemiológica, demográfica y tecnológica requiere aumentar cada vez más la inversión en salud, y está fuertemente influenciada por los avances de la medicina más la mejora y mayor disponibilidad de medicamentos y tecnologías innovadoras. Las enfermedades crónicas, que afectan no solo a los adultos mayores, sino que se han convertido en la principal carga de enfermedad de nuestras sociedades requieren de tratamientos continuos y prolongados, con mayor consumo del número de visitas, hospitalizaciones y tratamientos especializados. Paralelamente, la innovación tecnológica ejerce presión a partir de la permanente introducción al mercado sanitario de equipamiento e insumos a veces no necesariamente efectivos, pero cuyo impacto financiero resulta cada día más gravoso. El problema se hace más evidente cuando se trata de patologías denominadas de “alto costo”⁽¹⁾, en donde la condición de monopolio otorgada por las patentes a la industria las lleva a imponer precios exorbitantes a sus productos, y no existen mecanismos efectivos de recupero de costos que reaseguren al asegurador/financiador la mejor manera de hacerles frente. Asumir el financiamiento de un solo paciente con una enfermedad poco frecuente que demande un medicamento o tecnología específicos de muy alto precio puede llevar a la insolvencia financiera de su asegurador. El problema se agrava en el caso de sistemas segmentados y fragmentados como el nuestro, y culminan habitualmente con el traslado del reclamo a la órbita judicial y la obligación de su cobertura compulsiva.

Todos estos problemas plantean para cualquier sistema de salud, independientemente de sus capacidades financieras, serias disyuntivas: cuáles moléculas, procedimientos o dispositivos deben ser obligatoriamente incorporados a un financiamiento colectivo que asegure su cobertura, y cuales deben quedar excluidas desde el punto de vista de su costo/efectividad. A las dificultades técnicas para definir sus condiciones de “valor”, se agrega el dilema moral de tomar decisiones frente a la alternativa de daños irreparables o aun la muerte. Además, como el gasto catastrófico afecta a cada familia de modo inversamente proporcional a su nivel de ingresos, la inequidad se acrecienta, condiciona su protección efectiva, y hace la cobertura más compleja e injusta.

La asimetría de información respecto de este tipo de enfermedades lleva a que el poder de decisión lo asuma el médico, que en su condición de prescriptor ni consume ni provee servicios, pero traslada sus decisiones de consumo a quienes deben gestionar los recursos para hacerles frente. En esta complejarelación, el paciente traslada su necesidad al profesional, expresada como demanda efectiva, éste genera los consumos sobre el asegurador/financiador quien debe hacer frente al gasto, y la industria se encarga de ejercer presión induciendo al profesional para privilegiar sus productos, y sobre el asegurador/financiador para aceptar sus elevados precios.

Existen antecedentes donde el Estado asume su capacidad monopsonica y el poder de fijador de precios, e instrumenta mecanismos de procuración de medicamentos y tecnologías a través de la conformación de fondos de financiamiento como mecanismo redistribuidor y regulador del mercado

⁽¹⁾ O cabría mejor llamarlas de alto precio, en función de que los mecanismos de asignación del mismo constituye todavía una de las discusiones pendientes.

sanitario. Y muchas veces lo logra, por su carácter de comprador discriminante que puede fijar estándares y precios de referencia razonables para el conjunto de la sociedad. Y al mismo tiempo regular la acreditación de calidad de los prestadores, proveyendo los insumos, dispositivos y medicamentos de alto precio necesarios y en tiempo.

Un tema de estricta justicia social reside en la necesidad de establecer regulaciones que medien en las disyuntivas entre costos y efectividad de los tratamientos, en forma técnica y científicamente demostrable. La discusión en torno a la creación y puesta en función de Agencias de Evaluación de Tecnologías confluye con este pensamiento. Y más allá de las connotaciones que en términos de política puedan sugerir, su funcionamiento se torna necesario y complementario con los Fondos de Alto Costo.

La obligación de “no dejar a nadie atrás”, que plantea la salud universal exige implementar propuestas innovadoras que permitan generar nuevos esquemas de protección financiera y garantizar de ese modo su diagnóstico y tratamiento, sin importar la situación económica del paciente.

FAMSA ha asumido este desafío, y convoco a nuestra Universidad y a dos de sus mas destacados investigadores, para realizar un análisis de la factibilidad de gestionar el alto costo en salud, en base a propuestas y desarrollos esquemáticos de modelos de Fondos Especiales destinados a cubrirlo y financiarlo. Tanto para el tratamiento específico de pacientes con patologías de alto costo y baja incidencia, como para tecnologías innovadoras y disruptivas de alta complejidad y precio elevado. El objetivo propuesto es sumar valor agregado a iniciativas ya formuladas oportunamente, pero asociando una modelización respecto de la modalidad de cobertura a la cuantificación efectiva de los requerimientos financieros que se precisan.

Se trata de realizar un aporte cualitativo y cuantitativo frente a futuras propuestas de construir una política -sea pública, cuasi pública y/o privada- en la cual instituciones del sistema de protección social en salud puedan involucrarse estratégicamente, para encontrar un punto de partida común y sumar su contribución a brindar mejor respuesta a la compleja problemática presente y futura del alto costo.

Dr. Rubén Torres
Rector Universidad Isalud

■ INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La creciente espiral de costos de la atención médica se ha transformado en una encrucijada para todas las sociedades, más allá de sus modelos de organización sectorial en el campo sanitario. La confluencia entre los procesos de transición epidemiológica, demográfica y tecnológica requiere aumentar cada vez más la inversión en salud, lo cual constituye un gasto adicional para el colectivo social que debe solventarla y al mismo tiempo utilizarla en procura de una mejor calidad de vida. Sin duda, dentro del crecimiento del gasto en salud, el mayor impacto proviene del peso del envejecimiento de la población, fuertemente influenciado por los avances de la medicina más la mejora y mayor disponibilidad de medicamentos y tecnologías innovadoras.

Los adultos mayores enfrentan más problemas de salud, principalmente con las enfermedades crónicas (como la hipertensión, la diabetes y el cáncer, entre otras) que requieren un tratamiento continuo y los lleva a consumir un gran número de visitas, hospitalizaciones y tratamientos especializados. Como muchas veces estas patologías suelen presentarse en forma simultánea, es casi inevitable la denominada polifarmacia. Cerca del 18% de este segmento de población consume varios medicamentos a la vez (hasta seis), un número francamente superior al resto de los grupos etáreos. Estimaciones de la OCDE sugieren que los mayores de 65 años gastan por término medio 3,5 - 4 veces más en atención en salud que la media del conjunto de la población. Y según cálculos de la OMS, actualmente el 30% del gasto se dedica a los mayores de 75 años, los que sólo representan el 5% de la población general. (Casado, 2000)

No obstante estas consideraciones, desde el lado de la demanda para Zweifel el gasto en salud que una persona absorbe desde sus ingresos no depende tanto de la edad biológica sino de la cantidad de vida que le reste. (Zweifel, 1999). En un trabajo en el que analiza el consumo médico realizado en Suiza durante los últimos dos años de vida sobre 14.000 individuos, plantea que la mayor parte del gasto de un individuo independientemente de la edad se concentra en el último año de su vida. Es decir que muchas veces el gasto en ese último año de vida es mayor cuanto más joven el individuo. Por lo tanto, independientemente de la prolongación de la vida y del número de

personas que alcanzan y sobrepasan los 65 años, el gasto medio per cápita no tiene porqué variar de la forma que lo viene haciendo. Paralelamente, desde el lado de la oferta la innovación tecnológica ejerce su presión a partir de la permanente introducción al mercado sanitario de equipamiento e insumos a veces no necesariamente efectivos, pero cuyo impacto financiero resulta cada día más gravoso. (CEPAL, 2018).

Ambas cuestiones provocan un efecto paradójico. Las mejoras en las condiciones bajo las que se desarrolla la vida de las personas y sus sociedades, y los avances e innovaciones crecientes en la atención médica, condicionan fuertemente la viabilidad de las políticas públicas y obligan a redefinir tanto el alcance de las coberturas como el costo de oportunidad del uso de los siempre escasos recursos asignados a salud.

De esta forma, en aquellos países cuyas sociedades enfrentan sistemas de salud que suponen una cobertura más homogénea, las decisiones políticas se definen en términos de alcance de la igualdad de oportunidades en forma equitativa y en sentido transversal. Pero en los que la multisegmentación de coberturas supone diferentes pisos de derechos según perfiles económicos y sociales de la población, la disyuntiva se centra en cómo equiparar igualdad de oportunidades en sentido vertical, que es una cuestión que termina por definir las brechas de equidad que posee el colectivo social.

Siempre, ofrecer el mejor tratamiento a enfermedades crónicas que además se caracterizan por su complejidad requiere en la mayoría de los casos manejos interdisciplinarios que obligan a tomar decisiones de mayor inversión. (Puig Junoy, 2000). En forma especial, por el incremento en el uso de innovaciones terapéuticas. A lo que se suma el costo de transacción de los múltiples conflictos que se generan entre los procesos de indicación, requerimiento al asegurador y autorización, las definiciones de costo efectividad que incluyen componentes bioéticos y jurídicos, y las diferencias en la calidad de atención de los prestadores. Todo esto impacta directa o indirectamente sobre la sustentabilidad financiera del sistema de salud y las instituciones - tanto públicas, cuasi públicas como privadas - encargadas de brindar seguro a la demanda.

El problema se hace más evidente cuando se trata de patologías (así denominadas) de "alto costo", en donde la condición de monopolio otorgada por las patentes a la industria las lleva a imponer (o por lo menos pretenderlo) precios exorbitantes a sus productos, y no existen mecanismos efectivos de recupero de costos que reaseguren al asegurador/financiado (siempre más débil) al que le cae su cobertura la mejor manera de hacerles frente.

Ninguno de quienes deben hacerse cargo de financiar algún tipo de patología que se acompañe en su espectro terapéutico de un medicamento de tales características puede permanecer económicamente equilibrado, independientemente de su tamaño, aportes e ingresos de su población a cargo. Un solo paciente con una enfermedad poco frecuente que demande un medicamento específico o un dispositivo médico implantable de muy alto precio puede llevar a la insolvencia financiera de su asegurador.

En sistemas hipersgmentados - quizás sea el argentino su máxima expresión - este problema se manifiesta en cuatro escenarios:

- a. De cobertura, porque no tienen forma de acceder a la integralidad de la prestación de complejidad o al medicamento más útil para su patología.
- b. De financiamiento, ya que aun logrando acceder al mismo la demanda se enfrenta a diferentes subsistemas cuya sustentabilidad económica aparece como diversa, frágil y al borde del colapso.
- c. Del tipo de gasto, ya que mientras en el ámbito de la medicina privada puede sumarse gasto de bolsillo, en el ámbito cuasi público o público las restricciones a la provisión de un tratamiento, medicamento o insumo se dan bajo la forma de listas de espera, demoras de atención, restricciones al reclamo y dilaciones no justificables a su entrega.
- d. Del traslado del reclamo a la órbita judicial y la obligación de su cobertura compulsiva.

Este tema viene siendo objeto de discusión desde hace varias décadas (Starfield, 1998) (Santos Padrón, 2003) y enmarca el juego de prioridades y las cuestiones éticas del modelo sectorial dominante. En un contexto transicional demo-epidemiológico prolongado, la incidencia y prevalencia de enfermedades de mayor costo tienden a aumentar no solo por el incremento del número de pacientes afectados. También porque la presión de la oferta focaliza precisamente estos problemas a partir de la Ley de Say sanitaria, que sostiene el fenómeno que la oferta es capaz de crear su propia demanda. Así, la innovación encuentra su target en estas patologías. Por lo tanto, el progreso social en condiciones de mejor calidad de vida y trabajo, asociado al progreso científico tecnológico, plantean nuevos dilemas sobre respuestas posibles frente a determinadas enfermedades cuya frecuencia se acelera.

El presente, y mucho más el futuro, van demandando de los sistemas de salud acciones efectivas para posibilitar a las personas vivir más tiempo con enfermedades con y por las que antes morían precozmente.

Y esto plantea una paradoja ineludible. Los recursos para la protección social se vuelven más escasos, mientras que los costos de la atención médica se expanden geométricamente.

En el año 2009 la Organización Panamericana de la Salud (OPS 2009), haciendo eje en el problema de los Medicamentos de Alto Costo, resalto que según el caso y dentro de las dificultades para su acceso confluyen dos aspectos disímiles pero estratégicamente confluyentes. Por un lado, la falta de interés por parte de la industria respecto de investigar y desarrollar nuevos insumos destinados a patologías consideradas prevalentes en países de ingresos medios y bajos, dado su escaso atractivo comercial más la falta de incentivos por parte de los gobiernos. Por otro, la discontinuidad de producción de moléculas de eficacia probada pero

que no reúnen los atractivos de mercado que la industria precisa en su dinámica. Todo en el marco de una oferta de producción local que enfrenta una demanda que no puede responder adecuadamente y enfrenta un ajuste insostenible de precios. Entonces, son las naturales barreras y exclusiones que la propia estructura y gestión del sistema de salud imponen, sea por alcances de cobertura, heterogeneidad de la población derechohabiente o problemas de acceso efectivo, las que condicionan la equidad en el acceso a un bien tan particular como el medicamento.

Si bien estas limitaciones al acceso efectivo a la salud y su atención aplican al universo de las terapéuticas corrientes, en el caso de los medicamentos de mayor costo la situación se hace particularmente crítica. Se trata de patologías crónicas pero transmisibles (HIV/SIDA, Hepatitis C), o de origen cardiovascular, renal, metabólicas complejas y oncológicas y que incluyen a las denominadas Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF). Su aparición, evolución y posibilidad de curación plantean para cualquier sistema de salud una sensible dualidad. Primero, cuáles moléculas, procedimientos o dispositivos deben ser obligatoriamente incorporados a un financiamiento colectivo que asegure su cobertura, y cuales deben quedar excluidas desde el punto de vista de su costo/efectividad. En segundo término, si las sociedades adoptan algún posicionamiento respecto de tales limitaciones y sus condicionantes.

En otras palabras: cuál es (si la hubiera) la eventual contribución adicional que un ciudadano estaría dispuesto a pagar para ofrecer la mayor cobertura a los gastos derivados. Y si la sociedad piensa en forma colectiva (cuestión compleja ya que la salud es como la libertad, “no se la valora sino cuando se la pierde”) que tal tipo de contribución debe ser aplicada a todos por igual o bien solo a quienes están en condiciones de hacerlo. Se trata de encontrar el punto de equilibrio entre la equidad distributiva y la equidad financiera.

Las patologías de Alto Costo enferman y matan a cualquiera por igual. Pero el gasto catastrófico - entendido como un impacto directo igual o superior al 40% del ingreso del hogar y referido a los gastos que demanda el paciente necesitado de ser tratado - afecta a cada familia de modo inversamente proporcional a su nivel de ingresos. Y condiciona su protección efectiva.

En la medida que en Argentina la posibilidad de una cobertura integral responde a un patrón de inequidad resultado de la desigualdad social en la cobertura, también la definición de alta complejidad o alto costo se hace más compleja e injusta.

Porque mientras para el paciente y su familia el impacto puede resultar catastrófico y empobrecedor, para el sistema de salud la sustentabilidad de su financiamiento también se resiente en forma significativa independientemente que cada subsector intente articular mejores respuestas institucionales. En todos los casos, la ecuación clásica entre el pool de riesgo y el pool de financiamiento de los seguros se torna insuficiente para garantizar una respuesta eficaz.

La asimetría de información que existe respecto de estas tipo de enfermedades entre pacientes, médicos, aseguradores y la propia industria lleva a que el poder de decisión lo asuma el médico, que por su condición de prescriptor ni consume ni provee servicios, pero traslada sus decisiones de consumo a quienes deben gestionar los recursos para hacerles frente. Lo cual implica variantes complejas para un funcionamiento eficiente y equitativo de la protección asistencial requerida.

En esta compleja relación de agencia, el paciente (el principal) traslada su necesidad al profesional interviniente como agente - expresada como demanda efectiva - éste genera los consumos sobre el asegurador/financiador quien debe hacer frente al gasto (no prescribe ni consume pero debe auditar los requerimientos) y la industria (otro principal) se encarga de ejercer presión induciendo al profesional/agente para privilegiar sus productos, y sobre el asegurador/financiador para aceptar sus elevados precios. Por lo que se hace absolutamente necesario proponer un ente que planifique, financie y regule el tema del uso de los recursos escasos y gestiones la procuración y aplicación de las terapias innovadoras en prestadores calificados, frente a una problemática compleja que lleva a conflictos derivados de la puja distributiva, sino también sociales.

Existen numerosos antecedentes en donde el Estado asume su capacidad monopsonica y el poder de fijador de precios, e instrumenta mecanismos de procuración de medicamentos y tecnologías a través de la conformación de Fondos de financiamiento como un mecanismo redistribuidor y regulador del mercado sanitario.

Y muchas veces lo logra, por su carácter de comprador discriminante que puede fijar estándares y precios de referencia razonables para el conjunto de la sociedad. También hay otros ejemplos de Fondos con aportes ya sean públicos, cuasi públicos, público-privados o privados puros, que han permitido avanzar hacia coberturas integrales, eficientes y equitativas para determinado tipo de prácticas y tratamientos. Y al mismo tiempo regular la acreditación de prestadores de calidad asegurada, además de proveer los insumos, dispositivos y medicamentos de alto precio necesarios y en tiempo.

Un tema complementario pero de estricta justicia social reside en la necesidad de establecer procedimientos regulatorios que medien en las naturales disyuntivas entre costos y efectividad de los tratamientos -en forma técnica y científicamente demostrable- a fin de no comprometer más recursos que los necesarios en procedimientos de dudosa utilidad final para el paciente y su calidad de vida. La discusión en torno a la creación y puesta en función de Agencias de Evaluación de Tecnologías (AET) confluye con este pensamiento.

Más allá de las connotaciones que en términos de discusión política puedan sugerir la composición de los participantes de la misma, su idoneidad y capacidad científica y la distancia con conflictos de interés, su funcionamiento se torna necesario y complementario con un Fondo

de Alto Costo. Tanto en nuestro país como en América Latina, donde la presión que el complejo médico/industrial aplica no solo sobre la oferta sino también sobre la demanda, en relación a la innovación terapéutica y su aplicabilidad, es de enorme magnitud.

Si Salud es un derecho humano universal, frente a la desigualdad manifiesta de oportunidades que enfrenta a las personas con la cobertura de enfermedades catastróficas por su gasto, surge naturalmente la necesidad de avanzar en el diseño e implementación de propuestas innovadoras que superen la dispersión de esfuerzos económicos aislados y de distinta magnitud y origen y permitan generar un potente esquema de protección financiera para garantizar su tratamiento, sin importar la situación económica del paciente.

Bajo esta premisa, FAMSА ha decidido avanzar en un profundo análisis teórico – práctico respecto de la factibilidad de gestionar el Alto Costo en salud, a partir del estudio y elaboración de propuestas y desarrollos esquemáticos de modelos de Fondos Especiales destinados a cubrirlo y financiarlo. Ya sea para el tratamiento específico de pacientes con patologías de alto costo y baja incidencia, como para el uso de tecnologías innovadoras y disruptivas de alta complejidad. El objetivo final es agregar valor a iniciativas que puedan haber sido formuladas oportunamente, pero asociando una modelización de la modalidad de cobertura basada en la cuantificación efectiva de los requerimientos financieros que se precisan para ello.

En tal sentido, la primera parte del presente trabajo profundiza el estudio del marco conceptual del problema y las experiencias regionales existentes al respecto. Posteriormente – una vez explicitadas las conocidas particularidades del sistema de salud argentino – se van definiendo los alcances y características de un posible Ente financiador, a partir del planteo de escenarios figurados de implementación según el tipo de aseguramiento y la población que se pretenda cubrir. Finalmente, se propone una modalidad de protección efectiva, el perfil de canasta o menú de coberturas posibles y los cálculos de costos proxy per cápita que implicaría su financiamiento y puesta en funcionamiento.

En este punto es necesario subrayar que dadas las limitaciones surgidas respecto a la posibilidad de disponer de tasas de uso reales según tipo de patología o tratamiento bajo análisis en el marco de las diferentes modalidades de cobertura, y ante la variabilidad que surge de la dispersión de costos y precios entre los diferentes financiadores (seguros sociales de salud, Estado Nacional y Estados subnacionales) como compradores, el estudio de factibilidad resultante ha requerido como referencia primaria de información el uso de la proveniente de dos mutuales integrantes de FAMSА, caracterizadas por el mayor número de beneficiarios y la disponibilidad de datos reales sobre perfiles de consumo, cantidades y precios.

No es intención de FAMSА y los autores agotar el tema. Por el contrario, lo que se procura es

realizar un aporte cuali-cuantitativo ante la posibilidad de futuras propuestas de construir una política de cobertura del Alto Costo en salud -sea pública, cuasi pública y/o privada- en el marco de la cual las instituciones que conforman el Sistema de Protección Social en Salud puedan involucrarse estratégicamente, a fin de encontrar un punto de partida común y sumar su aporte a la mejor respuesta para esta compleja problemática presente y futura.

01

MARCO CONCEPTUAL

¿Cuál es la definición de alto costo? ¿Enfermedad o paciente? ¿O es un problema de alto precio?

Todo sistema de salud debe garantizar - en un escenario de recursos escasos - cierta suficiencia económica en base a la disponibilidad de recursos financieros necesarios para permitir una adecuada cobertura asistencial. De allí la necesidad de elaborar una respuesta eficiente y efectiva para enfermedades no solo capaces de llevar a la muerte o incapacitar severamente a quienes las padecen, sino de generar las condiciones suficientes para empobrecer a los pacientes y sus familiares y al mismo tiempo poner en jaque la viabilidad financiera de los aseguradores (Tobar, F, 2014) Estas enfermedades se agrupan en crónicas y oncológicas, a las que se suma un grupo limitado pero complejo de patologías específicas (alrededor de 60 entre más de 4.000 de diversos orígenes) de baja frecuencia de aparición - en su mayoría genéticas - y que requieren ser tratadas con moléculas especiales de muy elevado precio.

01

MARCO
CONCEPTUAL

La población en su conjunto no presenta un riesgo homogéneo. Existen subgrupos que por sus características -especialmente su estado de salud- determinan la probabilidad de consumir servicios asistenciales. Del gasto total en salud, un 20 a 30% consume aproximadamente el 70% de los recursos, en tanto el resto sólo requiere servicios cuyo costo representan el 30% del tal gasto. Y una persona que padece determinada patología de alto costo corre el riesgo de empobrecerse si sus gastos de bolsillo (o de su familia) superan el 15% del ingreso total. Este riesgo se hace mayor en familias con bajos ingresos, con adultos mayores o discapacitados, crónicamente enfermos y se profundiza si la cabeza de la familia está sin empleo.

Identificar cuáles son esas Enfermedades de Alto Costo (EAC) resulta un paso necesario para orientar la gestión del riesgo sanitario de la población.

Garantizar una cobertura asistencial y financiera efectiva de las personas afectadas requiere una asignación de recursos diferenciales o bien mecanismos de compensación. Esto se denomina "ajuste de riesgo". Es decir que no se está procurando solamente asegurar la provisión de servicios asistenciales de alto costo (por ejemplo atención en Unidades de Cuidados críticos), como tampoco financiar prestaciones asociadas al uso de insumos de alto costo (el caso del intervencionismo percutáneo con Dispositivos Médicos Implantables). Más específicamente, se trata de definir criterios para a posteriori establecer mecanismos efectivos que permitan en forma progresiva ir incorporando patologías de alto costo que debieran quedar bajo cobertura integral garantizada por el riesgo que ello implica. Todo esto inmerso en la suposición que

siempre existirá un porcentaje no explicable o bien caracterizable, respecto de variaciones del gasto en salud. Por ejemplo. ¿Requieren algún mecanismo de compensación las variaciones en el costo por factores que dependen de cómo se desarrollan las prácticas, o del propio comportamiento de los participantes dentro del mercado y su puja distributiva como por ejemplo las variaciones en la efectividad de resultados de los proveedores, la propia variabilidad a que se ve sujeta naturalmente la práctica clínica o en el tipo de plan de salud que ofrece cobertura?

Un tema clave en la caracterización mencionada tiene que ver sobre que estamos hablando. ¿Se trata de “pacientes de alto costo” o de “Enfermedades de Alto Costo”? Porque esta particular combinación surge del viejo aforismo que sostiene “no hay enfermedades sino enfermos”. Y señala la dualidad que existe para cada paciente respecto de generar respuestas biológicas y terapéuticas diferentes, y con costos diferentes. Sumado a que estamos atravesando un momento epidemiológico particular en que determinadas prevalencias tienden a aumentar con la misma velocidad con que la transición demográfica atraviesa longitudinalmente a las poblaciones, con independencia de su condición social y sin que necesariamente se incremente geométricamente su incidencia.

La evidencia científica demuestra que el mejor abordaje de esta trilogía etiológico – clínico – económica reside en detectar en forma precoz a los pacientes portadores de este tipo de enfermedades de alto costo o alto riesgo y compleja respuesta terapéutica. Ya que a partir de su comportamiento pueden transformarse en “pacientes de alto costo”. Especialmente si se trata de portadores de patologías cuya presencia sugiere o presupone aplicar determinado protocolo terapéutico de elevado costo, o de tipo de las Poco Frecuentes con mal pronóstico futuro, y carentes de terapias de demostrada efectividad en términos de utilidad (calidad de vida). Muchas veces, estos pacientes solo logran acceder a determinadas terapéuticas de muy alto costo a través de requerimientos que resultan complejos de otorgar para cualquier financiador, y a menudo inefectivas aún para su uso compasivo. (Kottow Lang, 2016)

A fin de precisar el concepto de “enfermedades de alto costo”, es posible seleccionar un grupo de criterios de análisis:
▪ Riesgo y estrategias de su gestión.
▪ Sensibilidad ética. Relevancia desde una perspectiva social de cobertura, es decir su trascendencia política.
▪ ¿A quién se busca proteger? Al paciente. A su familia, a los aseguradores o al sistema en su conjunto.
▪ ¿Se trata de eventos previsible o contingentes?
▪ ¿Pueden los servicios de salud -con acciones probadas- modificar el resultado de la enfermedad, permitiendo obtener beneficios en cuanto a frenar su progresión y reducir el uso de prácticas que demandan alto costo, manteniendo o mejorando la calidad de la atención?
▪ ¿Se trata de patologías -sean agudas o crónicas- cuyo pronóstico puede o no ser bueno con el tratamiento o los tratamientos disponibles?
▪ ¿Requieren utilización de alta tecnología o tecnología media?
▪ ¿Existen riesgos de selección adversa?

Es difícil obtener una definición taxativa del Alto Costo, ya que las hay de tipo médico, sanitario, económico o actuarial. Para los “pacientes de alto costo”, se trata de establecer una vinculación entre modelación por umbrales, juicio clínico, modelación predictiva y costos por encima del percentil 95%, donde se encuentran los pacientes con los gastos más elevados. Por “enfermedad de alto costo” - en términos generales - podría considerarse todo aquello que desde lo sanitario se corresponda con patologías que, además de presentar dificultades asistenciales en su resolución, impliquen alto riesgo en cuanto a posibilidad de recuperación y probabilidad de muerte.

En las enfermedades catastróficas, la evolución se realiza en forma extremadamente lenta. Si bien muchas requieren procedimientos de alta complejidad para su diagnóstico y/o tratamiento, son determinados medicamentos el factor crucial tanto por su elevado costo como por la necesidad de requerimiento permanente. Esto hace que desde lo económico tengan la particularidad de obligar a desembolsos monetarios significativos, tanto por parte de los financiadores como en ocasiones de las propias familias. Gastos que pueden exceder umbrales considerados normales por episodio o período de tiempo, y llegar a impactar fuertemente en la solvencia monetaria de unos y otros. Es decir que finalmente existen puntos de contacto entre ambas definiciones.

En muchos casos, el acceso a determinadas alternativas terapéuticas basadas en medicamentos o dispositivos médicos (implantables o no) asociados a elevados precios de mercado, debe enfrentar incentivos perversos que llevan a forzar situaciones de incierta efectividad y que contrastan con su costo / utilidad y la ausencia de protocolos. De allí que una decisión racional podría ser no aceptarlos o no alentar su uso hasta tanto se demuestre su beneficio. Pero muchas veces se trata de moléculas de uso compasivo.

Para el paciente y su esperanza de vida - una vez inducido su uso - queda como último recurso la judicialización que garantice su provisión, aun cuando las razones científicas y técnicas no sean las adecuadas en términos de suficiente eficacia terapéutica como para cambiar el curso natural de la enfermedad.

Esto encierra el nudo gordiano del sistema de salud, ya que al ser los medicamentos considerados bienes esenciales, más allá de su precio y ante situaciones de necesidad imperiosa, las personas esperan que si no es a través de su seguro de salud, sea el Estado quien finalmente garantice tal provisión.

Para proceder a “marcarlas” o “desmarcarlas” según se las quiera colocar o no en un listado positivo, pueden establecerse una serie de particularidades para las EAC:

A Suponer un bajo impacto sobre la denominada carga de la enfermedad (baja incidencia y tratamiento generalmente paliativo, ya que salvo en el caso de algunas de las Poco Frecuentes, existen bajas alternativa de curación).

- B** Enfrentar altos costos de tratamiento, al requerir en ciertos casos intervenciones complejas (eventualmente con aplicación de Dispositivos Médicos Implantables), y en otros el uso de terapéuticas repetitivas y prolongadas a lo largo del tiempo (ej. patologías oncológicas, genéticas, cardiovasculares, discapacidades, etc.).
- C** Presentar una curva de gastos diferente y particular. La evolución habitual en el gasto específicamente generado por el portador de una patología predeterminada expone el fenómeno denominado “regresión a la media”. Este consiste en que del 20% de quien más consume, al comienzo es un grupo de personas que lo hacen consistentemente por encima del promedio por un periodo prolongado de tiempo, y es altamente probable que continúen con ese consumo como mínimo por cinco años. Podríamos considerarlo en términos más simples como la tendencia de una proporción de individuos de regresar al costo promedio de un periodo a otro, incluso sin intervención, razón por la cual debería considerarse que los costos sean persistentes. Es decir que se encuentren por encima del umbral definido en diferentes periodos de análisis. En la experiencia clínica, es frecuente comprobar cómo algunos pacientes dejan de cumplir los criterios de enfermedad, o pasan a ocupar otra categoría diagnóstica sin intervención externa aparente dando lugar a inconsistencias en el diagnóstico o en la clasificación de los pacientes entre el periodo que va momento de su selección y el seguimiento posterior. Muchas de estas inconsistencias son debidas a este fenómeno. Y más concretamente, a errores de clasificación asociados. Dado que en algunas de las consideradas de alto costo y crónicas la evolución de la patología se produce en forma extremadamente lenta y prolongada, el amesetamiento de la curva de gastos se define como de “regresión lenta a la media”.
- D** No configurarse como un evento predecible en su temporalidad ni en su magnitud, lo cual conlleva una alta carga de incertidumbre.
- E** Provocar severos deterioros de la salud e impactar en la economía familiar de quién la padece. En general, para considerarse catastrófico se estima que su tratamiento involucre un gasto directo igual o superior al 40% del ingreso del hogar (según la OMS del 30%). Esta condición puede dejar a un individuo o su familia en un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva. Se trata de una definición con cierta ambigüedad, porque lo que resulta catastrófico para unos puede no serlo para otros de altos ingresos.
- F** Resultar también más o menos catastróficas en función de la respuesta brindada por el asegurador y su capacidad de financiamiento. De allí que hagan vulnerables tanto a las personas como a los propios componentes del sistema de salud.
- G** Implicar la asociación de innovaciones tecnológicas que ingresan al mercado como oferta de tratamiento en forma disruptiva con precios superiores a las alternativas terapéuticas preexistentes. Es decir, que cada innovación encarece artificialmente los tratamientos.

- H** Requerir procedimientos de alta complejidad para su diagnóstico y/o tratamiento, y el requerimiento terapéutico puede persistir a lo largo del tiempo (ciclos de tratamiento). En términos generales, el 75% del peso del gasto catastrófico resulta de medicamentos de alto costo (MAC). Y el principal factor que explica los precios elevados de los MAC es que son productos monopolísticos, con un único oferente y que mediante la barrera artificial de las patentes impiden el ingreso de competidores al mercado.
- I** Configurar nichos de respuesta terapéutica en ciertas enfermedades crónicas (oncológicas, degenerativas, cardiovasculares y Poco Frecuentes) a partir del elevado ritmo de innovación tecnológica -de tipo "schumpeteriano"- tanto en el campo de la industria farmacéutica como de los dispositivos médicos implantables. Esto induce nuevas tensiones y mayores desafíos a los financiadores, al ser un gasto que se concentra en pocos beneficiarios afectados, con alto impacto en cuanto al costo de oportunidad y a la equidad en la asignación de recursos.
- J** Plantear dilemas de puja distributiva dentro de la financiación sanitaria, respecto del aseguramiento de la población frente a enfermedades catastróficas, al poseer curvas de gasto significativamente diferente.
- K** Demandar para la definición de su cobertura consensos científicos, técnicos y económicos de absoluta imparcialidad, al momento de requerir protocolos por parte de la autoridad sanitaria.
- L** Terminar muchas veces camino a la judicialización.

Dado su tipo, forma de presentación y duración, también pueden agruparse como:

1. Enfermedades catastróficas de alto costo por única vez

Son aquellas que demandan trasplante de órganos o cirugías de muy alta complejidad, como las cardiovasculares o neurológico - cerebrales. Poseen un uso intensivo de recursos en un tiempo limitado hasta resolver la patología, mantener controlada la enfermedad o hacer frente a complicaciones inmediatas (re intervenciones, sistemas de apoyo circulatorio, consumo de fármacos especiales, etc.).

2. Enfermedades de alto costo con permanencia en el tiempo

Incluyen la mayoría de las enfermedades crónicas (inmunológicas, oncológicas, HIV, genéticas o heredo degenerativas, etc.). Su incidencia se hace mayor con el envejecimiento de la población, y su costo se potencia con los avances científicos en el campo de las moléculas biotecnológicas, los biomarcadores, los dispositivos implantables y las nuevas terapias génicas.

Las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF)

Las denominadas Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF), parte de las de alto costo con permanencia en el tiempo. Afectan un número limitado de personas en relación a la población general (del orden de 1 cada 2.000 o más habitantes según su tipo). El 80 % de ellas posee origen genético, identificado con implicación de uno o varios genes. Otras – muy pocas – son causadas por infecciones crónicas (bacterianas o víricas), alergias, o causas degenerativas, proliferativas o teratogénicas (productos químicos, radiación, etc.). De algunas todavía se desconoce su génesis.

Un 75% suele presentarse a edad temprana -o en recién nacidos- con sintomatología polimorfa, lo que hace difícil su diagnóstico inicial.

Y esta circunstancia habitualmente condiciona demoras entre la confirmación diagnóstica y el inicio del tratamiento efectivo que pueden llegar a ocho años promedio.

La OMS estima que a nivel mundial existen entre 6.000 a 8.000 EPOF identificadas, cuya incidencia global oscila entre un 6 y 8% de la población. Cada país mantiene diferencias de categorización sobre ellas. Por ejemplo, la Unión Europea considera una enfermedad como Poco Frecuente cuando afecta a menos de 5 de cada 10.000 personas. En EEUU se las denomina así cuando afectan a menos de 200.000 personas (lo que equivale a una tasa de prevalencia de 66/100.000 hab.). En Japón cuando su incidencia es menor a 50.000 personas (39/100.000 hab.) y en Australia si es menos a 2.000 personas (9 de cada 100.000 habitantes). En el caso de Argentina y en base a su prevalencia, la cantidad estimada de afectados resultan proxy 3.200.000 personas.

Por lo general se trata de patologías multiorgánicas, capaces de llevar a discapacidades severas. Su tratamiento a lo largo del tiempo demanda un abordaje integral, interdisciplinario, integrado y continuado que en su mayoría exige altos costos para estabilizar su curso, o para resolver episodios de reagudización. Algunas -por presentarse a edades tempranas- adquieren gravedad inicial, y al poner en riesgo la vida resultan de mal pronóstico si no se las diagnostica a tiempo y se las trata en forma adecuada.

La cobertura y financiamiento de estas Enfermedades de Alto Costo y Baja Incidencia o bien Patologías de Alta Complejidad y Alto Costo plantea problemas desde su misma conceptualización. En ocasiones refiere a los perfiles de padecimientos, y en otras al tipo de servicios y procedimientos requeridos (especialmente nuevos medicamentos innovadores de alto costo), dejando como corolario que al momento de procurar resolverlas es donde se evidencia la fragilidad del concepto y su inadecuada delimitación. Por ejemplo, han surgido nuevos y sofisticados tratamientos para ciertas formas de diabetes o hipercolesterolemia que

pueden volverse “catastróficas” para los financiadores dado su costo por la necesidad de mantener la medicación a largo del tiempo. También resultan función de diversas variables, no solo propias de la enfermedad (inelasticidad respecto del precio de tratamiento por ser única medicación, complicaciones y discapacidades asociadas, etc.), sino resultado del impacto económico que pueden generar sobre los pacientes.

Quizás aquí resida uno de los problemas más complejos para estas enfermedades. Hay una falta de alineamiento del complejo asegurador/ financiador – prestador, que no demuestra suficientes garantías para brindar una respuesta adecuada en forma horizontal y equitativa. Uno de los aspectos importantes se vincula al tiempo del proceso que media del inicio de la sintomatología- que no termina de definirse al momento del diagnóstico de la enfermedad- a la demanda y efectivización del tratamiento. La distancia que va de no saber o no poder verificar su existencia trae consigo una serie de condicionantes sociales que se agregan a la problemática de la primera etapa de la enfermedad, dificultades que se experimentan por dos vías. Una en la necesidad de brindar información adecuada al paciente y su familia, y otra respecto de la seguridad terapéutica en cuanto a tratamiento y pronóstico respecto de expresarse bajo la condición de “síndrome”. Si bien pocas de estas patologías encuentran hoy tratamiento efectivo, es altamente probable -de acuerdo al ritmo de innovación y al perfil de las pipelines de las biotecnológicas-, que un número creciente pueda recibir una cura efectiva a futuro como resultado del hallazgo de una nueva molécula o terapia específicos. ■

02

ALTO COSTO.
ENTRE CONTRATOS LIMITADOS
Y DERECHOS RECLAMABLES

En el sistema de salud argentino, la segmentación lleva a que cada asegurador intente resolver las necesidades de sus beneficiarios en forma individual y aislada. Aquí reside un problema de derechos, en el contexto de un esquema prestacional donde los seguros sociales solidarios de salud nacionales y los aseguradores privados deben contemplar los contenidos del denominado Programa Médico Obligatorio (P.M.O.).

Este Programa, destinado a los agentes del seguro de salud, se elaboró en 1996 como parte de una convocatoria a los actores del sector prevista en el Decreto 492/1995 y resultó aprobado por el entonces Ministerio de Salud y Acción Social por Resolución 247/96. Incluye una canasta prestacional que a su vez delimita un piso de cobertura a proveer en forma obligatoria por parte de las Obras Sociales Nacionales, no alcanzando al INSSJYP y a las Obras Sociales Provinciales. Posteriormente se lo hizo extensivo a las Empresas de Medicina Prepaga por Ley 24.754/96.

02

ALTO COSTO. ENTRE CONTRATOS LIMITADOS Y DERECHOS RECLAMABLES

En el marco de la crisis de 2001, frente a las discordancias existentes entre las prestaciones a las que se obligaba a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud a través de la Resolución N° 939/00 y los recursos humanos y materiales necesarios para sustentarlas, y dado que además se admitía la cobertura de prácticas y procedimientos no avalados por la evidencia científica, se decidió su modificación y ajuste por medio de la Resolución 201/2002, por la que pasó a denominarlo PMO de Emergencia (PMOE).

El inconveniente es que este PMOE -actualmente en vigencia- no da respuesta a la totalidad de las coberturas que se demandan judicialmente.

En su Anexo II, solo hace referencia a que **“las prácticas consideradas de alto costo, necesarias para el diagnóstico y tratamiento de patologías de baja incidencia y alto impacto económico y social, han sido normatizadas para asegurar el correcto uso de la tecnología y establecer los alcances de su cobertura evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas”**. Nada más.

Frente a esta disyuntiva, la responsabilidad de las entidades aseguradoras obligadas a garantizar tal cobertura se limita a brindar todas las prestaciones incluidas (y aquellas que a futuro puedan llegar a incluirse) a través de prestadores propios o en general contratados. Es decir, no se extiende la responsabilidad de cobertura a otros prestadores ajenos a sus respectivas cartillas. De allí que la introducción de cualquier nueva enfermedad de Alto Costo genere mayor complejidad del P.M.O., y mayores dificultades de financiamiento, en un contexto donde viene soportando la incorporación de una serie de nuevos tratamientos y medicamentos sin un proceso formal y explícito de evaluación respecto de adoptarlos o no en base a alguna delimitación científico/económica.

Desde el punto de vista de la responsabilidad de cobertura, toda práctica no incluida en el P.M.O. debe ser garantizada por el Estado, en tanto a éste se le ha concedido el poder normativo. Pero estas decisiones no abarcan a los aseguradores provinciales por ejemplo, que no están incluidos en el mismo y cuyos gobiernos no participan de tales decisiones.

Desde hace tiempo la autoridad sanitaria nacional ha procurado establecer mejores instrumentos para la inclusión o exclusión de las nuevas tecnologías, de acuerdo a fijar criterios basados en evaluaciones formales según su efectividad clínica y su costo. A partir de la Resolución 623/18 y frente a la imposibilidad de someter a tratamiento legislativo el anteproyecto de creación de una Agencia Nacional, se oficializó la conformación de la denominada "Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud" (CONETEC). Establecida dentro del ámbito administrativo de la Unidad de Coordinación General de la entonces Secretaria de Salud de la Nación, su fundamentación quedó relativamente limitada en razón de carecer de plena autonomía respecto de intereses económicos y político - partidarios. Como su misión lo indica, propone **"llevar adelante acciones e investigaciones que favorezcan la consolidación y mejora del acceso a determinadas tecnologías, la evaluación de medicamentos y dispositivos médicos y las técnicas y nuevos procedimientos clínicos y quirúrgicos"**. En lo que respecta a su función, reside en **"analizar información científica disponible y emitir informes y elaborar eventuales guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias incorporadas o por incorporar"**. Más allá de sus limitaciones, y ante la falta de avance legislativo respecto de la Agencia, este organismo procura marcar un cambio estratégico respecto del concepto que no todas las necesidades en salud deben quedar obligatoriamente bajo cobertura universal. Principalmente, aquellos tratamientos que obliguen a erogaciones de muy alto costo.

Toda evaluación de nuevas tecnologías sanitarias demanda análisis sistematizados y pormenorizados que aseguren su probada eficacia y efectividad, y asocien beneficios (utilidad) al paciente. Pero su aprobación -como ya vimos- las obliga a ser financiadas por las Obras Sociales Nacionales o las Empresas de Medicina Prepaga. Ahí radica su importancia respecto de mejorar las decisiones sobre políticas de cobertura, ya que además de evitar el despilfarro de recursos permitiría reducir el costo de oportunidad de generar desigualdades de financiamiento en otras patologías a cubrir, además de contribuir a apoyar la sustentabilidad y equidad del sistema.

Enfermedades complejas y medicamentos costosos

Ya se ha mencionado que ciertas enfermedades genéticas de baja incidencia se caracterizan por una gran diversidad de síntomas que pueden presentarse de diferente manera. El comienzo lento y variable de la sintomatología, las derivaciones a especialistas efectuadas con poco acierto y las idas y venidas por la necesidad de múltiples estudios complementarios llevan a su diagnóstico tardío y a pérdidas de años de vida con mejor calidad. Enfrentar un sistema de salud habituado a dar respuestas a las problemáticas agudas y con escaso conocimiento acerca de las

singularidades de estas patologías impide un contexto asistencial adecuado para el diagnóstico correcto y tratamiento efectivo, que permita retrasar su avance inexorable hacia la discapacidad o la muerte. Además, el desconocimiento respecto de tratarse de una enfermedad hereditaria también implica para la familia un riesgo adicional. Al mediar la transmisión genética respecto de la posibilidad de que otros hijos por nacer puedan tener idéntica patología, además de agravar el costo económico futuro de la nueva atención, trae aparejado para sus integrantes una significativa carga psicosocial.

El primer momento de la trayectoria crónica de una enfermedad difícilmente prevenible genera incertidumbre tanto al médico tratante como al propio paciente y su familia. Y condiciona fuertemente el riesgo futuro de vida y el riesgo financiero presente de requerir tratar sus complicaciones con determinada medicación específica de alto precio. De allí que el diagnóstico precoz sea un hito relevante, al permitir definir las condiciones de efectividad terapéutica y utilidad (bienestar) respecto de calidad de vida. Pero es habitual que cierta tecnología diagnóstica (por ejemplo el mapeo genético) sea poco habitual y muy costosa para el sector público, o con demoras significativas, y que también resulte poco habitual para algunos financiadores privados. En definitiva, algo similar a lo que ocurre con los insumos o medicamentos requeridos para su tratamiento. En ese contexto dual, y ante la problemática del paciente y su doble riesgo físico y económico, el inicio de un reclamo judicial en caso de no obtener respuestas adecuadas surge como natural.

Contrastado con la especificidad del derecho a la salud y a la igualdad de oportunidades, los aspectos jurídicos establecidos en torno a tales conceptos resultan difusos en cuanto a cómo hacer efectivo al tratamiento de este tipo de enfermedades, y más específicamente a los medicamentos y dispositivos médicos necesarios.

En prácticamente todas las Cartas Magnas de los países de América Latina se reconoce el acceso a la salud como derecho constitucional. En base a ello, cualquier ciudadano afectado por una de estas enfermedades -e independientemente de su condición social e ingresos-, puede solicitar a las aseguradoras sean de tipo social solidario o privadas o bien al propio Estado que le sea provisto el tratamiento adecuado en el momento oportuno. En Argentina, hasta la reforma de 1994, el derecho a la vida y sus circunstancias (artículos 14, 14 bis, 18, 19 y 33 de la Constitución Nacional), no estaba expresamente contemplado en el texto constitucional. Pero en la reforma tampoco se lo planteó en forma directa, sino a través de incorporar a los artículos 33, 41 y 42 una serie de tratados. Especialmente el Pacto de San José de Costa Rica (artículo 75 inc. 22 C.N. y Art. 4° del Pacto). (Burgin Drago, María Teresa, 2013) y la Convención Americana de los Derechos Humanos, que en su Artículo 25 instituyó el derecho a una garantía judicial específica destinada a que los Estados protejan a las personas contra la vulneración de sus derechos fundamentales, entre los cuales se encuentra la salud. (OEA, 1966)

Directa o indirectamente, cada vez más países han venido incorporando a la cobertura tradicional de sus sistemas de salud -siguiendo la recomendación de la OMS- la ampliación del

financiamiento de fármacos destinados a tratar patologías prevalentes que afectan una gran mayoría de personas como un derecho. El problema más complejo para garantizarlo se plantea frente a enfermedades complejas por lo general de baja prevalencia, que provocan un alto impacto económico debido al costo total de su tratamiento. El Poder Judicial de los países miembros de la Convención mencionada admite las solicitudes de amparo para la provisión de Medicamentos de Alto Costo (MAC) fallando sistemáticamente a favor de los particulares demandantes y obligando a los aseguradores/financiadores o al Estado a su financiamiento por vía de excepción.

Los MAC configuran un grupo de productos innovadores de tipo monopólico basados en un único oferente que, dada la barrera artificial que generan las patentes y la propiedad intelectual, domina el mercado e impide el ingreso de competidores por un tiempo a veces prolongado. Al tener bajas posibilidades de sustitución, hacen que la demanda permanezca cautiva y con una elasticidad/precio sumamente inelástica. Si bien se trata de un número muy acotado de moléculas que han logrado modificar efectivamente la historia natural de ciertas enfermedades para las que resultan indicadas, al tratarse de biotecnológicas innovadoras irrumpen a la venta con precios sumamente elevados y eficacias valorativas.

Esto da lugar a **tres tipos de turbulencias: ECONÓMICAS, SANITARIAS Y ÉTICAS.**

- 1** La primera se fundamenta en que, para la sociedad, el costo de las nuevas terapias las hace cada vez menos accesibles y más inequitativas.
- 2** La segunda en que más allá del costo, la utilidad del tratamiento como valor clínico se hace relativa en pacientes que cuentan con pocas posibilidades de sobrevivida en el corto plazo.
- 3** Finalmente, en lo ético está ampliamente aceptado que bajo la término “valor” debe – idealmente – subyacer una visión más completa y demostrada respecto de la real valía que aporta el medicamento. Teniendo en cuenta además otros factores relevantes para la sociedad, como es garantizar una oportunidad de vida, además de la mejora del resultado en salud.

Teniendo en cuenta además otro factor también significativo, como es garantizar una oportunidad de vida además de la mejora del resultado en salud.

El problema más sensible termina centrándose en esta tercera dimensión. Los precios globales de los medicamentos contra el cáncer han aumentado en torno al 10% por año entre 1995 y 2017. Pero desde 2003 a 2013, los precios medios de estos fármacos se multiplicaron por dos, pasando de U\$ 4.500 a más de U\$10.000 por mes de tratamiento (34,35% de incremento neto) (Del Prete, Sergio, 2018). Y este nivel de inflación de precios, como negocio frente a su efectividad real, no es ni económicamente sustentable ni éticamente aceptable como para ser permitido o justificado.

La tormenta que se avecina es cada vez más compleja ya que la mayoría de los países que registran sus estadísticas de judicialización en salud muestran anualmente miles de solicitudes de amparo sobre diferentes terapias innovadoras. En un contexto donde al aceptar financiar medicamentos de alto costo, lo que se hace es priorizar el derecho individual de unos pocos afectados por enfermedades que requieren quizás otro tipo de terapéuticas más adecuadas por sobre el derecho colectivo de la mayoría de los habitantes.

La ventaja de la industria farmacéutica y también la de tecnología innovadora en el campo de los Dispositivos Médicos Implantables es poder colocar sus productos en el mercado a precio de monopolio, favorecido por las patentes, y sobre lo que influye no solo los aspectos del mercado local sino del comercio internacional.

Hay cerca de una treintena de recientes innovaciones con monopolio de patente y de aplicación terapéutica en casos avanzados, cuyo precio de tratamiento excede largamente los U\$D 150.000/año, no aportando suficiente efectividad en AVAC's como para prolongar la vida a los pacientes en forma adecuada. Mucho menos, presumir una cura. Por su parte, frente al desarrollo de medicamentos denominados "huérfanos" (MH), específicamente direccionados a tratar EPOF, las empresas farmacéuticas fundamentan la dificultad de realizar **trials** (ensayos clínicos controlados aleatorizados doble ciego) en Fases II y III con muestras pequeñas, dispersas y fragmentadas de pacientes, dada su muy baja incidencia. Esto potencia la incertidumbre respecto de su verdadera efectividad clínica. Además, siendo escaso el número de pacientes con diversas EPOF que pueden llegar a ser voluntarios, la condición de uso compasivo y la asimetría de información, el precio final de los medicamentos "huérfanos" resulta muy elevado, lo que lleva a argumentar la necesidad de recuperar los altos costos del proceso de I+D en base a ventas que tendrán también un **target** limitado.

Partiendo del argumento de los Derechos de Propiedad Intelectual sustentados en tratados comerciales que tienen aceptación mundial, las empresas pueden elevar en forma artificial los precios de sus terapias innovadoras y disruptivas, lo que reduce las posibilidades de ofrecer mayor accesibilidad. Esto configura un claro dilema social respecto de las posibilidades reales de los financiadores de brindar acceso efectivo e igualitario a tales tratamientos.

En la Ilustración 1 se describe como el Estado y los actores del mercado sanitario - aseguradoras, profesionales de la salud, industria del medicamento y de tecnología y pacientes - conforman un entramado en el cual interviene la Justicia a partir de las demandas de estos últimos, y donde existen intereses encontrados frente a la problemática del Alto Costo, lo que frecuentemente da lugar a tensiones y conflictos enmarcados en la puja distributiva por los recursos del Sistema de Salud (Ver Figura 1). Por ejemplo: financiadores y Estado terminan vinculados entre sí, porque uno u otro quedan obligados a pagar altísimos montos por solicitudes de tratamiento que beneficiarán a muy pocos individuos, especialmente cuando la instancia se ha judicializado, con lo que deberán reasignar recursos destinados a un grupo mayor de ciudadanos o beneficiarios, con el costo de oportunidad que esto implica.

ACTORES Y CONTEXTO DE LAS ENFERMEDADES DE ALTO COSTO



Figura 1

El criterio que debería primar es que resulta imprescindible lograr que los escasos recursos existentes se asignen y distribuyan de acuerdo al interés común de la sociedad, y no solo procurando el beneficio individual de cada paciente. Porque quien solicita y reclama los tratamientos lo hace porque los prescriptores del sistema de salud se los han indicado como única alternativa para controlar su enfermedad, y le han señalado su imprescindibilidad, y en ello deposita sus esperanzas. Pero también está de por medio la cuestión bioética ratificando que un Sistema de Salud debe alcanzar el máximo resultado posible en términos de salud para todos los ciudadanos.

En ese escenario un tanto opaco en cuanto a sus interacciones, la justicia actúa - cuando es requerida vía amparo o tutela - en base a la interpretación del derecho del paciente, que no siempre se encuentra alineado al valor final de la efectividad (utilidad) que el tratamiento le puede aportar en términos no sólo de cantidad sino de calidad de vida. Como tampoco lo está en función de los recursos que se obliga a erogar (Estado o asegurador social o privado) que debe cubrir el precio total (costo final del tratamiento). Y menos todavía respecto del interés común de la sociedad que es quien financia tales recursos. Como bien sostiene Tobar, **“el Poder Judicial se ve obligado a asumir una posición. Por más que demore las sentencias no tiene la escapatoria de ocultar el caso ni de proponer el abordaje de otros temas”**. Es decir que, de los tres poderes del Estado, frente al derecho a la salud el Judicial adquiere mayor protagonismo en sus decisiones respecto del campo de atención de la enfermedad, dado que su capacidad respecto de los otros dos para emplear **“la estrategia del avestruz ocultando la cabeza bajo tierra frente a las disyuntivas sanitarias”** es mucho menor, obligada a partir de sus fallos. (Burquin Drago, 2013)

La judicialización del alto costo y baja incidencia trae aparejada una serie de “daños colaterales”. Al no tener en cuenta ni la eficacia (en base a la investigación científica y sus resultados en condiciones ideales), ni la efectividad (los resultados verificados en el mundo real),

los dictámenes de la justicia dejan de lado cuestiones como los cuidados paliativos, que muchas veces agregan mejor calidad de vida al paciente en etapas terminales de una enfermedad grave que la propia terapéutica que se está demandando y sus efectos colaterales. Precisamente, un amplio espectro de nuevos medicamentos ofrece solo beneficios meramente marginales. Como por ejemplo agregar solo 2.1 meses promedio de supervivencia sin mejora sustantiva en la calidad del tiempo vivido. Esto es resultado de las falsas promesas y las falsas premisas respecto a que se cuenta con una disponibilidad de recursos económicos ilimitados, capaces de hacer también ilimitado el poder de preservar la vida. Y que la obligación ciertamente no es otra que su uso es la vieja discusión entre “la salud no tiene precio” pero tiene costos, al que alguien debe hacer frente.

Quienes imparten justicia no deberían per se desatender, no evaluar o simplemente ignorar la evidencia científica que desde el ámbito sanitario se les puede ofrecer en termino de ventajas, desventajas y consecuencias económicas, y terminar privilegiando el derecho por sobre el resultado. Especialmente ante la posibilidad real que las nuevas tecnologías tengan efectos contrarios a los previstos. Se cuestiona la propia justicia distributiva cuando la sentencia termina prevaleciendo por sobre la categorización de la eficacia y la efectividad contrastada.

También el propio Estado es quien a veces suma regulaciones poco claras dictadas por los decisores políticos en salud, que llevan a aumentos excesivos en los gastos por parte de los aseguradores. Por ejemplo, cuando decide unilateral y arbitrariamente la modalidad de cobertura de ciertas contingencias consideradas de Alto Costo. Más cuando los problemas financieros de los aseguradores se complejizan al intentar el recobro de tales gastos. Es lo que sucede en Argentina con el denominado Recupero S.U.R. al configurarse conflictos al momento del pago de tales recobros, ya que éste organismo suele no considerar como justas o adecuadas determinadas erogaciones que han sido cubiertas financieramente por los aseguradores al momento de proveer el tratamiento de alto costo. En forma particular, cuando estos se encuentran condicionados por la imposibilidad de efectuar compras en volumen, que significan deducciones importantes en los precios finales y economías de escala.

Otras particularidades regulatorias son resultado de la presencia de zonas grises en materia de definición de protocolos, asociado a la falta de claridad del P.M.O. respecto de indicaciones precisas o restricciones al uso de tecnologías. Una cuestión que se corresponde con las decisiones de uso de los recursos que se destinan a la cobertura de los riesgos financieros que implica resolver prestaciones de elevado precio final en un contexto de incertidumbre y en el marco de tratamientos cuyos resultados surgen de una productividad marginal de tipo decreciente.

Asimismo, en el debate ético entre equidad, asignación de recursos y enfermedades de alto costo existe la necesidad de establecer distinciones entre equidad horizontal (igual tratamiento de los iguales) y vertical (desigual tratamiento de los desiguales), que deben ocupar un lugar destacado en las consideraciones respecto del modelo de financiamiento. Algo similar ocurre con las

diferencias entre igualdad en el uso de recursos, igualdad en los resultados en salud y criterios que se utilizan para la toma de decisiones. El trasfondo de este debate radica en que en el campo de la salud existe una consideración especial respecto de la denominada “regla de rescate”, un concepto establecido por Jonsen para referirse al imperativo moral de salvar una vida que está en peligro inminente de muerte a cualquier costo, como forma de solidaridad máxima.

La regla del rescate – como bien lo indica su denominación – describe la tendencia innata a “rescatar” aquellas vidas humanas identificables que se hallan en situaciones de peligro inmediato y donde siempre hay un problema médico por resolver sin reparar en la divergencia entre eficacia (baja o desconocida) y costo que conlleva tal acción. Es una encrucijada entre la disyuntiva moral de tipo bioético y las consideraciones económicas en torno a la costo / efectividad contrastada que representa el exponente máximo de la controversia entre beneficio individual y colectivo.

Desde la Economía de la Salud se cuestiona la utilización del argumento de la “regla del rescate” como criterio explícito de asignación de recursos en etapas terminales, ya que es imposible pensar en un sistema sanitario que sea capaz de otorgar atención a todas las necesidades de cualquier individuo en particular. Se trata de un imperativo más psicológico que ético, que se da en un punto espacial donde el costo y la efectividad se tornan divergentes entre sí, y en el cual se toman decisiones sin tener en cuenta el costo de oportunidad que las mismas implican.

Alcanzar el derecho a la atención de la salud en un contexto de innovación tecnológica disruptiva requiere buscar estrategias adecuadas para responder a los aumentos de los costos prestacionales derivados de nuevas coberturas, y promover la búsqueda de un modelo de financiamiento de tipo solidario y sustentable constituyen las partes esenciales de un triángulo dinámico para las Enfermedades de Alto Costo, difícil de mantener frente a una relación de agencia entre profesionales y financiadores en franco desequilibrio respecto de las decisiones terapéuticas. (Ver Figura 2)

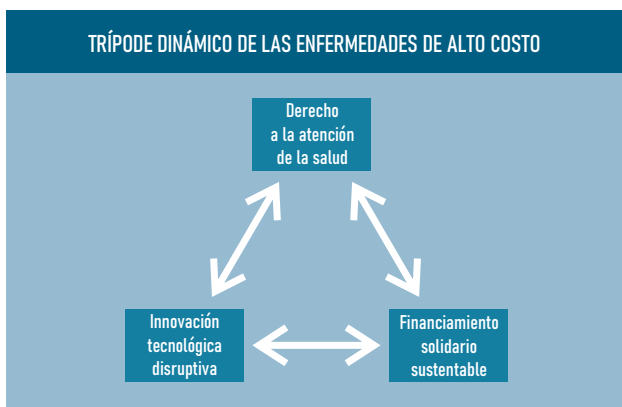


Figura 2

PMO, judicialización y protocolos.

Las encrucijadas que derivan de la relación de agencia

Los problemas originados con las enfermedades catastróficas o de alto costo y baja incidencia dentro de esquemas de contratos limitados con los aseguradores por un lado, y de derechos reclamables por los ciudadanos por otro, se consideran derechos positivos condicionados a los recursos económicos disponibles pero exigibles en justicia. Y por ende obligaciones perfectas y no caritativas que asientan muchas veces tanto en la relación de agencia como en eventuales conflictos de interés de los profesionales con la industria. Al afianzarse la idea que el derecho a la atención de la salud no debe tener límites en tanto existan posibilidades de intervenir; surge la pugna permanente entre el sector salud y el Poder Judicial.

A raíz de eventuales problemas de cobertura, el paciente con su enfermedad puede quedar en situación de indefensión o desamparo, momento en el cual el nivel de litigiosidad adquiere magnitud preocupante.

En relación a los Medicamentos de Alto Costo (MAC), algunos Sistemas de Salud han procurado dar solución a su cobertura a partir de la actualización periódica de listados positivos (aceptados) de enfermedades o de medicamentos específicos a financiar, reconociendo la importancia de determinadas patologías congénitas o adquiridas. Otros no, lo que en parte explica la creciente escalada de reclamos. Primero bajo formas administrativas sobre los aseguradores. Y luego al pasar a instancias judiciales, generalmente inducidas a partir de conflictos de interés de algunos profesionales que intervienen en el proceso de atención indicando o prescribiendo determinado tratamiento, Dispositivo Médico Implantable o medicamento innovador con eficacia “marginal”, pero cuyas virtudes exaltan. Y que tanto el Estado como los propios aseguradores no han contemplado explícitamente cubrir dentro de menú prestacional habitual.

La discusión posterior - que no se da en el ámbito de los juzgados - se centra por lo general en discernir si dichos medicamentos o tratamientos reclamados poseen suficiente evidencia científica y validez técnica contrastada en términos de costo -efectividad o costo - utilidad como para ser autorizados. Porque la instancia judicial actúa como imperativo. Es habitual que pacientes soliciten un amparo invocando - como ya se mencionó - el principio del derecho a la salud, en directa asociación con el derecho a la vida. En realidad lo que se está planteando es el derecho a la atención de la enfermedad sin restricciones. Esa invocación se sostiene en la asimetría de información entre paciente y médico, con el financiador de por medio, dado el desconocimiento natural por parte del primero.

Estas cuestiones complejas que surgen dentro de la dinámica habitual médico/paciente y encuentran respuesta inmediata una vez que los jueces fallan a favor de este último, llevan a que

un porcentaje relativamente pequeño de la población pase a concentrar una parte muy significativa del gasto sanitario. En la mayoría de las causas judicializadas, la resolución del amparo desconoce no solo el perfil de las patologías a tratar, sino las indicaciones y lo que efectivamente se necesita para definir un tratamiento como efectivo. Como ejemplo, ciertas tecnologías (incluyendo los medicamentos) presentan una relación de costo/efectividad escasamente favorable en el sentido de que solo provocan muy modestas mejoras en el estado de salud. Más aún, se suele desconocer el **gap** existente entre su costo y la utilidad resultante, no solo en términos de mejora del tiempo vivido sino –más específicamente– respecto de su real valor en cuanto a la calidad de vida que dicho tratamiento agrega (utilidad como valor).

Un nuevo fármaco innovador debe poseer implícitamente un beneficio clínico más alto que el tratamiento convencional, porque un beneficio similar nunca justificaría un precio más alto y conduciría al rechazo del reembolso sin necesidad de negociación de precios. Esta prima de innovación se basa en valores monetarios y no monetarios para la sociedad y el Sistema de Salud (pacientes, médicos, pagadores, proveedores y empleadores). Es posible considerar una prima de innovación para un medicamento de primera clase, si el beneficio clínico excede el umbral mínimo requerido para ser considerado superior al estándar de atención existente. Por ejemplo, en oncología, este umbral es de tres meses de supervivencia general. (Nujten, 2016)

La evaluación económica siempre permite demostrar, más allá de los límites éticos, que un tratamiento no resulta técnicamente costo-efectivo cuando su Ratio de Costo Efectividad Incremental (RCEI) está por encima de un PBI/cápita, pero puede tener una resolución política si no supera el valor de 3 a 5 PBI/cápita aceptado internacionalmente.

El principal regulador del Reino Unido (NICE) ha sostenido que las condiciones para autorizar tratamientos con drogas “ultra huérfanas” deben basarse en que los costos de adquisición y su Ratio de Costo Efectividad Incremental (RCEI) correspondiente (estableciendo el umbral de gasto en 200.000 a 300.000 libras por AVAC) no sea desfinanciante, que sean destinados únicamente a una enfermedad definida precisamente con la misma denominación de “ultra huérfana” (prevalencia menor a 1 en 50.000), que se trate de una patología gravemente discapacitante y/o potencialmente mortal, y que requiera su uso potencial de por vida. El **Grafico 1** muestra tres referencias de análisis: medicamentos tradicionales que están entre 20.000 y 30.000 libras por AVAC, medicamentos “**end of life**” entre 40.000 y 50.000 libras por AVAC y medicamentos ultra-huérfanos entre 200.000 a 300.000 libras por AVAC.

Estimando que la prevalencia de las enfermedades “**end of life**” (esperanza de vida menor de 24 meses; aumento de supervivencia menor de 3 meses y ausencia de tratamientos alternativos) en Reino Unido es de 1,29 pacientes por cada 10.000 habitantes, y el de las ultrahuérfanas se define como menor a un paciente cada 50.000 habitantes, puede establecerse una relación exponencial entre prevalencia y costo por AVAC. De esta manera, teniendo las enfermedades raras

una prevalencia de 5 por cada 10.000 habitantes -y haciendo una extrapolación- se pueden estimar umbrales de costo-efectividad (RCEI) entre 30.000 y 40.000 libras por AVAC para los medicamentos huérfanos. (Delgado Sánchez, 2012)

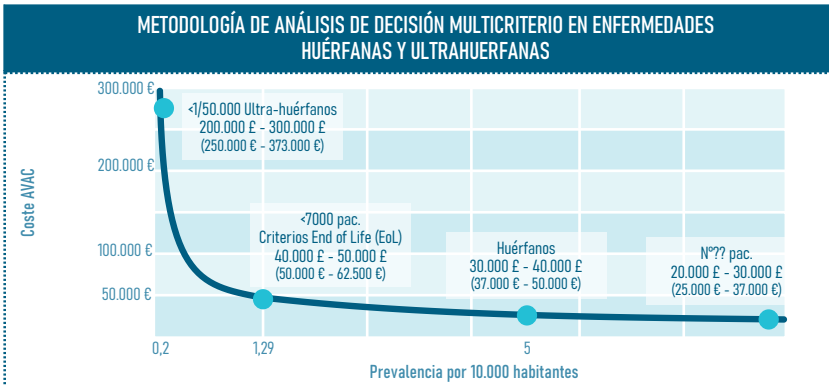


Gráfico 1

Fuente: Delgado Sánchez, O. La evaluación de Medicamentos Huérfanos y su inclusión en la GFT. Valencia, España

La Tabla 1 muestra la prevalencia y los Ratios de Costo Efectividad incremental para una serie de medicamentos huérfanos y ultra huérfanos en base a su costo por AVAC. Utilizando estos criterios, el Ministerio de Salud holandés solicitó en octubre de 2017 un descuento de precio del 80% (de 170.000 € a 34.000 €) para Orkambi® (terapia combinada de lumacaftor / ivacaftor), un fármaco innovador destinado al tratamiento de la fibrosis quística. (Nuijten, 2016)

ULTRA DROGAS HUÉRFANAS DE USO CORRIENTE			
Producto	Condición	Prevalencia	ICER predeterminado US\$ por QALY
Agalsidases beta	Enf. de Fabry	200	203.009
Imiglucerase	Gaucher Tipos I y III	275	391.244
Laronidase	Mucopolisacaridasa Tipo I	130	334.880
Miglustat	Gaucher Tipo I	270	116.800
Nocacog alfa	Hemofilia B	350	172.500
Iloprost	HPP	100	23.224

Tabla 1

Fuente: Tomado de Nuijten, M & Dubois, D. The appropriateness of the cost per QALY in the decision-making process.

Niveles de judicialización de la atención de la salud en América Latina

En el actual contexto de alta conflictividad respecto de coberturas y derecho a la atención de la

salud, la magnitud de la judicialización y su correlato con las posibilidades de encontrar uso efectivo y eficiente de los recursos económicos se ha vuelto una batalla más de carácter político que técnico. Se instala sobre la base que el derecho a resolver cuestiones de salud cada vez más complejas o a recibir tratamiento técnicamente sofisticado está más en relación con la simple voluntad de hacerlo que con el dinero disponible para costearlo. Sea de los aseguradores, del Estado o de los ciudadanos. Y aun cuando la vía elegida pueda considerarse admisible, por lo general se verifica por parte de la Justicia una concesión casi automática y genérica de medidas cautelares que, en definitiva, resuelven todo sobre la forma y no el fondo de la cuestión.

Esta distorsión de lo que debiera ser un proceso de decisión basado en intercambios de tipo científico, ético y técnico respecto de la conveniencia o no de autorizar determinado tratamiento, insumo o medicamento que brinde mejor calidad de vida al paciente, suma el agravante del conflicto bajo judicialización sistemática. Que los jueces detenten cada vez mayor poder decisorio en el ámbito sanitario ya se ha transformado en una realidad concreta en la mayoría de los países de la región, sin que pueda aún calcularse con propiedad lo que se terminará gastando directa e indirectamente en atención de la salud por orden de la justicia.

Al menos ocho países de América Latina enfrentan diferentes formas de judicialización de medicamentos o insumos médicos para tratamientos de alto costo. En Brasil, por ejemplo, el Consejo Nacional de Justicia (CNJ) dispone de datos oficiales correspondientes al año 2016 que contabilizaban un total de 312.147 acciones judiciales especialmente sobre financiamiento de medicamentos. La mayoría de alto precio de mercado. Estas órdenes judiciales resultaron de aplicación inmediata, y el monto erogado como producto de tales amparos se calcula en el orden de los U\$S 319 millones, lo que representó un 14,5 por ciento del gasto total en salud. (Barquet, 2018).

Particularmente, el Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil admitía no sin preocupación la escasez de informes técnico-científicos respecto de muchas tecnologías innovadoras que pudieran servir como contrapropuesta por parte de las autoridades sanitarias para enfrentar adecuadamente tal magnitud de reclamos. Y también para tomar decisiones correctas en términos político-sanitarios. Para salvar esta suerte de **gap** de información, el propio CNJ implementó a partir de 2017 una plataforma digital de asesoramiento, destinada a que los jueces puedan aclarar eventuales dudas respecto de costos, efectos y conveniencia en términos de utilidad real tanto para los pacientes como para los financiadores, ya sea para medicamentos o insumos médicos que se reclamen en sus tribunales.

Si bien hay otros países donde llegar al juzgado por una demanda de salud no es tan habitual (para lograr acceder a un medicamento o tratamiento no incluido en la cobertura de cada canasta o Plan de Salud), como el caso de México, Perú y Puerto Rico, la cuestión de la masificación de los recursos de amparo viene preocupando a algunos países en particular. Tal el caso de Colombia, a partir del auge de las denominadas "tutelas", algo similar a lo que ocurre en Argentina, Costa Rica y Uruguay.

El procedimiento de reclamar por parte de los pacientes se ha simplificado tanto hasta llegar a hacerse algo habitual, en un contexto donde predominan solapadamente los conflictos de interés (desde varios actores del mercado sanitario hasta las asociaciones de pacientes).

Además, Colombia y Costa Rica cuentan con mecanismos para los cuales no es necesario disponer de asesoramiento letrado para demandar al Estado.

Haciendo foco en el caso colombiano, la dimensión de las tutelas judiciales resulta la mayor de América Latina. Su uso como mecanismo para reclamar situaciones vinculadas directamente con la salud - especialmente medicamentos y servicios incluidos dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS), así como por los costos de tratamiento en enfermedades de alto costo y los problemas de su financiamiento - registró un crecimiento sostenido entre 1999 y 2015, al pasar de 21.301 a 151.213 acciones. Y aunque recientemente comenzaron a reducirse a menos de 100 mil, es habitual su solicitud dadas las barreras artificiales de acceso al POS que generan las administradoras del sistema y sufren los usuarios del Sistema General de Salud y Seguridad Social (SGSSS). (Barquet, La Región sin remedio, 2018)

Son barreras que en teoría no deberían existir, ya que sus prestaciones han sido cubiertas a partir de la afiliación y cotización de los beneficiarios en base a la denominada Unidad de Pago por Capitación (UPC) que corresponde al valor del POS. Pero finalmente terminan siendo financiadas por el Estado. El porcentaje más alto de tutelas se ha ubicado preferentemente en el denominado régimen subsidiado (administrado por las ARS), en comparación con el régimen contributivo. Se considera que tal régimen subsidiado parece enfrentar mayores obstáculos en el acceso a las prestaciones, lo que consolida un significativo problema de inequidad en la estructura de salud ya que dentro de este están cubiertas las personas de más bajos recursos.

En Costa Rica, con una población de poco más de 4 millones de habitantes, los recursos de amparo por MAC se duplicaron en los últimos ocho años hasta llegar en 2017 a los 317, con un 59% de resultados favorables para los pacientes. El impacto de estos amparos a nivel del presupuesto específico para medicamentos osciló en incrementos del gasto del orden del 10% anual.

Uruguay, a pesar de contar con un Fondo específico altamente equitativo, también refiere reclamos judiciales sobre medicamentos de alto costo desde el año 2000. Por ejemplo para tratamiento de la Esclerosis múltiple o de enfermedades oncológicas y otras prestaciones médicas de alto costo. Si bien la legislación procesal imponía ciertas condiciones sobre los amparos y existía un criterio generalmente ponderado de parte de los jueces, en los últimos tres años se registró un crecimiento sostenido de demandas tanto al Ministerio de Salud Pública como al Fondo Nacional de Recursos (FNR). Hubo una mayor flexibilidad judicial en la valoración de los requisitos legales del proceso de amparo, que llevó a que un 98 % se resolvieran a favor de los reclamantes. En el caso de los medicamentos de alto costo, se decidió aumentar la cobertura

financiera del FNR, pero sujeta a estrictos protocolos, guías y reglamentaciones basados en evidencia científica que el propio Fondo decide aprobar. Y luego se hace de conocimiento público. Esta modalidad de cobertura resguardada fue incorporada por Ley en el año 2005.

Chile es quien registra paradójicamente el número más bajo de demandas, donde se han producido amparos en un marco de casos extremadamente puntuales y concretos. En los últimos años se observa en el sistema público una posición pro tutela de los reclamos, y la Corte Suprema ha obligado a la autoridad sanitaria a otorgar cobertura de determinados medicamentos. En el sistema de las ISAPRES los reclamos se centran en el reajuste anual de los planes de salud, y en el alza de los costos de dichos planes por razones de sexo y edad entre otros aspectos.

Cuestiones derivadas de la Judicialización de la demanda de nuevas moléculas de Alto Costo y DMI en Argentina no incorporadas al Recupero S.U.R.

A partir de la Resolución 1048/14 se ha venido requiriendo la cobertura de una serie de tratamientos para diferentes patologías, a punto de partida de normas complementarias, o en la mayoría de los casos, por dictámenes jurídicos que obligan a su provisión. Según refiere Tobar **“la definición de la inclusión de una determinada tecnología dentro de la cobertura pública, social o privada es una decisión diferida por parte de la autoridad sanitaria. Y cuando los ministros de salud no toman la decisión, alguien la toma por ellos. En general, quienes lo hacen son los Jueces que establecen dictámenes obligando la cobertura de determinada prestación.”** (Tobar, 2010)

La judicialización de una innovación, a punto de partida de su no inclusión dentro del PMO o en el Recupero S.U.R, no suma a la eficiencia terapéutica de su utilización y mucho menos a la equidad en salud.

Los dictámenes se concentran básicamente en nuevos tratamientos oncológicos o moléculas especiales, de efectividad dudosa y sin protocolos aprobados. O en prácticas y dispositivos médicos de muy alto costo aplicables a distintas patologías, cuyos precios de mercado no se correlacionan con su efectividad. Es decir, la Justicia condiciona arbitrariamente una reasignación de recursos a los financiadores/aseguradores, con lo cual se discriminan otras prestaciones destinadas a pacientes quizás con mayores necesidades.

Los Jueces han previsto que los amparos sean otorgados respetando la abundante legislación en materia de Derecho a la Salud, o en razón de coberturas altamente específicas, a veces en franca contradicción con la evidencia científica. Lo más distorsivo de la judicialización vía amparo es que puede estar inducida indistintamente por médicos, pacientes o por los propios laboratorios.

Es decir, la Justicia condiciona arbitrariamente una reasignación de recursos por parte de los financiadores / aseguradores, con lo cual se discrimina en forma negativa otras prestaciones destinadas a pacientes con iguales necesidades. Los Jueces han previsto que los amparos sean otorgados respetando la abundante legislación en materia de Derecho a la Salud. O a partir de ciertas coberturas muy específicas, a veces en franca contradicción con la evidencia científica. Lo más distorsivo de la judicialización vía amparo es que puede estar inducida ya sea por los médicos, los pacientes o indirectamente por los propios laboratorios.

Para este último caso vale citar el conocido caso de The Max Foundation Argentina, organización sin fines de lucro destinada a asistir a pacientes con leucemia y otras enfermedades relacionadas. Su particular actuación a partir de presentar múltiples amparos se reveló a partir de la causa número 66/06 del Juzgado Penal Económico N° 6. La investigación demostró que detrás de éstos aparecía oculto el patrocinio de la multinacional suiza Novartis para forzar la provisión del medicamento oncohematológico **imatinib** (Glivec®) (García, 2006), de cuya patente el laboratorio es dueño desde 1993. El procedimiento se basó en una serie de engaños a los pacientes afectados de Leucemia Mieloide Crónica y/o a sus familiares, que llevaron a la inducción a la judicialización en base al pago de abogados para que iniciaran recursos de amparo a las Obras Sociales que no les proveyeran el medicamento o dilataran su entrega. También se utilizó a los pacientes como instrumentos mediáticos de una asociación estratégica entre la Fundación y el Laboratorio -el Programa GIPAP-, realizando acciones de comunicación social y de prensa para denunciar la no provisión de la medicación.

Específicamente, la modalidad bajo el cual operaba el Programa GIPAP consistía en la disponibilidad de una reserva por tres meses de la molécula **imatinib** para ser provista a los pacientes, que era donada a título gratuito por Novartis. A fin de cubrir la necesidad inmediata de tratamiento, la Fundación entregaba entre cuatro y ocho cápsulas de Glivec® según el estadio de la enfermedad. Posteriormente, al ser el costo inaccesible para las personas de bajos recursos (un tratamiento en dosis de 400 miligramos por día sumaba US\$30.000 anuales) se derivaba al paciente o su familia a la Asesoría Legal de la Fundación para que esta obtuviera el Poder para iniciar acciones de amparo contra las Obras Sociales que no incluían en su Vademécum este tratamiento. Con este proceder, una vez que se lograba el amparo, se suspendía la provisión del **imatinib** por parte del Programa GIPAP. Esta inversión por parte de Novartis a título de “donación” solo por un tratamiento, se recuperaba ampliamente luego de formalizada la obligatoriedad de compra por parte de las OS tras la sentencia judicial.

La denuncia efectuada contra esta asociación ilícita también consignaba otras acciones desleales por parte del laboratorio, como pagos encubiertos o regalos a los médicos para forzar el posicionamiento terapéutico en el mercado del Glivec®. La asociación Novartis - Glivec® - The Max Foundation Argentina fue la punta del iceberg que permitió descubrir la existencia de Asociaciones de pacientes que también demandan otros medicamentos de alto costo inducidas por los propios laboratorios, presionando por vía judicial si existen resistencias por parte de los financiadores a pagar medicamentos con condición de monopolio y poder de mercado. ■

03

¿CÓMO ENCONTRAR
MECANISMOS INNOVADORES
DEL FINANCIAMIENTO
DEL ALTO COSTO?

No es frecuente la existencia en muchos países de un único y óptimo sistema de cobertura y financiamiento de los riesgos catastróficos en salud relacionados con las enfermedades o los pacientes de Alto Costo. En principio, estos modelos de pago deben satisfacer determinados objetivos al mismo tiempo: aseguramiento universal, accesibilidad de los pacientes a los nuevos productos por parte de los financiadores institucionales, desarrollo de innovaciones de gestión y procuración, nuevas modalidades de negociación de costos con las empresas, mayor eficiencia en el uso del producto por parte de prestadores calificados y garantía de efectividad terapéutica en el mundo real.

Ciertas cuestiones, especialmente la definición de cómo afrontar el pago de las innovaciones terapéuticas - principalmente las de tipo disruptivo - condicionan fuertemente los costos finales de atención de cada patología que las requiera, haciendo que más allá de su complejidad deban ser tenidas en cuenta.

03.

¿CÓMO ENCONTRAR MECANISMOS INNOVADORES DEL FINANCIAMIENTO DEL ALTO COSTO?

Una cuestión relevante a la hora de financiar una innovación terapéutica resulta de la necesidad de obtener datos ciertos de evidencia suficiente, respecto de los beneficios reales de la misma (Trials en Fase III o meta análisis relacionados).

Muchas veces existe elevada incertidumbre en relación al valor terapéutico de una nueva molécula o producto, por lo que resulta necesario demostrar su efectividad en el mundo real (RWE). No solo para un mayor conocimiento de la misma, sino para aprobar sin demoras su introducción al mercado sanitario.

En cuanto a los precios de mercado - que definen el costo de tratamiento - América Latina enfrenta la problemática que cada país paga precios diferentes por idénticos medicamentos innovadores. Muchos de los cuales no están dentro de las posibilidades de financiamiento de sus Sistemas de Salud. Estratégicamente, resulta perentorio compartir información auténtica respecto de precios (costos) y efectividad. Especialmente cuando tales países deben enfrentar con recursos escasos la problemática de una población que envejece y en la cual aumenta la incidencia y prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas que llevarán a demandar el uso de mayor número de moléculas de tipo innovadoras, más efectivas pero también costosas.

Según el **Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)** de la **European Commission (EXPH, 2018)**, en estas cuestiones podrían considerarse como elementos centrales los siguientes argumentos:

La existencia de un doble juego por parte de la industria farmacéutica entre precios elevados y poca transparencia respecto de los costos reales de producción. Incluyendo el conocimiento de que tales precios (altos costos de tratamientos completos a enfrentar por parte de los pagadores) pueden o no tener relación directa con lo que la industria manifiesta en relación a la inversión en I+D de cualquier nueva molécula. Ciertamente un aspecto difícilmente factible de profundizar.

La necesidad de mejor estudio y análisis del impacto que el sistema de patentes produce sobre los Sistemas de Salud, a fin de amortiguar el peso de la innovación cuando los financiadores son precio - sensibles o precio - aceptantes, o la demanda es inelástica.

La exploración de nuevas modalidades de pago, que puedan o no estar asociadas a reglas basadas en mecanismos de negociación de precios o en contratos de riesgo compartido.

El desarrollo de metodologías que permitan medir el valor social de las innovaciones productos farmacéuticos. Y aplicarlas sistemáticamente - por ejemplo - dentro de la dinámica de actividad de las Agencias de Evaluación de Tecnologías. El uso de la Evaluación de Tecnologías es un reaseguro para los financiadores respecto de cómo tomar decisiones de exclusión en caso de innovaciones cuyo RCEI es claramente desfavorable en términos de C/E.

Análisis más precisos respecto del poder de mercado de un nuevo producto con protección de patente (monopolio con captación de nicho de mercado) que existe para cada negociación de precios, como reaseguro de protección frente a la sensibilidad del consumidor respecto del precio (inelasticidad de la demanda).

Caracterizar el impacto de los medicamentos disruptivos. Los medicamentos contra el cáncer representan desde 2010 el 27% de todas las aprobaciones de nuevas moléculas en los Estados Unidos, configurando un aumento exponencial de su participación en relación al 4% que poseían en la década de 1980.

Establecer el valor agregado real (utilidad) que la innovación aporta al tratamiento de una enfermedad de alto costo como insumo terapéutico, sea por cura definitiva, de sostén o paliativo. El cuidado de la salud basado en el valor requiere de la medición permanente de los beneficios (**outcomes**) que producen determinadas intervenciones terapéuticas.

Discutir y negociar condiciones de pago relacionadas con el valor terapéutico, que permita a las compañías prestar más atención a los aseguradores/financiadores respecto de la lógica de pagar más, pero bajo la condición que cualquier precio que garantice costo/efectividad incremental debe estar por debajo de un umbral predefinido para ésta (precio en el límite).

Reorientar los sistemas de pago hacia la adquisición y provisión de un esquema completo de tratamiento, y no solo de un producto comercial (un envase con comprimidos, una ampolla o un vial inyectable).

Promover la implementación de modelos de contrato de pago no lineales, incluyendo acuerdos sobre precio/volumen o de diferenciación de precios entre regiones, así como entre indicaciones terapéuticas con mayor efectividad, asegurando condiciones a todas las partes intervinientes para beneficiarse. Poseer mecanismos de pago tradicionales basados en definir precio por unidad de producto lleva a quedar cautivo de un solo instrumento de negociación frente a diferentes necesidades y objetivos económicos. Cuando se presentan conflictos a este nivel, solo un adecuado **trade-off** puede determinar cuál es el precio óptimo.

Crear en el marco del sistema de salud plataformas amigables de diálogo, que incluyan la participación de todas las partes interesadas (Gobierno, aseguradores, prestadores, expertos, Agencias de Evaluación, industria y asociaciones de pacientes) a fin de romper con las distorsiones propias de las sucesivas relaciones de agencia.

Una pregunta crucial de la economía de la salud - al momento de construir nuevos esquemas de financiamiento - es **“Que pagar, como y para qué”**. En primer lugar, es preciso reconocer que por más vidas que pueda extender o salvar un determinado medicamento, si no existen suficientes recursos para pagarlo y evidencia que su uso será efectivo, no se debería pagar por él. En segundo lugar, como negociar el precio final debe reflejar el equilibrio entre un costo razonable para el financiador y un margen de rentabilidad adecuado para el laboratorio. En tercer lugar, pagar para que alguien reciba un medicamento de alto precio y así resolver efectivamente su problema de salud requiere tener presente que existe un costo de oportunidad para una sociedad que hace el esfuerzo económico para que le sea provisto, y que otros pacientes pueden quedar privados de recibir su tratamiento. No hay que perder de vista que el mercado farmacéutico y sus dinámicas siempre han estado situadas detrás de un vidrio muy poco transparente.

¿Es real la relación entre precios y gasto en I + D?

Existe desde hace tiempo una importante controversia entre la magnitud de las Inversiones de la industria justifica para el desarrollo de nuevas moléculas y el precio con que éstas salen al mercado. **La German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies** estimó en 2016 que el costo de la I+D para una nueva molécula oscilaba en US\$ 1 a 1.6 billones, en base a calcular el costo financiero de desarrollarla e incluirle en forma adicional el supuesto costo de oportunidad de invertir en proyectos de pipeline que puedan resultar interrumpidos o tener baja rentabilidad posterior. Por su parte, **The Tufts Center for the Study of Drug Development** coloca ese mismo costo en el orden de los 2.200 millones de euros (desde US\$ 219.1 a US\$ 2.827.1 millones). La particularidad es que solo un poco más de la mitad de tal costo está directamente relacionado con la investigación y el desarrollo (I + D), mientras que cerca de US \$ 1.200 millones son “costos de tiempo”. Es decir retornos que los inversionistas podrían haber obtenido si su dinero no estuviera atado al desarrollo de un medicamento en particular. Corresponde aclarar

que el Centro Tufts esta directamente financiado por la industria farmacéutica, y sus estudios de costos se basan en datos provenientes de 10 empresas y 106 fármacos cedidos voluntariamente por la propia industria, sin identificar qué empresas y de qué fármacos se trata.

Para Jerry Avorn, profesor de Medicina de la Universidad de Harvard, los estudios de Tufts son **“una caja negra de datos secretos, de forma que nadie puede analizarlos para saber realmente en qué están basados”** Señala que **“las compañías farmacéuticas podrían financiar gran parte de sus investigaciones por sí mismas, con los cientos de miles de millones de su propio capital (libre de impuestos) que se encuentran fuera de los Estados Unidos”**. (Avorn, 2015). Asocia de esta forma sus críticas sobre falta de transparencia de la industria respecto de la magnitud de inversión en investigación y desarrollo a las de la **Union for Affordable Cancer**, quien sostiene que las cifras provistas por el Centro Tufts se utilizan como un medio de propaganda para justificar los altos precios de los medicamentos, especialmente oncológicos.

Estos cuestionamientos pueden vincularse con otra investigación llevada adelante por Vinay Prasad y Mailankody (Prasad, 2017) basada en el estudio de diez compañías y diez medicamentos, que proporciona una interesante estimación respecto del precio de las drogas oncológicas, mucho más transparente en cuanto a gasto en I + D. Y adquiere implicancias para el debate actual sobre el precio real de un medicamento innovador. De este trabajo surge que el tiempo promedio que tuvieron las 10 empresas para desarrollar una nueva molécula fue de 7.3 años (rango entre 5.8 a 15.2 años). Y el costo promedio de la I+D de una nueva molécula en oncología resultó de U\$S 648.0 millones (con un rango que va de U\$S 157.3 millones a U\$S 1.950,8 millones). Respecto de las 10 moléculas estudiadas, cinco recibieron aprobación acelerada (**fast track**) por parte de la FDA, mientras que las restantes lograron aprobación regular.

El dato mas importante fue que nueve de las 10 drogas analizadas generaron más beneficios económicos que los gastos incurridos en I+D. Cuatro de estas lo superaron 10 veces.

Trazando una media de 4.0 años (rango, 0.8 - 8.8 años) desde el momento de su aprobación, el ingreso total por ventas de los 10 medicamentos fue de U\$S 67.0 mil millones, en comparación con el gasto total en I + D equivalente a U\$S7.2 mil millones (promedio U\$S 9.1 mil millones, incluido el 7% del costo de oportunidad).

De esta forma, ambos autores concluyeron que el costo (medio) de desarrollar una nueva molécula de uso en oncología es de US\$ 793.6 millones, después de establecer el costo de oportunidad del capital invertido. En tanto, los ingresos (rentabilidad) de los laboratorios desde la aprobación de las moléculas resultan significativos y típicos de un blockbuster (ventas por mas de US\$ 1 Billon/año) con una mediana de US\$ 1,658.4 millones y un rango que va de U\$S 204.1 millones a U\$S 22.275.0 millones). Estos datos resultan marcadamente inferiores a los estimados por el **Centro Tufts**.

Respecto de evolución de precios y eficacia terapéutica, Howard analizó 58 medicamentos contra el cáncer autorizados por la FDA en Estados Unidos entre 1995 y 2013, aún en situaciones donde tal eficacia resultaba muy limitada y con escasos períodos temporales de esperanza de vida añadida. Pudo estimar así que un año de vida prolongada de un paciente con cáncer costaba U\$S 54.000 dólares a mediados de los años noventa, y diez años después el mismo año ganado llegaba a costar casi U\$S 140.000 dólares. Con el último precio actualizado a 2013, dicho costo alcanzaba los U\$S 207.000 dólares (siempre en dólares constantes). (Howard, 2015)

Recompensar una invención, basada en la I+D+i de una nueva molécula, resulta obligado. La aprobación de comercialización de una droga recién se obtiene pasados 10 a 15 años. Pero permitir que los precios de los medicamentos se fijen de acuerdo con lo que pueda soportar el mercado, en lugar de hacerlo según sus beneficios y una rentabilidad adecuada, lleva inexorablemente a los Sistemas de Salud a ineficiencias, potenciales desfinanciamientos e inequidades. Hay datos que demuestran que las ganancias de los laboratorios superan ampliamente cualquier inversión inicial. El monoclonal **rituximab (Rituxan®)** en 17 años generó al laboratorio Roche una rentabilidad de U\$S 110.000 millones. El **imatinib** de Novartis alcanzó ingresos por U\$S 63.000 millones en 15 años. (Del Prete, S., 2016).

A nivel mundial existen estrategias, procedimientos e instrumentos aplicables a la regulación y financiamiento de los tratamientos de alto costo. Sin embargo, puede ocurrir que por diferentes razones esto no resulte aplicable con idéntica aceptabilidad en los países de América Latina, región particularmente sensible al tema medicamentos y precios, donde Argentina no es excepción. (Del Prete, S., 2018).

El contexto de precios de moléculas de alto costo en cada país varía según las siguientes cuestiones:

- Tamaño relativo del mercado farmacéutico de país y relación capital nacional/extranjero de las empresas productoras.
- Nivel de desarrollo económico del país, capacidad de producción local y potencial de innovación tecnológica y absorción de transferencia de tecnología.
- Capacidad de liderazgo de las autoridades sanitarias y presencia de Agencias regulatorias con autarquía y poder suficiente para no ser capturadas por quienes deben ser regulados.
- Grado de fragmentación que posea el sistema de salud.
- Grado de centralización o descentralización de los servicios de salud y nivel de autonomía en el suministro de medicamentos.
- Niveles de cobertura, financiamiento y análisis de resultados respecto de medicamentos innovadores oncológicos y para tratamientos especiales.
- Niveles de cooperación bilateral / multilateral y tipo de acuerdos de libre comercio.

Un elemento clave para establecer mecanismos racionales de financiamiento del alto costo consiste en transparentar el precio real de las moléculas, lo que debe surgir de información precisa respecto de la I+D y los costos de producción (incluyendo manufactura, marketing y cadena de valor en la distribución). Sin dejar de lado las reglas de precios implícitas que utiliza la industria cuando el mercado no le provee adecuados incentivos para promover la I+D. Y de la efectividad real del producto. También es necesario considerar que la cuestión de la información confidencial respecto de los precios reales que se acuerdan con los financiadores por parte de las compañías farmacéuticas no implica el mismo riesgo de guardar secreto que el publicar precios y adoptar esquemas de tipo precio - referidos. Por lo cual en oportunidades esta información se suele eludir. No obstante, los procedimientos de información siempre pueden establecerse de forma tal que se preserve la confidencialidad comercial entre financiadores y compañías rivales.

En los últimos años, la incorporación de nuevos modelos de pago basados en resultados (**value-based health care**), con erogaciones prepagadas que pueden incluir bonos y penalidades relacionadas a resultados positivos o negativos definidos en un contrato explícito, abre un camino para cambios respecto de la modalidad de simple pago por precio del producto. (Jonsson, 2017)

Estos nuevos acuerdos de mercado pueden llegar a resolver dos cuestiones claves asociadas a la innovación: la incertidumbre respecto de la efectividad real y contrastada del nuevo producto, por un lado, y los requerimientos de reducción de precios por parte de los financiadores por el otro. Sin que ello ponga en peligro las relaciones de mercado con la industria, que podrían verse afectadas en caso de búsqueda de enlaces con precios internacionales de referencia, al estilo del **“Termómetro de precios de referencia internacional de medicamentos”** que desarrollara el Ministerio de Protección Social en Salud de Colombia bajo la conducción del Lic. Alejandro Gaviria.

En función de la aceleración de la escalada de precios, y frente al riesgo que esto implica para la sustentabilidad de los financiadores y del propio sistema de salud, resulta estratégico reformular y diseñar mecanismos de gestión de compra y pago lo suficientemente innovadores como los propios medicamentos que deben ser adquiridos para tratar las enfermedades de alto costo.

No solo se trata de pagar, sino de por qué pagar, cómo y bajo qué condiciones hacerlo.

Es natural que ante el desafío nuevas moléculas o Dispositivos con precios monopólicos, deban existir ciertos reaseguros para los financiadores que coexistan con las nuevas modalidades de gestión financiera.

La comparación entre países muestra que no existe un único modelo que pueda expresar la solución más efectiva para resolver el riesgo económico presente y futuro de la economía de los

sistemas de salud frente al Alto Costo. Y que al tiempo de favorecer la accesibilidad de los pacientes, establezca condiciones de seguridad básica en cuanto a la calidad de las innovaciones respecto de sus resultados y precios. Existen principios que deben ser observados y respetados en un momento en que financiadores, empresas farmacéuticas, prestadores asistenciales y fabricantes de Dispositivos Médicos Implantables se ven involucrados en una nueva modalidad de puja distributiva centrada ahora en el manejo del Alto Costo. Una situación que a la vez que colocar al sistema de salud en riesgo financiero, también lo hace con los pacientes y sus familiares respecto de sufrir una posible y catastrófica experiencia de endeudamiento y empobrecimiento, como ya viene ocurriendo en Estados Unidos entre familias de pacientes oncológicos y el sistema bancario, frente a la necesidad de solicitar préstamos para efectuar pagos complementarios de bolsillo de los tratamientos requeridos. ■

04

EXPERIENCIAS
INTERNACIONALES Y REGIONALES
DE COBERTURA DE ENFERMEDADES
DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA

Uno de los mayores desafíos de cualquier sistema de salud reside en dar respuesta efectiva a la demanda de los ciudadanos al problema de las enfermedades o tratamientos de alto costo o catastróficos, que les genera un grave impacto en términos emocionales, físicos y financieros. Poder sobrellevar una enfermedad de este tipo resulta directamente proporcional al nivel de protección financiera que pueda brindarse, en relación directa a las posibilidades de gasto del sector público, del seguro social o de los seguros privados. Y también de las eventuales erogaciones de bolsillo. Todo para impedir que las personas enfrenten la probabilidad de caer en una situación de catástrofe financiera y empobrecimiento consecuente, que incluya a su grupo familiar.

Otro desafío de alto impacto es cómo hacer frente a los precios abusivos de la nueva tecnología innovadora y frecuentemente disruptiva. Sabiendo que la demanda ante un medicamento o tratamiento novedoso y extremadamente necesario se torna inelástica, y que la gente que se enferma y lo requiere suele estar dispuesta a endeudarse y pagar lo que sea necesario para

obtener mayor o mejor calidad de vida. El nudo gordiano de este problema es cómo cubrir financieramente de la mejor manera posible los gastos originados por el costo total del tratamiento. En este punto, cobertura aseguradora y esquemas de financiación resultan claves para garantizar accesibilidad al tratamiento, mejor manejo clínico, adecuada gestión de la innovación, posibilidad de aplicación de incentivos económicos a la calidad y mejora de la equidad entre subsistemas.

El principal propósito de un sistema de provisión equitativa de cuidados médicos es garantizar a toda la población ciertas capacidades básicas asistenciales. Parafraseando a Rawls, para

satisfacer las necesidades y exigencias de ciudadanos libres e iguales, ya que la salud es un bien para la libertad. Su teoría de la justicia se ocupa de la adecuada distribución de derechos y deberes por parte de las instituciones que conforman la estructura básica de la sociedad. (Rawls, 1971).

Salud es un Derecho y por lo tanto debe ser garantizado. Norman Daniels sostiene que Rawls argumenta a favor de considerar al cuidado sanitario como un requisito indispensable para asegurar la igualdad de oportunidades que garantice su segundo principio de justicia. Que implica condiciones de igualdad equitativa de oportunidades que redunden en el mayor beneficio para los miembros menos aventajados de la sociedad. (Daniels, 1985).

Por lo tanto, toda enfermedad requiere de una gestión específica destinada a garantizar el derecho a obtener cuidados asistenciales y asignar las mejores y más efectivas terapéuticas para una mejor resolución de los problemas de salud/enfermedad en condiciones de igualdad.

04

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES Y REGIONALES DE COBERTURA DE ENFERMEDADES DE ALTO COSTO Y BAJA INCIDENCIA

No puede concebirse una buena medicina sin una buena gestión igualitaria y equitativa de lo asistencial. Y una de tales gestiones reside en facilitar el acceso oportuno al medicamento o al Dispositivo Medico esencial. Especialmente el de Alto Costo.

Gestionar el Alto Costo es parte del derecho a la salud. Implica abordar una dinámica particular del mercado sanitario que adquiere cada vez mayor relevancia en tanto se acelera la entrada de innovaciones médicas y tecnológicas de tipo económicamente disruptivas. Y los ciudadanos amplían sus expectativas de resolución de ciertas enfermedades antes mortales.

A nivel de políticas en salud, un amplio número de países se encuentra analizando estrategias que les permitan enfrentar el riesgo financiero que genera este tipo de enfermedades complejas en su tratamiento, a partir de incorporar u optimizar esquemas de aseguramiento o de cobertura integral en base a múltiples arreglos institucionales. Esto demuestra que no existe una solución simple al problema mencionado. Y que resulta de interés analizar experiencias de gestión para extraer conclusiones respecto de un tema que - a la fecha en Argentina - aún no ha encontrado soluciones claras, uniformes y equitativas que ofrecer a sus ciudadanos, sino un dilema a resolver.

En el año 2014 el 53° Consejo Directivo del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas aprobó por Resolución CD53.R14 la **“Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura de salud”**, por la cual insta a sus Estados miembros a que -teniendo en cuenta el contexto y sus prioridades nacionales- **“establecieran mecanismos formales de participación y diálogo a fin de promover la elaboración y ejecución de políticas inclusivas, y al mismo tiempo garantizar la rendición de cuentas respecto de dichos avances”**.

En igual sentido, solicitó que **“avancen en promover el acceso universal a servicios de salud integrales, de calidad y de ampliación progresiva, que sean coherentes con las necesidades de salud, las capacidades del sistema y el contexto nacional; e identifiquen las necesidades insatisfechas y diferenciadas de la población, al igual que las necesidades específicas de los grupos en situación de vulnerabilidad”**. Para eso, planteó en su artículo h) ir **“hacia la eliminación del pago directo, entendido como el costo que enfrentan los individuos por las tarifas de los servicios de salud, que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios evitando el empobrecimiento y la exposición a gastos catastróficos”**.

Bajo ese marco teórico, muchos países de América Latina procuraron generar estrategias de cobertura, que registran diferentes grados de avance. Es un nuevo reto que deben enfrentar quienes toman decisiones en el campo de las políticas sanitarias, respecto del tipo y modelo de gestión de Fondos específicos que pueda hacer frente a la doble problemática terapéutica y económica de las Enfermedades de alto costo y baja incidencia.

Los principales lineamientos para su configuración serían:

- 1 Definiciones de alcance. Por ejemplo, que tipo de tecnologías (Medicamentos, prácticas o Dispositivos) serán cubiertas y los límites en cuanto a gastos a financiar.
- 2 Procesos consensuados para incorporar -de manera ordenada- los tratamientos o medicamentos y Dispositivos que serán objeto de financiación.
- 3 Involucramiento de médicos, pacientes, aseguradores y ciudadanos en los procesos de decisión científica y bioética respecto del mejor uso de las innovaciones terapéuticas.
- 4 Definiciones acerca de criterios y métodos para evaluar beneficios y costos de tales tecnologías, así como impacto que sobre los presupuestos existentes pueden generar tratamientos o procedimientos candidatos a ser incluidos en este tipo de Fondos.
- 5 Obtención de precios más asequibles, mediante instancias de regulación o de negociación con la industria.
- 6 Fomento del uso racional y eficiente de los recursos escasos en salud por parte de los actores sanitarios como un acto de justicia social.

TIPOS DE COBERTURA PARA ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, SEGÚN ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD. PAÍSES SELECCIONADOS

Organización del Sistema	Países	Características
Sistema público	Gran Bretaña, Canadá	Teóricamente el sistema ofrece cobertura Universal y financiamiento estatal. No discriminación positiva para enfermedades catastróficas.
Seguros sociales	Alemania, Holanda, Colombia	Tendencia a crear seguros sociales separados de cobertura universal, financiados por impuestos sobre el salario y aportes estatales especiales.
Seguros privados	EEUU, países del sudeste asiático	Creación de seguros especiales de naturaleza privada.
Seguros mixtos	Países desarrollados, Chile	Diferentes modelos que van desde seguros públicos complementarios a seguros privados voluntarios complementarios a la cobertura.

Tabla 2

Estadísticamente, una de cada cinco personas sufrirá una enfermedad grave en algún momento de su vida. Y una de cada ocho contraerá cáncer antes de los 65 años. Es natural entonces que muchos países hayan privilegiado diferentes instancias de gestión para dar respuesta a la cobertura efectiva de estas enfermedades con terapias costosas. Australia, Alemania, EEUU, Francia, Canadá, Sudáfrica, Italia, España y China entre otros, han avanzado en el desarrollo de

seguros de tipo privado -voluntarios y complementarios- bajo la modalidad de pólizas de reaseguro para cubrir enfermedades graves (Dread Disease Insurance). Se trata de un portfolio de pólizas que pagan al beneficiario una suma global libre de impuestos en caso que se enferme o desarrolle determinados eventos causados por una de 65 patologías seleccionadas, a las cuales se ha decidido garantizar cobertura (cáncer, cardiovasculares, Alzheimer, Parkinson, etc.). Es decir, son seguros específicos individuales para financiar determinadas enfermedades, compensar coberturas faltantes o bien complementarlas, con diferentes escalas según capacidad de pago. (Maceira D., 2018). Se trata de un negocio redituable a las aseguradoras. A 2017, el mercado mundial de este tipo de seguros para enfermedades graves registraba un valor global de U\$S 25.600 millones, con previsiones de triplicarlo y alcanzar los U\$S 79.400 millones para 2025.

La debilidad que posee este tipo de aseguramiento es doble. Por un lado, en algunos países solo está disponible para adultos entre 18 a 65 años. Por otro, la condicionalidad del pago y/o la restricción económica asociada de las personas los transforma en seguros privados. De allí lo complejo -aunque no imposible- de incorporar este tipo de seguros a sistemas universales de tipo **beveridgeanos** como el del Reino Unido, donde no hay diferencias sustanciales en términos de cobertura, condiciones de financiamiento y criterios de elegibilidad.

De esta forma se plantea un mosaico de alternativas entre países respecto de mecanismos aseguradores para el alto costo, que van desde seguros privados a Fondos específicos universales de tipo contributivo solidario, destinados a resolver bajo algún esquema específico la necesidad de gestionar lo más equitativamente posible el gasto catastrófico.

Por ejemplo, algunos países de la Unión Europea enfrentan el problema del alto costo apelando al uso de la “**discriminación positiva**” para reducir sus catastróficos efectos económicos. Se trata de un procedimiento de selección de determinado grupo específico de enfermedades que quedan bajo protocolo, asociando una batería de instrumentos de gestión que garanticen financiamiento y auditoría de resultados. Holanda es uno de los que dispone de este tipo de seguro universal (**Exceptional Medical Expenses Act - AWBZ**), que otorga cobertura a sus ciudadanos frente a determinadas patologías o tratamientos, dentro de las cuales incluye el alto costo. Este seguro se financia en forma mixta en base a impuestos generales y rentas al salario, y cubre situaciones particulares que el Estado resuelve mantener bajo su tutela como bien meritorio (**merit good**). EL modelo de “discriminación positiva” suele requerir disposiciones legales asociadas para regularlo y garantizar su financiación.

La fortaleza de esta modalidad aseguradora reside en resolver el problema de la equidad y las eventuales diferencias en cuanto a calidad de los tratamientos, ya que no sólo propone que toda la población quede cubierta, sino que verifica que las prestaciones sean brindadas en tiempo y forma. Por lo tanto, no se trata solo de una “canasta de prestaciones”, sino de la gestión de un

“protocolo de cuidados” explícitamente garantizados. Su debilidad reside en que puede desincentivar cierto enfoque independiente, al asemejarse al modelo de gestión de enfermedad que posee el **disease management** americano, que incluye la participación de la industria farmacéutica.

Como parte de otras respuestas instrumentales para el alto costo, también se han promovido diferentes tipos de Fondos especiales destinados a financiar algunas líneas de tratamiento específico.

Sobre todo los que incluyen medicamentos de precios elevados (para Europa existe un reciente informe de la OMS que sugiere una orientación hacia tal estrategia). En algunos países se trata de Fondos dedicados exclusivamente a drogas oncológicas, como el caso del **National Cancer Drug Fund** del Reino Unido. En otros, la cobertura se centraliza de manera más general sobre diferentes medicamentos de alto costo y variada utilización. Por ejemplo, el **Specialized High Cost Drug Program** de Alberta, Canadá.

En USA, Medicare ha establecido dos procedimientos clave para hacer exitoso el esfuerzo de mejorar la atención de los casos de alto costo. Primero, identifica tempranamente pacientes que a futuro serán considerados bajo esa condición por su patología, ya que muchos eventos podrían ser episódicos y por lo tanto controlables. Y lo que pueda impactar económicamente en un año quizás no tenga la misma significación en años subsiguientes. Segundo, modifica la “hoja de ruta” de atención de cada paciente en base a los resultados más efectivos, procurando mejorar la gestión clínica integral que permita evitar nuevas hospitalizaciones a futuro. Todas estas decisiones ponen énfasis en tratar de gestionar y coordinar la prestación de servicios asistenciales con elevada calidad para resolver determinadas condiciones específicas de salud a lo largo de todo el ciclo de vida del paciente, utilizando recursos científicamente adecuados y efectivos.

En América Latina, países como Uruguay, Colombia, Perú, México y República Dominicana han ido estableciendo diversos Fondos específicos destinados a garantizar la financiación de las prestaciones de alto costo en forma universal.

Fondos solidarios para cobertura del Alto Costo o Enfermedad catastrófica



Uruguay. El Fondo Nacional de Recursos (FNR)

Uruguay es reconocido como el país latinoamericano con mayor historial respecto de cobertura

del Alto Costo. En 1980, el Decreto Ley 14897 en sus artículos 1ro y 3ro se crean dentro del sistema de salud los denominados Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) y establece en forma paralela el financiamiento de un menú de prestaciones a partir de un instrumento asegurador denominado Fondo Nacional de Recursos (FNR). Con inicio de actividad recién en 1981 bajo la forma jurídica de Persona pública no estatal, fue la primera experiencia mundial de cobertura financiera universal para cubrir procedimientos de alta complejidad, abarcando a todos los ciudadanos bajo un concepto solidario e integrador, sin importar quién era su asegurador primario.

En 1992 se introdujeron modificaciones al marco normativo del FNR. Se especificó la estructura, funciones y competencias y se incrementó la representación del sector privado dentro de la denominada Comisión Honoraria Administradora. Además se estableció la extensión de cobertura a ciudadanos uruguayos en el exterior, cuando se cumplen determinados requisitos. En sus inicios, el FNR comenzó financiando cateterismos cardíacos, cirugía cardíaca, implante de prótesis de cadera, hemodiálisis, trasplante renal y marcapasos. Posteriormente incorporó angioplastia coronaria percutánea, reemplazo de rodilla con prótesis, litotricia extracorpórea y tratamiento de quemados así como trasplantes de médula ósea y cardíacos. En el año 2005, la Ley 17.930 en su artículo 313 (Ley de presupuesto 2005-2009) incorporó medicamentos de alto costo (MAC) a la cobertura.

La misión del FNR fue asegurar en forma eficiente el financiamiento de procedimientos de medicina altamente especializada - más tarde medicamentos - comprendidos dentro de las normativas de cobertura vigente. Pero también se han agregado actividades de medicina preventiva: Su dinámica contribuyó a la mejora de la calidad prestacional y a la sustentabilidad económico-financiera del sistema en su conjunto, permitiendo que determinadas prestaciones altamente especializadas y de efectividad demostrada quedaran bajo cobertura en condiciones de igualdad de oportunidades.

Los **objetivos de creación del Fondo** surgieron de los siguientes criterios (Muxi Martínez, 2014):

- 01 | Permitir el acceso equitativo de toda la población del país a un conjunto de técnicas médicas de alta especialización, asegurando su financiamiento.
- 02 | Evaluar la calidad de la atención que se brinda a los pacientes, controlando los procesos y los resultados de los actos financiados.
- 03 | Mejorar la eficiencia del sistema mediante la aplicación de metodologías de análisis de costos.
- 04 | Administrar la atención de pacientes en el exterior en los casos en que ese extremo se justifique, de acuerdo a los criterios establecidos en el marco normativo aplicable.

- 05 Contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los uruguayos y abatir la demanda de tratamientos, mediante la aplicación de programas preventivos y la difusión de hábitos saludables.
- 06 Apoyar el desarrollo y el conocimiento de la medicina basada en evidencias mediante actividades de capacitación, aporte de estudios, evaluaciones y guías para la práctica clínica.

Institucionalmente, el FNR está conducido por una Comisión Honoraria Administradora, que se integra por nueve miembros. Tres representan al Ministerio de Salud Pública (uno de ellos el Ministro, que es quién la preside), uno al Ministerio de Economía y Finanzas, uno al Instituto de Seguridad Social (Banco de Previsión Social), tres representan a las IAMC y uno a las IMAE. En su gestión diaria interviene un Director nombrado por la autoridad política.

Todos los servicios que financia o los medicamentos que otorga para atender las patologías incorporadas al listado se proveen exclusivamente a través de 27 entidades prestadores de alta complejidad -habilitadas y acreditadas- denominadas IMAE (Instituciones de Medicina Altamente Especializada). Estas pueden ser de propiedad pública y/o privada, y en su mayoría pertenecen al ámbito de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC). Se suman a este esquema prestacional 38 centros de hemodiálisis, y 3 que realizan sólo diálisis peritoneal. (Social, 2006)

En su evolución, durante el año 2000 y al tiempo que comenzaban a ampliarse las prestaciones cubiertas, se fue haciendo evidente un desfinanciamiento relativo con atrasos en los pagos, asociado a un importante crecimiento del número de prácticas otorgadas. Una auditoría externa efectuada por dos consultoras internacionales planteó que el modelo de gestión y financiamiento del Fondo estaba en situación crítica. Y que la sustentabilidad estaba entrando en una fase declinante. También señaló que existía un aumento descontrolado de las indicaciones médicas, cuestión vinculada al modelo de pago por acto médico (**fee for service**). Por lo tanto, se consideró que el problema respondía más a características clásicas del modelo de financiamiento/pago, y no a factores externos demo - epidemiológicos.

En el año 2005, la reforma estructural del sistema sanitario uruguayo creó el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) y el Fondo Nacional de Salud (FONASA), acompañado de la descentralización y autonomía de los Hospitales públicos que mantuvieron la tutela estatal por medio de Contratos de gestión (ASSE).

El Fondo Nacional de Recursos continuó formando parte de la estructura financiadora, pero sujeto a reformulaciones de objetivos como parte de las recomendaciones de las Consultoras. Se fortaleció el equipo técnico, a la vez que se amplió su número. Y en forma paralela se avanzó con la incorporación a la cobertura de medicamentos de alto costo. Posteriormente se agregaron

nuevos esquemas y estrategias para el fortalecimiento del control y evaluación de la demanda prestacional, así como para el aseguramiento de la calidad de atención. (Ferreira Maia, 2019)

En relación a la matriz de origen y aplicación de fondos, en sus orígenes el FNR se financió a partir de una cuota única que pagaban los afiliados a las IMAC (instituciones de pre-pago de práctica general) más una transferencia del Estado en caso de pacientes no afiliados.

Actualmente existen diversas fuentes de recursos que se vuelcan desde varias instituciones a dicha matriz, como se muestra en la [Figura 3](#):



Figura 3

En cuanto a las aplicaciones de la masa de recursos y desagregando el gasto total del FNR, el 78 % corresponde a prácticas médicas. De estas, 33% son Hemodiálisis y diálisis peritoneales, 20% Cirugías cardiacas, 9% angioplastias y 15 % implantes de prótesis de cadera y rodilla más otras prácticas que incluyen trasplantes. Respecto del 22% restante, 16% corresponde a medicamentos de alto costo (43% a oncológicos y 57% para tratamientos especiales entre otras moléculas), y el 6% final se destina a gastos de administración.

Completada la reforma sanitaria, el FNR mantuvo sus potestades dentro del Sistema Nacional Integral de Salud. En principio se planteó la posibilidad de su fusión dentro del FONASA. Existía el dilema si resultaba más eficiente administrar de una manera unificada a partir de FONASA, o hacerlo en forma descentralizada pero ajustando controles y manteniendo poder negociador en base a la importante experiencia de gestión del Fondo.

Para el caso de los medicamentos de alto precio, el FNR resultó ser un excelente negociador y comprador centralizado, en base a su capacidad monopsonica y el poder de fijar precios.

También los controles del gasto han logrado mayor eficiencia y transparencia en manos de un único organismo.

Es interesante detenerse en el proceso de gestión del Fondo. Posee como ventaja relativa normas de cobertura que permiten definir con claridad y bajo criterios científicos si -por ejemplo- un paciente efectivamente requiere un tratamiento determinado, colocación de un DMI o uso de un MAC. Conocer exhaustivamente todo nuevo procedimiento para su eventual aprobación, más la capacitación aplicada al cuerpo profesional respecto de que indicaciones de prácticas o prescripciones de alto costo quedan bajo cobertura, permitió reducir el número de solicitudes por parte de los médicos prescriptores sin aumentar el número de rechazos (Tobar et al, 2014). Asimismo, se valoró la incidencia de las nuevas patologías que podían a ser cubiertas, en base al análisis de la estructura demográfica y epidemiológica de la población, y se seleccionaron técnicas y procedimientos de evaluación científica y económica para las que quedaban cubiertas. De esta forma se avanzó en asegurar que el presupuesto, el número de actividades asistenciales y el gasto guardaran equilibrio dinámico durante cada ejercicio presupuestario, incorporando mecanismos de corrección de desvíos e incentivos regulatorios a fin de permitir sustentabilidad financiera en el tiempo.

Para la gestión de autorización de procedimientos, una vez efectuada una solicitud de práctica de alto costo (por ejemplo, cirugía cardíaca, angioplastia, implante de prótesis), se analizan los estudios clínicos y paraclínicos que sustentan el diagnóstico y la indicación. Posteriormente, se establece el balance de riesgos y beneficios de la intervención tomando en cuenta la presencia de comorbilidades y la calidad de vida futura esperada. Finalmente cada paciente es visitado por un médico evaluador del FNR, que forma parte del "sistema de segunda opinión". Este procede a evaluar clínicamente al paciente y elaborar un informe de asesoramiento al FNR. Eventualmente se puede requerir ampliación de información o realización de determinados estudios para establecer el dictamen final.

En la gestión de procuración, tanto los precios de los Dispositivos Médicos como los de los medicamentos se negocian y adquieren bajo diferentes metodologías: llamado a presentación de ofertas, esquemas de riesgo compartido, compras conjuntas con países del Mercosur o UNASUR, o a través del Fondo Estratégico de OPS. Todos los procedimientos terapéuticos y medicamentos están regulados por normativas de cobertura financiera elaboradas por profesionales especializados, que toman como base las recomendaciones de la Comisión Técnico Asesora y las resoluciones del Ministerio de Salud Pública en la inclusión al PIAS y al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). Por su modalidad jurídica no estatal, el FMR al momento de negociar precios con la industria se rige por el derecho privado, manteniendo la transparencia en las

decisiones de compra en base a la participación del equipo de gestión en forma conjunta con los representantes de la Comisión Honoraria Administradora. Todos los medicamentos de alto costo se adquieren de forma centralizada a través de la Unidad de Compras y Adquisiciones del Estado (UCA) que opera en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas. Para ciertas adquisiciones especiales (retrovirales, sofosbuvir) el FNR ha generado asociación con el Fondo Estratégico de OPS, que le permite realizar “subastas electrónicas”.

Ha sido interesante también la incorporación – en los últimos dos años – de acuerdos de tipo “risk sharing” a través de los cuales el FNR paga por el medicamento según su consumo. Pero solo lo hace hasta el promedio mensual esperado de adherencia al tratamiento. Si los pacientes consumen una cantidad del medicamento superior a tal promedio, el laboratorio se transforma en proveedor a título gratuito. También se efectúan bonificaciones a pacientes con buena adherencia evaluada al año. En forma asociada, si los pacientes viven más que la tasa de supervivencia esperada, también el laboratorio proporciona los medicamentos de forma gratuita.

Otro mecanismo que dispone el FNR es establecer “contratos por volumen”, donde a mayores volúmenes de consumo de determinado medicamento se negocia menor precio. Todos estos esquemas contractuales requieren de un sistema de información potente que integre los datos clínicos de las autorizaciones, el seguimiento (trazabilidad) los resultados y también las cuestiones administrativas. A lo que suma instrumentos de control para realizar un seguimiento estricto de la evolución de los acuerdos. (FNR, 2010).

En el caso de las drogas oncológicas, negocia y compra en base a lo requerido por los protocolos de tratamientos preestablecidos, y luego los dispensa en su gran mayoría a través de las farmacias de los prestadores integrales (IAMC) donde están afiliados los pacientes. Un porcentaje menor se entrega en forma directa en la propia farmacia del FNR.

Desde cualquier óptica que se lo analice, el funcionamiento de este modelo de Fondo Especial ha permitido situar a Uruguay entre los países que más han avanzado en procura de dar solución ágil al acceso de toda la población a las prestaciones de alto costo con eficiencia y efectividad.

Y aunque todo proceso tiene sus debilidades, la mayor fortaleza radica –incluso antes de la Reforma sanitaria– en que toda la población del país que dispusiera de una cobertura formal de salud estatal o de los seguros sociales resultaba beneficiaria del Fondo Nacional de Recursos. Esto es especialmente resaltable, ya que luego de la Reforma se terminó de construir un sistema universal y solidario que posibilita la atención de todos los ciudadanos sin tener en cuenta su procedencia de cobertura.



Ley de Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas (AUGE)

Analizando los objetivos fijados a nivel nacional por el Ministerio de Salud de Chile para el periodo 2000-2010, en tanto los indicadores sanitarios mostraban cifras satisfactorias en muchos aspectos, especialmente en mortalidad infantil, materna y expectativa de vida, existían grandes diferencias respecto de la situación de salud de la población y su atención. Esto tenía como causa problemas geográficos, de género y nivel socioeconómico. Y fundamentalmente del tipo de cobertura.

La creación del Régimen de Garantías en Salud (GES) por Ley 19.966/04 y el Plan de Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE) han sido parte de las políticas públicas destinadas a resolver no solo el alto costo, sino también los tiempos ideales y justos entre el diagnóstico y el tratamiento de una enfermedad. Mediante el AUGE se seleccionaron un conjunto de 85 patologías bajo protocolo que representaban el 65% de la carga de enfermedad de la población chilena. (Del Prete, 2016). El Sistema de Salud asumió así -como objetivo estratégico- que todos los ciudadanos pudieran acceder a iguales tratamientos con iguales oportunidades, en forma independiente a que fueran provistos por el sistema público (FONASA) o por el privado (ISAPRES). AUGE permite el acceso a cualquier centro público o privado según lo que respalde la garantía explícita correspondiente a cada enfermedad bajo cobertura.

La Ley que incluyó al AUGE fue parte de la “Reforma de la Reforma” del sistema chileno, tras 28 años de implementado el modelo FONASA - ISAPRES. El régimen GES resultó el instrumento estratégico más significativo con que se procuró disminuir en forma significativa las inequidades en salud generadas tras la división del sistema original.

Las **Garantías Explícitas** se fundamentan en **cuatro ejes**:



De esta forma se incorporaron inicialmente 40 patologías a las que se garantizó diagnóstico y

tratamiento efectivo. Posteriormente se llegó a 56 en 2007 y a 69 en 2010 hasta llegar a las 85 actuales. El proceso de incorporación de estas patologías resultó progresivo, a lo largo de un plazo escalonado de tres años y a fin de permitir que se desarrollaran los procesos administrativos y técnicos necesarios en las redes asistenciales para darle buen cumplimiento resolutivo.

La Ley AUGE se transformó en un potente instrumento de regulación sanitaria, al incluir **cuatro garantías centrales** bajo las cuales debían ser otorgadas las prestaciones nucleadas en un conjunto priorizado de programas, enfermedades o condiciones de salud las cuales, sin exclusiones de ninguna naturaleza, se definieron a partir de los siguientes lineamientos (Ibid):

- **Garantía explícita de acceso:** resultado de la obligación del FONASA y de las instituciones de salud previsual de asegurar el otorgamiento de las prestaciones de salud consideradas en el régimen GES a los beneficiarios.

- **Garantía explícita de calidad:** corresponde al otorgamiento de las prestaciones de salud a ser provistas por parte de un prestador asistencial registrado o acreditado. Esta garantía será exigible en caso de entrar en vigencia los sistemas de certificación, acreditación y registro de la Superintendencia de Salud, y estando disponibles los estándares generales de calidad para establecimientos de atención abierta y cerrada.

- **Garantía explícita de oportunidad:** se refiere al plazo máximo para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas, bajo la forma y condiciones que determina el Decreto respectivo.

- **Garantía explícita de protección financiera:** corresponde a la contribución que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones, la que no debe superar un 20% del valor determinado en el arancel de referencia del régimen establecido para estos efectos.

Solo si el paciente activa y hace uso de las garantías contempladas en el AUGE-GES debe proceder a efectuar algún pago, siempre en forma directamente relacionada con su posición económico-social. Particularmente, la característica del Régimen general de cobertura de FONASA es que el beneficiario paga o no según su ubicación por Tramos, considerándose al Tramo A como quien no posee recursos suficientes y solo utiliza la estructura publica asistencial. En el caso del AUGE se estructura de la siguiente manera:

Para FONASA:

-■ **Tramo A:** personas de 60 años o más, y beneficiarios del programa PRAIS: cobertura del 100%.
-■ **Tramo B:** cobertura del 100%.

-■ **Tramo C:** cobertura del 90%, es decir, los asegurados pagan el 10% restante.
-■ **Tramo D:** cobertura del 80%, es decir, los asegurados pagan el 20% restante.

Para ISAPRES:

-■ Cobertura del 80%, es decir los asegurados pagan el 20% restante.

Un estudio efectuado en 2015 en base a 1 600 personas de ambos sexos cubiertas por el AUGE señaló que un 73% disponía de cobertura de FONASA, 17.8% de alguna ISAPRE y 3.8% no tenía afiliación. En tanto, un 1.6% pertenecía a las Fuerzas Armadas y el 2.8% restante tenía otra modalidad de cobertura. La encuesta señalaba además que, no obstante la evidencia práctica de una mejora en la equidad, la cobertura efectiva resultaba incierta para algunos sectores sociales y contradictoria respecto de uno de los objetivos principales que era la reducción del tiempo de las listas de espera. El dato más significativo era que 90% de los encuestados que se encontraban en lista de espera para ser atendidos en el FONASA responsabilizaban a los médicos clínicos y especialistas del 59% del total de tales esperas prolongadas. Y a los cirujanos del 12%. En tanto, el tiempo promedio de espera resultaba para el 36.6% de la muestra de más de 6 meses, y menor a ese periodo para el 63.4%. El problema más crítico era que 44.6% de los pacientes había empeorado de su problema de salud durante ese tiempo de espera. (Del Prete, S. 2016)

Hubo un aspecto de la Ley AUGE vinculado a definir prioridades y protocolos que generó el inmediato rechazo del sector médico chileno, que veía en las Guías clínicas -aplicadas para reducir la variabilidad de la práctica profesional- una “vulneración ética” a sus derechos de libertad de ejercicio profesional. Al transformarse en un núcleo duro opuesto a la Ley AUGE, la actitud de la corporación médica generó un importante daño sobre la salud de los pacientes, al bloquear temporalmente el proceso de implementación de la misma.

Las buenas intenciones siempre chocan contra las resistencias habituales de los actores, sean prestadores o profesionales, cuanto se trata de modificar cuestiones que tienen que ver con el estilo de prácticas y la autonomía profesional.

El objetivo específico del GES fue dirigido especialmente a mejorar la atención de las patologías más frecuentes y la calidad de vida de los sectores más pobres y económicamente vulnerables con desigualdades evitables en salud. La propia dinámica natural del sistema chileno volvía complejo lograr una mejora efectiva en la satisfacción de los usuarios y al mismo tiempo contribuir a la reducción de las marcadas desigualdades de atención.

Si cerca del 80% de la utilización del AUGE corresponde a beneficiarios del FONASA podría pensarse que su efecto sobre la equidad habría resultado inmediato y positivo. (Del Prete, S. 2016)

Sin embargo, algunas cuestiones aún han quedado pendientes, y al igual que ocurre con la mayoría de los países latinoamericanos, Chile continúa enfrentando una serie de **desafíos sanitarios**:

- El envejecimiento progresivo de su población, que involucra una creciente carga de enfermedad de tipo degenerativo y de alto costo de atención médica.
- La resolución de problemas de cobertura del Sistema de Salud aún pendientes y el mantenimiento de los logros sanitarios alcanzados.
- Las desigualdades en la situación de salud de la población, que se traducen en una brecha sanitaria permanente entre grupos de distinto nivel socioeconómico.
- La necesidad de responder adecuadamente a las expectativas legítimas de la población respecto de su sistema de salud, continuamente señalado como elemento de insatisfacción para la sociedad.

——— Ley Ricarte Soto 20.850 y Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo

Como parte de las estrategias para avanzar en la corrección de fallos de cobertura, el gobierno de Chile promulgó en el año 2015 la Ley 20.850 del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, llamada Ley Ricarte Soto (LRS). Su elaboración y aprobación fue producto no solo de su importancia estratégica sanitaria respecto de la gestión de los medicamentos de alto costo, sino también de un homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Vallejos, destacado periodista de radio y televisión que falleciera por una enfermedad oncológica. Tras encabezar una serie de movilizaciones sociales tendientes a procurar mayor conciencia social frente a las enfermedades cuyo tratamiento impactaba muchas veces en forma catastrófica sobre las economías familiares, Ricarte Soto organizó la primera “Marcha de los Enfermos”. Con ella procuraba expresar y hacer evidente el descontento popular por el alto costo de los medicamentos y de los tratamientos médicos destinados no sólo al cáncer, sino también a las denominadas Enfermedades Poco Frecuentes (EPF).

A partir de dos importantes movilizaciones realizadas entre 2013 y 2014, los enfermos acompañados por sus familiares lograron hacer visible la idea que el Estado debía proteger el patrimonio individual y familiar de aquellos cuyas enfermedades requerían tratamientos muy costosos. A lo que muchas veces ni endeudándose podrían lograr acceder. (Seguel, A., 2019). Como ejemplo, una reciente encuesta nacional de salud (Nelson, 2019) permitía establecer que los chilenos gastan en medicamentos alrededor de CLP \$ 60,000 (US\$ 84.50) por mes, mientras que los adultos mayores necesitan disponer de CLP \$63,000 (US\$ 88.65) por mes, aproximadamente el 10% de sus ingresos mensuales.

La LRS, establecida como Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, paso a formar parte del Régimen General de Garantías en Salud (GES) estableciendo

parámetros de garantía de acceso al definir también plazos de tratamiento y acceso al medicamento para cada una de las patologías incluidas dentro de la cobertura. Sus principios refieren a “**diagnósticos de alto costo... demostrados como útiles**”, y a tratamientos de alto costo que son “**elementos de uso médico en enfermedades...**” “**indispensables para el diagnóstico y tratamiento confirmatorio**” o “**que han sido objeto de una evaluación científica favorable de la evidencia**”. La LRS se enfoca básicamente sobre las Enfermedades Poco Frecuentes, que como ya se ha señalado poseen muy baja prevalencia y visibilidad social, además de un origen genético y mal pronóstico vital. Aunque también alcanza a aquellas patologías oncológicas que carecen de tratamiento efectivo o están demasiado avanzadas en su evolución como para responder a las terapias convencionales disponibles. Incluye también ciertas enfermedades degenerativas con disfuncionalidad corporal progresiva, como el caso de la Esclerosis Múltiple.

La Ley estableció la cobertura universal en relación a ciertas enfermedades que al momento de su promulgación no tuvieran tratamiento efectivo pero pudieran llegar a tenerlo a futuro, sin tener en cuenta el nivel socioeconómico. Puede tratarse tanto de nuevas moléculas o terapias, de la aplicación de dispositivos médicos innovadores y nanotecnologías o del consumo de ciertos alimentos específicos. Por lo tanto, resultan beneficiarias todas las personas cubiertas por el Sistema de Salud Previsional de Chile, sean cotizantes de las ISAPRES, del FONASA, de CAPREDENA, DIPRECA y/o de las Fuerzas Armadas y del Orden.

La LRS incluye dos perfiles de cobertura:

1. Diagnósticos de alto costo

Incluye un conjunto de prestaciones demostradamente útiles para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando no otorgar dichas prestaciones diagnósticas dificulta el acceso al tratamiento o impacta catastróficamente en el gasto del beneficiario.

2. Tratamientos de alto costo

Incluye medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud, más las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento que por su costo generan barreras de acceso, o bien accediendo el pago impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

La definición del criterio de alto costo se basa en calcular una **Cifra Umbral Nacional de costo anual** -sujeta a revisión trianual- que define un piso a partir del cual se considera que un diagnóstico o tratamiento adquiere tal categoría. Equivale al 40% de los ingresos familiares anuales promedio, una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia. Para determinar el costo esperado anual de cualquier tratamiento de alto costo se requieren dos acciones. Por una parte, establecer el número posible de casos o pacientes esperados (potenciales beneficiarios). Por otro, calcular los costos de los insumos necesarios para efectivizar tales tratamientos

(precios por dosis o unidades de tratamiento y su modo de administración). Estudios efectuados estimaron que todo gasto en salud superior a los US\$ 3.720 anuales pasa a considerarse de alto costo. Lo cual significa que - en la práctica - solo serán potenciales candidatos para su inclusión a la LRS las terapéuticas y tecnologías que superen tal piso.

Al igual que con el AUGE, el FONASA como administrador del Fondo del Sistema asegura la protección financiera y el acceso y entrega de los medicamentos, dispositivos médicos o alimentos para todos los usuarios del Sistema de Salud que cumplan con los requisitos establecidos. Para garantizar la calidad de los procedimientos terapéuticos aplicados, establece la acreditación de prestadores en una Red única, los que son seleccionados según Norma Técnica Nro. 207 del MINSAL. Esta incluye una serie de requisitos generales y específicos por cada problema de salud y también define cuales especialidades pueden proponer las patologías a ser cubiertas, además de crear -para terapias de segunda línea- comités de expertos integrados por reconocidos especialistas que validan dichas solicitudes. De esta forma, se ha mejorado no solo el tipo de atención de la causa primaria de enfermedad o condición de salud afectada, sino también la eficiencia de la gestión asistencial.

La matriz de recursos de la LRS se estructura a partir de aportes fiscales anuales, reajustables al 1ro de enero de cada año en un 100% en función de la variación que experimente el Índice de Precios al Consumidor (IPC). Se suma a esto el producto de donaciones, herencias y legados con beneficio de inventario que acepte el Ministerio de Hacienda y también eventuales aportes de la cooperación internacional que se reciban a cualquier título. También se incorpora a la misma la rentabilidad que genere la inversión financiera de la totalidad o parte de los recursos acumulados.

El primer Decreto regulatorio de la LRS estableció los mecanismos para definir futuras inclusiones de enfermedades o terapéuticas, a partir de recolectar toda información disponible sobre demandas de cobertura de cualquier tratamiento de alto costo. Inicialmente se procedió a garantizar diagnóstico y tratamiento - de efectividad probada - para once (11) patologías de alto costo, que ya se encontraban bajo programas ministeriales y cumplieran con los criterios de inclusión.

Posteriormente, para cumplir con los requisitos de incorporación progresiva, se estableció que las evaluaciones de diagnósticos y tratamientos debían comprender, al menos, las siguientes normativas (Espinoza, 2019):

Eficacia y efectividad relativas: evaluación de la evidencia científica basada en criterios como mortalidad, años de vida libres de enfermedad o progresión y calidad de vida.

Seguridad para el paciente a través del registro sanitario y la fármaco o tecno vigilancia realizada por agencias de alta vigilancia sanitaria.

Evaluación económica (costo/efectividad o costo/utilidad).

Capacidad de implementación: se analizan las capacidades técnicas y logísticas de las redes de prestadores de salud públicos, privados y de las fuerzas armadas y del orden, para brindar con estándares de alta calidad las prestaciones de diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento de tratamientos de alto costo.

Consideraciones presupuestarias: incluyen la evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido e impacto presupuestario y la regulación de precio.

Efectos en las redes asistenciales: La Subsecretaría de Redes Asistenciales elabora un informe que evalúa la capacidad de las redes asistenciales del sistema para implementar la cobertura. Este informe se tiene en cuenta en la evaluación.

Alternativas disponibles, en caso de que existan.

Repercusiones éticas, jurídicas y sociales.

Alcance y plazo de revisión de la evaluación: Cualquier revisión la iniciará de oficio el Ministerio de Salud. Para esto tendrá en cuenta las opiniones y recomendaciones de lo que se desea evaluar que efectúen sus comisiones técnicas asesoras, más las agrupaciones o entidades de pacientes inscritas.

Para la LRS, cualquier propuesta de incorporación de una nueva enfermedad o terapéutica está abierta todo el año. Pero sólo se permite la inclusión de diagnósticos y/o tratamientos que cumplan con las siguientes condiciones (Figura 4):

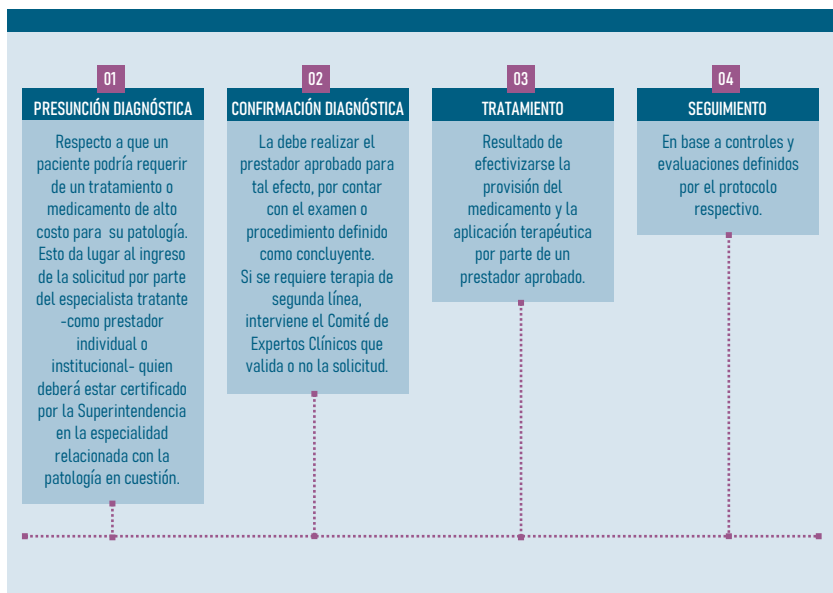


Figura 4

La LRS ha permitido incorporar a su cobertura a las 27 siguientes patologías a tratar, en su mayoría vinculadas a Enfermedades Poco Frecuentes:

COBERTURA DE LA LEY RICARTE SOTO
1. Mucopolisacaridosis Tipo I
2. Mucopolisacaridosis Tipo II
3. Mucopolisacaridosis Tipo VI
4. Tirosinemia Tipo I
5. Artritis Reumatoide en Adultos refractaria a tratamiento habitual
6. Esclerosis Múltiple Refractaria a Tratamiento Habitual
7. Enfermedad de Gaucher
8. Enfermedad de Fabry
9. Hipertensión Arterial Pulmonar Grupo I
10. Profilaxis virus respiratorio sincicial para prematuros
11. Cáncer de Mamas HER2+
12. Nutrición Enteral Domiciliaria Total o Parcial para personas cuya condición de salud imposibilita la alimentación por vía oral
13. Enfermedad de Crohn grave
14. Diabetes tipo 1 inestable severa
15. Angioedema Hereditario
16. Hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva
17. Tumores neuroendocrinos
18. Distonía generalizada
19. Lupus
20. Mielofibrosis
21. Inmunodeficiencias primarias
22. Colitis Ulcerosa
23. Enfermedad de Huntington
24. Tumores del estroma gastrointestinal no resecables o metastásicos – GIST
25. Epidermolísis bullosa
26. Artritis Psoriásica
27. Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa – ELA

Respecto del régimen de procuración de los medicamentos incluidos en la LRS, las compras son administradas centralmente por el Servicio Nacional de Salud de Chile a través del CENABAST, lo que impacta favorablemente en la evolución del gasto destinado a este fin, y asegura estándares de calidad. La Ley le otorga mandato para adquirir el 100 por ciento de los medicamentos,

insumos y dispositivos médicos necesarios, y también para importar y distribuir medicamentos independientemente de si cuentan o no con registro sanitario.

Los proveedores deben presentar ofertas de precios formales, válidas solo en caso de determinada tecnología o medicamento cubierto por la LRS. En relación a las negociaciones llevadas a cabo por CENABAST a lo largo del tiempo, la tendencia ha sido impactar a la baja a los precios de medicamentos o insumos, que se explica por la combinación entre el liderazgo del proceso de negociación y la fortaleza monopsonica de CENABAST, ya que para los laboratorios la disminución de precios les resulta atractiva al aumentar la probabilidad de tener su producto incluido en el marco de la Ley. Esto les permite disponer de un determinado número de pacientes “cautivos” bajo las garantías que la Ley otorga. El inconveniente es que para ciertas tecnologías donde el precio se ha reducido –como resultado de la entrada de nuevos competidores– se pone a debate su situación respecto a si tienen o no que continuar incluidas dentro del marco de una Ley que solo fue diseñada para ofrecer cobertura a las claramente definidas como de Alto Costo. (Poblete, 2020)

Analizando la cobertura generada por la LRS, según datos del Ministerio de Salud chileno y del Fondo Nacional de Salud (FONASA) el número de beneficiarios ha crecido exponencialmente. En el primer año de implementación ingresaron un total de 3.987 pacientes, de los cuales 1.670 (40%) correspondían geográficamente a la región metropolitana. En el segundo año treparon a 8.013 y 4.150, respectivamente y en una tercera fase alcanzaron 12.903 y 6.703. A partir de marzo de 2019, el total de pacientes alcanzó a 14.391. En relación al peso de la región metropolitana, dada su densidad tiene la mayor concentración de beneficiarios (51% del total), seguida por la región del Biobío con poco menos del 12% y Valparaíso con cerca del 8%. Las más distantes solo tienen participación mínima. Por ejemplo, combinando los beneficiarios de las regiones de Arica y Parinacota, Aysén y Magallanes no llegan a representar un 2% del total. (Nelson, 2019) (WB, 2017)

Las prestaciones deben ser otorgadas exclusivamente dentro de la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud, de conformidad al texto legal. Por lo tanto, no disponen de protección aquellas que hayan sido realizadas fuera de tal red. Solo en caso de urgencia de vida o secuela funcional grave y que requiera hospitalización inmediata e impostergradable en un establecimiento ajeno a los contemplados en la Red, el beneficiario tendrá iguales derechos a la cobertura de las prestaciones a efectuar. Esto resultará hasta que se encuentre en condiciones de ser trasladado a alguno de los prestadores autorizados. Los costos de tratamientos cubiertos por la Ley que sean proporcionados por un prestador de urgencia fuera de la Red serán reembolsados por el Fondo Nacional de Salud con cargo al Fondo de Tratamientos de Alto Costo. Una paradoja respecto de los prestadores y su perfil (público o privado) es que muchos pacientes con enfermedades cubiertas por la Ley optan por pasarse del sistema privado al público, ya que el nivel de cobertura asistencial suele ser mejor. Aún se mantienen tiempos de espera ciertamente prolongados, si bien en teoría se supone que el proceso de solicitud no debiera llegar a demandar más de 60 días hábiles.

Finalmente, hay una norma de la LRS que generó particulares controversias. Tuvo que ver con las modificaciones aplicadas a la regulación del Código Sanitario chileno respecto de los protocolos de investigación en seres humanos. El objetivo de la medida fue aumentar la protección de las personas bajo **trials** o ensayos basados en uso de procedimientos o medicamentos experimentales para enfermedades excepcionalmente graves y progresivas que no tienen tratamiento convencional. Lo que se definieron fueron los beneficios que deberían recibir los pacientes voluntarios a posteriori de su participación en un estudio. Incluso la cobertura mediante un seguro respecto de cualquier daño -vital o no- que resulte imputable al ensayo del que eventualmente formó parte. Por ejemplo en el contexto clínico del “uso compasivo”, que refiere a una forma regulada de suministrar terapias de efectividad no comprobada a pacientes afectados por enfermedades progresivamente invalidantes y eventualmente letales. (Kottog Lang, 2016). El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas define tres condiciones para la aprobación ética de terapia compasiva: que el paciente necesite tratamiento con urgencia, que haya evidencia científica de su posible eficacia terapéutica, y que no se conozca ninguna otra terapia que pueda ser efectiva o superior.

Tanto Academias científicas como Sociedades médicas, Facultades de Medicina, expertos en bioética y representantes de los grandes laboratorios multinacionales que operan en Chile, junto a Centros de investigación y al propio Colegio Médico manifestaron su expresa disconformidad con los puntos mencionados, y resistieron la incorporación de estas disposiciones: Advirtiendo sobre un supuesto “impacto negativo” para dicha actividad. Particularmente crítica y no sin cierto tinte de hipocresía fue la durísima postura sostenida por la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), entidad que nuclea a 17 laboratorios extranjeros y que concentra aproximadamente 2/3 de la investigación clínica que se realiza en el país.

No resulta casual que estas discordias hayan tenido que ver - del lado de los investigadores - con la responsabilidad y la causalidad por cualquier tipo de daño orgánico o vital por causa de la investigación. Y el lado de la industria farmacéutica, en razón de las cuestiones económicas derivadas de la obligación del fabricante de garantizar adherencia y seguridad de la continuidad del tratamiento, proveyendo la droga en forma indefinida y a título gratuito luego de haber terminado el Ensayo o Fase clínica. Esta cuestión se hizo explícita en el artículo 17 de la LRS, al señalarse que **“los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación, o del titular del registro en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica”**.

— Anteproyecto del “Seguro de Salud Clase Media”

En el año 2019, resultado de la convulsión social a que se vio sometido Chile y luego de admitir el Gobierno que la clase media chilena enfrentaba dificultades económicas que podían hacerla retroceder a situaciones de pobreza (por ejemplo temor social respecto de ciertas contingencias adversas como puede ser la enfermedad), se vio obligado a efectuar una serie de concesiones. En

el caso del Sistema de Salud, mucho del conflicto tenía vinculación con lo económico, en el marco de la prestación de atención por parte del Estado (FONASA). Específicamente la denominada Modalidad de Libre Elección era fuertemente cuestionada dada la escasa cobertura financiera que otorgaba para ciertos tratamientos tanto en el ámbito público como privado. Más aún si se trata de hospitalizaciones clínicas o intervenciones quirúrgicas **“donde hay casos en los que existen valores superiores al arancel, y cuya diferencia debe ser cubierta íntegramente por el afiliado”**. Los sectores medios incluidos en los denominados Tramos B, C y D de cobertura están obligados a pagar parte de los costos de atención, al superar el umbral socioeconómico definido para acceder gratuitamente a la atención de la salud.

Las autoridades gubernamentales creyeron necesario que los ciudadanos puedan disponer de determinadas prestaciones sin que hacerlo se transforme en un evento catastrófico desde el punto de vista económico y social. Dos de cada tres ciudadanos chilenos han declarado que no saben si podrán pagar la atención que necesiten frente a la eventualidad de una enfermedad grave. Por lo tanto, se procuró encontrar un mecanismo para mejorar la accesibilidad a los afiliados al régimen público de salud, en base a proveerles una cobertura financiera especial que permitiera resolver integralmente cualquier problema de salud con una certeza de máxima de gasto anual de bolsillo que debiera pagar el beneficiario de FONASA. Este gasto máximo anual resulta un espejo de lo establecido como **“umbral nacional de costo anual”** en la Ley Ricarte Soto para determinar si un diagnóstico o un tratamiento resulta de alto costo.

En base a esa línea argumental, el Poder Ejecutivo envió para su tratamiento parlamentario un anteproyecto denominado **“Seguro de Salud Clase Media”**, parte de un paquete integral conocido como **“Clase Media Protegida”**. El Seguro incluye una serie de intervenciones quirúrgicas y tratamientos clínicos para determinadas enfermedades, que serán cubiertos a través de un esquema de protección financiera especial y destinado expresamente a los afiliados y beneficiarios del régimen de prestaciones de salud pertenecientes a los grupos B, C y D del Fondo Nacional de Salud (FONASA). Es decir, a los que pagan coseguros.

El texto del anteproyecto de Ley, en su introducción, señala expresamente que **“las personas afiliadas a Fonasa que pertenecen a los Grupos B, C, y D, tienen acceso a la Modalidad de Libre Elección. En la Modalidad de Atención Institucional, los grupos de más alto ingreso “C” y “D” deben pagar un equivalente al 10% y al 20%, respectivamente del valor del arancel de la prestación en el prestador público”**. Y continúa **“en la Modalidad de Libre Elección, el valor de copago es igual para cualquiera que pertenezca a los tramos “B”, “C”, y “D”, y depende de cada prestación”**.

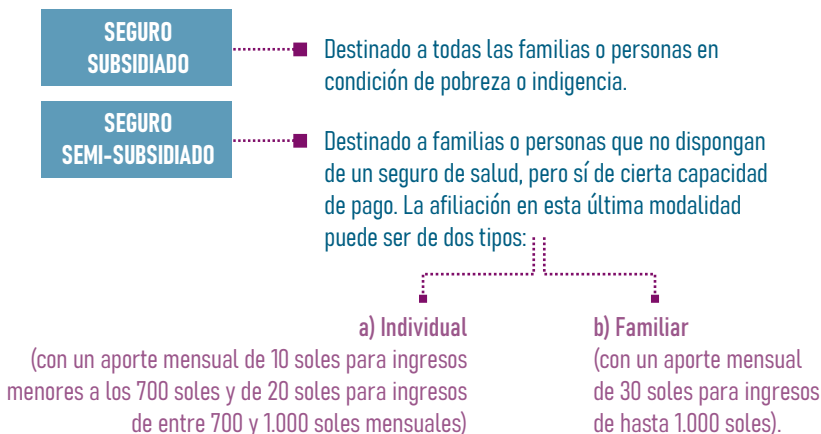
Dentro de la denominada Modalidad de Libre Elección, la categoría de renta promedio (entre las B, C y D) representa 700 mil pesos chilenos mensuales (U\$ 838). Las prestaciones les serán otorgadas por medio de una red de efectores públicos y privados que firmen un convenio especial y permita a FONASA realizar acuerdos de precios en base a procedimientos de transferencia de riesgo compartido. Cada intervención y tratamiento será financiado en forma conjunta entre FONASA y el beneficiario, considerando que **“el monto que este último deberá afrontar será el**

equivalente al 40% del total de los ingresos anuales del grupo familiar, constituido para estos efectos por el afiliado y los beneficiarios que de él dependen, y dividido por el número total de integrantes del grupo". De esta forma, una familia de cuatro integrantes con un sueldo promedio (agregado) mensual de \$500 mil pesos chilenos pagara como máximo, frente a una enfermedad de tipo catastrófica, un total de \$600 mil pesos anuales independientemente que tenga una, dos o tres enfermedades de este tipo dentro del grupo familiar.

El anteproyecto incluye un criterio de selección adversa, ya que solo podrán hacer uso de esta cobertura quienes hayan registrado al menos seis (6) cotizaciones en los doce meses anteriores al momento de su promulgación. Lo mismo aplica a los beneficiarios bajo dependencia. También incluye una norma transitoria por la cual durante el primer año de vigencia de la Ley, la resolución de coberturas del FONASA sólo incluirá un grupo de intervenciones quirúrgicas programables, de las cuales ya se han propuesto veinticinco. Más allá de apuntar a los sectores medios, la lógica de fondo es que quien tiene para pagar, o se puede endeudar, podrá saltarse la lista de espera. En tanto, el resto de los ciudadanos deberá seguir esperando una oportunidad de atención.

 **Perú. Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL)**

En Perú, el subsector público congrega a la mayoría de los afiliados, con dos Instituciones principales que funcionan como Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS). Por un lado el Seguro Integral de Salud (SIS) con régimen básicamente subsidiado y por otro el Seguro Social en Salud (EsSalud) con régimen esencialmente contributivo. (Mezones Olguin, 2019). A su vez, la cobertura que brinda el Seguro Integral de Salud (SIS) se presenta bajo dos modalidades principales, que incluye para la última dos sub clasificaciones:



En el año 2002 se promulgó la Ley 27.656, que instituyó el denominado Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) como entidad pública de derecho privado adscrita al Ministerio de Salud. La intención fue complementar las funciones del SIS respecto del financiamiento de aquellas prestaciones de salud de alto costo, como oncológicas habituales, insuficiencia renal crónica (IRC) y Enfermedades Poco Frecuentes o huérfanas. Respecto de las EPF, el Ministerio de Salud ha calculado un promedio nacional de 2.5 millones de personas que padecen algún tipo de ellas.

Diez años después, en 2012 y por Resolución Ministerial N° 319 se autorizó el inicio de actividades del Fondo, tras la publicación del Decreto Supremo 009-2012-SA que aprobó el denominado Plan Esperanza como parte de la estrategia del Estado destinada a hacer frente a la carga de enfermedad generada por las patologías oncológicas. Esto permitió fortalecer el rol del FISSAL respecto de sus responsabilidades primarias. El Plan Esperanza comenzó a financiar el tratamiento integral de siete tipos de enfermedades oncológicas de mayor frecuencia en la población peruana, como el cáncer de cuello uterino, de mama, estómago, próstata, colon y ciertas leucemias y linfomas, comprendiendo desde su diagnóstico al inicio y continuidad del tratamiento. El gasto de financiamiento de las enfermedades oncológicas fue de US\$ 48.380. 517 en el periodo 2014-2016, con el cáncer de mama, leucemia y linfoma representando el 82% de los gastos totales. (Flores Benítez, 2019)

A esta cobertura se ha ido sumando la Insuficiencia Renal Crónica (hemodiálisis y diálisis peritoneal), otros procedimientos de alto costo (Trasplante renal, hepático y de médula ósea) y una serie de 399 EPF, además de exámenes de detección de agente infeccioso por el ácido nucleico (ADN o ARN), tratamientos de tipo fotoforesis extracorpórea para respuesta inmunitaria de injerto contra huésped, y el uso de radium intracavitario entre otros. (Ver Tabla 3)

ENFERMEDADES BAJO COBERTURA DEL FISSAL EN PERÚ. FISSAL	
Enfermedades de alto costo	Enfermedades huérfanas
Cáncer de cuello uterino	Enfermedad de Von Willebrand
Cáncer de mama	Déficit de factor X
Cáncer de colon	Síndrome adrenogenital
Cáncer de estómago	Fenilcetonuria
Cáncer de próstata	Síndrome de Kocher
Leucemias	Síndrome de Pendred
Linfomas	Hiperadrenalismo congénito
Insuficiencia Renal Crónica	Déficit de Factor XII

Tabla 3

El FISSAL no es un Fondo autónomo propiamente dicho, sino una partida presupuestaria especial que carece de financiamiento sustentable garantizado en el tiempo. Por lo cual el riesgo de la

cobertura a futuro permanece latente. Por otra parte, el Seguro social obligatorio (EsSalud) para los trabajadores en su mayoría formales y sus familias dispone de una amplia cobertura asistencial pero no de medicamentos de alto costo en su menú prestacional. El FISSAL hasta el año 2019 solo abarcaba a afiliados al Seguro Integral de Salud - SIS (18 millones de personas). Posteriormente, por Decreto de Urgencia N° 017-2019 se establecieron nuevas medidas tendientes a extender la cobertura universal de salud (CUS) al total de la población del país, autorizándose la afiliación al SIS incluso de quienes carecieran de seguro de salud o residieran en territorio peruano, sin tener en cuenta su nivel socioeconómico.

Según datos del año 2010 de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), cerca del 83,6% de la población estaba cubierta por el Seguro Integral de Salud, crecimiento debido principalmente a la etapa 2013-2017. En tanto, cerca de cuatro millones de peruanos estaban excluidos del mismo. En función del Decreto ya mencionado, se estima que podrán ir accediendo a los servicios asistenciales de alto costo a partir de planes complementarios y esquemas de financiamiento encuadrados en el SIS, y también por medio de alguna de las coberturas del FISSAL.



Colombia. La Cuenta de Alto Costo (CAC)

La reforma estructural del esquema de seguridad social en salud en Colombia (Ley 100/93) se basó en la incorporación de elementos de la teoría de la competencia regulada desarrollada hacia finales de los años 70 por Enthoven. De esta forma, se creó un mercado planificado dentro del cual coexisten intermediarias de gestión de riesgo denominadas Empresas Promotoras de Salud (EPS) públicas o privadas así como Instituciones Prestadoras de Salud (IPS). Para su regulación y financiamiento se crearon el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) y el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS). Los hospitales públicos, por su parte, fueron transformados progresivamente en organizaciones autónomas, denominadas Empresas Sociales de Estado, que venden sus servicios a las EPS. En tanto, las Direcciones de Salud de los municipios contratan a determinadas EPS que trabajan para el régimen subsidiado (RS), y les pagan mediante la Unidad de Pago Capitado del RS (La UPC-S). Estas EPS pueden ser de tres tipos, EPS del régimen contributivo funcionando para el régimen subsidiado, Cajas de Compensación Familiar o Empresas Solidarias de Salud que son organizaciones comunitarias.

Respecto del financiamiento del sistema, se estableció una matriz mixta basada en dos modalidades. Por una parte un componente contributivo a partir del aporte del salario de los trabajadores registrados, y por otra el componente no contributivo subsidiado por el Estado para aquellos informales o pobres. Al inicio de este mercado planificado existían dos planes de cobertura conocidos como Plan Obligatorio de Salud (POS), uno para cada condición de cobertura respectivamente. Años después, sucesivos mandatos legales y jurisprudenciales ordenaron la

unificación de ambos planes en razón de la magnitud de las inequidades a que tal diferencia daba lugar. (Del Prete, S., 2016)

En cuanto al CNSS, una de sus funciones es la definición del valor de la prima fija anticipada de pago, denominada Unidad de Pago por Capitación (UPC) que será transferida desde el FOSYGA a cada aseguradora según la cantidad de afiliados que tienen de cada uno de los dos regímenes, contributivo o subsidiado. La UPC debe ser equivalente al valor actuarial por grupo de edad y sexo de los servicios del POS.

Respecto del Alto Costo, en 2003 el CNSSS estableció una política complementaria de atención integral para estas patologías o moléculas, a partir de **cuatro componentes**:

01	Mecanismos de redistribución del riesgo
02	Control de selección del riesgo
03	Ajustes al modelo de atención
04	Procedimientos de vigilancia epidemiológica

Inicialmente y en el marco de esta política, se efectuó por única vez una redistribución de afiliados con VIH-SIDA o Insuficiencia Renal Crónica entre las aseguradoras del sistema, con el propósito que cada Empresa Promotora de Salud (EPS) o Administradora de Régimen Subsidiado (ARS) tuviera bajo su nómina un número proporcional de casos en razón del número total de afiliados. La intención fue establecer un pool de riesgo que permitiera diluir a los afiliados con tales patologías dentro de la totalidad de asegurados incluidos dentro de los aseguradores financiados por el FOSYGA.

Posteriormente, el ente regulador colombiano definió a las EAC como las patologías que representan una alta complejidad técnica en su gestión clínica, altos costos prestacionales, baja incidencia y una compleja definición de la costo/efectividad de su tratamiento y de la modificación de su pronóstico. A partir de estos criterios y por Decreto 2699/07 se creó dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud la denominada Cuenta de Alto Costo (CAC) o Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, organismo técnico no gubernamental por cuyo intermedio se obligó a las EPS de ambos regímenes y a las EOC (Entidades Obligadas a Compensar) a asociarse al mismo para abordar esta particular problemática.

La CAC comenzó a funcionar como Fondo auto gestionado, capaz de contribuir a estabilizar al Sistema de Salud en base a garantizar solidaridad real para el Alto Costo y a la vez desestimular la selección adversa y la discriminación de la población por parte de las EPS. Su objetivo reside en generar un ajuste de riesgos de la prima básica, en función de aquellos casos que quedan englobados dentro de tal categoría. (MSYPS, 2019). Según el Artículo 6 del Decreto 3511/09 sobre administración y financiación de la Cuenta, son las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo (EPS) y del Régimen Subsidiado (EPS-S) y las Entidades Obligadas a Compensar (EOC), a través del organismo de administración conjunta que entre ellas se conforme, quienes

deberán fijar anualmente el monto total de recursos para el funcionamiento de la Cuenta. Con dichos recursos se financiarán los procesos de operación, administración y auditoría que conjuntamente se definan entre las mencionadas entidades. Solo en términos de cobertura de enfermedades oncológicas, en 2012 la CAC registró 71 mil casos nuevos de enfermedades oncológicas, alcanzando en 2018 más de 100 mil con una proyección de más de 130 mil personas al año 2030.

Las **funciones de la CAC**, según las atribuciones emanadas del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) son:

- Revisar y proponer mecanismos de ajuste por riesgo que técnicamente sean válidos y aplicables en el sistema de salud, compensando la concentración de riesgos que presentan ciertas enfermedades. Para ello se requieren mediciones epidemiológicas objetivas y técnicamente adecuadas, que evidencien y justifiquen los ahorros alcanzados por la gestión de riesgos.

- Aplicar el mecanismo financiero de redistribución de riesgo establecido por los Ministerios de Salud y Hacienda, a fin de lograr un equilibrio entre las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) integradas por las EPS del Régimen Contributivo y Subsidiado, las Empresas Solidarias de Salud, las Asociaciones Mutuales en actividades de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígenas y las Cajas de Compensación Familiar que operan en el Sistema.

- Diseñar procesos estables y técnicamente seguros para censar a los pacientes con patologías de Alto Costo.

- Construir y calibrar un sistema de información confiable y único de registro patologías de alto costo, con adecuado flujo de información desde las IPS y que sea de uso por parte de todos los actores del sistema.

- Elaborar reportes unificados, con informes basados en evidencia y consensuados por todos los actores.

- Formular indicadores estandarizados y concertados con los actores del sistema que permitan evaluar la gestión del riesgo.

- Aportar conocimiento técnico en la elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) bajo enfoque de riesgo.

- Aportar evidencia al Ministerio de Salud mediante experiencias y revisión de literatura referente a las modalidades de selección de patologías de alto costo según criterios técnicos, evitando de esta manera su inclusión forzada a la cobertura.

- Otorgar mayor protección financiera en salud a la población afiliada en general, y en particular a los grupos de riesgo que han sido discriminados o adversamente seleccionados en el tiempo.

El Ministerio de la Protección Social retiene la potestad de determinar cuáles son las enfermedades consideradas catastróficas (Alto Costo) a incorporar a la CAC. En tal sentido, por Resolución 3974/09, se consideró conveniente establecer una serie de criterios de selección y priorización:

- Importancia relativa respecto de la carga de enfermedad del país
- Carácter permanente o crónico de la enfermedad
- Disponibilidad o desarrollo en curso de Guías de atención integral
- Posibilidades de efectuar prevención de la enfermedad
- Costo de la enfermedad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud

De esta forma, y a través de las Resoluciones 2565/07 y 3974/09, se estableció un listado de patologías consideradas de Alto Costo, a saber: Enfermedad Renal Crónica; Cáncer de cérvix; Cáncer de mama; Cáncer de estómago; Cáncer de colon y recto; Cáncer de próstata; Leucemia linfocítica aguda; Leucemia mieloide aguda; Linfoma Hodgkin; Linfoma no Hodgkin; Epilepsia; Artritis reumatoide; VIH/SIDA hepatitis B y C.

La CAC ha procurado también - en base a su articulación con Sociedades Científicas, Aseguradoras, Instituciones Prestadoras y Asociaciones de pacientes - llevar adelante la gestión de riesgos del alto costo tanto en las EPS como en los IPS en base a información, difusión de experiencias exitosas e instrumentación y creación de referencias técnicas para procurar la mejor calidad técnico-científica en el manejo de las patologías incorporadas. A la vez, ha planteado identificar los pacientes con enfermedades de probable alto costo a fin de garantizar la sustentabilidad del gasto futuro y determinar primas de aseguramiento diferenciales o mecanismos de compensación dentro del concepto de “ajuste de riesgo”. Con estas herramientas apunta a disminuir la incidencia de eventos que pudieran ser evitables, pero que una vez agudizados terminan siendo resueltos a un costo excesivo.

Por los motivos expuestos, la CAC ha sido considerada por todos los actores del sistema colombiano como una estrategia en favor de la eficiencia y la equidad del mismo, dada la calidad de información que se obtiene a través de los procesos que lidera. Particularmente en cuanto a mediciones, revisiones, verificaciones, monitoreo y seguimientos a aseguradores y prestadores.



México. El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC)

Como parte de la Reforma a la Ley General de Salud, México incorporó en el año 2003 el Capítulo del Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), que operativamente se conoce como Seguro Popular (SP). Dentro del esquema funcional del SP se conformó el “Fondo de Protección contra

Gastos Catastróficos” (FPGC) cuyo objetivo fue ofrecer un apoyo financiero respecto de la cobertura de atención de determinadas enfermedades elegidas y de alto costo, que por sus características generaban gastos muy elevados al sistema así como empobrecedores para los pacientes y sus familias.

Este Fondo consolida y asigna los recursos destinados a cubrir financieramente lo asistencial, en tanto la prestación de servicios queda bajo responsabilidad de los denominados Centros Regionales de Atención Especializada (CRAE), acreditados por la Secretaría de Salud Pública (SSP). Desde el punto de vista operativo, la gestión de los recursos financieros y su correspondiente transferencia a los Estados Federativos se realiza a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS).

La matriz de financiamiento del Fondo es de tipo solidaria, y se configura a partir de recursos del Estado nacional y de las Entidades Federativas. Para tal fin, se le destina el 8% de los recursos totales del Seguro Popular (SP) a su vez conformados por una cápita en la que se agregan la Cuota Social (CS) del Gobierno Federal que resulta de simular aplicar un equivalente del 15% al Salario Mínimo General Diario para el Distrito Federal, más las aportaciones solidarias por familia que constituyen el Componente Estatal (ASE) - equivalente a la mitad de la CS - y el componente Federal (ASF) que es similar a lo que se transfiere por beneficiario al IMSS e ISSTE. Este esquema se completa con la cuota familiar (CF), que resulta progresiva según el quintil de ingreso en que se ubique la familia beneficiaria. Las cuotas se multiplican por la cantidad total de beneficiarios del SP y esto configura la matriz total de recursos del SP. (Aracena Genao, 2011)

La definición de las enfermedades que pasan a ser cubiertas por el FPGC es responsabilidad del Consejo de Salubridad General (CSG), quien toma en cuenta la prevalencia, aceptabilidad social y viabilidad financiera de determinada patología, enfocando a la protección financiera de la población no derechohabiente de las instituciones de Seguridad Social. (Aracena Genao, 2011). El denominado Catálogo de Intervenciones incluye 66 actividades, entre las cuales corresponden los Cuidados Intensivos Neonatales (prematurez, sepsis postnatal, SDR), malformaciones congénitas y adquiridas digestivas, urinarias, cardiovasculares y de columna vertebral, Enfermedades Poco Frecuentes como Gaucher, Fabry, Pompe, Mucopolisacaridosis I, II, IV y VI, Hemofilia tipo A, B y Enfermedad de von Willebrand, 23 tipos de Cáncer infantil y 9 tipos de Cáncer en adultos, así como Trasplantes; IAM, Síndrome de Turner y Hepatitis Viral C.

En relación a las respuestas asistenciales según patologías que figuran cubiertas por el FPGC, 61,6% corresponde a tratamiento de cáncer en adultos mayores de 18 años, 16% a enfermedades metabólicas, 15,8% a Cuidados Intensivos neonatales, y 6,6% a cáncer en menores de 18 años.

Del lado de la oferta prestacional, la Secretaría de Salud es quien certifica a los establecimientos autorizados a prestar servicios de alta complejidad al Fondo. La Ley exhibe una zona gris respecto del mecanismo de compensación a proveedores, ya que las Unidades Asistenciales reciben recursos del Fondo de acuerdo a una serie de lineamientos considerados “pautas y

elementos necesarios" (artículo 77 bis). Pero en la práctica, las tarifas que se pagan cubren solo los costos variables de la atención (medicamentos y material descartable), pero no los costos fijos tales como la depreciación del capital físico, los gastos corrientes de servicios básicos y el recurso humano que ya está absorbido por el presupuesto hospitalario. Es decir, no es un modelo de tarifas integrales por diagnóstico - tipo GRD - sino que el pago funciona más como un subsidio compensador. Mantener esta política de pago provoca que solo los hospitales estatales estén dispuestos a proveer servicios, no así los que corresponden a la Seguridad Social (IMSS - ISSTE) ni los privados. (Orozco Núñez, 2016)

Los requisitos para que las Entidades Federativas puedan acceder a los recursos del Fondo se han ido modificando con el objetivo de generar mejoras en la gestión y optimizar las actividades asistenciales en relación a las transferencias operadas desde la CNPSS (a nivel Federal). El inconveniente es que los procesos de gestión de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud (REPS) y de los Servicios Estatales de Salud (SESA) relacionados con el FPGC son heterogéneos en su gestión burocrática. Lograr una atención oportuna respecto de la gestión de las patologías de alto costo también requiere que los Hospitales Especializados públicos acreditados incorporen mejoras en su capacidad gerencial que redunde en mayor eficiencia técnica respecto de la productividad de los servicios asistenciales. Los retrasos observados en cuanto a disponer de los insumos necesarios para una respuesta efectiva al paciente afectan la provisión oportuna de atención tanto como deterioran el nivel de resolución ofrecida a los pacientes. Falencias que pueden influir en la continuidad del tratamiento por parte de los pacientes ya sea porque se relativiza la adherencia, o porque se incentiva el abandono del mismo. (Orozco Núñez, 2016)

Si bien el Pago por Caso en el FPGC ha permitido incrementar la oferta, negociar precios y aumentar la productividad. Haber incorporado la evaluación del desempeño y el pago por resultados resulta congruente con la compra estratégica. Pero la dificultad en lograr verdadera autonomía por parte de los prestadores públicos, sumado al predominio del financiamiento en base a presupuesto histórico, impiden responder adecuadamente a cualquier incentivo. Y esto limita su contribución a la búsqueda de mayor eficiencia. (González Block, 2017). Para intentar resolver esta encrucijada se han dispuesto mejoras en los sistemas de información, a fin de incentivar una cobertura efectiva a lo largo del continuo de atención, volver más ágil la toma de decisiones basadas en la evidencia y procurar acelerar la rendición de cuentas. Un instrumento a futuro será el desarrollo e implementación funcional de un nuevo Sistema Integral de Gestión Financiera de Gastos Catastróficos (SIGFGC).



República Dominicana. Programa de Medicamentos de Alto Costo

El Programa de Medicamentos de Alto Costo de República Dominicana fue establecido en 2008,

con el objetivo de favorecer el acceso equitativo y sostenible de la población a medicamentos destinados a enfermedades muy raras o de alto costo y baja incidencia que posean calidad, seguridad y costo - efectividad demostrada. Las patologías bajo cobertura se seleccionaron en base a la mejor evidencia científica y a criterios de priorización, así como en función de la propia capacidad de financiamiento del país. Como dato asociado, se ha estimado que los hogares dominicanos invierten en forma directa y de su bolsillo más de U\$S 1.877 millones en gastos de salud - según datos de 2019 - lo que equivale a un 45% del gasto total en salud del país, buena parte de la cual se destina a medicamentos de alto precio. (Feliz - Matos, 2018)

El modelo de gestión del Programa se basa en un mecanismo de ahorro significativo en compras de medicamentos de alto costo, como resultado de un proceso de **negociación conjunta a través del Consejo de Ministros de Centroamérica y la República Dominicana (COMISCA)**. Según datos del Ministerio de Salud, a 2019 el Programa brindaba cobertura a 20.548 beneficiarios proveyendo diferentes líneas terapéuticas entre las cuales se cuentan drogas oncológicas, tratamiento de la insuficiencia renal crónica, de la esclerosis múltiple, resolución de cardiopatías congénitas, trasplantes de hígado y riñón, epilepsia, VIH-SIDA y hepatitis C. Del total de beneficiarios, 92% son adultos y 8% corresponde a menores de 15 años. (Feliz - Matos, 2018)

La estrategia de implementación del Programa consistió en desarrollar en forma progresiva dos actividades:

a.
La revisión de listados de referencia internacionales y de la literatura científica por parte de un fármaco-epidemiólogo, a fin de identificar beneficios terapéuticos, seguridad, costos y terapias alternativas, y recomendar por Informe Técnico los productos que debían ser continuados en su provisión, o bien excluidos/sustituidos.

b.
la realización de un **workshop** para revisar y validar las propuestas efectuadas, por parte de un grupo de especialistas clínicos que sirvieran como Comité de Expertos a los que el Gobierno sumó consultores internacionales. Este grupo procedió a definir los medicamentos a ser incorporados en una primera fase que se inició en 2015, usando criterios de medicina basada en evidencia y costo/efectividad.

Para efectuar la selección final de los medicamentos a ser incluidos en la gestión de compra se tomaron los siguientes criterios:

- Inclusión de los medicamentos en los cuales había acuerdo entre el Informe Técnico y el consenso de los especialistas.
- Inclusión de los medicamentos no considerados en el Informe Técnico, pero con evidencia científica que respaldaba su inclusión.

-
- Exclusión de los medicamentos propuestos por los especialistas para los cuales no se presentó evidencias, o éstas no sustentaban su inclusión.
 - Exclusión de medicamentos de beneficio terapéutico comprobado pero que no fueron considerados de alto costo.
 - Exclusión de medicamentos de muy bajo consumo para patologías raras.
-

Los medicamentos de alto costo inicialmente incorporados fueron 42, por un valor estimado en U\$S 49 millones. (Barillas, 2014). Posteriormente, en el año 2015 el presupuesto planificado para la provisión de 98 medicamentos y una mejor gestión de compra permitió lograr una reducción de U\$S 62 millones respecto de lo erogado un año antes (U\$D 107 millones), lo que representaba el 51% del presupuesto total del Ministerio de Salud para el componente medicamentos. Esto permitió liberar recursos financieros y optimizar el costo de oportunidad de dar garantías de cobertura a otras intervenciones más rentables y sostenibles (Barillas, 2014). De las moléculas incorporadas ese año, 22 figuraban en el listado de la OMS y 17 en el de la COMISCA.

A su vez, 14 de los 59 medicamentos restantes fueron incluidos en base a la evidencia científica de sus beneficios. Por consenso fueron eliminados 45 fármacos a partir que la evidencia era insuficiente, o bien existían alternativas terapéuticas mejores y/o de menor precio disponibles.

En base al orden de prioridades establecido por consenso y a los escenarios construidos en consideración de la mejor disponibilidad presupuestaria, el MSP ha podido lograr un mejor proceso de negociación de recursos con el Ministerio de Hacienda sobre bases sólidas, y de esta forma orientar el presupuesto hacia el grupo de medicamentos que ofrecen los mayores beneficios terapéuticos. ■

**COMPARACIÓN DE EXPERIENCIAS REGIONALES EN LA CONFORMACIÓN DE FEAC.
PAISES SELECCIONADOS**

	Uruguay 	Chile 	México 
Denominación	Fondo Nacional de Recursos	GES, AUGE y Ley 20.850 (Ricarte Soto)	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC)
Características	Cobertura financiera universal de procedimientos de alta complejidad y dispositivos y medicamentos de alto precio para todas los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud.	GES/AUGE: Regulación sanitaria en acceso, calidad, protección financiera y oportunidad para un conjunto priorizado de programas. Ley 20.850: mecanismo de financiamiento para oncológicas y EPOF.	Establecido dentro del esquema funcional del Seguro Popular para cubrir enfermedades catastróficas, proporciona recursos monetarios a través de un fideicomiso a los prestadores de servicios acreditados y con convenios firmados de las 32 entidades federativas.
Población	Toda la población incorporada al SNIS.	Toda población tanto FONASA como ISAPRES.	Población abierta no derechohabiente de la Seguridad Social.
Alcance	Patologías incluidas en listado ad hoc.	AUGE: conjunto de 85 patologías bajo protocolo. LRS: incorpora 27 patologías de Alto Costo oncológicas y Poco Frecuentes.	Patologías incluidas en Catálogo de Intervenciones.
Cobertura	EAC y opera como reaseguro de los prestadores integrales respecto de las intervenciones o terapéuticas de mayor complejidad y precio/costo.	AUGE: 85 programas para situaciones de salud que representan el 65% de la carga de enfermedad de la población chilena. LRS: 27 patologías con costo superior a USD 3.730).	Incluye 66 actividades, entre las cuales se encuentran EPOF como Gaucher, Fabry, Pompea, Mucopolisacaridosis I, II,IV y VI, 23 tipos de Cáncer infantil y 9 de adultos. Transplantes, IAM y Hepatitis Viral C.
Protocolización y prestación	Sí. Se proveen exclusivamente a través de 27 entidades prestadores públicas o privadas de alta complejidad habilitadas y acreditadas, denominadas IMAE (Instituciones de Medicina Altamente Especializada).	AUGE: Sí. Como derecho explícitamente garantizado. LRS: Ídem. Las prestaciones deben ser otorgadas exclusivamente dentro de la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud.	Parcial. La prestación de servicios queda bajo responsabilidad de los denominados Centros Regionales de Atención Especializada (CRAE) acreditados por la Secretaría de Salud Pública (SSP).
Financiamiento	Aportes fiscales, de Entes autónomos, Servicios Descentralizados y Administraciones Departamentales. del FONASA, de las IMAC y del producido de impuestos que se aplican a determinados juegos de azar previstos especialmente por la ley.	AUGE: FONASA e ISAPRES para sus respectivas poblaciones. LRS: aportes fiscales anuales reajustables al 1 de enero de cada año.	La matriz de financiamiento del FPGC es de tipo solidaria, y se configura a partir de recursos del Estado nacional y de las Entidades Federativas. Para tal fin, se le destina el 8% de los recursos totales del Seguro Popular (SP).
Copago	No.	Sí. AUGE: Hasta un 20% del arancel de referencia. LRS: Especificado.	No.

Principales ventajas	<p>Universalidad. Igualación de derechos y oportunidades.</p> <p>Capacidad monopsonica y poder de fijación de precios.</p> <p>Los medicamentos de Alto Costo se adquieren a través de la Unidad de Compras y Adquisiciones del Estado (UCA) del Ministerio de Economía y Finanzas.</p>	<p>GES: Intento de corrección de inequidades del acceso al sistema.</p> <p>LRS: Respuesta única y universal para patologías de Alto Costo (oncológicas y EPF).</p>	<p>Uniformiza cobertura del Alto Costo para población excluida de la Seguridad Social.</p> <p>El Pago por Caso ha permitido incrementar la oferta, negociar precios y aumentar la productividad.</p> <p>No es un modelo de tarifas integrales por diagnóstico -tipo GRD- sino que el pago funciona más como un subsidio compensador del costo variable.</p>
Principales desventajas	<p>Dificultad de limitación entre cápita a IMAC o centralización de pago por EAC.</p> <p>Riesgo de desfinanciamiento como resultado del desvío prestacional y del pago por prestación (fee for service).</p>	<p>Rechazo de corporación médica.</p> <p>Postergación de cobertura a patologías "no GES". Selección adversa a FONASA y/o alta derivación a s. privado.</p> <p>LRS: limitación de alcance.</p>	<p>Los procesos de gestión de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud (REPS) y de los Servicios Estatales de Salud (SESA) relacionados con el FPGC son heterogéneos en su gestión burocrática.</p>
Aplicabilidad a Argentina	<p>El modelo sería replicable a nivel provincial, si previamente a ello confluyeran el sector público y la seguridad social provincial en un modelo único de aseguramiento para población sin cobertura explícita de otra índole.</p>	<p>AUGE: Poco aplicable. Requiere AET y protocolos. El sistema federal dificultaría su implementación que no adhieran a las GE.</p> <p>LRS: Aplicable en caso de implementarse efectivamente la Ley Nacional 26.689 de EPDF y asignársele recursos específicos.</p>	<p>Posible de implantar siguiendo el modelo SUMAR, desarrollando un Seguro de Salud destinado a la población sin cobertura, al cual se le incorpore un Fondo o capítulo específico destinado al financiamiento de un Listado Positivo de prestaciones y ciertos medicamentos de Alto Costo.</p>

..... Tabla 4

05

ANTECEDENTES DE
PROPUESTAS DE
FONDOS ESPECIALES PARA
FINANCIAR ENFERMEDADES
DE ALTO COSTO EN ARGENTINA

Abordajes teóricos

En las publicaciones “Respuesta a las enfermedades Catastróficas” de Federico Tobar y colaboradores (2014) y “Enfermedades Catastróficas: Estrategias de selección de cara a un Seguro Nacional” de Esteban Lifstchitz (2011), los autores desarrollan propuestas de creación de una cobertura universal para todos los ciudadanos argentinos, destinado a Enfermedades de alto costo y baja incidencia, o patologías de alto costo que puedan ser englobadas dentro de la categoría de Catastróficas por su impacto sobre el ingreso de los individuos o sus familias.

Ambos coinciden en que cualquier tipo de aseguramiento elegido debiera garantizar cuidados adecuados y similares en cuanto a oportunidad, además de mostrar capacidad de resolución frente a cualquier tipo de enfermedad que se englobe dentro de la caracterización de catastrófica.

05.

ANTECEDENTES DE PROPUESTAS DE FONDOS ESPECIALES PARA FINANCIAR ENFERMEDADES DE ALTO COSTO EN ARGENTINA

Su misión, dentro de un esquema de financiamiento solidario, consistiría en consolidar el derecho universal a recibir cuidados adecuados frente a eventos de salud considerados de altísimo riesgo y costo, independientemente del nivel de ingresos y del lugar de residencia de los beneficiarios.

Tobar sostiene que en Argentina coexisten seis modelos diferentes de cobertura y financiación para resolver la problemática de la enfermedad, básicamente de tipo vertical y dentro de las cuales quedan incluidos los tratamientos relacionados con patologías de alto costo y baja incidencia o catastróficas, aunque en forma sesgada.

Por lo tanto, si bien los pacientes encuentran respuestas desde el sistema sanitario, las mismas resultan altamente fragmentadas además de desiguales e inequitativas. Como ejemplo, para quienes están comprendidos dentro del sistema de Obras Sociales Nacionales existe un mecanismo de reaseguro financiero del alto costo a través del denominado Sistema Único de Reintegros (S.U.R.), que provee al asegurador primario de un recupero parcial de su gasto directo en medicamentos o tecnología innovadora. Esto no ocurre con las Obras Sociales Provinciales, y tampoco con el Instituto de Seguro Social de las Fuerzas Armadas, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) o las Empresas de Medicina Prepaga, a quienes el S.U.R. no ha incorporado dentro de su cobertura. Tampoco forma parte del mismo el Estado en cualquiera de sus variantes asistenciales, sean provinciales o municipales.

Lifchitz, por su parte, argumenta respecto de la necesidad que sea el Estado quien intervenga en la cobertura de la población en lo que corresponde a enfermedades catastróficas,

especialmente. en caso de requerirse medicamentos muy costosos. Señala que solo garantizar acceso a bienes y servicios esenciales puede resultar insuficiente para reducir brechas de desigualdad entre la población, en lo que hace a la problemática del Alto Costo.

Universalizar la cobertura requiere a la vez estructurar un mecanismo de respuesta adecuado y seguro respecto de resolver la cobertura de este tipo de enfermedades en términos integrales, con igualdad de oportunidades terapéuticas. Ya sea como parte del derecho a la salud, o por la simple necesidad de hacer más homogéneo e integrado su abordaje. Por lo tanto, para alcanzar el objetivo de cobertura universal e igualitaria en términos de alto costo, el modelo institucional elegido debería diferenciarse claramente del resto del sistema, disponer de autarquía financiera, fondos suficientes y un claro concepto respecto del manejo de la gestión del riesgo. Con lo cual sus beneficios resultarían no solo de la contribución a la extensión de la protección social en salud en el campo de la innovación en salud, sino que resultaría más sustentable financieramente al reunir desde la universalización de cobertura un pool de riesgo más amplio y una matriz de financiamiento adecuada.

Tobar plantea la importancia de distinguir entre la figura de un Fondo y la de un Seguro. Señala que mientras la función central de un Fondo es compensatoria de los riesgos de otros agentes financiadores que asumen la función primaria de aseguramiento, la de un Seguro surge de definir, asumir y gestionar en forma unificada y completa todo el proceso que media entre riesgos y gastos. En otras palabras: si se partiera de una estrategia que apunte a desarrollar un Fondo compensador, los mismos seguros de salud ya existentes (Obras Sociales, provinciales, INSSJP, mutuales y Empresas de Medicina Prepaga, entre otras) seguirían siendo los responsables primarios de brindar financiamiento y cobertura adecuada frente a las enfermedades catastróficas. Con lo cual el Fondo solo efectuaría las compensaciones de los gastos cuando por su condición de catastróficos excedan determinado techo, monto o condición de elegibilidad predeterminada. Es decir, seguiría siendo -como el SUR- un instrumento de reaseguro compensatorio parcial o total de los diferentes agentes naturales que ya tiene el sistema. Al que eventualmente podrían incorporarse los hoy excluidos. Entonces, su estructura organizativa y financiera debiera ser lo suficientemente competente como para ejercer el rol compensador de un gasto ya efectuado, en forma equilibrada y sustentable.

En tanto, la creación de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas basado en un ordenamiento jurídico específico que lo caracterice como ente autónomo y autárquico, con libertad de contratar y financiar directamente las prácticas de alto costo a prestadores acreditados, y adquirir medicamentos y dispositivos médicos implantables sofisticados -un monoposonio- surge como más abarcativo pero complejo de instrumentar. Lifchitz hace especial referencia a la posibilidad de un Seguro de este tipo, de alcance nacional o también parcial, estableciendo como primer paso para su constitución la selección de enfermedades o tratamientos que serán incluidos bajo tal modalidad de cobertura. Y posteriormente la construcción de un padrón único de beneficiarios con identificación de quién es su financiador primario.

En síntesis, ambos autores plantean una estrategia similar. Conformar un esquema de cobertura de enfermedades catastróficas o de alto costo a partir de la creación de un Ente Público No Estatal, administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable. En una de las propuestas se avanza en la consideración respecto de la conformación de una estructura administrativa presidida por una Junta integrada por siete miembros, en caso que todos los actores del sector asegurador expresaran su adhesión. Así, incluiría un representante del Ministerio de Salud de la Nación (quien la presidiría), uno por el Consejo Federal de Salud (COFESA), uno por las Obras Sociales Nacionales, uno de las Obras Sociales Provinciales o su representación la COSSPRA, uno por las Empresas de Medicina Prepaga, uno por los prestadores privados y finalmente, un representante de los usuarios. Los miembros de la Junta Directiva serían nombrados por el Congreso Nacional con un mandato que se prolongue más allá del periodo presidencial de cuatro años (mínimo seis), pudiendo ser renovable. De esta forma no se correspondería con una gestión de Gobierno y con los mandatos temporales del Poder Ejecutivo Nacional.

Respecto de la matriz de origen y aplicación de fondos, ambos autores señalan que el Seguro conformaría un Fondo fiduciario mixto, en parte con recursos provenientes de todos los que adhieran al mismo (aportes de los distintos sectores que integran los seguros sociales y privados) sobre su nómina de beneficiarios. A lo que se sumaría un componente no contributivo como aporte del Tesoro Nacional, que lo haría universal.

De esta forma, los recursos globales del Seguro se integrarían en base a fondos mixtos contributivos y no contributivos, a partir de un esquema de aporte uniforme per cápita y con cobertura homogénea.

Esto llevaría a la desaparición del Fondo SUR y a la ampliación de la cobertura a todo el universo de ciudadanos. La amplitud de su integración -en base a fuentes de financiamiento heterogéneas- se fundamenta en los niveles de fragmentación que posee el sector salud argentino.

Respecto de la gestión, los aseguradores primarios deberán delegar en el Seguro la gestión integral de compra de medicamentos y Dispositivos de alto costo, y el pago de determinados tratamientos también de similar definición a los prestadores asistenciales. Dejando a dichos aseguradores la cobertura y financiación del resto de las prácticas y medicamentos esenciales.

En cuanto al listado de enfermedades a cubrir y de las prácticas, medicamentos o tecnologías médicas innovadoras de alto costo a proveer, sostienen que resulta fundamental la conformación de una Comisión específica que evalúe sus posibilidades de inclusión. Y a su vez convalide protocolos de atención con carácter normativo y no orientativo. Esto permitiría unificar criterios respecto del tipo de esquema terapéutico válido, ajustar la variabilidad de la práctica médica y enmarcar el criterio de autonomía profesional, así como reducir los niveles de judicialización.

Propuestas de Legislación sobre Enfermedades Catastróficas en Argentina

En el Congreso Nacional se encuentran a la espera de consideración una serie de iniciativas vinculadas a la cobertura de las enfermedades catastróficas y al menos dos Anteproyectos de Ley aun sin estado parlamentario.

A través de ellos se propone crear un sistema único de cobertura integral de enfermedades de alto costo y baja incidencia, de tipo universal e integrador de todos los seguros sociales y privados.

El primero se centra en la creación de una Administración Federal de Enfermedades Catastróficas (AFEC) como persona jurídica de derecho público, dotada de autarquía financiera y administrativa, en línea con lo que proponen Tobar y Lifchitz. Con bastante similitud en sus pautas generales, establece un cuerpo colegiado de conducción además de crear la figura de un Comité Científico constituido por miembros de la Universidad y de Asociaciones científicas, Académicas y de la ANMAT.

Respecto de la **matriz de recursos financieros**, ésta surgiría de **tres fuentes**:

- Un monto equivalente al diez por ciento (10%) de las contribuciones y aportes a la Seguridad Social que perciban los aseguradores que adhieran a este Seguro de Catastróficas.
- Una cápita que debe ser aportada por el Ministerio de Salud de la Nación en base a una formula ad hoc.
- Apoyos financieros y otros derivados de multas que aplique el Ente, rentas de inversiones y recursos tales como legados, donaciones etc.

En su articulado y transitoriamente, hasta que se elabore el primer Plan Médico de Enfermedades Catastróficas, la AFEC deberá garantizar protección financiera al diagnóstico y tratamiento de una serie predeterminada de enfermedades, muchas actualmente bajo cobertura del Fondo SUR, tales como: fibrosis quística, enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Crohn, tratamiento con hormona de crecimiento, insuficiencia renal crónica, tratamiento inmunosupresor pos trasplante, HIV/SIDA, Hemofilia, esclerosis múltiple, mieloma múltiple, tumores del sistema nervioso central, hepatitis C, Leucemias y GIST, Cáncer de mama, Cáncer de riñón y Cáncer colorrectal.

El segundo Anteproyecto propone la creación de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas, denominado SENEK, de tipo universal y de aplicación a las Obras Sociales Nacionales y por adhesión a todas aquellas entidades no incluidas en las leyes 23.660 y 23.661. Es decir Obras Sociales provinciales, municipales, INSSJP, entidades de medicina prepaga y otras. Tiene bastante similitud con el precedente, ya que incluye la creación de una Comisión de Efectividad Clínica entre cuyas potestades estará revisar en forma periódica el listado de

patologías y prestaciones cubiertas, e incorporar nuevas protecciones en función de la disponibilidad presupuestaria.

El SENEK se presenta como un Ente público no estatal, administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable, y presidido por una Junta integrada por siete miembros: un representante del Ministerio de Salud de la Nación (quien la preside), un representante del Consejo Federal de Salud, un representante de las Obras Sociales nacionales, un representante de las Obras Sociales provinciales, un representante de las Empresas de Medicina Prepaga, un representante de los prestadores privados y un representante de los usuarios.

En sus **objetivos** se establecen las siguientes **funciones**:

- 1 Recaudar los fondos para enfermedades catastróficas aportados por cada uno de los subsectores.
- 2 Normatizar el tratamiento de las enfermedades catastróficas incorporadas por parte de la Comisión de Efectividad Clínica, cuya misión será evaluar periódicamente la evidencia disponible y actualizar, cuando corresponda, las normativas de tratamiento de dichas patologías.
- 3 Acreditar prestadores habilitados para el manejo de dichas enfermedades.
- 4 Pagar a estos prestadores por el tratamiento, incluidos medicamentos de alto costo y/o técnicas de alta complejidad.

La adhesión a la Ley se concretará a través de un convenio, donde cada entidad se comprometerá a aportar las cuotas partes determinadas a la matriz de recursos del SENEK, así como cumplir con las normas y procedimientos para elegir a los pacientes. Al hacerlo, quedará eximida de cubrir los costos directos por prestaciones médicas vinculadas con las patologías catastróficas finalmente incluidas. También establece una modalidad de Pago de Cápita calculada por el SENEK en base a los costos médicos de las enfermedades cubiertas. Respecto de su matriz de fondos, el Ministerio de Salud de la Nación realizará aportes por la población que no cuente con seguro de salud; el Programa Federal de Salud (ProFe) lo haría por sus beneficiarios (con los recursos que en la actualidad retiene el Programa de Alto Costo y Baja Incidencia-PACBI), y las Obras Sociales nacionales, Obras Sociales provinciales y Empresas de Medicina Prepaga también contribuirán por sus beneficiarios a cargo.

La cápita solo podrá ser utilizada para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Su valor inicial dependerá de las patologías a ser incluidas en la primera etapa, y podrá modificarse según nuevas inclusiones, o cuestiones que condicionen el costo de atención (inflación, insumos dolarizados, etc.). Dispondrá de un Padrón Único de Beneficiarios, protocolos detallados por patología y un esquema de acreditación de servicios "racional y adecuado a las necesidades de la población objetivo". Las prestaciones médicas y la dispensa de medicamentos serán brindadas exclusivamente desde tales centros acreditados, en forma similar a lo establecido por el FNR de Uruguay. ■

06

ENCUADRE POLÍTICO,
SANITARIO Y ÉTICO
PARA ESTABLECER UN
FONDO DE ALTO COSTO
EN ARGENTINA

La particular estructura del sistema de salud argentino se asienta en la naturaleza de su morfología organizacional. Mientras desde un análisis longitudinal se consolidan los clásicos tres subsectores (Público, de la Seguridad Social y privado), a la vez con sus propias subdivisiones, existe una taxonomía vertical según la cual -desde la matriz de usos y aplicación de fondos hasta la prestación de servicios- el sistema se expresa y organiza no en función de necesidades y derechos de la población, sino según el tipo de respuesta a ofrecer en función del perfil de la demanda. Esta desarticulación funcional, en la que se naturalizan la selección adversa y la desigualdad de oportunidades a partir de las diferentes condiciones de acceso a la prestación de servicios asistenciales según la pertenencia a un subsistema en particular, le impide consolidarse como un verdadero "sistema" de salud. Cuestión que complejiza el delicado equilibrio que debe existir entre eficiencia en la gestión de los recursos y efectividad en la cobertura individual, de por sí diferenciada de acuerdo a su real alcance, a la canasta prestacional ofrecida, a la calidad percibida y a la capacidad técnico - profesional de respuesta de los prestadores.

06

ENCUADRE POLÍTICO, SANITARIO Y ÉTICO PARA ESTABLECER UN FONDO DE ALTO COSTO EN ARGENTINA

Al carecer de un marco regulatorio adecuado capaz de asegurar y/o proveer un patrón homogéneo de servicios a toda la población. no existen -como bien señala Oxman- "varitas mágicas" que permitan resolver cuestiones propias de sistemas de salud donde interactúan múltiples agentes con objetivos diversos. (Oxman, 1995).

Por tal motivo, lograr soluciones adecuadas en sistemas con diferencias de cobertura resulta vinculante a la posición relativa de la persona que las demanda en la pirámide social. Más concretamente, a su capacidad de pago, replicando una constante verificable en toda la sociedad. (Glanc. 2015)

Son varias las cuestiones que hacen a la desigualdad. Los emparches reformistas desregulatorios aplicados a partir de los años 90 sobre el segmento de Obras Sociales Nacionales solo han servido para poner en riesgo la solidaridad misma del sistema y profundizar inequidades en cuanto a brindar iguales oportunidades para iguales necesidades. Quien forma parte del seguro social solidario pero dispone de un salario elevado y recursos económicos de bolsillo es habitual que salte a otro agente del seguro social asociado con convenio de riesgo a una empresa prepaga, y reciba un plan adicional de ampliación de cobertura. Con lo cual el sistema se descrema, además de desnaturalizarse en su esencia. Por otra parte, los actores corporativos del sistema vienen rechazando sistemáticamente - con la idea de "estatizante" - cualquier intento de avance en el sentido de superar la fragmentación, la superposición de recursos financieros y prestacionales, la burocracia de gestión y la desigual situación de beneficiarios de cinco tipos diferentes de aseguramiento. A esto se suma la crisis financiera de la Seguridad Social en salud, resultado de la profundidad de los cambios ocurridos en el mercado de trabajo, el incremento de la informalidad y la consiguiente merma de aportantes que deja a más del 35% de las OOSN nacionales en situación de quebranto financiero.

Quizás lo que no estamos ubicando en su justa dimensión es al paciente y su necesidad de encontrar una respuesta igualitaria, equilibrada, oportuna y sin riesgos para sus ingresos cuando debe enfrentar la resolución de una patología de Alto Costo. Al hablar del “precio de la salud” a pagar frente a esa situación, deberíamos analizar por un lado cuanto nos cuesta producir tal salud y también que valor le otorga la sociedad en términos de utilidad real a tal producción, sea como beneficio o como satisfacción. Porque muchas veces en la gestión sanitaria encontramos quienes defienden la idea de otorgar salud a cualquier precio, aun dejando de lado el costo de oportunidad que tal decisión acarrea para el resto de las personas. Michael Porter, en su libro *¿What is value in Health Care?* habla de la palabra valor en referencia al paciente como objetivo excluyente de un sistema de salud. Y lo define como **“la relación entre los resultados obtenidos y el costo incurrido para obtener dichos resultados”**, centrándolo claramente en un enfoque asociado a la eficiencia. (Porter, M., 2007). El problema central en nuestro sistema de salud es si existe o no eficiencia, cuando se relaciona por un lado el volumen de prestaciones o servicios y la magnitud de recursos que esto implica con los resultados que se obtienen por otro. Porque si la ecuación no cierra, entonces tenemos que dejar de hablar del “precio de la salud” para comprender que estamos haciendo salud a cualquier precio. Y eso, en términos de valor para la sociedad, resulta **suma cero**. Entre el peso de demanda sanitaria, la fascinación por la tecnología y sus resultados no siempre efectivos, el embate de los medicamentos de alto costo más el exorbitante encarecimiento de precio de los dispositivos y prótesis médicos, desconocer cuanto se malgasta frente a la escasez natural de recursos lleva a una sangría financiera permanente que comienza a estrangular a los sistemas de la seguridad social y al propio gasto del Estado. (Del Prete, S., 2018)

En el marco de una supuesta “universalidad” de la provisión de servicios asistenciales, el reconocimiento efectivo de un conjunto de derechos ciudadanos en el campo de la salud, termina diluyéndose en un esquema atomizado que no ofrece respuestas racionales al conjunto de necesidades de la sociedad.

Es fundamental tener en cuenta que se trata de personas y no solo de sus enfermedades. Y que el camino razonable y efectivo para construir universalidad en el contexto de otra salud posible en el Siglo XXI debiera discurrir por un andarivel longitudinal que se inicie estratégicamente en la APS y culmine verticalmente en la alta complejidad diagnóstica y terapéutica, cuestión que dista de ocurrir. Como siempre, la inexistencia de la primera termina en la sobreutilización de la segunda.

En la medida que Salud sea entendida como un bien meritorio universal garantizado por el Estado, y cuyo acceso oportuno e igualitario debe constituirse en derecho básico, la funcionalidad del sistema no puede quedar supeditada al sinfín de entrecruzamientos sectoriales que posee. Como tampoco dominada por la lógica de un mercado sanitario hegemonizado por actores y sectores que se caracterizan por poseer intereses particulares, capturar a los reguladores y sentirse totalmente distantes de los objetivos sanitarios y sociales

pretendidos. Desde estos puntos críticos, resulta urgente consolidar un piso básico de derechos conforme a cuidados y prestaciones de tipo integral. De otra manera será imposible construir un sistema que funcione en términos de justicia social y satisfacción de iguales necesidades para idénticos derechos.

Que existan pisos de derechos desiguales como principio de inequidad es una condición que cuestionan autores como Amartya Sen, quien sostiene que **“Tomando como punto de partida esta ubicuidad de la salud como consideración social, empiezo por advertir que la equidad en salud no puede dejar de ser una característica central de la justicia de los acuerdos sociales en general. El alcance de la equidad en el campo de la salud es inmenso”**. Y enuncia además que **“La equidad en salud no concierne únicamente a la salud vista aisladamente, sino que debe abordarse desde el ámbito más amplio de la imparcialidad y la justicia de los acuerdos sociales -incluida la distribución económica- y prestando debida atención al papel de la salud en la vida y la libertad humanas”**. (Sen, 2011). De aquí que la accesibilidad e integralidad de cobertura -entendida como continuidad de cuidados- deba incluir soluciones efectivas a la problemática de la alta complejidad y el alto costo (lo catastrófico) como imperativo ético ineludible.

Una respuesta adecuada en términos de derechos para un tema tan sensible como la enfermedad catastrófica debe ser asumida desde el Estado garantizando sin diferencias ni exclusiones la provisión de cobertura explícita para las patologías que se traducen per se o por su tipo de tratamiento en Alto Costo. Sin embargo, modelizar un aseguramiento de tales características en el contexto de financiadores y beneficiarios que representan diferentes subsistemas e intereses, requiere de algunas advertencias. En primer lugar, se trata de una apuesta político - sanitaria muy fuerte, que deja fuera de juego a agentes naturales del seguro de salud (OS y EMP) de la provisión de dicha cobertura. Con las tensiones lógicas. En segundo lugar, requiere de un amplio consenso y compromisos firmes frente a la obligación de tales agentes de ceder parte de sus recursos al Fondo asegurador. En tercer lugar, no debiera resultar un simple listado de patologías cuya cobertura de alguna forma ya se encuentra garantizada para algunos ciudadanos, sino un modelo integral de gestión del Alto Costo.

Básicamente se trata de definir un piso y un techo común y consensuado de derechos en cuanto a alcance de cobertura para determinadas enfermedades con altos costos de tratamiento y/o riesgo catastrófico. Y diferenciar prestaciones a cubrir, costos a sostener y en última instancia coberturas a incluir.

En este marco político, sanitario, económico y bioético, la factibilidad de alcanzar una cobertura universal de lo catastrófico puede tener como punto de partida un Fondo para Enfermedades de Alto Costo y/o Riesgo, de alcance inicialmente restringido a quienes lo integren. Con capacidad de sumar en el tiempo a otros subsectores. Se trata de una etapa previa en el camino a la consolidación de un Seguro Universal. Este Fondo debiera configurarse como la “incubadora” de una matriz de complejidad progresiva, en el cual se defina un horizonte de cobertura -por

ejemplo- a partir del beneficio marginal de agregar patologías o tratamientos en base a discriminación positiva, asociado a la justificación del costo marginal que implicaría su financiamiento.

La implementación inicial de un Fondo de estas características, en forma progresiva, debiera basarse en los siguientes principios:

- Mejorar las brechas de equidad en materia de cobertura del alto costo y disminuir inaceptables desigualdades frente a iguales necesidades que estuvieran determinadas por la posición social relativa o el ingreso del demandante.
- Completar la cadena de cuidados asistenciales, en los casos en que el tratamiento vire al alto costo.
- Dar una respuesta sanitaria oportuna, segura y efectiva a quienes hoy no disponen de ella.
- Optimizar los costos prestacionales o atenuar su impacto sobre el conjunto del sistema de salud, en la medida que al incorporar más beneficiarios a prestaciones ya existentes posibilite encontrar economías de escala para un financiamiento más eficiente.
- Fortalecer el papel monopsonico y regulador de un nuevo ente con capacidad de compra, provisión y regulación, y en paralelo potenciar su capacidad como fijador de precios.
- Estandarizar procesos y protocolos y reducir la variabilidad de la práctica médica, recogiendo evidencias y criterios de costo/efectividad o costo/utilidad.
- Procurar -aunque la relación no sea necesariamente lineal- que las normas conduzcan a una efectiva disminución del error en la práctica médica.
- Incorporar mecanismos de provisión de servicios asistenciales solo admisibles para establecimientos o instalaciones adecuadamente acreditadas, sean del subsector público o privado.
- Delimitar el universo de lo financiable por el Sistema, operando en forma simultánea como un inductor para la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, o estableciendo mecanismos de sinergia si ésta estuviera en funcionamiento.
- Atenuar la crisis de financiamiento del sistema y contribuir a la sustentabilidad de las actuales instituciones aseguradoras / financiadoras.

Se trata, en resumen, de tender a la consolidación de un piso de derechos uniforme para todos los argentinos, con prescindencia de su condición social, nivel de ingresos, condición laboral y pertenencia a determinado asegurador primario subsectorial. Como expresión plena de condición de ciudadanía.

Deben entenderse estos principios mencionados como básicos para configurar el escenario por donde corresponde que discorra la planificación de un mecanismo de financiamiento del alto costo, enfocado en una visión de política sanitaria con criterio de equidad y justicia social. ■

07

ESCENARIO
Y CONDICIONANTES
PARA EL AVANCE HACIA UN
FONDO DE ALTO COSTO
EN ARGENTINA

Hemos visto que el sistema de salud argentino se ha consolidado estructuralmente como un modelo marcadamente federal por mandato constitucional histórico, fragmentado y segmentado, sin coordinación intersectorial ni regionalización adecuada. Es decir, son mínimas las posibilidades efectivas de integración hacia un modelo unificado. Si bien ha ido transitando en las últimas décadas por un camino sinuoso, con mejoras de sus indicadores, se lo observa francamente alejado de las posiciones de vanguardia regional que históricamente supo tener.

Se trata de una organización sumamente particular, en la que confluyen diferentes esquemas de provisión, gestión y financiamiento de servicios, e incluso dotado de diferentes marcos normativos y regulatorios, no necesariamente vinculados entre el nivel nacional y los subnacionales (provincias y municipios). Por lo tanto y si bien se puede inferir que la cobertura en riesgos de la salud resulta universal, básicamente a expensas del componente público, se presentan serios problemas de desigualdad de oportunidades y de equidad.

07.

ESCENARIO Y CONDICIONANTES PARA EL AVANCE HACIA UN FONDO DE ALTO COSTO EN ARGENTINA

Los primeros son comunes entre las distintas provincias, donde se observan profundas brechas en cuanto a condiciones sociales y morbimortalidad por enfermedades asociadas. Y también desigualdades de acceso y de oportunidad de atención según en qué lugar se viva, que cobertura se disponga y cuánto dinero se tenga en el bolsillo. Las inequidades, responden a la clásica descripción de Julian T. Hart, en base a una regla según la cual la mayor parte de la atención médica se concentra en quienes menos la necesitan. Así, las personas socialmente desfavorecidas reciben menos atención médica y de menor calidad a pesar de tener mayores necesidades, en función de desigualdades que se consideran injustas. Es la llamada "Inverse Care Law" o Ley de cuidados invertidos. (Hart, 1971).

También desde lo ético, la inequidad en salud resulta de la dificultad en igualar oportunidades de vida y posibilidades efectivas de respuesta en tiempo y forma frente a necesidades particulares. (Báscolo, 2008)

Tradicionalmente, el problema de los sistemas segmentados reside en la imposibilidad por parte de los diferentes subsistemas a vincularse funcionalmente, a partir de un proceso regulatorio común que no afecte su naturaleza ni propiedad, pero permita homogeneizar cuestiones naturalmente complejas como cobertura, accesibilidad, calidad, eficiencia, efectividad y equidad. Su consecuencia en Argentina es la disarmonía organizativa, funcional y financiera bajo la cual se ha desarrollado históricamente su accionar, además de la particular sobreadministración y subgestión que lo caracteriza y el exceso de respuestas por lo general desarticuladas e incoordinadas, que resulta de las cuestiones que expone la [Tabla 5](#).

No solo está fragmentado el sistema. Lo están también los derechos. De ahí a la inequidad hay un solo paso. (Del Prete, S. 2016)

ESQUEMA DE SEGMENTACIÓN Y FRAGMENTACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD DE ARGENTINA					
	Subsector público	OS Provinciales	INSSJP PAMI	OS Nacionales	Seguros Privados
Población	41.773.221	7.065.923	4.465.624	15.535.999	1.600.000
Población de referencia	Ideal Total población Real población sin cobertura	Empleados públicos provinciales y municipales	Jubilados y pensionados nacionales Cónyuges, hijos discapacitados Veteranos Malvinas	Obligatorio Trabajadores formales y familia Voluntarios Adherentes y Jubilados	Asociados y grupos familiares Voluntarios
Población %	100%	15,81%	10,69%	37,19%	3,83%
Prestación de servicios	Hospitales públicos + CAPS Contratos específicos con camas privadas	Clínicas Privadas, efectores propios Hospitales Públicos, profesionales libres	Clínicas Privadas Hospitales propios Hospitales privados Médicos de cabecera	Clínicas y sanatorios privados + profesionales Sanatorios propios	Clínicas Privadas Efectores propios Cartilla de profesionales
Matriz de recursos	Rentas generales Impuestos provinciales Tasas municipales	Aportes empleados + Contribución del Tesoro Provincial + adherentes + copagos	3% + 2% + 3 a 6% + Aportes del Tesoro Nacional	Aportes y Contribuciones (3 + 6%) Cuotas adherentes cápita PAMI	Pago directo de bolsillo
Modelo	Integrado vertical	Intensivo en contratos	Intensivo en contratos	Intensivo en contratos	Integración vertical o contratos
Canasta prestacional	No	No	Canasta propia	PMOE	PMOE

Tabla 5

Fuente: Elaboración propia.

A efectos de delimitar el escenario y los condicionantes para la formulación de una propuesta de Fondo de Cobertura del Alto Costo, es preciso establecer cómo se establecen los vínculos entre estructura y dinámica del sistema de salud argentino.

Subsector público

Se asienta funcionalmente en una estructura federal sanitaria conformada por las 23 Provincias más la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), que se organizan en forma independiente y en algunos casos suman estructuras municipales. La relación con los gobiernos locales o municipios se establece de manera autónoma en cada provincia cuando estos tienen estructura asistencial, por lo cual hay una amplia gama de modalidades de interacción en todo el país. Este damero de salud brinda prestaciones preventivas y asistenciales a aproximadamente 17.000.000 de personas sin cobertura con diferente proporción según cada provincia (Ver Gráfico 2) sea a través de los servicios de atención primaria (mal llamado primer nivel de atención) o de

la hospitalaria de segundo y tercer nivel (incluyendo la emergencia). En algunos casos realiza contratos con el sector privado para uso de tecnología o de camas específicas (neonatología).

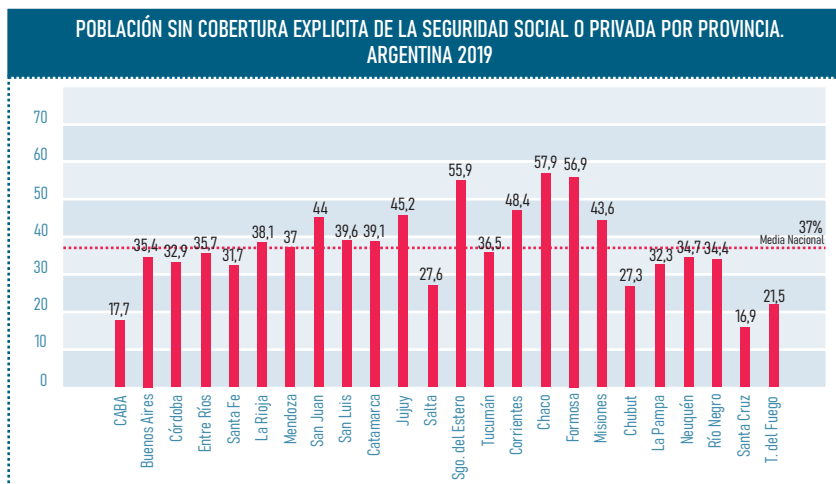


Gráfico 2

Fuente: DEIS Indicadores Básicos 2020

El sistema público no posee canasta de prestaciones, sistema de nominalización efectiva ni garantía de derechos explícitos en lo asistencial, dando respuesta a la atención de lo agudo a lo que suma enfermedades de seguimiento crónico, en su mayoría incorporadas a Programas específicos (HIV, Diabetes, Tuberculosis, etc.). Estos programas verticales asignan fondos de manera heterogénea desde el Ministerio de Salud Nacional, y se ejecutan a través de las propias estructuras asistenciales provinciales o municipales.

Tanto el Ministerio de Salud Nacional como los Provinciales superponen funciones de rectoría y organización del subsistema público a partir del ordenamiento normativo y regulatorio que particularmente posee cada provincia, lo que dificulta la gobernanza del sistema en su conjunto. Precisamente, dada la estructura federal del país basada en la norma constitucional que establece que la salud no es delegada al gobierno central, y sumado las regulaciones adoptadas en la materia a lo largo del tiempo (Decreto 1.269/1992 de Políticas Sustantivas de Salud y Decreto 455/2000 que lo deroga y crea el Marco Estratégico Político para la Salud de los Argentinos) los gobiernos provinciales conservan total autonomía en temas sanitarios, lo que determina que la conducción central (Nacional) del sistema deba operar más por consenso y concertación que por peso real de autoridad, a partir del Consejo Federal de Salud (COFESA). De allí que la Rectoría nacional resulte una instancia compleja.

Cada gobierno subnacional estructura su propio esquema prestador de manera autónoma y no relacionada siquiera con su provincia vecina, así como rara vez articula estrategias

permanentes en el tiempo con sus respectivos municipios en caso que éstos tengan estructura de salud.

La cobertura pública, si bien abarca en teoría al 100% de los habitantes del país, difiere según cada provincia en relación inversa a la magnitud del empleo privado formal registrado. Aunque el seguro de desempleo que para parte de la población económicamente activa de muchas provincias (especialmente del norte del país) representa el empleo público hace que la Obra Social respectiva los tenga a cargo, muchos beneficiarios de ésta suelen recibir atención en los establecimientos asistenciales públicos disponibles para la población general. Esto dificulta la implementación efectiva de acuerdos de integración interprovinciales, intra e intersectoriales. Y como se verá más adelante, resulta un factor determinante para condicionar el diseño de escenarios aptos para gestionar el Alto Costo de manera uniforme y efectiva.

La matriz de recursos de financiamiento del sistema público se configura en base a fondos provenientes de Rentas Generales (impuestos o recursos fiscales a niveles nacional, provincial y municipal). Sobre un gasto total en salud del 9,4% del PBI, al componente público le corresponde el 2,7%, lo que representa un 28,72% del gasto total (Secretaría de Salud. Minist. De Salud y D. Social. Nov.2019). En términos relativos, el 0,5% de este gasto corresponde a Nación, el 1,8% a las Provincias y el 0,40% a los Municipios.

Si se considera exclusivamente el gasto público total que proviene de Rentas Generales, éste resulta ser uno de los más bajos de la región de las Américas. Y revela -a contramano de las tendencias mundiales- la fuerte dependencia del sistema de salud de las fuentes contributivas, un dato de alta significación en el marco de escenarios de contracción del mercado laboral, del número de aportantes y de fuerte restricción fiscal.

En forma desagregada, las aplicaciones del gasto de la administración central (MSAL) se destinan a financiar acciones de rectoría, FESP y Programas nacionales, y en menor medida a los pocos establecimientos a su cargo. El bajo nivel porcentual de recursos que dispone la autoridad central en relación al resto del sistema determina, considerando el carácter federal de la cobertura sanitaria, un fuerte condicionante a su rol y gestión. En consecuencia, el subsector público evidencia una importante dispersión de roles dentro de su funcionamiento, a lo que se agrega una fuerte heterogeneidad respecto de su capacidad de respuesta organizada e integrada en el plano asistencial.

Si se lo analiza en base a un trabajo elaborado por Cetrángolo y Goldschmit para el año 2015 en relación a la capacidad de financiamiento de cada Estado provincial, se observan significativas diferencias en cuanto al gasto público per cápita que ejecutan los ámbitos subnacionales en relación a la media nacional. Solo 9 de 24 provincias se encontraban en ese momento con un gasto superior a la misma, como se muestra en el [Gráfico 3](#). (Cetrángolo, 2018). Estas asimetrías comenzaron al momento en que se consolidó la descentralización de la estructura sanitaria a las provincias alrededor del año 1960, que se fue cristalizando a lo largo del tiempo.

GASTO PER CÁPITA POR PROVINCIAS. ARGENTINA 2015

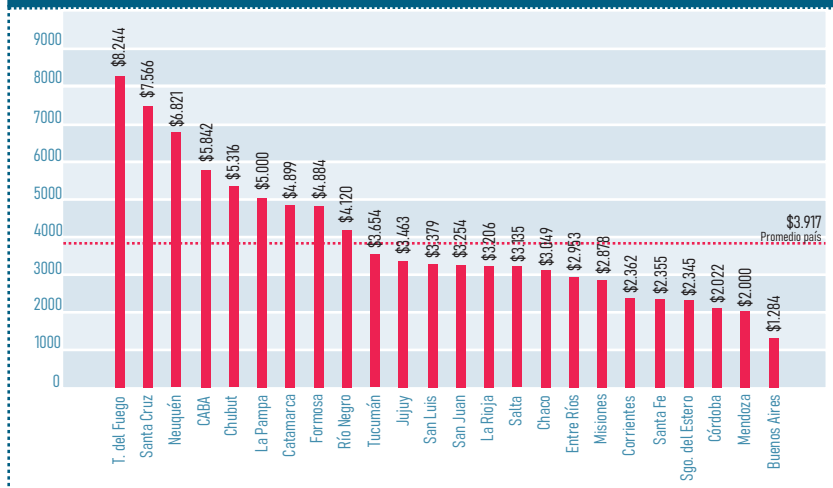


Gráfico 3

Fuente: Cetrángolo, O y col. Op. Cit.

De esta forma, y más allá del financiamiento de programas verticales nacionales y el limitado aporte derivado de transferencias “marcadas” de recursos (Programa SUMAR/NACER), la posibilidad de sostener y expandir servicios de salud en cada una de las provincias paso a depender de la voluntad política y la capacidad de producción y distribución de bienes y servicios sanitarios por parte de sus propios gobiernos. Función a su vez de su capacidad instalada, equipamiento disponible, recursos humanos involucrados y efectividad del modelo de gestión. (Cetrángolo, 2014). Lo mismo ocurrió con la disponibilidad de financiamiento efectivo del Alto costo, ya sea de prestaciones o de nuevos medicamentos innovadores.

Subsector de la Seguridad Social en Salud

■ **Las Obras Sociales Nacionales:** constituyen la versión argentina del modelo de aseguramiento obligatorio basado en aportes y contribuciones de tipo **bismarckiano** vinculado al mundo del trabajo formal. Incluye a los titulares activos y sus familiares más quienes sin estar integrados a una estructura corporativa o persona jurídica (régimen de Monotributo) también son aportantes. En conjunto con sus empleadores, los trabajadores aportan un 9% de la masa salarial, lo que no ocurre con la tarifa común de los monotributistas. Se trata de un universo en torno a los 17.000.000 personas (incluyendo titulares y sus grupos familiares) inicialmente encuadrados dentro de los términos de la Ley 18610/69 que posteriormente fuera modificada por las Leyes 23.660/89 de Obras Sociales y 23.661/89 del Seguro Nacional de Salud. Las cerca de 300 instituciones que las integran son un caso único de fragmentación intrasectorial del modelo de aseguramiento, que no tiene característica similar en el mundo.

Sus beneficiarios cuentan con una canasta oficial y homogénea de prestaciones denominada P.M.O. o Programa Médico Obligatorio, surgido a partir del Decreto 492/95 del Poder Ejecutivo Nacional. Se trata de un listado y no de un ordenamiento de prácticas basadas en protocolos, al que se fueron incorporando en forma obligada y progresivamente coberturas de patologías específicas originadas en Legislaciones particulares. Otras entidades de la Seguridad Social (Obras Sociales de Universidades, de FF.AA, Poder Judicial, Poder Legislativo y otros) y por supuesto el INSSJP y las Obras Sociales Provinciales¹⁰ no son alcanzadas por este instrumento normativo.

El gasto agregado de la seguridad social argentina representa un 3,9 % del PBI, que en términos relativos corresponde un 2,0% a la Seguridad Social Nacional, un 0,9% a la Seguridad Social de las Provincias y un 1,0 al INSSJP - PAMI.

La ley 23.660 (B.O. 20/01/1989) determinó que las Obras Sociales deben aplicar no menos del ochenta por ciento (80%) de sus recursos brutos a financiar la prestación de servicios de salud a sus beneficiarios. Y ceder un 20% para conforma el “Fondo Solidario de Redistribución” (FSR), destinado al reintegro de gastos erogados por las mismas para una serie de tratamientos complejos y/o de alto costo. Este proceso tiene lugar a partir de un esquema de recupero de gastos conocido como S.U.R. (Sistema Único de Reembolsos), por el que también se pagan -a través de una cuenta específica- prestaciones relacionadas a Discapacidad. Otra parte se asigna a diferentes subsidios (ajuste de riesgo según edad, capacidad de alcanzar la capita media del sistema y otros). El 8% restante se aplica a financiar gastos de funcionamiento de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS). (Torres, R., 2020)

En este punto es necesario distinguir la modalidad de procuración del S.U.R. ya que como se ha aclarado se trata de un sistema de reintegro. Si bien establece valores de reembolso, no ejerce ninguna capacidad de potencial comprador monopsónico. El S.U.R. constituye así para Argentina un particular modelo de “Fondo Público de Recursos”, pero con características de reaseguramiento financiero parcial de patologías o prestaciones de alta complejidad. Uno de sus principales problemas es que los montos que reintegra configuran sólo una parte proporcional del precio efectivo de la prestación o del medicamento de referencia, que ya fue pagado oportunamente por el asegurador primario.

El desacople entre recursos y erogaciones del sistema de seguro social en salud se expresa en la diferencia entre la recaudación media de las entidades y el costo prestacional del P.M.O. La medición oficial más reciente, corresponde a Julio 2020, (Van der Kooy, Pezzella, & al, 2020)

¹⁰ En paralelo con esta Seguridad Social Nacional, existe una Seguridad Social Provincial, una para cada una de las 24 jurisdicciones y con cuerpos normativos y modalidades de gestión y financiamientos diferentes según el caso. Son beneficiarios los trabajadores públicos de los estados provinciales y sus grupos familiares, y si bien en el caso de la seguridad social nacional los integrantes de un mismo grupo familiar pueden consolidar aportes en una sola entidad, en el caso de que uno de ellos fuera beneficiario de la SS provincial y el otro de la SS Nacional, esta mancomunación no es factible.

momento en que se establece un costo total de \$ 2.541,53 (sin considerar pagos de coseguros). Esto representa -en relación al año 2019- un incremento interanual del 38,6%. Al vincular este costo con el ingreso medio de las Obras Sociales, se observa que sólo un 31% de ellas (90 de 290) alcanzan a cubrirlo en forma total. Bajo esta situación de insuficiencia de cobertura se encuentran casi 14.000.000 de beneficiarios sobre un total de 17 Millones. (Información proporcionada por la Superintendencia de Servicios de Salud, noviembre 2020)

Por esta razón, el segmento de las OSN se encuentra en una situación de debilidad financiera relativa ante el deterioro de los supuestos básicos que le dieron origen (relación beneficiarios /salarios/prestaciones). Ya sea por ineficiencias de escala inherentes a la fragmentación intrasectorial, por insuficiencia de recursos o por las propias condiciones macroeconómicas en las que se desenvuelve su gestión. Especialmente crítico es lo referido a la cobertura del tercer nivel (prestaciones de alto costo) del PMO. La presencia del Fondo de Recursos, como mecanismo de compensación de las erogaciones correspondientes a este nivel configura una suerte de reaseguro parcial de una canasta a la cual se han ido incorporando progresivamente nuevos tratamientos más costosos o medicamentos de alto precio.

■ **Las Obras Sociales Provinciales:** son entes de la Seguridad Social originadas a imagen y semejanza de las obras sociales nacionales para dar cobertura a los trabajadores de las administraciones públicas provinciales y municipales. A partir de 1955 en que se crea la primera OSP en la provincia de San Juan, se fueron dictando leyes especiales de creación de Institutos provinciales con funciones de cobertura de servicios de salud. Están agrupadas en el Consejo de Obras y Servicios Sociales de la República Argentina (COSSPRA), ámbito creado en 1966 y que se integra con las veintitrés obras sociales provinciales y a la obra social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). Sus legislaciones se caracterizan en su mayoría por haberse originado durante gobiernos de facto, cuestión que caracteriza a algunas cuyo texto de creación sostiene la libre elección y el pago por acto médico (**fee for service**).

Son parte de la administración pública y en teoría funcionan con autarquía administrativa y de recursos (tienen su propio presupuesto e individualidad financiera según los recursos que le asigna la ley de creación) pero habitualmente esto no ocurre ya que comparten todos los problemas económicos de cada administración provincial con lo cual en muchos casos encuentran dificultades en la cobertura de los tratamientos de alto costo y en prótesis y Dispositivos Médicos Implantables. Al poseer sus propias normativas jurídicas, cada Obra Social es completamente diferente en su presupuesto, marco legal y autonomía.

Sus afiliados-beneficiarios, en número de 7.065.923, son empleados públicos del Estado provincial y de las municipalidades más sus grupos familiares. Por ley están obligados a afiliarse en forma cautiva a la Obra Social de la jurisdicción subnacional correspondiente, y el cotizante titular ingresa al fondo común entre el 3% y el 5% de su remuneración en calidad de aporte, en tanto el Estado contribuye con otra cuota parte proporcional. El promedio de Aportes

y Contribuciones entre todas las OSP oscila en el 9,9%, con variaciones del 7% al 12%. A diferencia de los beneficiarios de las OSN que pueden renunciar a su obra social de origen y elegir otra a la cual se quieran afiliar, los de las OSP tienen vedado hacerlo. No están sujetas al poder de regulación de la Superintendencia de Servicios de Salud ni participan del Fondo S.U.R., además de sólo rendir cuentas a las instancias de contralor del respectivo Estado provincial. Las prestaciones médicas no están alcanzadas por la normativa que regula el PMOE, prevalece la modalidad de pago por prestación y cada jurisdicción regula la cobertura que brinda a sus afiliados. El gasto mensual de las Obras Sociales Provinciales es **proxy** de \$ 13.374 millones, mientras que el anual asciende a **proxy** \$ 160.490 millones.

- **El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP)**, cuyo componente asistencial se denomina PAMI, fue creado por la Ley 19.032/71 y está conformado por un universo de aproximadamente 5.000.000 de beneficiarios, entre jubilados y pensionados de sistemas nacionales, cónyuges, hijos menores de 21 años, mayores discapacitados y Ex Combatientes de Malvinas. Constituye una de las mayores entidades aseguradoras obligatorias contributivas de adultos mayores de América Latina, y se caracteriza por integrar en su padrón un **pool** de alto riesgo (ya que concentra edades avanzadas y enfermedades crónicas algunas de muy alto costo) y un **pool** de financiamiento ajustado y crónicamente deficitario.

El financiamiento del PAMI se origina en parte por el aporte de los trabajadores formales en actividad y sus empleadores y de los propios jubilados, y alcanza al 1 % del PBI. Su sustentabilidad –en condiciones adecuadas de calidad, oportunidad, seguridad y efectividad– resulta altamente inestable. El presupuesto del INSSJP para 2019 resultó **proxy** de \$ 200.000 millones, y los gastos del componente asistencial se llevaron el mayor porcentaje de asignación, especialmente Prestaciones Médicas (48%), Medicamentos (27%) e insumos (4%). (Cassinotti, 2018). El INSSJP no está regulado por la Superintendencia de Servicios de Salud ni incluye la cobertura del PMOE.

- **Mutuales y Cooperativas:** se trata de un conglomerado heterogéneo y autónomo de entidades, conformado por 294 mutuales y 35 cooperativas que brindan cobertura de atención a un universo de 1.944.970 personas. El 17,93% de ellas ofrece cobertura integral bajo P.M.O.E., en tanto el 62,62% brinda coberturas por planes parciales. Geográficamente, 16 entidades (4,85%) tienen alcance nacional, 25 regional (7,77%), 73 provincial (23,33%) y 203 local (62%). Si bien la media de asegurados arroja un **proxy** cercano a los 6.000 beneficiarios por entidad, las que proveen servicios asistenciales completos triplican ampliamente esta cifra. No obstante, constituyen instituciones de rango pequeño en cuanto a la población que las integra. (FAMSA, 2017)

Según la oferta prestacional, el 45 % proporciona servicios asistenciales en el Primer Nivel de Atención, 35,6 % en el Segundo nivel y sólo el 8,6% cubre el Tercer nivel de atención (Alta Complejidad), en su mayoría a partir de efectores contratados. Los Servicios de Emergencias y de

atención odontológica son provistos por 1/3 de ellas. Al no integrar la Ley 23.660 no aportan al Fondo Solidario de Redistribución (SSS), por lo cual quedan excluidas de su protección financiera. (Ibíd.) y tampoco están alcanzadas por el PMOE.

Respecto de su integración con la oferta prestacional, los Agentes del Seguro Nacional de Salud se vinculan según tres modalidades:

- a. Sin contrato, a través de la red de Hospitales Públicos y por determinación de la demanda (a excepción del INSSJP y algunas OS provinciales).
- b. A través de integraciones verticales con estructura asistencial propia.
- c. Por esquemas intensivos en contratos con múltiples prestadores privados.

En este último caso, la presencia de “carteles” de prestadores genera, al momento de la contratación, una suerte de oligopolio del lado de la oferta. La capacidad negociadora de que dispone cada una de las entidades aseguradoras suele servir parcialmente para contrarrestar los efectos negativos del poder de mercado de los prestadores. Ocurre así un contrapunto estratégico entre las entidades que representan a los prestadores y los administradores de fondos para la salud, que en ocasiones pueden generar problemas de abuso de posición dominante.

Las modalidades bajo las cuales se entablan este tipo de contrataciones pueden ser dos tipos:

-■ Por prestación" o "por acto médico" (**fee for service**), en la que el administrador de fondos asume el riesgo de no conocer ni controlar ex-ante los montos globales facturados.
-■ Sobre una base "capitada", en la cual las prestaciones se negocian y contratan en base a un monto mensual fija (cápita) pagado por afiliado. De este modo, el riesgo pasa fundamentalmente a los prestadores oferentes, o eventualmente al nucleamiento gerenciador que contrata en nombre de los mismos.

Subsector de los seguros privados

Las aseguradoras privadas, denominadas Empresas de Medicina Prepaga fueron ingresando al sistema a partir de los años 70, inicialmente representando a instituciones sanatoriales y luego como actividad empresarial pura. Desde el año 1996, una vez iniciado el proceso de desregulación de las OSN, la utilización de contratos estratégicos de tercerización de gestión de riesgo de aportes con pequeñas OS les permitió absorber un porcentaje significativo de beneficiarios desde otras más grandes, tratándose por lo general de trabajadores capaces de amortizar cotizaciones importantes desde su nómina salarial.

Por Ley 24.754/96 se encuentran obligadas a proveer a sus asegurados la misma cartera de

servicios que se le exige a la seguridad social nacional (P.M.O.E), aunque no integran el S.U.R. a menos que el beneficiario corresponda a un agente de la Seguridad Social Nacional en cuyo caso tienen ese beneficio desde su asegurador primario. Los Seguros Privados “genuinos” por su parte se financian con el aporte voluntario de sus afiliados. Del total de beneficiarios, cerca del 65% proviene de derivación de aportes desde la Seguridad Social con pago de primas adicionales, o por acuerdos corporativos entre EMP y empresas. Por lo tanto, es un porcentaje menor quien se asegura solo o con su grupo familiar a través de planes basados en pagos directos de bolsillo.

Resumiendo, existen 16,9 Millones de personas cubiertas por la Seguridad Social Nacional (incluyendo en este grupo a las Obras Sociales “especiales”), 6,6 Millones a través de las O.O. S.S Provinciales, aproximadamente 5 Millones por parte del PAMI y finalmente 1.8 Millones a partir de las EMP por compra directa de planes de cobertura (excluyendo a quienes derivan aportes de la Seguridad Social). (Torres R. , 2020)

La distribución poblacional de la Seguridad Social en Salud y las Empresas de Medicina Prepaga según marcos regulatorios, fuentes de financiamiento y organismos de control se presentan en la [Tabla 6](#).

ARGENTINA. SEGURIDAD SOCIAL NACIONAL Y PROVINCIAL Y MEDICINA PREPAGA. MARCO NORMATIVO, TIPO DE COBERTURA Y REGULACIÓN			
Entidad	Leyes	Cobertura	Órgano de control
O.O.SS. Nacionales	23660 23.661	P.M.O.E.	S.S.S.
O.O.SS. Provinciales	De creación, o Constituciones Provinciales	Según leyes de creación	Organismos provinciales
ISSJP	19.032	Según leyes específicas	Poder Ejecutivo SIGEN
Poder Judicial, Poder Legislativo, Policía Federal, Gendarmería, Prefectura y PSA FF.AA.	Leyes propias de creación	Leyes de creación	Según leyes de creación
O.O.SS. Universitarias	24.741	Sin regulación	Ministerio de Salud
EMP	24.240 24.754 26.682	P.M.O.E.	S.S.S. Sec. de Comercio

Tabla 6

Fuente: Elaboración propia s/datos INDEC / DEIS / SSS

Es preciso considerar que a partir del ajuste del número de asalariados formales verificado entre 2018 y 2019, más lo ocurrido en la economía durante el periodo inicial de la pandemia (2020), el número total de aportantes genuinos al sistema asegurador social cubierto por los Agentes del Seguro de salud es probable que se haya contraído en un número no menor al 2%. Estas variaciones, sin embargo, no afectan el carácter central de la ecuación de cobertura, ya que 70% de la población cuenta con algún tipo de aseguramiento explícito aunque heterogéneo en

términos de nivel de prestaciones y calidad. En tanto, 30% de la población no dispone de otra alternativa que la oferta asistencial del sector público.

Aun así, esta distinción no es uniforme en todo el país, ya que en los grandes centros urbanos el peso del empleo formal lleva a que la inclusión en la SS.SS. Nacional se incremente. Y en las provincias con menor desarrollo económico y productivo existe un nivel alto de contratación compensatoria en el sector público para atenuar la caída en la demanda laboral, lo que hace que la ecuación se incline hacia la expansión de beneficiarios de las OS Provinciales.

El desafío a futuro radica en plantear dos alternativas centrales. O se reforma estructuralmente el sistema de salud, de tal forma de reducir sus desigualdades e inequidades, o se avanza en una alternativa silenciosa y con menos nivel de rechazo, tendiente a modelizar un nuevo mecanismo de protección financiera que apunte a resolver lo más riesgoso para la sustentabilidad del sistema, que es garantizar cobertura igualitaria y reducir el riesgo catastrófico para las personas que requieren tratamientos de alto costo y medicamentos de elevado precio.

Alcances y especificaciones de cobertura. De dónde venimos y a donde podemos llegar

Lo desarrollado precedentemente contribuye a alinear en un esquema asegurador tres dimensiones confluentes: la creciente incidencia de Medicamentos de Alto Costo y tratamientos basados en nuevas tecnologías dentro de la terapéutica habitual, la acentuación del riesgo posible de las familias de caer en gastos catastróficos como resultado de las dificultades de cobertura por los financiadores, y finalmente las particulares características del Sistema de salud argentino. En el que, como ya fue mencionado, la única respuesta estructural y parcial al problema de las EAC se fundamenta en el Fondo Solidario de Redistribución y el Recupero S.U.R.

Las dos primeras dimensiones son las que han definido como problemas a resolver por parte de los países que intentan darle respuestas integrales. La tercera es intrínsecamente nacional, en tanto la segmentación de cobertura en el tiempo genera una profundización de los problemas. Esta característica determina que, al momento de definir alcances y coberturas, necesariamente se deba optar por vías alternativas inicialmente incompletas y parciales.

Este libro no se orienta a la formulación de un Seguro Nacional de Enfermedades de Alto Costo, sino a la creación de un Fondo de Recursos cuyo escalamiento temporal permita avanzar progresivamente en tal dirección.

Este criterio se apoya en **consideraciones de tipo técnico y político:**

1 No existe en el sector público en Argentina, con excepción de los programas de provisión de medicamentos para enfermedades específicas, provisiones presupuestarias específicas para la cobertura de las EAC o los MAC. Siendo la atención de la salud una potestad provincial, es poco factible desarrollar una propuesta de Seguro Nacional de Alto Costo sin que exista un fuerte consenso y voluntad de cesión de obligaciones a un Instituto central a partir de un acuerdo político sustentable en el tiempo. Coincidentemente, el grado de heterogeneidad existente entre las provincias -tanto en lo social como en lo político y económico- complejiza cualquier consideración respecto a que 24 jurisdicciones puedan confluir en una respuesta articulada y organizada frente a una misma necesidad. Se puede englobar esto en la frase "En Argentina hay clases sociales tan inmersas en la pobreza, que cualquiera sea el precio o el sistema de cobertura que tenga no pueden comprar el medicamento porque no lo pueden pagar". (G. García. 2020)

2 La Seguridad Social en Salud esta atomizada. Las diferentes modalidades que asumen los seguros sociales de salud tradicionales del país obligan a una consideración diferenciada para cada una de ellas.

3 Resulta poco realista formular un modelo de reaseguro de las EAC bajo situaciones en las que:

- Un alto número de entidades que conforman la Seguridad Social Nacional (y por ende tributarias del S.U.R.) poseen importantes asimetrías entre sí, que requerirían a priori reformularse o reconocerse como inviables. Por ejemplo, alta concentración de beneficiarios en un escaso número de OS, ineficiencias de escala económica y una gran mayoría en franco déficit operativo.
- Existe en muchas OSN y provinciales una crisis recurrente de financiamiento que condiciona la prestación de servicios corrientes, y que también requerirá de un replanteo acerca de su integración y/o perfil de cobertura.
- El INSSJP reúne particularidades de riesgo que lo hacen discurrir por un estrecho andarivel entre la insuficiencia financiera y el peso de enfermedades crónicas de alto costo

4 Es necesario considerar que el universo de la Medicina Prepaga también posee altos niveles de concentración de beneficiarios sobre un reducido número de aseguradoras, que enfrentan el doble efecto del incremento de los costos asistenciales y una relativa rigidez en el incremento de sus cuotas. Las EMP conforman en las organizaciones con mayor número de beneficiarios y recursos un subsector de relativa homogeneidad, al que se suman instituciones amparadas bajo el sistema cooperativo / mutualista que califican como EMP desde el punto de vista de su menú de prestaciones y la obligación contractual.

5 El Estado Nacional no se asume estratégicamente como un comprador centralizado.

6 Los aranceles y costos transaccionales del mecanismo de reintegro del programa S.U.R. no funcionan como modulador del sistema. Al no operar como comprador de servicios sino como proveedor de reintegros, en un contexto de economía inflacionaria donde los medicamentos suben más que el IPC, su desempeño resulta insuficiente sino tardío.

- 7 Es arduo e inconducente pensar en un supuesto de disponibilidad a pagar respecto de una población con alta heterogeneidad económica y social.
- 8 La inexistencia de una Agencia de Evaluación de Tecnologías no permite definir respuestas homogéneas y equilibradas frente a una presión de demanda y oferta crecientes.
- 9 Escasean los protocolos de alcance sectorial para la elaboración de un menú de prestaciones que de uniformidad en cuanto a seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, resultados y costo oportunidad de los tratamientos y asignación adecuada de los recursos económicos en juego.
- 10 La pandemia Covid 19 y sus consecuencias devastadoras sobre el deteriorado financiamiento del sector ha puesto al descubierto las inconsistencias organizativas y operativas de la macro, meso y meso gestión sectorial, lo que configura un escenario incierto para el Sistema.

Venimos de una situación compleja y hoy se transita una encrucijada más profunda desde lo económico y lo social. El Gobierno Nacional no cuenta al presente con disponibilidad de recursos fiscales como para emprender un proyecto de Seguro de cobertura universal del alto costo en salud. No resulta realista pensar en considerarlo, a menos que esta iniciativa se inscriba en el marco de una reforma substancial del sistema impositivo, sanitario e incluso laboral. Y la seguridad social -inmersa en la crisis de los modelos **bismarckianos** en un mundo donde el trabajo comienza a ser un bien escaso- no está en condiciones de liderar esa alternativa de cobertura sin que se afecte el ingreso de bolsillo de los trabajadores o se posterguen otro tipo de erogaciones.

A nivel de las políticas públicas, Argentina no puede dejar de buscar como estrategia sanitaria fórmulas que permitan enfrentar mejor los altos gastos que generan este tipo de enfermedades demandantes de moléculas y tecnologías innovadoras, y a su vez garantizar el derecho a su cobertura.

Hay soluciones -al menos parciales- para este problema, ya que resulta un tema muy dinámico que cobra mayor importancia a medida que se vinculan los avances médicos y tecnológicos con las expectativas de las personas. Existen modelos en otros países que permiten ofrecer garantías de integralidad en forma horizontal (cubrir universalmente a las personas con idéntica patología) y vertical (cubrir las enfermedades catastróficas y todos los gastos generados por ellas). Es imperioso que se pueda avanzar en ese camino, procurando encontrar un espacio económico y de organización que permita resolver el tema del Alto Costo para quienes lo demandan. ■

08

COMO ESTABLECER UN
MARCO POLÍTICO Y ORGANIZACIONAL
DESTINADO A RESOLVER LA GESTIÓN
DEL ALTO COSTO EN SALUD

Volvamos a repasar el párrafo que cierra el Capítulo anterior ¿Es posible encontrar hoy en Argentina un espacio económico y de organización que permita implementar un ámbito institucional específico destinado al financiamiento y gestión del alto costo (medicamentos, prestaciones y dispositivos médicos) que son fundamentales o al menos exigibles para el tratamiento de determinadas enfermedades? ¿Lo habrá a futuro?

Son preguntas difíciles de contestar, en un contexto donde falta definir aún una Política de Estado en Salud. ¿Qué se entiende por esto?

Política de Estado refiere a un modelo de acción destinado a administrar los asuntos públicos que obedecen a un interés fundamental (la salud) y se constituyen en una razón de Estado (consolidar el Derecho a la Salud), que trasciende a los gobiernos (escapa a la simple alternancia del poder).

08

COMO ESTABLECER
UN MARCO POLÍTICO
Y ORGANIZACIONAL
DESTINADO A
RESOLVER LA GESTIÓN
DEL ALTO COSTO
EN SALUD

Se trata de una construcción institucional compleja, que debe surgir de un principio de interacción estratégica entre las diferentes fuerzas políticas, e incluye acuerdos sociales de largo plazo que incorporen factores trascendentes como la historia, la cultura y el entorno internacional del país, sobre los que se enmarcará determinada política (en este caso sanitaria) en un contexto naturalmente dinámico, controversial y altamente volátil. Por lo tanto, sus bases y principios filosóficos requieren contar con el mayor consenso de los actores institucionales, sociales, y de todos aquellos que de una u otra forma constituyen parte integrante del complejo entramado que configura el denominado “sistema de salud”.

Siempre respondiendo a un modelo de proyecto de Nación que trascienda la tradición de la alternancia democrática, y garantice un desarrollo continuado y seguro de determinada política a partir del establecimiento de metas comunes y de medios e instrumentos apropiados para llevarla adelante. Fundamentalmente, sin que los cambios de gobierno trastoquen la continuidad esencial de la visión, misión y valores sociales elegidos.

Las Políticas de Estado resultan así instancias claves para la implementación de estructuras organizacionales destinadas al cumplimiento de determinados objetivos, que toda nación progresista ansía para el bienestar de sus ciudadanos a la vez sujetos de derechos. Se diferencian de las políticas de gobierno, fundamentalmente por la calidad de los intereses atendidos, plazos de aplicación y profundidad de los objetivos procurados. Hablar de Política de Estado lleva a pensar en un futuro que demandará tiempo en construir, pero cuyos resultados probablemente serán usufructuados por las generaciones venideras. Y este debiera ser el objetivo final de cualquier instrumento destinado a ampliar el bienestar colectivo.

El desarrollo de un nuevo organismo estatal o paraestatal, más allá de su mayor o menor complejidad operativa y del compromiso que abarque respecto del origen de sus fondos y aún de la complementación con las finanzas nacionales o de otro sector asegurador, requiere de una matriz institucional que trascienda las gestiones de un gobierno. A la vez, garantice su gestión y racionalidad de criterios a partir de la participación de técnicos y académicos que eviten su utilización política, algo que terminan generando mayor confusión y desconfianza sobre el rol del Estado.

En ese contexto de conceptualización de iniciativas sanitarias - y en base a la experiencia internacional al respecto - es que se vislumbra la posibilidad de plantear para el sistema de salud argentino una matriz de estructura organizacional destinada a regular, gestionar y financiar las Enfermedades de Alto costo. Y para ello se requiere de definiciones concretas respecto de su alcance, misión, visión, valores y objetivos, según se trate de un proyecto destinado a abarcar una dimensión nacional, o simplemente resulte un modelo de cobertura a ser aplicado por un conjunto de organizaciones no estatales. Al tratarse un Fondo de Cobertura de una nueva matriz institucional destinada al ámbito de la salud, que puede ser Estatal, paraestatal o de tipo privado, corresponderá definir si se trata de una política de gobierno, de un proceso enmarcado en una reforma del sistema de salud que avance hacia una Política de Estado o simplemente de una construcción coyuntural sectorial destinada a resolver una situación de crisis de financiamiento. De allí la necesidad de considerar algunas cuestiones centrales.

Es preciso considerar en primer lugar que los proyectos destinados a la puesta en acción de determinadas políticas universales difícilmente concluyan con el periodo para el que fue elegido determinado gobierno. Y pueden requerir una segunda fase o período complementario cuando dicha gestión temporalmente no alcanza a completar su ejecución. Esto pone en duda la continuidad de la misma, no en el sentido funcional sino en razón de la misión y visión que se le quiso otorgar fundacionalmente. De allí la premisa de establecer claramente un horizonte de largo plazo, que requiere de la participación y consenso de múltiples y heterogéneos actores que conforman el campo de la salud involucrados o a involucrar a futuro. También respecto de fijar objetivos esenciales a futuro, sin dejar de reconocer el cambiante entorno que involucra a la atención de las enfermedades surcado por innovaciones terapéuticas disruptivas cada vez más frecuentes y con precios más elevados.

En segundo lugar, por ser salud un ámbito donde lo técnico y lo económico se entrecruzan fuertemente, proponer una visión de "Estado" y no de "Gobierno" permite por una parte definir un nuevo y potente marco normativo para un futuro organismo de gestión gubernamental. Y por otra, si se trata de decisiones que involucran a ámbitos cuasi públicos o privados (como Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepaga o mutuales), asegurar su transparencia estableciendo normas y regulaciones con la suficiente fortaleza para garantizar accesibilidad y cobertura financiera a sus beneficiarios y evitar inconvenientes a futuro. En esencia, impedir la captura tanto de las políticas en un caso como de la estructura de gestión por otra, por parte de corporaciones o grupos de presión o poder. Si bien esto puede afectar a cualquier área de

gobierno, en la política de salud adquiere particularidades específicas que van más allá de lo estatal.

Hacer sustentable un modelo de protección social en salud garantizado por una Política de Estado es un desafío para garantizar el derecho a la salud. Su correlato de protección financiera, cuando se desequilibra, pone en riesgo la continuidad de tratamientos adecuados y esenciales si no se asegura la sostenibilidad económica de los aseguradores o de los propios hogares, según la dimensión y origen del gasto. Y lleva a licuación de tal derecho. En los países que configuraron un modelo universal y único de protección social en salud, cuando se trata de resolver el problema de las enfermedades catastróficas el desafío de acompañar el gasto que ocasionan se resuelve en base a evaluaciones económicas y tecnológicas adecuadas y la protocolización de tratamientos. Un aspecto clave para lograr que los pacientes tengan respuestas asistenciales homogéneas en cuanto a garantía de prestaciones y calidad de las mismas.

Un esquema de cobertura del Alto Costo generalmente está condicionado por el modelo original de sistema sanitario que posee cada país.

Frente a esquemas fragmentados o ultra fragmentados de cobertura es necesario desarrollar Entes –sea de aseguramiento o bien Fondos especiales de financiamiento– que reconozcan la necesidad de asociar en forma equilibrada las diferentes fuentes de recursos. Pueden provenir de la propia seguridad social, de recursos fiscales o de ambas fuentes mancomunadas, y de acuerdo a la forma en que se estructuren darán facilidad para disponer de un **pool** suficiente de financiamiento que asegure coberturas a la población en forma parcial o universal.

Las alternativas clásicas consisten en avanzar hacia un Seguro Nacional de Enfermedades de Alto Costo o un quizás hacia un Fondo universal al estilo de Uruguay o parcial mancomunado a partir de distintos aseguradores primarios. En el caso de un hipotético modelo universal para Argentina, la matriz de financiamiento precisaría recaer en todos los aseguradores: cuasi públicos (sean OS nacionales o provinciales), entidades prepagas e incluir recursos fiscales para quienes carecen de cobertura del seguro social. Y para una mejor concreción de sus fines, debiera contar con estrategias bien definidas para ajustar el control de las prescripciones y prácticas efectuadas, junto a una permanente evaluación de resultados de gestión tanto de provisión como financiera, cuestión más sencilla ya que puede llevarse a cabo en base a prestadores debidamente habilitados y acreditados para realizarlas.

Otra alternativa más ajustada en su dimensión pero no menos interesante puede consistir en la conformación de un Fondo de tipo fiduciario, al estilo del que poseen las ART, e integrado por un colectivo de aseguradores primarios que se mancomunen a través del aporte de un idéntico porcentaje sobre sus ingresos totales, con destino a un esquema de tipo asociativo y administración compartida. Algo similar a un consorcio de gestión.

En base a este análisis, surgen tres escenarios de construcción de un instrumento para la Gestión de Cobertura del Alto Costo:

01 Seguro de Salud para cobertura del Alto Costo

Destinado a brindar cobertura específica de las EAC a **toda la población en forma universal**. Por los criterios expuestos, su implementación protegería de todo eventual impacto por gasto catastrófico al cien por ciento de los ciudadanos. Resulta de una asociación entre aportes provenientes de todos los componentes del Seguro de Salud y del Estado. Debe incorporar la totalidad de las prestaciones y tecnologías contempladas por el Sistema Único de Reintegros de la Superintendencia de Servicios de Salud (Resolución 1048/14 y subsiguientes), más todas aquellas no incluida aún en el mismo pero de cumplimiento obligatorio en Argentina por imperio de leyes que las hubieran ingresado al Sistema de Salud, o disposiciones y jurisprudencia firme pre existente, y también las nuevas prestaciones, moléculas o DMI innovadores que garanticen seguridad, eficacia, calidad y costo/efectividad (cuádruple garantía).

02 Fondo Nacional de Salud para Cobertura para el Alto Costo

Destinado a brindar cobertura específica al Alto Costo, sean EAC o Medicamentos y DMI, a quienes poseen Seguros Sociales de salud (nacionales o provinciales) además del FFAA, Universidades, PAMI y seguros privados. Resulta un integrador de capitales uniformes provenientes del aporte de trabajadores activos y pasivos y asegurados privados que reasegura tratamientos e insumos al 100% de un **"precio sombra"** o promedio de mercado. Por definición debería excluir todo componente incorporado al P.M.O. o ya cubierto por cada asegurador. Solo incluiría la provisión de todas las prestaciones contempladas por el Sistema Único de Reintegros de la Superintendencia de Servicios de Salud (Resolución 1048/14 y subsiguientes) más todas las de cumplimiento obligatorio por leyes que las hubieran ingresado al Sistema de Salud o disposiciones / jurisprudencia firme pre existente. Progresivamente ira incorporando nuevas prestaciones, moléculas o DMI innovadora que garanticen seguridad, eficacia, calidad y costo/efectividad.

03 Fondo Fiduciario de Cobertura para el Alto Costo

Destinado a la cobertura específica del Alto Costo para quienes poseen seguros, por ejemplo en entidades mutuales, cooperativas y EMP. Puede también resultar una alternativa de gestión para un grupo acotado de Obras Sociales Nacionales y/o Provinciales o para la COSSPRA como experiencia piloto. Se trata de un Fondo permanente de integración inicialmente reducida, que puede ampliarse a futuro en sus componentes asociativos. Por su carácter y objetivos, no se trata excluyentemente de una cuenta mancomunada, sino de un modelo de gestión del alto costo integrado por una serie de entidades que adhieran voluntariamente al Fondo a través de un contrato de suscripción.

Relacionado a este último, en su implementación y mecanismo de financiamiento debe garantizarse la protección contra toda forma de gasto catastrófico a los pacientes y sus familias cubiertas. Este Fondo establecido a partir de un fideicomiso entre las entidades asociadas no funcionaría como reintegro, sino que permitiría gestionar en forma integral la adquisición y provisión de todo insumo (MAC y DMI) requerido para cubrir tratamiento de enfermedades o patologías de alto costo. Estaría conformado por un determinado menú de prestaciones, quizás equiparable a las contempladas por el Sistema Único de Reintegros de la Superintendencia de Servicios de Salud, a las que se pueden sumar las de cumplimiento obligatorio por imperio de leyes que las hubieran ingresado al Sistema de Salud o por disposiciones / jurisprudencia firme pre existente y los MAC y DMI que a futuro puedan ser ingresadas en base a su seguridad, eficacia, calidad y costo/efectividad.

Frente al Alto Costo, los entes aseguradores de cualquier naturaleza vienen advirtiendo cada vez con mayor urgencia la necesidad de asociarse para compartir riesgos y de esa forma dispersarlos, a la vez de procurar encontrar instrumentos de gestión conjunta que incluyan la cobertura financiera de ciertas prestaciones así como los procesos de procuración y provisión de medicamentos o Dispositivos implantables que les permitan protegerse de eventuales desequilibrios financieros. Y también respecto de cómo hacer frente en forma conjunta a regulaciones inadecuadas que han contribuido a generar aumentos exagerados en los costos al momento de cubrir ciertas contingencias consideradas catastróficas y por lo general sujetas a amparos. Para resolverlo, se han dejado planteadas aquí varias alternativas que tienen como principio constitutivo los mismos mecanismos y fundamentos de solidaridad bajo los cuales dichos entes fueron creados inicialmente. ■

09

CRITERIOS
PARA DETERMINAR
INCLUSIÓN Y COBERTURA
DE PRESTACIONES
Y PATOLOGÍAS
DE ALTO COSTO

En los últimos diez años, como resultado de la aceleración de la innovación tecnológica, existe un notable avance respecto del conocimiento y aplicación de la biología molecular, la genética y la nano y biotecnología. De esta forma se han ido incorporando progresivamente al tratamiento de determinadas patologías de baja y media prevalencia una serie de procedimientos terapéuticos de alto costo y complejidad. Básicamente, nuevos medicamentos de muy alto precio y dispositivos médicos innovadores de última generación. Además, la pandemia del Covid-19 ha asociado en forma acelerada décadas de progreso científico acumulativo en una acción repentina y concertada. La avalancha de datos, experimentos y conocimientos ha tenido profundos efectos en la pandemia y, de hecho lo tendrá en el futuro de la medicina. Por ejemplo, así como la aplicación de la genética a la medicina refleja por un lado ganancias significativas y rápidas en eficiencia, también reduce los costos. Leer el ADN en un genoma humano costaba en 2007 U\$S 10 millones y hoy menos de U\$S 1.000, además de una fracción del tiempo pasado. Y son cada vez mejores las técnicas para sintetizar y editar genes. (Economist. 2011)

09

CRITERIOS PARA
DETERMINAR
INCLUSIÓN Y
COBERTURA
DE PRESTACIONES
Y PATOLOGÍAS
DE ALTO COSTO

Las terapias génicas en base al uso del ARN producen una ruptura entre lo nuevo y lo convencional.

Una vacuna de plataforma basada en ARNm para una determinada enfermedad es un "correo" escrito en código genético que puede generar acciones inmunológicas directas contra un virus o algún tipo de cáncer. Y puede fabricarse de la misma manera a partir de dicha plataforma a fin que una manipulación inteligente de un gen permita realizar todo tipo de acciones ultra específicas y eliminar efectos colaterales. A futuro estas terapias, destinadas a anomalías genéticas raras por ejemplo, podrían convertirse en rutina.

Estas innovaciones tendrán gran impacto sobre enfermedades que hoy no tienen una cura o simplemente una esperanza de mejor vida. También sobre los reguladores, que deberán adaptar sus conocimientos y también sus normativas respecto de autorizar nuevos tratamientos genéticos desarrollados en la misma plataforma agilizando su aprobación sin dejar de garantizar la seguridad. Y sobre los financiadores, ya que las empresas innovadoras del campo biotecnológico - genético requerirán de nuevos enfoques en I + D para sus **pipelines**, y seguramente diferentes modelos de precios si quieren hacer a sus productos accesibles a la demanda.

Por lo tanto, las actuales condiciones que llevaría a incluir procedimientos o tratamientos de alto costo dentro de un Fondo de Cobertura seguramente se irán modificando a futuro con mayor aceleración, y estableciéndose en base a la naturaleza de su complejidad, o bien a las condiciones específicas de salud que los requieren.

Inicialmente, el **modelo de incorporación** puede tener **dos referencias para su análisis**:

01 Dispositivos Médicos

Destinados a un grupo amplio y heterogéneo de prestaciones de media y alta complejidad, que exigen su uso asociado y que pueden dividirse en:

- **Implantables** (prótesis para traumatología y cirugía general, insumos para Alta Complejidad Cardiovascular de uso permanente (marcapasos aptos para RNM, re sincronizadores y cardiodesfibriladores, endoprótesis o bioprótesis valvulares por vía percutánea) o bien de aplicación temporaria (Asistencia circulatoria mecánica, ECMO, etc.)
- **De procedimiento**, como el caso de Órtesis e implantes externos específicos, Terapia Radiante, Discapacidades y Fertilización Asistida.

02 Medicamentos

Entre los cuales pueden incluirse los clasificados en base a diferentes terapias: oncológicas, para infecciones resistentes, hormonoterapia compleja, patologías neurodegenerativas, moduladores del sistema inmunológico, etc. O bien los específicamente denominados de Alto Costo (MAC), sean de naturaleza química, biotecnológica, inmunogénica o genómica, cada uno con condiciones particulares de uso.

Para ambos grupos, especialmente en nuestro medio, parte de ellos pueden caracterizarse también según estén cubiertos por la Resolución 1048/14 del S.U.R. o estar fuera de tal normativa.

Relacionado con la aprobación para su incorporación, existe la necesidad de disponer de una masa crítica de casos de cada patología que permita establecer contractualmente las condiciones óptimas para su resolución. Y basarse en el seguimiento estricto de protocolos científicamente respaldados, que a su vez ajusten el peso de la demanda inducida, la judicialización de los tratamientos y la variabilidad de la práctica médica.

Asimismo, resulta importante delimitar que tanto las prestaciones médicas como la provisión de medicamentos debieran quedar bajo la capacidad de gestión de centros asistenciales de experiencia, en lo posible acreditados y calificados, oa fin de lograr una tasa de resultados lo más homogénea posible y ser auditable y controlable.

El modelo de gestión elegido debiera optimizar regionalmente la distribución de los insumos (dispositivos y medicamentos) de manera que se garanticen los derechos a la accesibilidad y atención igualitaria y oportuna respecto de estas patologías de Alto Costo para todos los beneficiarios según sus necesidades. Del mismo modo, el Fondo por su carácter denegociador/comprador preferente, debe ejercer un papel determinante en el mecanismo de fijación de precios respecto de los de mercado.

Terapias oncológicas. Incidencia de casos y cuestiones derivadas del financiamiento de su cobertura

Las patologías oncológicas configuran la segunda causa de muerte en Argentina - con el 19% del total- y asocian el 14% de los AVPP. En uno u otro caso se utilizan con diversa frecuencia (y diferentes tasas de uso) varias líneas de MAC y DMI. Su incidencia es de 212 casos cada 100.000 habitantes/año, variando según sexo y grupo etario.

Se trata de una cifra que posiciona a Argentina dentro de los países del mundo con incidencia de cáncer media - alta (rango 177 a 245,6 casos por 100.000 habitantes), ubicándola a su vez en el séptimo lugar de Latinoamérica.

En términos de género, se puede desagregar una incidencia de 269 casos cada 100.000 habitantes/año para las mujeres y de 290 cada 100.000 habitantes/año para los hombres. Por grupo etáreo, en menores de 15 años la SAP considera una incidencia de 1.412 casos por año y una tasa ajustada de 129 x millón. En este grupo, las leucemias ocupan el 36.8% del total (Tasa ajustada 48 x millón), los tumores del SNC el 19% (con una tasa ajustada de 24 x millón) y los Linfomas el 11.7%. (Ver Tabla 7)

CASOS ANUALES DE CÁNCER SEGÚN LOCALIZACIÓN ANATÓMICA Y GÉNERO			
Localización anatómica	Total de casos anuales	Mujeres	Hombres
Mama	21.588	21.538	-
Colon - recto	15.692	7.165	8.527
Próstata	11.600	-	11.600
Pulmón	11.595	4.484	7.111
Riñón	4.889	1.724	3.165
Páncreas	4.878	2.576	2.302
Cérvix	4.484	4.484	-
Estómago	3.980	1.444	2.536
Tiroides	3.482	3.015	467
Linfoma no Hodking	3.405	1.467	1.938
Encéfalo	3.001	1.414	1.587
Leucemias	2.934	1.365	1.569
Hígado	2.934	979	1.364
Ovario	2.343	2.330	-
Esófago	2.330	794	1.505
Otras localizaciones	12.224	4.121	8.103
TOTAL	125.014	66.131	58.883

Tabla 7

Fuente: Elaboración propia en base a datos del Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud de la Nación. 2017.

Estos datos permiten estimar la probabilidad de uso de determinados tratamientos oncológicos en forma general -sin tener en cuenta el tipo de cobertura- ya que esto condiciona su accesibilidad. Se trata de un concepto de utilidad para establecer proxy la cantidad de pacientes que podrían solicitar tratamiento con determinadas drogas específicas, sean químicas o monoclonales.

Analizando datos del Observatorio Global de Cáncer de la OMS para Argentina, la mayor incidencia para 2018 lo tuvo el cáncer de mama (proxy 21.000 casos al año) representando el 17% de todos los tumores malignos. Para la localización colorrectal en ambos sexos se estimó en un 13% (proxy 15.692 casos /año) (Ver Tabla 8). En cuanto a los varones, la mayor incidencia se localiza en próstata con un 20% del total de tumores malignos (proxy 11.000 casos anuales) representando el 20% por género y el 9% del total del país. (Cancer, 2019)

Un dato a tener en cuenta para regionalizar las coberturas surge de las significativas diferencias en la mortalidad según diferentes zonas del país, especialmente para algunos tumores. Por ejemplo, la mayor incidencia de mortalidad por cáncer de útero se observa en las provincias del Norte del país, donde el índice de necesidades básicas insatisfechas es más alto y por lo tanto el número de controles preventivos por parte de las mujeres es menor.

DISTRIBUCIÓN ABSOLUTA Y RELATIVA DE CASOS DE CÁNCER ESTIMADOS POR LA IARC PARA ARGENTINA EN 2018 SEGÚN GÉNERO Y LOCALIZACIONES TUMORALES MÁS FRECUENTES.

Sitio tumoral	Ambos sexos		Varones		Mujeres	
	Casos	%	Casos	%	Casos	%
Mama	21.558	17,2	-	-	21.538	32,6
Colon - recto	15.692	12,6	8.527	14,5	7.165	10,8
Próstata	11.600	9,3	11.600	19,7	-	-
Pulmón	11.595	9,3	7.111	12,1	4.484	6,8
Riñón	4.889	3,9	3.165	5,4	1.724	2,6
Páncreas	4.878	3,9	2.302	3,9	2.576	3,9
Cérvix	4.484	3,6	-	-	4.484	6,8
Estómago	3.980	3,2	2.536	4,3	1.444	2,2
Vejiga	3.631	2,9	2.789	4,7	842	1,3
Tiroides	3.482	2,8	467	0,8	3.015	4,6
Linfoma no Hodking	3.405	2,7	1.938	3,3	1.467	2,2
Encéfalo y otros SNC	3.001	2,4	1.587	2,7	1.414	2,1
Leucemias	2.934	2,3	1.569	2,7	1.365	2,1
Cuerpo de útero	2.412	1,9	-	-	2.412	3,6
Hígado	2.343	1,9	1.364	2,3	979	1,5
Ovario	2.330	1,9	-	-	2.330	3,5
Esófago	2.299	1,8	1.505	2,6	794	1,2
Otros	12.224	9,8	8.103	13,8	4.121	6,2
TOTAL	125.014	100,0	58.883	100,0	66.131	100,0

Tabla 8

Fuente: Instituto Nacional del Cáncer. 2019

Desde el punto de vista de coberturas y tratamientos, dado que el riesgo de padecer enfermedades oncológicas aumenta con la edad, un asegurador con una proporción elevada de individuos de edad avanzada (como el caso del INSSJP- PAMI) tendrá mayor riesgo de incidencia. Y por lo tanto mayor tasa cruda de mortalidad que una población más joven. Esto es importante a tener en cuenta en relación al ajuste de riesgo, ya que no se deben establecer comparaciones en base al número total de casos o de defunciones, sino tener en cuenta la densidad poblacional de la región en estudio y su distribución etárea. Las variaciones relativas en cuanto a prevalencia, incidencia o mortalidad por distintos tipos de cáncer por regiones del país dependen de estas variables.

En relación a los tratamientos oncológicos y su cobertura, la autoridad sanitaria por Resolución 405/19 procedió a actualizar y modificar el Vademécum de Drogas Oncológicas que fuera originalmente aprobado por Resolución N° 224/10. Se fundamentó en la necesidad de **“dar respuesta a las nuevas contingencias sanitarias existentes, basadas en los protocolos y recomendaciones terapéuticas efectuados por el Instituto Nacional del Cáncer en su carácter de organismo referente en la materia de la República Argentina”**. En dicho listado se incorporaron moléculas como el erlotinib, sunitinib, pazopanib, dasatinib e imatinib entre otros, así como monoclonales (bevacizumab, nivolumab, panitumumab, trastuzumab y rituximab). La condición para agregarlos fue su seguimiento en el tiempo, a partir del requerimiento de datos de resultados terapéuticos. No obstante esta actualización, quedaron fuera de dicho listado otro importante número de nuevas moléculas biotecnológicas.

Como se verá más adelante, es importante destacar que dada la escasa información disponible de consumos de drogas oncológicas a nivel estatal o de la Seguridad social, no es posible conocer con precisión la frecuencia de uso ni la aplicación de dichas moléculas en base a protocolos.

Solo se hace referencia exclusivamente al acto administrativo referido a la solicitud de reintegro, condición que no puede ser considerada parte del universo real. Ni siquiera como muestra representativa. No obstante, en base a un análisis parcial de datos provenientes de la Superintendencia de Servicios de Salud por prestaciones efectuadas con MAC, es posible observar una notable dispersión en el uso de drogas oncológicas. A partir de esta información se ha elaborado la siguiente tabla (Ver Tabla 9), en términos de tipo de droga empleada y magnitudes proxy de uso por parte de los aseguradores primarios (OSN y EMP).

MAC Y GRADO DE REQUERIMIENTO DESDE LAS OSN		
Medicamentos de Alto Costo cubiertos SSS/ SUR 2019	Cantidades solicitadas para cobertura	Peso relativo
Bevacizumab	1.302	21,08%
Omalizumab	450	7,29%
Sunitinib	421	6,82%
Pertuzumab	412	6,67%
Dasatinib	359	5,81%
Pazopanib	317	5,13%
Nilotinib	309	5,00%
Cetuximab	291	4,71%
Enzalutamida	252	4,08%
Abiraterona	208	3,37%
Panitumumab	158	2,56%
Ruxolitinib	153	2,48%
Everolimus	139	2,25%
(TDMI-1) Trastuzumab Emtansine	131	2,12%
Nab Paclitaxel	119	1,93%
Temozolomida	114	1,85%
Axitinib	113	1,83%
Romiplostim	109	1,76%
Eculizumab	81	1,31%
Azacitidina	80	1,30%
Erlotinib	77	1,25%
Bendamustina	69	1,12%
Lapatinib	68	1,10%
Sorafenib	58	0,94%
Ixabepitona	48	0,78%
Vemurafenib	38	0,62%
Imatinib	36	0,58%
Gefitinib	32	0,52%
Ipilimumab	29	0,47%
Crizotinib	28	0,45%
Inmunocianina	27	0,44%
Lenalidomida	27	0,44%
Cabazitaxel	26	0,42%
Canakinumab	20	0,32%
Trióxido de Arsenico	20	0,32%
Bexaroteno	14	0,23%
Bortezomib	7	0,11%
Decitabina	7	0,11%
Galsulfasa	7	0,11%
Trabectedina	7	0,11%
Nitisona	4	0,06%
Temsirolimus	4	0,06%
Clofarabina	3	0,05%
Teduglutide	2	0,03%
Pasireotide	1	0,02%
TOTAL GENERAL	6.177	100,00%

Tabla 9

Fuente: Elaboración propia según datos obtenidos de la SSS/SUR 2019.

En base a lo informado sobre un total de 6.177 requerimientos de reintegro al S.U.R, la molécula de mayor uso terapéutico fue el **bevacizumab** (21.08% de las solicitudes), seguida a bastante distancia por el **omalizumab**, el **sunitinib** y el **pertuzumab**. Desagregando los grupos terapéuticos más frecuentes -incluida la medicación utilizada en cada uno de ellos- se hace visible el particular peso relativo del cáncer de colon (18,82%), seguido del de riñón (13,98%), mama (11,29%), próstata (7,63%) y ovario (4,96%) respectivamente. En relación a las hematológicas, sobresale la Leucemia Mieloide Crónica (10,75%).

Diferente es lo que ocurre con el gasto, ya que sobre un total erogado de \$1.315.698.766,07, el mayor peso relativo lo tiene (asociado a su incidencia) el cáncer de mama (\$342.989.247,00), seguido por el de colon (\$143.130.886,00), de riñón (\$81.335.661,00) y los de ovario y páncreas (\$46.439.856,00). De las patologías oncohematológicas, el mayor peso del gasto se vincula con el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica (\$92.830.935,00) seguido del Linfoma No Hodking Folicular (\$66.187.564,00). (Ver Tabla 10)

GRUPOS TERAPÉUTICOS MÁS FRECUENTES, PESO RELATIVO Y PAGOS SEGÚN DATOS DE SSS/SUR 2019

Patología y MAC utilizados	Cantidad de MAC usados	Peso relativo	Pagado SUR	Pago promedio prestación
Artritis Idiopática Juvenil	18	0,28%	\$39.762.855,00	\$2.209.047,50
Canakinumab	18			
Asma Severo	449	7,02%	\$23.528.764,00	\$52.402,59
Omalizumab	449			
Astrocitoma Anaplásico	95	1,49%	\$1.496.068,00	\$15.748,08
Temozolomida	94			
Omalizumab	1			
Cáncer de Colon	1.204	18,82%	\$143.130.886,00	\$118.879,47
Bevacizumab	823			
Cetuximab	219			
Panitumumab	158			
Pazopanib	2			
Enzalutamida	1			
Nab Paclitaxel	1			
Cáncer de Hígado	50	0,78%	\$3.836.007,00	\$76.720,14
Sorafenib	50			
Cáncer de Mama	722	11,29%	\$342.989.247,00	\$475.054,36
Pertuzumab	410			
(TDMI-1)Trastuzumab Emtansine	131			
Lapatinib	68			
Everolimus	61			
Ixabepilona	47			
Bevacizumab	3			
Erlotinib	1			
Pazopanib	1			

Patología y MAC utilizados	Cantidad de MAC usados	Peso relativo	Pagado SUR	Pago promedio prestación
Ca. ovar. epitelial, t.falopio o peritoneal primario	317	4,96%	\$46.439.856,00	\$146.497,97
Bevacizumab	317			
Cáncer de Páncreas	137	2,14%	\$46.439.856,00	\$338.977,05
Nab Paclitaxel	114			
Everolimus	16			
Erlotinib	5			
Abiraterona	1			
Ixabepilona	1			
Cáncer de Próstata	488	7,63%	\$35.571.083,00	\$72.891,56
Abiraterona	207			
Enzalutamida	251			
Cabazitaxel	26			
Nab Paclitaxel	4			
Cáncer de Pulmón	190	2,97%	\$23.596.605,00	\$124.192,66
Erlotinib	69			
Bevacizumab	61			
Bevacizumab	32			
Crizotinib	28			
Cáncer de Riñón	894	13,98%	\$81.335.661,00	\$90.979,49
Sunitinib	401			
Pazopanib	282			
Axitinib	113			
Everolimus	62			
Bevacizumab	21			
Sorafenib	8			
Temsirolimus	4			
Erlotinib	2			
Pertuzumab	1			
Ca. en región de cabeza y cuello	72	1,13%	\$21.168.821,00	\$294.011,40
Cetuximab	72			
Cáncer Gastrointestinal GIST	20	0,31%	\$18.714.300,54	\$935.715,03
Sunitinib	20			
Leucemia Linfoblástica Aguda	20	0,31%	\$6.154.345,00	\$307.717,25
Clofarabina	2			
Imatinib	18			
Leucemia Mieloide Crónica	687	10,74%	\$92.830.935,00	\$135.125,09
Dasatinib	359			
Nilotinib	309			
Imatinib	14			
Trióxido de Arsenico	4			
Clofarabina	1			
Leucemia Pro Mielocítica	16	0,25%	\$464.977,00	\$29.061,06
Trióxido de Arsenico	16			
Linfoma Cutáneo	1	0,02%	\$2.610.330,00	\$2.610.330,00
Bexaroteno	1			
Linfoma de Células del Manto	7	0,11%	\$526.344,00	\$75.192,00
Bortezomib	7			

Patología y MAC utilizados	Cantidad de MAC usados	Peso relativo	Pagado SUR	Pago promedio prestación
Linfoma No Hodgkin Folicular	69	1,08%	\$66.187.564,00	\$959.240,06
Bendamustina	69			
Melanoma	65		\$22.981.418,00	\$353.560,28
Vemurafenib	36			
Ipilimumab	29			
Mielofibrosis	153	2,39%	\$21.012.618,00	\$137.337,37
Ruxolitinib	153			
Mucopolisacaridosis tipo VI	7	0,11%	\$23.310.612,00	\$3.330.087,43
Galsulfasa	7			
Prevención de recidiva del carcinoma de vejiga	28	0,44%	\$21.551.058,00	\$769.680,64
Inmunocianina	27			
Romiplostim	1			
Purpura Trombocitop. Idiopática	108	1,69%	\$3.052.535,00	\$28.264,21
Romiplostim	108			
Sarcoma de Partes Blandas	39	0,61%	\$20.247.163,00	\$519.158,03
Pazopanib	32			
Trabectedina	7			
Síndrome de Intestino Corto	2	0,03%	\$492.000,00	\$246.000,00
Teduglutide	2			
Síndrome Mielodisplásico	115	1,80%	\$20.247.163,00	\$176.062,29
Azacitidina	80			
Lenalidomida	27			
Decitabina	7			
Imatinib	1			
Síndrome Urémico Hemolit. Atípico	36	0,56%	\$70.824.000,00	\$1.967.333,33
Eculizumab	36			
Tirosinemia Hereditaria Tipo I	4	0,06%	\$70.824.000,00	\$17.706.000,00
Nitisona	3			
Pasireotide	1			
TOTAL DE PATOLOGIAS TRATADAS Y VOLUMEN DE GASTO	6.396	100,00%	\$1.315.698.766,07	\$205.706,50

Tabla 10

Fuente: Elaboración propia según datos Recupero SUS . Superintendencia de Servicios de Salud 2019.

El rol de los protocolos y las tasas de uso en la gestión del Alto Costo en la terapia oncológica

El mayor inconveniente respecto a los datos analizados en cuanto al financiamiento de las drogas oncológicas - más allá de la ausencia de información fidedigna y confiable sobre tasas de uso específicas para cada molécula - reside primariamente en la variabilidad de su uso, como resultado de la falta de adhesión a protocolos unificados de tratamiento que sean reconocidos por todos los financiadores y a la vez aceptados por todos los prescriptores.

Un estudio llevado a cabo en el año 2016 por el Área de Farmacia Asistencial de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario (Palchick, 2016) concluyó que un 51,8 % de los diagnósticos oncológicos efectuados llevaron como terapéutica al menos un medicamento que no coincidía con lo recomendado por al menos una de las Guías de Práctica Clínica (GPC) consideradas.

Como no se han consensado y elaborado protocolos oficiales ni GPC para todas las patologías oncológicas, el estudio infiere que no es posible afirmar que la cobertura sea insuficiente, sino que a partir de la fragmentación de la Seguridad Social y de la ausencia de datos centralizados al respecto, resulta poco probable conocer qué tipo de protocolos aplica cada entidad. En el estudio mencionado existían prescripciones específicas de **doxorubicina** e **ifosfamida** que no coincidían con lo recomendado por ninguna guía. Asimismo, 5,4% del total de las prescripciones no estaban consideradas en guías regionales y 7,7% tampoco en las nacionales. Respecto de las GPC internacionales, 4,2 % de lo que se había indicado no resultaba electivamente considerado como tratamiento por la **European Society for Medical Oncology**, 2,3% tampoco lo era por la **American Cancer Society** y solo el 1,9% resultaba aceptable para la **National Comprehensive Cancer Network**. (Palchick, 2016)

Una vez más es preciso recordar que el PMO no establece ningún tipo de protocolo específico sugerido para el perfil de patología a cubrir, lo que sería sumamente útil al momento de reconocer el recupero del gasto por parte del SUR.

De las consideraciones precedentes surge que cualquier modalidad de Ente de Cobertura de Enfermedades de Alto Costo que se formule, debiera siempre tener en cuenta en primer lugar la homologación de Protocolos o Guías de Práctica (GPC) para los tratamientos o medicamentos que decida financiar.

Y que la calidad de las mismas se debe juzgar en función de la claridad de sus recomendaciones, factibilidad de aplicación, validez científica y evaluación de resultados a la que se ha visto o se verá sometida. También en función de la eficacia con que logren su objetivo primordial, que es influenciar en las decisiones clínicas de los profesionales que actúan en determinadas especialidades vinculadas a terapias innovadoras.

Por ejemplo. Frente al uso de monoclonales muy novedosos, y más allá de estar incorporados al Listado S.U.R., siempre debiera evaluarse con objetividad los resultados alejados de estudios científicos ya publicados, y contrastarlos con los que resultan del uso de la nueva molécula en la práctica habitual. Para de esta forma relacionarlos con la GPC de la que forman parte, incluyendo la situación clínica de cada paciente (su enfermedad basal, el estadio de la enfermedad, la edad, la calidad actual de vida, etc.).

Hay dos temas que deben ser tenidos en cuenta respecto de los protocolos y los precios de las moléculas. Según lo investigado y analizado como opinión común por diversos autores, los pacientes bajo tratamiento oncológico vienen registrando a lo largo del tiempo un curso numérico ascendente de su incidencia, que se asocia a la cantidad de nuevas moléculas que se utilizan como terapéutica. Esto se explica primero por las variaciones de la pirámide poblacional -básicamente el aumento de la expectativa de vida- que alarga el período de envejecimiento e incrementa el riesgo de presentación de este tipo de patologías. Estadísticamente una de cada tres personas tendrá cáncer en el transcurso de su vida, y una de cada cuatro morirá por esta causa. El segundo aspecto proviene de la creciente prevalencia de determinadas localizaciones tumorales más una mayor detección precoz de neoplasias debido a mejor y más rápida accesibilidad diagnóstica a partir del uso de nuevas tecnologías y biomarcadores. Los avances tecnológicos innovadores en diagnóstico por imágenes más nuevas indicaciones de uso para drogas oncológicas ya clásicas del mercado basadas en criterios de reenfoque adyuvante o neo adyuvante ponen de relieve la posibilidad de mejorar no solo la sobrevida sino la calidad de la misma.

Un aspecto especialmente sensible a considerar del lado de los financiadores respecto de la cobertura del eventual reembolso de costos tiene que ver con el oportunamente mencionado choque entre la Bioética versus la “regla del rescate”. Por ejemplo ¿Se justifica la indicación de uso de monoclonales de alto costo como el **cetuximab** o **rituximab** en un paciente mayor de 85 años o en estadio IV de evolución de su enfermedad? ¿No sería más apropiado -ética y científicamente- asignar esos recursos a una adecuada y bien conducida terapia paliativa? Quizás una buena estrategia para los aseguradores/financiadores sería analizar con el profesional interviniente el costo de oportunidad de sus decisiones -y en base a qué criterios están fundadas- para de esta forma orientarlas en un sentido de mayor costo/efectivo o de costo/utilidad. Es decir, inducirlo -en base a lo que demuestran los estudios internacionales no sesgados- a elegir terapéuticas selectivas y aprobadas que otorguen mayores beneficios o mejor calidad de vida con el mejor costo posible. Procurando de esta forma delimitar una lógica clínica respecto de una inversión justificada en base a los resultados demostrados.

De otra manera, la variabilidad de la indicación -como variabilidad de la práctica clínica- se configura como una dificultad a la hora de efectivizar cálculos económicos de acuerdo a la variabilidad de costos de diferentes protocolos que puedan existir, por lo general escasos o ausentes.

Respecto de la mencionada variabilidad de costos observada en tratamientos oncológicos, cabe destacar que los precios de las drogas específicas vienen creciendo en la Unión Europea a un ritmo de entre un 15% a 20% anual. Y representan entre el 10% al 15% del total de los gastos en cuidados médicos del cáncer. (Thomas, 2012). Esta tendencia también se registra en Argentina -quizás con menor porcentaje- entre diferentes entidades de seguros sociales, medicina prepaga y sector público, pudiendo fundamentarse en las siguientes consideraciones:

- Amplia variabilidad de la práctica médica.

- Escasez o inadecuado uso de guías y protocolos clínicos y terapéuticos destinados a regular y estandarizar la práctica médica para cada tipo de patología oncológica, por parte de los prescriptores y prestadores.

- Acceso asimétrico a las alternativas terapéuticas, como resultado de la heterogénea distribución de la población entre seguridad social, empresas de medicina prepaga y sin cobertura, y según rango de edades, riesgo, perfil socio-económico y cultural. Paradójicamente, y pese a la creciente efectividad de los tratamientos, el cáncer aumenta su peso relativo como causa de enfermedad y muerte especialmente en poblaciones más desfavorecidas y con dificultades de acceso oportuno a una atención especializada.

- Ausencia de instrumentos regulatorios por parte del Estado que permitan respaldar decisiones de los financiadores frente al avance de un arsenal terapéutico creciente, disruptivamente innovador y cada vez de mayor costo.

- Falta de estudios suficientes de farmacoeconomía para definir el criterio de cuarta garantía asociado a la aplicación del Ratio Costo Efectividad Incremental (RCEI).

- Baja certeza de que la totalidad de los estudios de efectividad hayan sido adecuadamente diseñados, que sus resultados sean absolutamente confiables para la toma de decisiones cotidianas y que exista correlación favorable respecto de los costos de tratamiento, especialmente con algunos Dispositivos Médicos Implantables.

- Presión de la industria farmacéutica en el contexto de una medicina altamente tecnologizada y plagada de conflictos de interés e incentivos perversos, que incluso alcanza a las asociaciones que nuclean pacientes.

- Ausencia de una política de incentivos positivos que promueva la toma de decisiones racionales por parte de los profesionales respecto de costos y efectividad terapéutica real.

- Falta de implementación de un sistema integrado de prescripción electrónica unificado para medicación oncológica, con adecuada trazabilidad.

Ya se ha hecho mención a que en el fragmentado sistema de salud argentino, la mayor dificultad para estimar la distribución del gasto desde la demanda y determinar sus necesidades de financiamiento es la falta de procesamiento de datos estadísticos de consumo por parte de los sectores aseguradores, sean el Estado, la Seguridad Social o las Empresas de Medicina Prepaga. Ya esto se agrega -como factor distorsivo- la existencia de convenios poco transparentes, donde interviene la propia industria de ambos lados (oferta y demanda), como el caso de los establecidos vía mandatarias como CAMOYTE.

Existen significativas diferencias de precios y consumos entre aseguradores, especialmente en

el precio final y las diferencias porcentuales respecto del PVP que se terminan pagando por cada droga. Si se toma como referencia el del mercado, el precio está sobreestimado ya que cada financiador -por lo general- alcanza acuerdos y descuentos especiales con los laboratorios o las distribuidoras de tipo privado y confidencial, lo que lleva a la estructura de formación de precios a alinearse de acuerdo al tipo de negociación. Por lo general, muy por debajo de lo establecido en los listados de la industria. Estos acuerdos pueden estar habitualmente en el orden del 30 al 35% respecto del precio de lista. (V. der Kooy & Torres. 2018)

Medicamentos Especiales de Alto Costo (MAC) y Tratamientos específicos (TE) que forman parte del componente S.U.R.

En 2012, a través del Decreto N° 366, la denominada Administración de Programas Especiales del Ministerio de Salud fue absorbida por la Superintendencia de Servicios de Salud. Posteriormente, mediante la Resolución 1200 se creó el Sistema Único de Reintegro (SUR) destinado a apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud en el reconocimiento y recupero de las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico y las de tratamiento prolongado.

Más adelante, la Resolución N° 1048/14 estableció como objetivo **“implementar, reglamentar y administrar los recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución, dirigiendo todo su accionar al fortalecimiento cabal de la atención de la salud de los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud, destinando todos los recursos disponibles para la cobertura de subsidios por reintegros por prestaciones de alto impacto económico y que demanden una cobertura prolongada en el tiempo, a fin de asegurar el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, garantizando a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones”**.

Este instrumento permitió determinar las normas generales y de procedimiento para los Agentes del Seguro de Salud, en relación a las modalidades de cobertura de determinadas prestaciones de alta complejidad.

Dicha Resolución, en su Anexo IV, incorporó un listado de medicamentos con los valores máximos de recobro haciendo lo mismo en el Anexo V con las tecnologías y medicamentos de alto costo incluidas dentro del denominado Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Este listado, que al momento actual ha quedado desactualizado, resultó originalmente un marco de referencia de las cuestiones relacionadas al uso y cobertura de un determinado grupo de Medicamentos de Alto Costo (MAC), así también respecto de sus indicaciones, como se observa en la [Tabla 11](#).

MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO INCORPORADOS AL S.U.R. Y PRINCIPALES INDICACIONES ASOCIADAS

Molécula	Indicación	Molécula	Indicación	Molécula	Indicación		
abatacept	Artritis idiopática juvenil sistémica Artritis Reumatoidea	clofarabina	Leucem. Linfoblast. Aguda	inatinib	Mastocitosis sistem.agres.		
abiraterona	Cáncer de Próstata	crizotinib	Cáncer de Próstata	infiximab	Psoriasis en placa Artritis psoriásica Artritis idiop. juv. sistem. Artritis Reumatoidea Espóndiloartritis anquil. Espóndiloartritis axial no radiográfica Colitis ulcerosa		
adalimumab	Psoriasis en placa Artritis psoriásica Artritis idiop. juv. sistem. Enfermedad de Crohn Espóndiloartritis anquil. Espóndiloartritis axial no radiográfica Colitis ulcerosa	darunavir	HIV				
agalsidasa Alfa	Enf. de Fabry	dasatinib	Leucem. Linfoblast. Aguda Leucem. Mieloide Crónica				
agalsidasa Beta	Enf. de Fabry	decitabina	Sme. Mielodisplásico				
alfa 1 antitripsina	EPOC	deferasirox	Sobrecarga Crón. de Fe++				
alglucosidasa	Enf. de Pompe	Sapropterina	Fenilcetonuria				
alprostadiil	Artereoopatía periférica	dnasa Recomb. Humana	Enf. Fibroquística del Páncreas	inh.C1 Estearasa	Angioedema Hereditario		
ambrisentan	Hipertensión pulmonar	eculizumab	Hemoglob. Par. Nocturna SUH atípico	inmuncianina	Prev. recidiva Ca. Vejiga		
anti inh. FVIII	Hemofilia	efavirenz	HIV	interf. beta 1 A	Esclerosis Múltiple		
atanazabir	HIV	enfuvirtide	HIV	interf. beta 1 B	Esclerosis Múltiple		
avacavir	HIV	enzalutamida	Cáncer de Próstata	ipilimumab	Melanoma		
axitinib	Cáncer de riñón	erlotinib	Cáncer de Páncreas Cáncer de Próstata	ixabepilona	Cáncer de Mama		
azacitidina	Sme Mielodisplásico	etanercept	Psoriasis en placa Artritis psoriásica Artritis idiop. juv. sistem. Artritis Reumatoidea Espóndiloartritis anquil. Espóndiloartritis axial no radiográfica	lanreotida	Acromegalia Cáncer hipofisario STH (+) T. Endócr. Gastro entero Pancreat. Funcionales		
azatioprima	Rechazo de Órg. o Tejido		everolimus	Cáncer de Páncreas Cáncer de Mama Cáncer de Riñón Rechazo de Órgano	lapatinib	Cáncer de Mama	
belatacept	Rechazo de Órg. o Tejido		fact.IX Recomb.	Hemofilia	laronidasa	Mucopolisacaridosis tipo I	
beldamustina	Leucemia Linfática Crón. Linfoma no Hodgkin Folicul. Mieloma Múltiple		fact.VII A Recomb.	Hemofilia	lenalidomida	Mieloma Múltiple Sind. Mielodisplásico	
bevacinunab	Cáncer de Cólon Cáncer de Mama Cáncer de T. de Falopio Cáncer Peritoneal Prio. Cáncer de Próstata Cáncer de Riñón Astrocitoma Anaplásico Glioblastoma Recidivante		fact.VIII C	Hemofilia	leuprolide	Cáncer de Próstata	
			fact.VIII R	Hemofilia	maraviroc	HIV	
		fangolimid	Esclerosis Múltiple	micofenolato	Rechazo Órgano/Tejido		
		fulvestrant	Cáncer de Mama	nab paclitaxel	Cáncer de Páncreas		
		galsulfasa	Mucopolisac. tipo IV	nilotinib	Leucem. Mieloide Crónica		
		gefitinib	Cáncer de Próstata	nitisinoa	Tirosinemia Hered. Tipo I		
bexaroteno	Linfoma Cutáneo Linfoma de Cél. del Manto	glatiramer Acet.	Esclerosis Múltiple	ocreotida	Acromegalia Cáncer hipofisario STH (+) T. Endócr. Gastro entero Pancreat. Funcionales		
bortezomib	Mieloma Múltiple	golimumab	Artritis psoriásica Artritis idiop. juv. sistem. Espóndiloartritis anquil. Espóndiloartritis axial no radiográfica Colitis Ulcerosa	omalizumab	EPOC		
bosentan	Hipertensión Pulmonar		idursulfasa	Mucopolisacaridosis tipo II	palivizumab	Hipertensión Pulmonar	
cabazitaxel	Cáncer de Próstata		IGG Humana	Sind. de Guillán Barré Hipogamaglobul. Secund. Sind. Inmunodef. Primaria Púrpura Trombocit. Idiop. Rechazo Órgano/Tejido Sind. de Kawasaki	panitumumab	Cáncer de Colon	
canakinunab	Artritis Ideopática Juvenil Sistémica Artritis Gotosa Sind. Asoc. a Criopirina			imatinib	Cáncer gastrointestinal Leuc. Mieloide Crónica Sind. Hipereosinofílico Sind. Mielodisplásico	pasireotide	Sind. de Cushing
capecitabine	Cáncer de Colon Cáncer de Mama			imiglucerasa	Enfermedad de Gaucher	pazopanib	Cáncer de Riñón Sarcoma de part. blandas
certolizumab Pegol	Artritis psoriásica Enfermedad de Crohn Espóndiloartritis anquil. Espóndiloartritis axial no radiográfica					peg-asparaginasa	Leucem. Linfoblast. Aguda Linfoma no Hodgking
cetuximab	Cáncer de Colon Cáncer de Cabeza y Cuello				peginterf. alfa 2B	Melanoma	
claridibrina	Leucem. de Cels. Vellozas Leucem. Linfática Crónica				pegvisomant	Acromegalia	
				pertuzumab	Cáncer de Mama		
				raltegravir	HIV		
				ranibizumab	Maculopatía		
				riluzole	Esclerosis Múltiple		
				rituximab	Artritis Reumatoidea Enfermedad de Wegener Leucem. Linfática Crónica Linf. no Hodgking Folicular Poliangietis Microscópica		
				romipostín	Púrpura Trombocit. Idiop.		

Molécula	Indicación	Molécula	Indicación	Molécula	Indicación
ruxolitinob	Mielofibrosis	Temsirrolimus	Cáncer de Riñón	Treprostinil	Hipertensión Pulmonar
sirolimus	Rechazo Órgano/Tejido	Tenofovir	HIV	Tri O2 Arsénico	Leucemia pro Mielocítica
sorafenib	Ca. Peritoneal Primario Cáncer de Próstata Cáncer de Hígado Cáncer de Riñón Astrocitoma Anaplásico Glioblastoma recidivante	Teriflunomida	Esclerosis Múltiple	Valganciclovir	Rechazo Órgano/Tejido
		Timoglobulina	Rechazo Órgano/Tejido	Velaglucerasa	Enfermedad de Gaucher Tipo I
		Tobramicina	Enf. Fibroquíst. Páncreas	Vemurafenib	Melanoma
		Tocilizumab	Artritis Idiopat. Juv. Sist. Artritis Reumatoidea	Voriconazol	Neutropenia
Sunitinib	Cáncer de Páncreas Cáncer de Riñón Cáncer gastrointestinal	Tofacitinib	Artritis Reumatoidea		
Tacrolimus	Rechazo Órgano/Tejido	Trabectedina	Sarcoma de part. blandas		
Temozolomida	Astrocitoma Anaplásico Glioblastoma recidivante Melanoma	Trastuzumab	Cáncer gastrointestinal Cáncer de Mama		
		Trastuzumab Emantsina	Cáncer de Mama		

Tabla 11

Fuente: Elaboración propia a partir de Res. 1048/14.

Este listado está dominado por medicamentos oncológicos y los destinados al tratamiento de las EPF. En particular por monoclonales, un grupo de moléculas biotecnológicas innovadoras identificables por la sigla mab (**monoclonal antibodies**) y caracterizadas por poseer una diferente actividad terapéutica al aprovechar las funciones del sistema inmunitario natural, así como nuevas indicaciones de uso además de un muy elevado precio de mercado que surge de la condición de monopolio que le otorga la protección de patente.

Una de las particularidades de los monoclonales es su denominación e identificación del origen. Precediendo al sufijo – **mab** existe una letra o sílaba que indica de donde proviene. Por ejemplo, **a** (rata), **e** (hámster), **i** (primate), **o** (ratón), **u** (humano), **xi** (quimera) y **zu** (humanizado). De esta forma, según la terminación:

omab (maslimomab)	indica anticuerpo monoclonal murino
umab (adalimumab)	indica anticuerpo monoclonal humano
ximab (influximab)	indica anticuerpo monoclonal quimérico
zumab (eculizumab)	indica anticuerpo monoclonal humanizado
axomab (ertumaxomab)	indica anticuerpo monoclonal quimérico de rata y ratón
xizumab (ontuxizumab)	indica anticuerpo monoclonal quimérico humanizado

El principal problema del uso de los monoclonales es que sus precios los hacen particularmente inaccesibles para la mayoría de los pacientes que más los necesitan. El documento de ISALUD – Prosanity (V. der Kooy E., 2018) y otras fuentes consultadas estiman en forma agregada que el componente Medicamentos de Alto Costo posee una **tasa de uso promedio de 0,0038 tratamientos/beneficiario/año**.

Respecto de las Tasas de Uso relativas para cada molécula en particular, resulta difícil su cálculo al no existir datos específicos confiables y consolidados por parte de la multiplicidad de

financiadores, sea en función del número de pacientes que utiliza el medicamento utilizado, del tipo de esquema terapéutico indicado o de su relación precio de mercado/precio con descuento.

Como las decisiones de financiamiento resultan potestad de cada uno de los subsectores que conforman el fragmentado sistema de salud, las mismas suelen ser poco explícitas y por lo general carentes de precios testigo.

Además reciben el impulso de intereses de la industria farmacéutica, de los profesionales y de los propios pacientes (ya sea a través de lobby, recursos de amparo o simple presión corporativa). Por ello, el riesgo de los financiadores respecto de su sustentabilidad financiera presente y futura se ha acrecentado, ya que las frecuentes innovaciones terapéuticas se caracterizan por precios astronómicos en dólares y ausencia de competencia. Hoy existen tres a cuatro enfermedades cuyo tratamiento llega a alcanzar un costo de U\$ 500 mil/año. Para evitar estas cuestiones de riesgo económico, Uruguay a través del Fondo Nacional de Recursos dictó una Ley que desde el año 2010 obliga a efectuar estudios de impacto previo a autorizar cualquier nuevo tratamiento, que permitan posteriormente habilitar negociaciones de precio con los laboratorios (tarifas planas de riesgo compartido).

Gasto y precios de drogas oncológicas y tratamientos especiales

Respecto de los precios de moléculas innovadoras, se observa que han venido registrando aumentos del orden del 10% por año entre 1995 y 2017, posicionándose entre 2018 y 2019 ampliamente por encima de la inflación acumulada. Por ejemplo, si se toma solo el tercer trimestre de 2019, las moléculas de mayor volumen de facturación resultaron precisamente los monoclonales incluidos en la Resolución 1048/14, un segmento liderado por los laboratorios extranjeros que se agrupan en CAEME. Argentina gasta U\$ 500 millones anuales solo en los primeros 5 anticuerpos monoclonales de mayor frecuencia de uso del listado y es el país de América Latina donde los MAC se comercializan a mucho mayor precio, aún si se los compara con niveles internacionales.

La [Tabla 12](#) muestra los MAC con mayor venta, precio y posición dominante en el mercado al año 2021, según la cantidad de laboratorios oferentes (poder de monopolio), incluyendo principios activos de muy elevado precio (**ocrelizumab**, **lenalidomida**, **enxalutamida** y **figolimod**) o de menor precio relativo pero alto volumen de uso (**bevacizumab**).

MAC SEGÚN INDICACIÓN, PRECIO Y PODER DE MERCADO EN ARGENTINA 2021

Indicación	Principio activo	Precio	Laboratorio oferente
Esclerosis múltiple	ocrelizumab	\$1.220.247,00	1
Oncología	lanalidomina	\$834.298,82	3
Oncología	enzalutamida	\$624.774,66	3
Oncología	pembrolizumab	\$470.431,72	1
Oncología	palbociclib	\$407.900,65	1
Esclerosis múltiple	fingolimod	\$393.885,36	9
Oncología	trastuzumab	\$301.588,94	1
Oncología	nivolumab	\$245.685,02	1
Artritis reumatoidea y otras	etanercept	\$156.761,45	2
Artritis reumatoidea y otras	certolizumab	\$152.697,57	1
Artritis reumatoidea y otras	adalimumab	\$134.677,35	1
Oncología	bevacizumab	\$78.788,45	2
HIV	raltegravir	\$73.642,00	1
HIV	efavirenz - tenofovir emcitabina	\$56.226,53	5
HIV	atazanavir	\$37.016,07	2

Tabla 12

Fuente: Elaboración propia según datos Precios de Remedios - Precio de Medicamentos 2021.

En una escala de gasto según uso de medicamento Oncológicos y Tratamientos Especiales (OYTE), el grupo con mayor peso relativo de ventas (50%) son las patologías onco hematológicas, seguidas por las terapias de la esclerosis múltiple (14%), las del espectro reumatológico (13%), del VIH (6,2%), de la terapia inmunosupresora (2,7%) y la hemofilia (2,1%). (V. der Kooy & Torres, 2018).

Es importante destacar que dentro del gasto por Tratamientos Especiales adquiere significación el correspondiente al Síndrome Urémico Hemolítico atípico o autoinmune (\$70.824.000,00) precisamente por requerir **eculizumab**, una de las moléculas monoclonales de mayor precio de mercado. Le sigue el de la Hepatitis C (\$48.968.006,00), como resultado del uso del **sofosbuvir**. (Ver Tabla 13)

GASTO ANUAL POR ECUZUMAB Y SOFOSBUVIR 2019

Patología y tipo de molécula	Cantidad	Gasto total	Pago promedio
Hemoglobinuria paroxística nocturna	36	\$70.824.000,00	\$1.967.333,33
Ecuzumab	36		
Hepatitis C	410	\$48.968.006,00	\$119.434,16
Sofosbuvir Módulo 12 - 18 Semanas	349		
Sofosbuvir Modulo 24 Semanas	61		

Tabla 13

Fuente: Recupero SUR .SSS. 2019.

Dispositivos Médicos Implantables (DMI) y cobertura SUR

Un tema especial constituye la franja de Dispositivos Médicos Implantables (DMI). En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. Entre otras categorías, el segmento de los metálicos ocupa un importante lugar.

El 90 por ciento de los DMI que se venden a nivel nacional son de origen extranjero, atados al valor del dólar. La principal fuente de abastecimiento la constituye Estados Unidos, Europa y Japón, aunque en las últimas décadas se han sumado China e India entre otros. Algunos de los principales fabricantes mundiales de dispositivos médicos son Johnson & Johnson (US); GE Healthcare (US); Siemens Healthcare (Alemania); Medtronic (US); Baxter International (US); Covidien (Irlanda); Philips Healthcare (Países Bajos), Braun (Alemania); Olympus (Japón); Smith & Nephew (UK) y Abbot (US).

En América Latina, Brasil es el principal productor y proveedor de este tipo de insumos, seguido de México, en su mayoría con clústeres creados por compañías estadounidenses. El futuro de esta industria típicamente schumpeteriana está ligado a la robótica y la nanotecnología, principales herramientas para el diseño y fabricación de dispositivos portátiles, incluso algunos de menor costo y mayor uso en hogares. Por ejemplo, los nanosensores en la detección temprana del cáncer, al seguimiento a distancia de los tratamientos, y la liberación regulada endovascular de medicamentos.

Los DMI se clasifican de acuerdo a sus características en:

01 Dispositivos Médicos Implantables

Diseñados para ser implantados total o parcialmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial u ocular. Se lo considera pasible de ser introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica o modalidad percutánea y permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo mínimo de al menos treinta días.

02 Dispositivos Médicos Activos

Su funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

03 Dispositivos Médicos Activos para Diagnóstico

Utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas o humorales en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

04 Dispositivos Médicos Activos Terapéuticos

Utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas o humorales en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

05 Dispositivo Médico Invasivo

Penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

06 Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico

Penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

Una de sus características es tener relativamente pocos competidores en el mercado y en muchos casos condición de poder de monopolio, por lo cual se reduce al mínimo su posibilidad de sustitución. (Por ejemplo, tres compañías concentran el 90% de las ventas nacionales de marcapasos y cuatro el 95% de las ventas nacionales de implantes de rodilla y cadera). En términos económicos, este mercado de la tecnología tiende a comportarse como oligopólico, con un número pequeño de proveedores que en ocasiones generan colusiones por interés para capturar ciertos nichos específicos. Esto tiene lugar porque cada compañía tiene algún grado significativo de control sobre un segmento del mercado y sus precios respecto de las demás.

Tomando como ejemplo el mercado del dispositivo de reemplazo percutáneo de válvula aortica (TAVR) -uno de los DMI incorporados a la Resolución 1048/14 y con Recupero SUR- está constituido por un escaso número de compañías donde prevalecen dos grandes que proveen la mayoría de dichas prótesis, como Medtronic y Edwards Lifesciences, ambas estadounidenses. Pero con la particularidad que no compiten entre sí, dadas las diferentes características de implante de sus dispositivos, al ser uno de tipo auto expandible y el otro balón expandible. Aunque sí lo hacen por precio. Las otras empresas, de menor participación en el mercado, compiten marginalmente solo en la banda de las de tipo auto expandibles. La ventaja del corto ciclo de vida de muchos de estos productos, dado el rápido nivel de sustitución que enfrentan, ayuda a estas empresas a mantener sus productos diferenciados en el tiempo. Algunas de estas diferencias competitivas pueden tener beneficios clínicos o terapéuticos, pero en otros casos resultan bastante poco claros.

Otra característica de este mercado es que el precio de un modelo particular de dispositivo

puede incrementarse o caer en forma significativa a lo largo del tiempo, en razón de una variedad de factores. Por ejemplo, Seligman señala que aquellas empresas cuyos DMI pueden demostrar una superioridad técnica y efectividad clínica relativa sobre otros competidores se colocan en una posición de fortaleza para generar aumentos de los precios. O, al menos, mantenerlos estables. (Seligman, 2013). En contraste, los precios de un modelo específico pueden reducirse en el tiempo si otras empresas incorporan al mercado alguna nueva versión del mismo, y éste ingreso “captura” la cuota de mercado del anterior al poseer –por ejemplo- un diseño innovador que lo diferencie del preexistente.

A modo ilustrativo se establece el listado de Dispositivos incorporados a la Resolución 1048/14 (Ver Tabla 14), asociados a la patología a la que están destinados a tratar:

DISPOSITIVOS INCORPORADOS A LA RESOLUCIÓN 1048/14	
Patología	Dispositivo autorizado SUR
Aneurisma de aorta abdominal/torácica no quirúrgico	Endoprótesis recta, bifurcada y/o fenestrada
Prevención primaria y secundaria de TV - FV	Cardiodesfibrilador implantable
Arritmias bloqueo AV u otros	Marcapasos compatible con RNM
Arritmias	Mapeo 3D con ablación
Shock cardiogénico	Dispositivo Ventricular Implantable
Epilepsia refractaria	Neuroestimulador vagal
Defectos septales congénitos	Cierre percutáneo con Amplatzer plug
Enfermedad de Parkinson refractaria	Neuroestimulación central profunda
Estenosis aortica no quirúrgica	Implante percutáneo de Válvula Aórtica (TAVR)
Coronariopatía	Cirugía coronaria sin CEC con estabilizador
Shock cardiogénico	ECMO (Disposit. de oxigenación por membr. extracorpórea)

Tabla 14

Fuente: Recupero SUR. SSS. 2019.

Tasas de uso de Medicamentos de Alto Costo (MAC) y Dispositivos Médicos Implantables (DMI)

No existe en Argentina, dada la comentada separación funcional entre Obras Sociales (Nacionales y Provinciales), el INSSJYP-PAMI y la Medicina Prepaga, modo alguno de conocer en forma integrada y fehaciente tasas de uso referidas a diferentes practicas o procedimientos de Alto Costo que incluyan este tipo de Dispositivos, y permitan establecer relaciones entre el valor de los mismos, sus componentes y fundamentalmente los resultados.

Explorando fuentes de datos destinadas a estimar **proxy** las tasas de uso de determinados insumos de alto costo –centrándose en obtener cifras de un universo poblacional conocido y con datos de uso centralizados– se ha optado por desarrollar un modelo de simulación en base a información aportada por el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay. A su vez, como denominador por género y/o grupo etario correspondiente se ha tenido en cuenta su población, que resulta similar a la argentina, a fin de elaborar una Tabla de Usos **proxy**. (Ver Tabla 15). Aun en la convicción de que tal ejercicio no resultaría de utilidad como para ser homologado directamente a nuestro país, lo que se procura es disponer –al menos en forma relativa– de una referencia **proxy** respecto del grado de utilización de ciertas prácticas de Alto Costo por 10.000 habitantes.

ESTIMACIÓN TEÓRICA PROXY DE TASAS DE USO 2018 PARA PRÁCTICAS DE ALTO COSTO

Prestaciones	Cantidad	Tasa de uso x 10.000 hab
Cardiodesfibrilador - Implante	121	0,35
Cardiodesfibrilador - Posteriores	78	0,22
Cateterismo derecho adultos	57	0,16
Cateterismo diagnóstico infantil	61	0,74
Cateterismo terapéutico	126	0,36
Cirugía cardiaca adultos	2206	8,29
Cirugía cardiaca infantil	185	2,24
Coclear -implante	21	0,25
Coclear -procedimientos posteriores	18	0,22
Diálisis - Dialisis peritoneal	61	0,23
Diálisis - Hemodiálisis	524	1,50
Dispositivo Endoprótesis	4	0,02
Grandes quemados - Adultos	82	0,31
Grandes quemados - Infantil	36	0,44
Marcapasos - Implante	1335	3,83
Marcapasos - Posteriores	428	1,23
PCI-ATCP	437	1,64
PCI-ATCP c/cateterismo izquierdo	4014	15,09
PCI-Cateterismo izquierdo Adultos	4620	17,37
Programa de prevención primaria de la insuficiencia cardíaca	2	0,01
Prótesis de cadera - Artrosis	2206	8,29
Prótesis de cadera - Fractura	1134	4,26
Prótesis de cadera - Recambio	254	0,96
Prótesis de rodilla - Implante	3588	13,49
Prótesis de rodilla - Revisión	72	0,27
Reproducción asistida de alta complejidad	589	4,31
Tomografía por emisión de positrones	4406	12,64
TPH - Alogénico	47	0,13
TPH - Autólogo	107	0,31
Trasplante cardíaco - Modulo pre	25	0,07
Trasplante cardíaco adultos	12	0,05
Trasplante cardíaco infantil	1	0,01
Trasplante hepático	22	0,06

	Cantidad	Tasa de uso x 10.000 hab
Trasplante hepático - Modulo pre	41	0,12
Trasplante renal - Cadavérico	146	0,42
Trasplante renal - Vivo	16	0,05
Tratamiento con ARV	28	0,08
Tratamiento de Artritis idiopática juvenil	33	0,40
Tratamiento de Artritis reumatoidea	125	0,47
Tratamiento de Cáncer de colon	234	0,88
Tratamiento de Cáncer de mama	354	2,59
Tratamiento de Cáncer de pulmón	13	0,05
Tratamiento de Cáncer de riñón	122	0,46
Tratamiento de Citomegalovirus	150	0,43
Tratamiento de Colitis Ulcerosa	14	0,04
Tratamiento de Diabetes	195	0,56
Tratamiento de Enfermedad de Crohn	27	0,08
Tratamiento de Esclerosis múltiple	37	0,14
Tratamiento de espasticidad y Distrofia	119	0,34
Tratamiento de Espondilo artritis	37	0,14
Tratamiento de Fibrosis quística	26	0,07
Tratamiento de Hepatitis C	71	0,20
Tratamiento de Hipertensión Pulmonar	10	0,03
Tratamiento de Linfomas no Hodgkin	285	0,82
Tratamiento de Leucemia Linfática Crónica	28	0,08
Tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica y GIST	54	0,15
Tratamiento de Mieloma múltiple	183	0,69
Tratamiento de Tricoleucemia	9	0,03
Tratamiento de Tumores del SNC	73	0,21
Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio	407	1,53
Tratamiento Inmunosupresor	205	0,59
Tratamiento preventivo de VRS	243	2,94
TOTAL GENERAL	30.164	-

Tabla 15.....

Fuente: Elaboración propia en base a datos del Fondo Nacional de Recursos. Uruguay. 2018.

Como ya se mencionó, para calcular las tasas de uso se ha aplicado como muestra cuantitativa la población de Uruguay desagregada según género y grupo etario, considerando su condición de asociable a la población argentina. (Ver Tabla 16)

URUGUAY. DISTRIBUCIÓN DE POBLACIÓN POR GÉNERO Y GRUPO ETÁREO	
Población general de Uruguay	3.487.000
Hombres	1.854.412
Mujeres	1.938.029
Menores de 15 años	827.334
Mujeres 19-90	1.367.308
Hombres 19-90	1.289.430
Adultos ambos sexos	2.659.666

Tabla 16.....

Fuente: Ministerio de Salud de Uruguay. 2019.

Medicamentos oncológicos y Tratamientos Especiales innovadores. El problema del valor (utilidad) y el precio

Ya se ha mencionado que la innovación tecnológica disruptiva ha dado lugar a tres tipos de turbulencias: económicas, sanitarias y éticas. La primera se basa en que para la sociedad, el costo de las nuevas terapias las hace cada vez menos accesibles y por ende más inequitativas. La segunda surge de que -más allá del costo- la utilidad del tratamiento como valor clínico (su efectividad) al igual que su beneficio marginal se relativiza en pacientes que cuentan con pocas posibilidades de sobrevida en el corto plazo. Quizás el problema más sensible ocurre con la tercera de las cuestiones respecto de a quién y para qué.

Analicemos primero la segunda de las cuestiones: la sanitaria. Es sin duda la de mayor impacto, ya que considera el valor terapéutico esperado en relación al precio. Un caso testigo puede ser el uso del **erlotinib** (Tarceva®), una droga oncológica que puede permitir analizar diferencias significativas entre utilidad y precio según indicación, tipo de tumor y estadio de avance de la enfermedad. Por ejemplo, administrado por vía oral en el carcinoma pancreático no resecable o metastático, la sobrevida media neta que logra no supera las dos semanas. Utilizado en el adenocarcinoma de pulmón localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR, la misma se amplía a 6.7 meses contra 4.7 meses que resultan de quimioterapia tradicional.

En realidad se trata de una diferencia ajustada cuantitativa y no cualitativa en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), pero teniéndola en cuenta sería lógico que el precio por comprimido de la droga fuera naturalmente inferior en el primer esquema de tratamiento que en el segundo. El problema es que existe muy poca diferencia de precio de mercado para cada unidad utilizada en ambas alternativas terapéuticas (Relotib® 150 mg Comp. Rec. x 30 con un gap entre \$297.611 y \$ 303.789 (U\$S 3.110 a U\$S 3.175).

Otro caso es el **bevacizumab** (Avastin®), molécula aprobada primero para tratamiento del cáncer colorrectal y más tarde para el de mama metastático. La diferencia entre el valor agregado que aporta (utilidad) y precio resulta ilustrativa. Un tratamiento con Avastin® cuesta cerca de U\$S 36.000 por paciente/año en España. En Argentina -con similar protocolo - su precio es de U\$S 134.848 (cuatro veces más). Según un estudio publicado por el NEJM, cuando se lo asocia a otras drogas puede llegar a extender la vida 4.7 meses en promedio (20.3 versus 15.6 meses contra placebo) a un costo de entre U\$S 42.800 a U\$S 55.000.

Goldstein sostiene que utilizado como droga de primera línea, solo provee un adicional de 0.10 AVAC (5 semanas de sobrevida) a un costo de U\$D59.361.(Goldstein, 2015). Datos clínicos del **bevacizumab** presentados por su dueño original Roche ante el organismo de control europeo (EMA) demostraron que, por lo general, lo que ofrece a los pacientes es un extra de seis semanas de vida si se lo combina con **capacitabina** y **oxaliplatino**.

Financiar las nuevas drogas biotecnológicas de insólitos altos costos frente a su relativo valor terapéutico impone la necesidad de analizar la tercera de las cuestiones, el planteo bioético.

¿Puede ser todo para todos? A pesar que la mayoría de los cánceres aún no tienen cura, y los tratamientos funcionan solo durante un tiempo determinado, resulta difícil -desde el punto de vista ético- poder construir la lógica del “NO” para relativizar o desaconsejar la aprobación o el uso directo de cualquier nueva molécula que posea muy alto precio y escasa efectividad comprobada. Quizás uno de los mayores inconvenientes para resolver ese conflicto ético pase por la prescripción, ya que son los médicos en la microgestión quienes deciden la oportunidad de uso de cada opción terapéutica, con lo cual resultan administradores directos de los costos del tratamiento y del costo de oportunidad de la decisión. Por lo tanto, toda decisión sobre financiabilidad de una tecnología debe contar necesariamente con el alineamiento de pareceres entre prescriptores y financiadores, y para ello es imprescindible contar con entes reguladores que definan reglas claras, sujetas a efectiva evaluación de tecnologías, a protocolización basada en evidencia clínica y racionalidad terapéutica. Este escenario aleja además el riesgo de incentivos perversos, cuando no aviesos a la prescripción.

Al requerirse estudios de mayor solidez para aprobar el ingreso al mercado y posterior financiamiento de nuevas moléculas y tecnologías innovadoras, muchos países -especialmente europeos- disponen de Agencias de Evaluación de Tecnologías (AET) como el NICE del Reino Unido. Esto les permite, además de establecer con claridad protocolos de atención para determinadas patologías respecto de su diagnóstico, seguridad, eficacia y calidad del tratamiento, analizar en profundidad la costo/efectividad de los procedimientos terapéuticos. Este es el paso final para ser aprobados o rechazados en su financiamiento por parte del sistema de salud.

La costo/efectividad como condición de cuarta garantía pasa a ser de esta manera un criterio explícito en la toma de decisión respecto de pagos o reembolsos de medicamentos de alto precio.

También es habitual su presencia en los sistemas de Salud de Australia España, Finlandia, Países Bajos, Portugal, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia y Suiza. Sin embargo, la decisión final no siempre se basa en tal criterio en forma excluyente. También se consideran otras cuestiones de valor terapéutico, incluidos los metaanálisis de eficacia y efectividad tradicionales y asignándoles puntos importantes al momento de las decisiones. Respecto de porqué contar con AET, los países europeos tratan mediante ellas de incorporar el denominado “efecto pingüino” que ofrecen ciertas instancias regulatorias. Por ejemplo -en el caso de medicamentos- siguen la práctica del ave antártica de marchar imitando el paso de sus compañeros. Esto, eufémicamente, significa avanzar en el mismo sentido de Gran Bretaña con el NICE o España con sus Agencias, incorporando sus decisiones desde la seguridad social y dándole

trascendental importancia en el manejo de la aprobación de nuevas tecnologías, respecto del beneficio individual y el beneficio colectivo.

Existen casos más actuales para demostrar las dificultades para autorizar el uso y financiamiento de un medicamento innovador. Tras un largo proceso de reclamos, amparos y estudios, y a pesar de existir dudas respecto de su efectividad final en el largo plazo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó por Disposición 2062/19 el uso del nusinersen (Spinraza®) una terapia de sustitución para entretener la evolución de Atrofia Muscular Espinal (AME). Se trata de una Enfermedad Poco Frecuente que afecta en el país a alrededor de 350 a 500 niños, y en su mayoría corresponde al tipo II. A partir de su aprobación, familiares y distintas entidades comenzaron a reclamar por la inmediata cobertura económica del medicamento, que posee un muy elevado precio de mercado.

Finalmente, en su presentación de 12 mg/5 ml, el nusinersen resultó incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO), por lo cual las Obras Sociales Nacionales y Entidades de Medicina Prepaga quedaron obligadas a darle cobertura a sus afiliados afectados en forma permanente a lo largo del tiempo.

Mucho antes de la autorización por la ANMAT, en el año 2017 su dueño, el laboratorio americano Biogen había acordado con la Superintendencia de Servicios de Salud un precio de U\$ 99.854 (\$ 6.259,444 al valor dólar de entonces) por vial, que para el primer año debe multiplicarse por 4 ya que esa es su necesidad terapéutica inicial. Hasta entonces se lo facturaba a un valor de U\$ 125.000 (\$ 7.835.692), el mismo precio que en Estados Unidos. Pero su valor pasó a ser de \$8.329.003,68, equivalente a U\$ 124.313 del momento.

Un caso diferente fue el del **sofosbuvir** (Sovaldi®), molécula química que provoca la desaparición de la carga viral de la Hepatitis C, con una alta tasa de la denominada Respuesta Viral Sostenida (RVS) y con escasos efectos secundarios (1%). Comercialmente se presenta solo o en combinación con el **ledipasvir** (Harvoni®). Una vez autorizado su ingreso al mercado de EEUU por la FDA para su comercialización, su precio inicial fue de casi U\$S 90.000 para los 84 comprimidos requeridos (12 semanas). Por lo tanto, el valor era de casi U\$S 1000 el comprimido. En Argentina existen hoy varias copias de laboratorios nacionales que se vieron favorecidos por el ANMAT, quien no aceptó el derecho de patente, por considerarla molécula no original y carente de “**novedad y actividad inventiva**”.

La comercialización local de **sofosbuvir** (en su versión de 400 mg x 28 comprimidos) se distribuye entre el laboratorio Gador –representante oficial de Gilead, dueño de la patente en EEUU- y los nacionales Richmond, Glenmark, Elea Phoenix, Aspen y Raffa. Las diferencias de precio observables por comprimido varían de los U\$97 a los U\$198, por lo que el costo de un tratamiento completo (12 semanas/84 comprimidos) oscila entre los U\$8.148 y los U\$16.632. (Ver tabla 17). A esto falta incorporar el costo adicional de su socio natural, el **daclatasvir** del laboratorio Bristol

-Myer-Squibb, droga necesaria para aumentar la efectividad final del tratamiento. Su precio por comprimido de 30 mg es de U\$D 276, lo que lo lleva a un precio final de U\$ 7.728. De esta forma, el tratamiento completo para la Hepatitis C en las variantes clínicas determinadas oscila de los U\$D 15.876 a los U\$D 24.360.

PRECIOS DE SOFOSBUVIR EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ARGENTINO EN DÓLARES (FEBRERO 2020)

Nombre comercial	Laboratorio	Presentación	Precio por comprimido en U\$	Precio de tratamiento completo en U\$D (84 comp./ 12 semanas)	Diferencia con Gador
Sovaldi®	Gador	400 mg/28 comp	194	16.296	0,00%
Ferasin®	Aspen	400 mg/28 comp	186	15.624	4,12%
Evaldix®	Glenmark	400 mg/28 comp	139	11.676	28,00%
Probirase®	Richmond	400 mg/28 comp	126	10.584	35,00%
Fozvir®	Elea Phoenix	400 mg/28 comp	124	10.416	36,00%
Pemutal®	Raffo	400 mg/28 comp	91	7.664	52,90%

Tabla 17

Fuente: Elaboración propia según página Precios de remedios - Precios de Medicamentos (<http://www.preciosderemedios.com.ar/>)
Valor dólar 1U\$ = \$67.

Esta Tabla permite analizar las ventajas relativas en costos para los financiadores respecto del uso de una medicación que, si bien no forma parte del S.U.R, tiene un mercado de competencia con fuertes diferencias de precios. Y cuya elevada efectividad de cura en determinados pacientes portadores de Hepatitis viral C con indicación específica la hace muy costo/efectiva. Diferente resulta el tratamiento combinado **sofosbuvir** mas **ledipasvir** (Harvoni®) cuyo costo en presentación de 28 comprimidos es de U\$ 11.006 (US 393/comprimido) y del **sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir** (Vosevir®), en idéntica presentación y con un costo de U\$ 12.106 (U\$ 432/comprimido), ambos con condición de monopolio para el laboratorio Gador.

Particularmente en América Latina, frente al problema del valor (utilidad) y el precio, Argentina enfrenta un tremendo desafío. A su alrededor, todos los países pagan precios diferentes por los mismos medicamentos innovadores, lo cual establece determinadas barreras de acceso. Si el monopolista puede segmentar y aislar los mercados de un producto, adoptando la estrategia de monopolista discriminante, podrá fijar en cada uno el precio que maximice sus beneficios económicos. Por lo cual además de efectuar comparaciones permanentes, intervenir en el mercado estableciendo algún mecanismo de regulación de precios se vuelve una instancia crítica y obligada. La mayoría de los países industrializados ejercen regulaciones de una forma u otra, aunque no hay dos modalidades iguales y a veces las decisiones del regulador suelen ser discrecionales y altamente impredecibles. Quizás el paradigma de este avance haya sido Colombia, país que durante la gestión de su Ministro de Salud y Protección Social Alejandro Gaviria creó un Termómetro de Precios de MAC de consulta pública, en base a una canasta comparativa de moléculas monoclonales entre 17 países elegidos (Argentina, Australia, Brasil,

Canadá, Chile, Ecuador, Francia, Alemania, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, España, Reino Unido, Estados Unidos y Uruguay) que le permitiera establecer que el precio aceptado surgiría de aplicar el denominado “tercer cuartil” o percentil 75. Es decir, una droga innovadora autorizada en Colombia tendría un precio máximo de mercado en base al equivalente al percentil 75 del producto internacionalmente menos costoso. Esto llevó al país a obtener una caída comparativa de hasta el 60% de sus precios originales. (Del Prete, Sergio, 2018)

Regular el precio de los medicamentos de alto costo o establecer un precio base se vuelve una necesidad económica y hasta ética. En base a este encuadre, y en ausencia de una Agencia que establezca criterios comunes para todo el sistema, el capítulo de los nuevos Medicamentos de Alto Costo y los Dispositivos Médicos Implantables que corresponden al componente No S.U.R. debe ser especialmente considerado, a los efectos de su incorporación a la Gestión del Alto Costo, como una decisión privativa -en base a un acuerdo expreso- entre los aseguradores / financiadores que lo integren. ■

10

COMO FINANCIAR
TERAPÉUTICAS ULTRA
INNOVADORAS Y DISRUPTIVAS.
EL LADO OSCURO DE LA LUNA

Existe hoy en los países centrales una creciente disponibilidad de moléculas químicas, drogas biotecnológicas y especialmente nuevos tratamientos basados en alta tecnología genética, (inmunoterapias basada en células CAR-T, anti-CD19 y en ARN de interferencia). A diferencia de centrar su accionar en el ataque directo a la célula tumoral bloqueando el ADN, estas últimas permiten no matar químicamente a la misma afectando a otras células normales, sino entrenar a los propios linfocitos T del paciente para que lo hagan específicamente. Este particular desarrollo científico se asocia a otras cuestiones en el campo de la innovación tecnológica, como el uso de nanotecnología aplicada y la aparición de nuevos y más sofisticados Dispositivos Implantables (para hemodinamia intervencionista o cirugía de alta complejidad) que van incorporándose dentro de un listado terapéutico cuyo punto de corte parece difícil de definir.

Por ejemplo. Las **pipelines** de las empresas **biotech** tienen hoy disponibles cerca de 289 terapias génicas y celulares en fase de investigación y desarrollo (I+D) destinadas al tratamiento de un centenar de patologías. Incluyendo distintos tipos de Enfermedades Poco Frecuentes, Alzheimer

y tumores con oncogenes marcadores. Tal el caso de la biotecnológica Amgen, que se encuentra investigando un plataforma denominada Biespecific T-cell Engager (BiTE®) destinada a tratar cinco tipos diferentes de cánceres. Está diseñada para superar la evasión del sistema inmunológico por parte de las células cancerosas, al involucrar a los propios linfocitos T citotóxicos de los pacientes para que se dirijan directamente a atacarlas.

Se trata de una innovadora plataforma inmuno-oncológica, cuyas moléculas permiten unir las células T de los pacientes a ciertos antígenos tumorales.

10.

COMO FINANCIAR
TERAPÉUTICAS ULTRA
INNOVADORAS Y
DISRUPTIVAS.
EL LADO OSCURO
DE LA LUNA

El objetivo de la plataforma es ofrecer la posibilidad de tratar simultáneamente tumores líquidos y sólidos como el mieloma múltiple, la leucemia, ciertos tumores sólidos de próstata, el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el glioblastoma.

BiTE® consiste en dos anticuerpos flexibles vinculados, de una sola cadena, y con uno de ellos diseñado para dirigirse específicamente a un antígeno asociado al tumor seleccionado y el otro a activar las células T del paciente para aniquilarlas. La forma específica de actuar de esta molécula es formar puentes que a partir de los dos brazos permiten que los linfocitos T introduzcan proteínas y enzimas directamente en la célula tumoral y desencadenen la apoptosis.

Respecto de nuevas terapias oncológicas innovadoras, la industria farmacéutica de Estados Unidos y Europa ha pasado por sus **pipelines** de 711 a 849 moléculas investigadas entre 2017 y 2018, lo que supone un crecimiento del 19 por ciento en su volumen.

Solo en la década 2008-2018 las investigaciones en el campo de la oncología aumentaron un 77 por ciento en base a las líneas llamadas “de terapias dirigidas”, con un 91% de estos ensayos centrados en moléculas pequeñas o tratamientos biológicos con enfoque de **target**.

Entre 2018 y 2019 la FDA autorizó la comercialización de una gran cantidad de nuevas moléculas biotecnológicas. Por ejemplo, al campo de la inmuno-oncología se incorporaron el inhibidor de PD-1 **cemiplimab** (Libtayo®) de Regeneron Pharmaceuticals y Sanofi; el inhibidor de receptores de quimiocinas (CCR4) **mogamulizumab** (Poteligeo®), de Kyowa Kirin y la inmunotoxina recombinante anti-CD22 **moxetumomab** (Lumoxiti®) de Astra Zeneca y MedImmune. Representan las más novedosas estrategias centradas en inhibidores del denominado “punto de control”. También se incluyó el **blinatumomab**, desarrollado para la leucemia linfoblástica y el linfoma no Hodgkin, y cuyos resultados en Fase II han demostrado eficacia en pacientes adultos con la forma aguda (LLA) de células B precursoras, que recayeron tras el tratamiento estándar de primera línea de quimioterapia o habían recibido trasplante alogénico de células madre. (Ver Tabla 18)

LISTADO DE MEDICAMENTOS INNOVADORES APROBADOS POR LA FDA 2018/19				
Nombre comercial	Molécula	Aprobada FDA/año	Uso terapéutico	Precio estimado proxy por tratam. en U\$S
Lutathera®	lutetium Lu 177 dotatate	ene-18	Tumores neuroendocrinos avanz. en páncreas o tubo digestivo (GEP-NETs)	216.184
Symdeko®	Tezacaftor/ivacaftor	feb-18	Fibrosis quística en mayores 12 años	260.000 a 300.000
Erleada®	apalutamida	feb-18	Ca de próstata	106.415
Trogarzo®	ibaluzimab-uiyk	mar-18	VII con opción terapéutica limitada	110.500
Ilumya®	tildrakizumab	mar-18	Psoriasis en placa moderada a grave	65.000
Tavalisse®	fostatinib	abr-18	Trombocitopenia inmunitaria persistente o crónica	148.068
Crysvita®	burasumab-twza	abr-18	Hipofosfatemia ligada a X (XLH)	200.000
Palynziq®	pegvaliase-pqpz	may-18	Fenilcetonuria (PKU)	267.000
Olumiant®	baricitinib	may-18	Artritis reumatoidea activa moderada/severa	28.536
Mektovi®	binimetinib	jun-18	Melanoma irreseccable/metastásico	151.200
Braftovi®	encorafenib	jun-18	Melanoma irreseccable/metastásico	158.916
Tibsovo®	ivosidenib	jul-18	Leucemia mieloide aguda recurrente o refractaria	177.168
Poteligeo®	mogamulizumab	ago-18	Linfoma No Hodgking	473.000
Onpatro®	patisiran	ago-18	Poli neuropatía de la amiloidosis por transferrina hereditaria	451.430 a 677.145
Galafold®	migalastat	ago-18	Enfermedad de Fabry	310.250

Nombre comercial	Molécula	Aprobada FDA/año	Uso terapéutico	Precio estimado proxy por tratam. en U\$S
Takzyro®	lanadelumab	ago-18	Tipo I y II de Angioedema hereditario	266.994 a 533.988
Lumoxiti®	moxetumomab	ago-18	Leucemia de células pilosas	178.734
Copiktra®	duvelisib	sep-18	Leucemia linfocítica crónica recurrente /refractaria y linfoma folicular	170.700
Vizimpro®	dacomitinib	sep-18	Ca de pulmón no microcitico	22.368
Libtayo®	cemiplimab	sep-18	Ca cutáneo de celulas escamosas	50.510
Revcovi®	elapegedemase	oct-18	Inmunodeficiencia combinada severa de adenosina desaminasa	261.120 a 522.240
Tegsedì®	inotersen	oct-18	Poli neuropatía de amiloidosis mediada por transretina hereditaria en adultos	522.647
Talzenna®	talazoparib	oct-18	CA de mama metastásico o avanzado con mutación B	45.312
Lorbrena®	lorlatinib	nov-18	Ca de Pulmón metastásico con linfoma anaplasico (ALK) metastásico	106.853
Gamifant®	emapalumab	nov-18	Linfocitocitosis hemofagocitica primaria	671.328
Daurismo®	glasdegib	nov-18	Leucemia mieoide aguda	116.940
Vitrakvi®	larotrectinib	nov-18	Carcinoma con biomarcador	205.470
Firdapse®	amifampridine	nov-18	Síndrome miastenico de Lambert-Eaton	375.000
Xospata®	gilteritinib	nov-18	Leucemia mieoide aguda recidivante o refractaria	152.948
Asparta®	calaspargasepegol	dic-18	Leucemia linfoblastica aguda en 1 a 21 años	152.292
Kymriah®	tisagenlecleucel	ago -17	Leucemia linfoblastica aguda con Terapia CAR -T	475.000
Elzonris®	tagraxofusp	dic-18	Tumor de células dendríticas plasmocitoides blásticas	168.288
Ultomiris®	ravulizumab	dic-18	Hemoglobinuria paroxística nocturna del adulto	490.480

Tabla 18

Fuente: Elaboración propia según datos extraídos de la FDA. 2019

En la aceleración de este proceso innovador se han encadenado tres circunstancias. Por un lado, el mayor uso por parte de la FDA de la denominada vía **fast track** para los MAC y el uso del **Dossier** técnico de precomercialización 510(k) por simple semejanza para los DMI. En segundo término, dada la fuerte presión de oferta que generan las empresas del propio sector farmacéutico. Finalmente, por el lobby de las asociaciones de pacientes con o sin acompañamiento financiero o logístico de los laboratorios. De esta forma se va abriendo un nuevo abanico terapéutico del cual se desconocen no solo tasas de uso, sino su real efectividad en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad. Solo se tiene registro de los elevados precios con que salen al mercado sanitario en EEUU, teniendo en cuenta que el precio en el momento de lanzamiento de una molécula -ajustado por inflación- ya ha venido aumentando a razón de un 10 % por año.

Para los próximos cinco años, el crecimiento de los gastos totales en moléculas oncológicas se calcula en 11-14% anual llevando al mercado sanitario a erogar un total estimado de U\$S 200 - 230 billones.

Como al momento de su aprobación por la FDA, las moléculas ya tienen protección de patente extendida, los laboratorios tienen el poder de monopolio para fijar los precios que mejor consideren a sus intereses comerciales.

No solo se innova con moléculas. También una nueva indicación terapéutica para una droga ya conocida y presente en el mercado puede obtener patente de uso, y su nueva condición monopólica resultar enormemente distorsiva además de ampliar el gasto. Un ejemplo es la patente de uso de la FDA al clásico monoclonal **pembrolizuma**. (Keytruda®) para el tratamiento de cualquier cáncer sólido, independientemente de su localización. Esta aplicación surge de la nueva hipótesis de la oncología respecto a que **no es el sitio del cáncer lo que importa sino su patrón genético**. Concepto que lleva a que todo nuevo esquema terapéutico parte de constatar la presencia de un determinado biomarcador tumoral afín a la molécula en cuestión.

El **pembrolizumab**, administrado habitualmente como monoterapia en adultos con melanoma avanzado irreseccable o metastásico o carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) también localmente avanzado o metastásico (tumores que expresan PD-L1), ha logrado ensanchar enormemente su horizonte terapéutico. Y esto da lugar no solo un cambio en los protocolos tradicionales, sino a un incremento de las ganancias de su dueño MSD, al no caracterizarse precisamente por su bajo precio. Si este proceder terapéutico se adoptara en Argentina, la molécula que tiene un precio de \$ 325.603,13 el vial (U\$ 4.859) obligaría a recalcular no solo las necesidades terapéuticas a partir de nuevos protocolos, sino las vinculadas a su financiamiento.

Otro uso ampliado otorgado por la FDA es para el **larotrectinib** (Vitravki®), utilizado en adultos y niños que posean un biomarcador específico común a diferentes tipos de tumores sólidos metastásicos caracterizados por una fusión génica del receptor neurotrópico **tirosina - quinasa** (RNTQ). También para pacientes a quienes la resección quirúrgica del tumor derivó en un agravamiento de la morbilidad, o cuando no existe tratamiento alternativo satisfactorio.

Ultra innovación aplicada en Enfermedades Poco Frecuentes

Los medicamentos específicos para las EPF -denominados huérfanos o ultra huérfanos- también provienen en su gran mayoría de investigación biotecnológica e ingeniería genética (80%) como parte de las nuevas **pipelines** de la industria farmacéutica. El uso de estas moléculas, especialmente monoclonales, no solo tiene alto costo sino también elevada incertidumbre respecto de su efectividad final (medida en Años de Vida Ajustados por Calidad - AVAC). Esto resulta en parte de las limitaciones metodológicas que posee su investigación aplicada, ante el escaso número de pacientes disponibles para efectuar evaluaciones terapéuticas en Fases II y III. Y también de las dificultades para obtener diagnósticos rápidos, ya que muchas veces las EPF se confunden clínicamente y retrasan la posibilidad de aplicar una terapéutica temprana y oportuna.

Según datos de la Organización Europea de Enfermedades Raras (**Eurordis**), sólo el cinco por ciento de las EPF cuenta actualmente con un tratamiento realmente efectivo.

La necesidad de disponer de alternativas terapéuticas innovadoras genera fuertes presiones sociales y comerciales sobre los grandes reguladores -FDA y **European Medicines Agency (EMA)**- para acortar los tiempos de evaluación necesarios para aprobar el ingreso de nuevas moléculas al mercado. Incluso mucho antes de poder completar la Fase III, y aplicando el criterio de uso compasivo. Esto genera disyuntivas complejas a partir de las diferencias de criterio existentes entre ambos controladores de la industria farmacéutica mundial. Especialmente en Estados Unidos, donde la **Orphan Drug Act** aprobada en 1983 permite comercializar medicamentos huérfanos sólo con evidencia de seguridad y plausibilidad, y sin exigencias mayores respecto de su eficacia. Además, facilita que el patrocinador de la molécula califique para la obtención de una serie de beneficios por parte del Gobierno Federal, como protección de patente mejorada y exclusividad de derechos de comercialización, así como subvenciones a la investigación clínica y reducciones impositivas.

En los países europeos, el salto cualicuantitativo en la investigación de moléculas “huérfanas” se produjo en el año 2000, cuando se adoptó el Reglamento (CE) 141 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea (UE), respecto de generar potentes incentivos para estimular su investigación, desarrollo y comercialización. Mientras a inicios del siglo XXI apenas existían ocho tratamientos para el conjunto de las EPF, en la actualidad se han multiplicado por 20 hasta alcanzar cerca de 169 medicamentos disponibles en el mercado sanitario. Paralelamente, el número de nuevas moléculas en desarrollo y sus ensayos clínicos asociados aumentaron un 88 por ciento entre 2006 y 2016, sólo en el ámbito europeo.

Particularmente, para un número importante de estas enfermedades la terapia génica ha resultado una ventana de oportunidades. Pero también lo ha sido para los laboratorios que han visto la posibilidad de fijar precios finales exorbitantes. Un caso es el recientemente aprobado **Onasemnogene abeparvovec xioi** (Zolgensma®) del laboratorio Novartis, cuyo accionar terapéutico se focaliza directamente en sustituir el gen defectuoso (mutación en el gen SMN1) que causa la Atrofia Muscular Espinal. Apunta a destronar al **nusinersen** (Spinraza®) especialmente por ser de dosis única, aplicable por vía endovenosa y con potencialidad de cura especialmente en el tipo I, que es el más agresivo. Es poco probable que los niños que padecen ese defecto lleguen a cumplir los dos años de edad.

Esta terapia introduce material genético (obtenido en laboratorio mediante técnicas de biología molecular) en el interior de las células, utilizando como transporte un vector biológico (virus). El objetivo es sustituir o reparar el gen dañado que debe elaborar la proteína funcional destinada a brindar protección a la neurona motora. El principal problema es su extraordinario costo (US\$ 2.100.000 la dosis), lo que sienta un fuerte precedente ante próximos lanzamientos destinados a

enfermedades raras con base genética. De cualquier forma, no es de esperar una demanda inmediata, ya que la propia Novartis ha advertido que la disponibilidad del Zolgensma® resultará limitada en razón que solo cuenta con un centro de desarrollo productivo con personal capacitado para su elaboración. (Del Prete, S., 2019)

Otro ejemplo de terapia génica disruptiva es el **voratigene neparvovec-rzyl** (Luxturna®), aun no aprobada en Argentina. Actúa incorporando por única vez la versión corregida del gen RPE65, cuya función es codificar la síntesis de una proteína retiniana fundamental para el proceso de visión. Está dirigida a tratar la ceguera de tipo hereditaria causada por la amaurosis congénita de Leber (LCA) o la retinosis pigmentaria tipo 20, ambas originadas en mutaciones de dicho gen. Su precio para la terapia completa (ambos ojos) es de US\$850.000, lo que la convierte en uno de los medicamentos más caros del mercado. Aunque su dueño ha declarado que asumirá el riesgo de los tratamientos fallidos, pagando un reembolso en relación a si el tratamiento surte efecto en los primeros 30 a 90 días, e incluso si continúa siendo efectivo después de 30 meses.

En 2019 se aprobó por resolución de ANMAT en Argentina el uso del **milagastat** (Galafold®), destinado al tratamiento de la Enfermedad de Fabry. Se trata de una enfermedad genética que forma parte de un grupo que se conoce como trastornos de almacenamiento lisosómico (TAL) y causada por alteraciones (mutaciones) en el gen de la **alfa galactosidasa** o gen GLA. Afecta a uno de cada 40.000 varones y a una de cada 20.000 mujeres. Por lo que habría entre 1.000 y 1.500 pacientes en el país, si bien sólo cerca de 400 tienen diagnóstico. El medicamento -producto del laboratorio Pint Pharma International- resuelve específicamente tal deficiencia reforzando la actividad de la enzima mutada y se administra por vía oral. Por lo tanto su adhesividad es sencilla para un consumo permanente. El precio promedio de mercado es de U\$ 315.000 en USA, compitiendo con la **agalsidasa beta** (Fabrazyme®), una forma recombinante de la enzima humana desarrollada por Sanofi SA cuyo precio promedio es de U\$ 340.000. La diferencia terapéutica reside en que para su administración en adultos, requiere ser aplicado por venoclisis cada dos semanas. El laboratorio admite que ese precio podría bajar a cerca de U\$ 290.000 si se tuviera en cuenta que los pacientes pediátricos requieren menor dosis en función de su peso corporal.

Finalmente, otra EPF llamada Deficiencia Familiar de Proteinlipasa esta originada en la mutación de la enzima **lipoproteinlipasa** que impide la síntesis y codificación normal de los lípidos a causa de las copias defectuosas de un gen. Tiene una prevalencia de 1 a 9 por millón de habitantes y para su tratamiento en adultos dispone de una terapia genética llamada **alipogene tiparvovecs** (Glybera®) del laboratorio holandés UniQure. Su indicación se limita a pacientes con niveles detectables de proteína LPL. Actúa al igual que el Zolgensma® mediante la introducción de un gen sano a través de un "correo" viral. Su precio unitario también la posiciona como uno de los medicamentos más caros del mundo, en el orden de los 1,1 millones de euros el vial. Con el agravante que se necesitan 42 inyecciones (21 viales) para completar la secuencia de la terapia, por lo que el costo final de su tratamiento resulta **proxy** de 21 millones de euros.

Es de destacar que en la actualidad, el único marco normativo vigente en Argentina en relación a

las EPF es la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes N° 26.689/11, cuyo propósito es **“la promoción del cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias”**, que fuera complementado por la Resolución N° 2329/2014 que crea el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes y Anomalías Congénitas y su Registro. La Ley establece que las Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepagas y otros aseguradores y servicios de prevención y tratamiento deben brindar cobertura asistencial a estos pacientes y que a su Consejo Consultivo Honorario corresponde establecer el listado de EPF anualmente, pero sin que ello implique disponer ni de más recursos ni tampoco de mejor estructura asistencial para las mismas.

Por lo tanto, si bien la Ley regula situaciones vinculadas a las EPF, resulta más de tipo declamativa que efectiva en términos de cobertura. De su parte “operativa” poco y nada se cumple. La última actualización del listado es de reciente data (BORA 12/02/21) y lo integran alrededor de 6.500 entidades clínico quirúrgicas. Todavía siguen siendo escasas las alternativas para su tratamiento que se encuentran incluidas en el componente S.U.R. Pero el ritmo de innovación terapéutica a nivel mundial dará lugar a que progresivamente vayan ingresando al mercado sanitario, especialmente las terapias génicas de muy alto costo, que llevarán seguramente a controversias sanitarias y económicas futuras si se comprueba su efectividad.

Y al doble dilema ético y social respecto a dilucidar si el Sistema de Salud y la sociedad están dispuestos a pagar cifras astronómicas para tratar estas enfermedades, con el respectivo costo de oportunidad que se genera en relación a la cobertura de otras patologías más frecuentes. Porque de aceptarlo, la sociedad debe saber que siempre estará enfrentando recursos escasos, y que solo de su mejor aplicación saldrán los mejores resultados.

En la siguiente tabla se observa una serie de medicamentos de última generación destinados a tratar algunas EPF que fueron autorizados para su comercialización por ANMAT después de 2014, pero aún no incluidos en una Resolución posterior a la 1048714. Es decir son moléculas NO SUR.

MOLÉCULAS APROBADAS POR ANMAT PARA EL TRATAMIENTO DE DETERMINADAS EPF					
Molécula	Nombre comercial	Tipo de enfermedad	Laboratorio	ANMAT	Fecha aprobación
riociguat	Adempa	Enfermedad de Fabry	Bayer	SI	2015
bosutinib	Bosulif	Leucemia cromosoma Philadelphia	Pfizer	SI	2019
eliglustac	Cerdelga	Enfermedad de Gaucher	Genzyme	SI	2017
idursulfate	Elaplaste	Síndrome de Hunter	Shire Human	SI	2015
pirfenidona	Esbrieff	Fibrosis pulmonar idiopática	Bago	SI	2016
icatibant	Firazyr	Angioedema idiopático	Shire Human	SI	2015

Molécula	Nombre comercial	Tipo de enfermedad	Laboratorio	ANMAT	Fecha aprobación
amifampridine	Firdapse	Miastenia de Lambert-Eaton	Catalyst Pharmaceutical	Aut. Investigac.	-
ibrutinib	Inbruvica	Macroglobulinemia de Waldenström	Janssen-Cilag	SI	2015
rufinamida	Inovelon	Síndrome de Lennox Gastaut Epilepsia catastrófica	Bago	SI	2017
sebelipase alfa	Kanuma	Deficiencia lisosomal de lipasa ácida	Synageva BioPharma Ltd	Aut. Investigac.	-
nintedanib	Ofev	Fibrosis pulmonar idiopática	Boehringer Ingelheim	SI	2017

Tabla 19

Fuente: Elaboración propia según datos de ANMAT 2020 *Autorización solo para investigación clínica.

Dispositivos Médicos Implantables de tipo disruptivos

De acuerdo a la opinión de algunos autores, un gran porcentaje de la tecnología del sector salud no se generó a partir de la investigación biomédica, sino que resultó de la transferencia de tecnologías que fueron desarrolladas fuera del mismo. En este sentido se mencionan el láser, el procesamiento masivo de datos de forma paralela y en tiempo real, las partículas y chips a escala nano, los biomateriales y aleaciones y la principal incorporación tecnológica del sector: la informática. Pero lo que han ocasionado es un verdadero efecto disruptivo.

Según señaló Clayton Christensen en su libro **"The Innovator's Dilemma"**, las disrupciones comienzan por una tecnología o innovación que satisface las necesidades de un determinado segmento de clientes, a la sazón pocos, sofisticados y rentables de un sector (**lower-end**), o atendiendo a ciertos atributos solo apreciados por unos pocos en detrimento de otros más estándar (**new-market**). Una tecnología disruptiva es cualquiera que, por su naturaleza ultra novedosa, tenga la capacidad de incidir profundamente en un determinado sector de actividad y en su cadena de valor. (Christensen, 1995). En definitiva, conlleva una estrategia de introducción, penetración y uso que la consolida a la vez que desplaza la anteriormente existente al irrumpir con gran dinámica, y definir una ventaja competitiva difícilmente salvable por la competencia que permite lograr una posición dominante en el mercado al cambiar rotundamente las reglas de juego. De esta forma, la innovación disruptiva en salud se ha convertido en una temática habitual que da lugar a una dimensión totalmente diferente en la producción de servicios de salud, respecto de la creación de valor agregado entendido como utilidad final para los pacientes. De allí la existencia de una tendencia denominada movimiento **"Right Care"**, que persigue la identificación de prácticas que, aunque arraigadas, no aportan valor a los pacientes y tampoco son costo-efectivas, permitiendo vincular a los tres vértices de un triángulo de cuidados: el paciente, la economía de la gestión y el sistema de salud.

Históricamente, el sector sanitario ha venido absorbiendo los cambios tecnológicos e implementándolos con diversa velocidad de adaptación. Por ejemplo, en Estados Unidos Medicare y Medicaid habían anunciado que para el año 2018 el 50% de todos los pagos por

prestaciones debían estar vinculados al valor. Aún dista de estar mínimamente cumplido. Quizás la innovación de las organizaciones financiadoras y prestadoras donde domina la inercia y una tendencia al denominado **“incrementalismo conservador”** (mantener el ritmo funcional de los sistemas o aplicar mejoras solo marginales a los procesos existentes) requiere un aprendizaje muy distinto del necesario para colocar un nuevo dispositivo o aplicar una tecnología diagnóstica o terapéutica más innovadora. El principal motivo es que en su dimensión abarca un gran número de participantes con diferentes dinámicas: la industria innovadora, los nuevos inversores, el propio Estado y sus políticas regulatorias, los profesionales, las organizaciones asistenciales y los pacientes. Estos últimos a la vez de consumidores, destinatarios de la nueva tecnología. Cada uno de estos **stakeholders** (actores sectoriales con intereses particulares) tiene diferente ubicación estratégica en el mercado sanitario, dispone de determinados niveles de poder y recursos y además puede interactuar con otros en función de determinados conflictos de interés.

Quizás una de las cuestiones más complejas de resolver frente al fenómeno tecnológico de la innovación en salud radique en la relativa pasividad con que los Gobiernos relacionan su rol regulador a los recursos económicos disponibles y a las posibilidades de asegurar una mejor y más igualitaria cobertura asistencial a cualquier beneficiario del Sistema de Salud. También hay allí una suerte de **“incrementalismo conservador”**.

Muchas veces el regulador que autoriza la aprobación de ingreso al mercado de determinada tecnología innovadora actúa más rápido que el regulador que define su aplicación sanitaria, dejando al asegurador/financiador a merced del Alto Costo y librado a su capacidad económica.

Esta dinámica genera nuevos escenarios que si no se regulan adecuadamente terminan transformándose en nuevos problemas. Tras el dictado de la Resolución 1046/14 -última en determinar que tecnologías y medicamentos quedan cubiertas por el Fondo SUR- y a lo largo de 6 años, el capítulo de los DMI se ha ido ampliando en forma progresiva en razón de la incorporación de nuevos implantes y tecnologías innovadoras. En su mayoría, los dispositivos médicos se han ido convirtiendo en un negocio que presenta dinámicas de crecimiento notorias con diferentes características y en base al uso de nuevos materiales y técnicas. Todos fueron aprobados en su momento para ingresar al mercado por la agencia regulatoria nacional (ANMAT). Se trata de insumos que pertenecen al campo de la práctica traumatológica, la cirugía general y la Hemodinamia intervencionista (clips para válvula mitral, implante percutáneo de válvula pulmonar, Implante percutáneo transeptal de válvula protésica mitral (TMVI), Dispositivos de Embolización Pipeline (PED) para tratamiento de aneurismas intracraneales, nuevas endoprótesis vasculares con dispositivo Nellix, etc.). Aunque también se incluyen estimuladores (particularmente neuroestimuladores medulares y periféricos, gástricos, corticales), sensores químicos implantables, asistencia circulatoria cardíaca (DAVI), marcapasos sin cables, re sincronizadores y cardiodesfibriladores con cable subcutáneo, y una serie particular de insumos y coils destinados a tratamientos endovasculares y cerebrales.

Por lo general, estos dispositivos no cuentan con protocolos de requerimiento y uso que delimiten el perfil del paciente receptor y las situaciones clínicas específicas de indicación e intervención. En muchos casos no queda clara su indicación precisa, como tampoco los lineamientos básicos para el procedimiento de implante. Y también suele ocurrir que no se disponga de suficiente evidencia internacional que avale sus beneficios, ya que no requieren como el medicamento de las Fases II y III, sino que la FDA los autoriza por “**Equivalencia Significativa**” (Norma 510(k)) entre un nuevo dispositivo y otro legalmente comercializado. Es decir por “**similitud**” si ya existen en el mercado otros procedimientos o dispositivos equivalentes en uso.

Es común que este tipo de innovación obligue a un asegurador sectorial o a un Fondo de cobertura a financiar la curva de aprendizaje del uso y colocación del nuevo dispositivo. Si bien tanto los profesionales como las organizaciones asistenciales aprenden con la experiencia acumulada - lo que puede contribuir a bajar costos y mejorar la calidad de resultados - la economía del aprendizaje siempre requiere un volumen mínimo de intervenciones complicadas antes que un servicio pueda ser autorizado a realizarlas. Pero lo habitual es que estos dispositivos se requieran a los financiadores conjuntamente con la autorización para su colocación, sin que estos conozcan de antemano la experiencia y resultados de quienes van a aplicarlo o implantarlo. Por lo tanto, se plantea un interesante conflicto de interés entre costo (el precio de mercado del insumo) y **efectividad** (el desconocimiento respecto del resultado de la práctica sobre el paciente). De allí la necesidad de habilitar, acreditar y categorizar a los prestadores autorizados, y a la vez de auditar científicamente su indicación y la patología del paciente. Muchas veces ocurre que la realización de este tipo de prestaciones complejas con insumos de muy alto precio se termina dispersando en múltiples unidades asistenciales no debidamente acreditadas o calificadas y con poca práctica del equipo interviniente, con el único objetivo de dar satisfacción a intereses locales y profesionales. Lo que en ocasiones acarrea un elevado costo en términos de morbilidad asociada.

Solo la opacidad de la gestión de quien debe auditar la prestación desde su solicitud hasta los resultados de las prácticas impide visualizar con claridad la magnitud de los costos agregados derivados de estas situaciones.

Precisamente, el control del gasto y la sustentabilidad de la financiación requieren no solo de protocolos de aplicación obligatoria que permitan enfrentar un escenario donde los profesionales (en base a su autonomía) toman decisiones a veces en medio de conflictos de interés con las propias empresas proveedoras. Sino también de equipos médicos bien calificados y entrenados. Más aún, entre los profesionales y el organismo regulador (ANMAT) debiera existir un flujo de información en ambos sentidos que permita dar seguridad al uso de los dispositivos innovadores, y a la vez, considerar en todo momento el seguimiento de su efectividad a través de una declaración jurada de resultados. Algo infrecuente en nuestro país. Del mismo modo, resultaría adecuado establecer frecuencias de uso y parámetros de resultados en relación a la indicación y aplicación de ciertos dispositivos de muy alto costo sobre determinados grupos

etarios por parte de los aseguradores. A la falta de datos agregados, la ausencia de protocolos, la relativa imprecisión de la prescripción y las vinculaciones subrepticias entre la industria, el profesional y el potencial paciente receptor, se suma la presión que la Justicia ejerce como decisor final de las disputas que –casi sin excepción– se inclinan hacia el paciente y su derecho individual.

Respecto de las tasas de uso de ciertas prácticas, existen pocas publicaciones que solo incluyen los Dispositivos Médicos Implantables de mayor frecuencia de uso. En este caso se cita una publicación efectuada al respecto por ISALUD – Prosanity que sugiere los siguientes valores. (Ver Tabla 20)

TASAS DE USO MÁS FRECUENTES DE USO DE DMI EN PRÁCTICAS	
Tipos	Tasa/benef./año
Traumatológicas	0,00488
Cirugía	0,00353
Cardiovasculares	0,00085
Urológicas	0,00092
Neurológicas	0,00027
Otoamplifonos y Prótesis	0,00054
Otras	0,00044

Tabla 20

Fuente: Tomado de V. der Kooy y Pezzella. Estimación del Gasto necesario p. garantizar cobertura PMO 2019.

Otras prestaciones especiales que tienen particular importancia son las que refieren a trasplantes de órganos (en todas sus etapas), así como al tratamiento de diferentes discapacidades y todo lo atinente a Fertilización asistida, para las cuales también se utiliza la misma fuente en relación a tasas de uso. (Ver Tabla 21)

TASAS DE USO DE OTRAS PRESTACIONES DE ALTO COSTO	
Prestación	Tasa de uso (benef./año)
Trasplante (pre y post)	0,00488
Discapacidad	0,00353
Fertilización Asistida	0,00085

Tabla 21

Fuente: Tomado de V. der Kooy y Pezzella. Estimación del Gasto necesario p. garantizar cobertura PMO 2019.

Las alternativas que los financiadores enfrentan ante la creciente innovación disruptiva implican coordinar acciones con los profesionales o los equipos intervinientes, y a la vez lograr su motivación para que cumplan con el rol que les corresponde como agentes económicos. Especialmente en un mercado sanitario que condiciona fuertemente –por relación de agencia– cuestiones de oferta y demanda a nivel de la microgestión. Más cuando las evaluaciones de tecnologías en sí mismas poseen limitaciones intrínsecas, que surgen de la naturaleza de su propio rigor metodológico. Por ejemplo, tener que basar la evidencia en resultados de ensayos clínicos aleatorizados, diseñados en condiciones ideales y solo para avanzar en los procedimientos que los reguladores establece para su aprobación comercial. Que no

necesariamente representarán los resultados de efectividad a obtener en la práctica real. Caben aquí varias preguntas ¿Demuestran eficacia los resultados obtenidos por los trials o se necesitan más metaanálisis en Fase IV? ¿Otorgará realmente el medicamento mayor calidad de vida a los pacientes? ¿En qué casos corresponde negar o aceptar el tratamiento? ¿Por qué invertir tantos recursos en casos en los que el pronóstico no es seguro, con el costo de oportunidad que ello tiene respecto de otras enfermedades curables? ¿Cómo resolver las tensiones entre intereses individuales y colectivos? ¿En qué medida los conflictos de interés sobrevuelan la transparencia de cada ensayo clínico? ¿Puede nuestro sistema de salud asumir todos esos costos? ¿Quiénes y cómo deben considerar estas decisiones que muchas veces son de vida o muerte?

En el mundo real con recursos escasos, especialmente si son bajos porque la economía no crece lo suficiente, y haciendo foco en un sistema de salud como el argentino con 63% de la población cubierta por seguros sociales o privados y 37% por el gasto público puro, el uso de dispositivos de altísimo precio - además de generar tensiones entre financiadores, especialistas y tipo de procedimiento a la hora de conquistar nichos de mercado - lleva a que al no contar los pacientes con barreras financieras, se induzcan prestaciones cada vez más costosas. Por lo tanto, un mejor conocimiento en cuanto a precios y efectividad de medicamentos y dispositivos de alto costo, en un mercado de tan alta complejidad funcional, debiera servir tanto para coordinar el mejor uso de tales recursos como para reducir los costos de transacción que demandan conocer las particularidades de su uso. Entendidos estos costos como las cargas monetarias y los esfuerzos que trae consigo poder llevar a cabo de manera eficiente, efectiva y con claridad para el paciente las transacciones entre oferta y demanda (que en este caso terminan vinculando asegurador con profesional requirente) que hacen a la dinámica entre la meso y la microgestión. Para la sociedad actual, el despilfarro de recursos de cualquier tipo -pero especialmente en salud- constituye una alternativa éticamente deplorable en tanto la eficiencia (la costo-efectividad) resulta un valor consensuado y aceptado. Si se puede lograr la cura de un paciente por U\$ 10.000, que un financiador pague U\$ 15.000 por lo mismo no sólo es ineficiente. También es inhumano, porque se pierde la posibilidad de gastar los U\$ 5.000 restantes en ganancias de salud de otro programa o tratamiento. (López Valcarcel, 2016)

La gestión de los retos institucionales que el problema del precio plantea exige dotar de la suficiente fortaleza y flexibilidad a los financiadores para maximizar su capacidad de tratamiento soportando el alto costo, pero ajustándolo en base a resultados. Un instrumento puede ser la diferenciación de precios de acuerdo a qué tan efectivo sea un dispositivo o una molécula. Incluso potenciando los protocolos cuando la terapia varíe debido a nuevas indicaciones a datos sobre eficacia clínica. Otro pasaría por formular estrategias comunes que permitan aplicar suficiente presión en la negociación para reducir el precio final y con ello su efecto negativo respecto de la accesibilidad efectiva a determinado tratamiento. Por ejemplo, frente la falta de información concreta respecto de eficacia / utilidad real del insumo que se solicita respecto de la real problemática del paciente. Algo que también varía de acuerdo a las dificultades para medir la calidad de resultados de los servicios prestados en relación al tratamientos ofrecidos, el grado de coordinación que exige una negociación permanente entre

financiadores y prestadores y al perjuicio que una baja efectividad del resultado esperado pueda generar a la propia organización sanitaria (**externalidad negativa**). Un debate por cierto muy difícil, y aun sin respuestas.

Este Capítulo cierra con dos interrogantes claves que quizás aún estén en el lado oscuro de la luna. ¿Vale realmente lo que cuesta (en precio) toda innovación en el campo sanitario? ¿Son todas las tecnologías disruptivas que se van incorporando al sector salud claramente efectivas o altamente beneficiosas para el paciente en términos de valor (utilidad)? Hoy sabemos dos cosas. En primer lugar que las tecnologías pueden ser intensivas o extensivas y según sus resultados tener valor de rescate, alargar vidas o mejorar la calidad de vida aún con distintos grados de enfermedad. (Valcarcel, 2003). En segundo lugar, que es común encontrar pocas diferencias en cuanto a productividad marginal de ciertos ensayos terapéuticos respecto del tiempo de vida ganado, si bien existen evidencias respecto del beneficio social neto en cuanto a ganancia de salud atribuible a muchas de las nuevas tecnologías.

En opinión del ex Ministro de Salud de Colombia Alejandro Gaviria, “**...este asunto casi trágico debe trascender las pasiones, las opiniones y la indignación**”. La tecnología disruptiva ha llegado para quedarse, tras impactar significativamente en la salud. En lo sanitario, generando mayores expectativas, en lo ético provocando complejos dilemas, y en lo económico complicando la ya de por sí lábil sustentabilidad financiera de los sistemas de salud. La gestión de los retos institucionales que esto plantea requiere dotar de la suficiente fortaleza y flexibilidad a los financiadores para maximizar la capacidad de tratamiento soportando su alto costo, pero ajustándolo en base a los resultados. (Del Prete, S., 2019)

En este contexto, uno de los desafíos a futuro de la política sanitaria deberá pasar por una definición concreta respecto de cómo resultaría posible gestionar el financiamiento de las innovaciones de alto costo y alto beneficio neto –en términos de cantidad y calidad de vida ganadas– que se irán incorporando de manera cada vez más frecuente al mercado sanitario. Un objetivo a todas luces compartido dentro del esquema de competitividad que rige los destinos tanto de la industria farmacéutica como tecno - médica.

Quizás sea la hora de hacer converger el espectro de los múltiples recursos financieros hoy destinados a cubrir las complejas enfermedades de alto costo en un único haz, que demuestre ser tan potente en su cobertura como equitativo en sus resultados. ■



MODELO DE GESTIÓN
DEL ALTO COSTO.
DEL FIDEICOMISO A
LA CÁPITA INTEGRADA

Si la organización sanitaria federal del país -en un escenario de fragmentación y desigualdad de derechos- vuelve improbable avanzar hacia un Fondo Nacional de Enfermedades de Alto Costo o un Seguro Nacional de Enfermedades de Alto Costo o Catastróficas sin antes alcanzar un acuerdo sectorial que se enmarque en un proceso de reforma integral del sistema de salud, la situación de emergencia derivada del COVID 19 y sus implicancias sanitarias, económicas y financieras en el período de la pos pandemia harán que tal iniciativa resulte remota.

En efecto, el desfinanciamiento de cada uno de los subsectores será aún más acentuado, en una perspectiva de endeudamiento progresivo, morosidad de aportes e impuestos y restricciones al gasto fiscal. Ante tal situación, es más probable que el futuro nos encuentre discutiendo canastas prestacionales mínimas (más que financiamiento de la excepción) y mecanismos de procuración centralizados como herramientas alternativas a la inflación de precios de medicamentos y tecnología.

11.

MODELO DE GESTIÓN DEL ALTO COSTO. DEL FIDEICOMISO A LA CÁPITA INTEGRADA

Será el momento de no perder la oportunidad para introducir nuevos mecanismos en la macro y mesogestión que posibiliten desandar la profundidad de la crisis sectorial en la que se encuentra inmerso el sistema de salud, y cuya agudización se avecina.

Sin ánimo de recitar el proverbio referido a las oportunidades que traen las crisis, se entiende que la propuesta aquí considerada no debiera proyectarse excluyentemente hacia un deseable (pero por el momento poco probable) proyecto de alcance nacional de cobertura universal.

Se ha optado por proponer un mecanismo de financiamiento sustentado en la figura de un Fideicomiso, cuyo alcance quedará vinculado a la cantidad de entes aseguradores que tomen parte del mismo y cuya integración funcional supondrá la posibilidad de otorgar cobertura y financiamiento a un conjunto de medicamentos y prestaciones específicas que de manera modular puedan ser integradas en base a un aporte per cápita.

Quizás el instrumento que se plantea pueda resultar insuficiente, y el margen de error variable. Sin embargo, constituye una alternativa plausible y pasible de ser utilizada (el Fondo fiduciario) como punto de partida para una trazabilidad efectiva de criterios de prescripción y consumo de tecnología innovadora, que daría a las instituciones participantes un reaseguro financiero de aceptable margen de cobertura. A lo que sumarían un mecanismo de gestión que aporte eficiencia singular y de conjunto. Se entiende que un Fondo de Enfermedades de Alto Costo no

debería estar desligado de los mecanismos de procuración y gestión de los bienes y servicios que va a proveer, por lo que no se trata de la sola integración financiera para un reaseguro compensatorio, sino de un modelo de gerenciamiento integral basado en una instancia profesional altamente calificada.

Características principales del fideicomiso para un Fondo fiduciario destinado a la Cobertura del Alto Costo

Un **fideicomiso** es una figura regulada por la ley 24.441. SE trata de un contrato, en virtud del cual una o más personas físicas o jurídicas (fideicomitente/s o fiduciante/s) transmiten bienes, cantidades de dinero o derechos, presentes o futuros, de su propiedad a otra persona (**fiduciaria**, que puede ser una persona física o jurídica) para que esta administre o invierta los bienes en beneficio propio o en beneficio de terceros, llamados beneficiarios.

El fideicomiso sirve de marco y sustento jurídico para la asignación de beneficios económicos derivados de la propiedad de ciertos bienes, conforme a la voluntad de su/s dueño/s y con efectos hacia el futuro. En el caso de la constitución de un Fondo de las características que se mencionan, dada su particular complejidad e impacto común en términos de gasto y requerimiento de flujo de fondos, los fiduciantes deberán contar con las autorizaciones societarias necesarias para constituir la operación (verbigracia Acta del Directorio que apruebe la constitución del fideicomiso específico). Lo que supone que la autorización del Directorio también debe haber sido auditada por los órganos de fiscalización de la Sociedad.

En este caso específico, se trata de un Fideicomiso para un encargo específico o contrato específico: el de constituir la administración de un Fondo Fiduciario de Cobertura para Enfermedades de Alto Costo destinado a los afiliados de las Entidades que se representan a través de FAMSA.

Para instrumentarlo se asegurará un modo de disposición de determinada propiedad (recursos económicos de sus integrantes) que “ligará” dichos bienes a un destino determinado (el financiamiento de medicamentos y tratamientos de Alto Costo), en interés de personas distintas de quien recibe la propiedad (los beneficiarios con patologías que requieren su financiamiento desde el Fondo para Enfermedades de Alto Costo).

El contrato de fideicomiso deberá ser claro en cuanto a individualizar qué bienes se transmiten, roles y obligaciones que las partes asumen y la equivalencia en el otorgamiento de las prestaciones comprometidas. Y además en todo lo que respecta a la verdadera transferencia de la propiedad de los bienes y que se cumplimenten en debida forma la inscripción de los bienes cedidos en los registros correspondientes. De allí que la estructuración de un fideicomiso sea un tema complejo y para que efectivamente funcione debe asegurarse el cumplimiento absoluto de

los requisitos que la ley establece para perfeccionar la transferencia del bien (en este caso los recursos financieros en base a una cápita por beneficiario) que resulta objeto del Fideicomiso.

El interés de conformar un **Fideicomiso** (en este caso en el campo del aseguramiento en salud) deriva de **tres atributos**:

- 01 ■ Los bienes en cuestión son enajenados por sus dueños, quienes los transfieren “a título fiduciario”. No es lo mismo que la transmisión de una propiedad a título oneroso o gratuito, aunque se trata de un acto de disposición por parte del titular o titulares del mismo. Esta transferencia “a título fiduciario” rodea a los bienes de una “**inmunidad**” respecto de los acreedores de quienes reciben el beneficio, así como también de acreedores de los dueños originales que puedan afectar a la totalidad de los destinatarios finales de los beneficios establecidos.
- 02 ■ Los bienes quedan amparados por un régimen de administración conforme a su naturaleza y al destino previsto (en este caso recursos financieros - cápita individual - para la cobertura de Enfermedades de Alto Costo predeterminadas).
- 03 ■ El contrato de Fideicomiso puede ser esquematizado como un triángulo equilátero, donde su figura resulta de la relación entre los dueños de los bienes (fiduciantes) y las personas a las cuales estos han elegido como destinatarias de los mismos (beneficiarios).

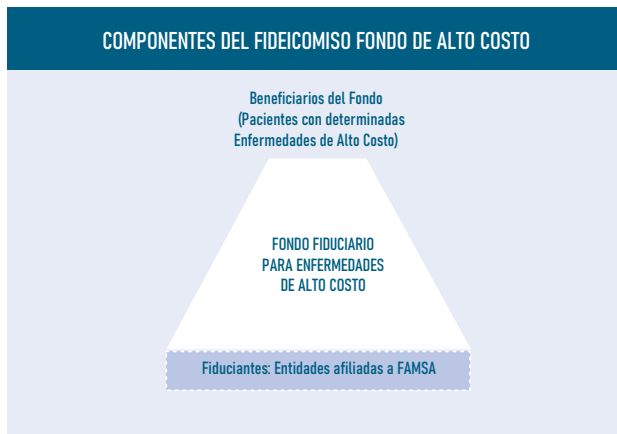


Figura 5

Dentro de la composición del Fideicomiso, técnicamente el contrato se da entre dos partes (llamadas partes **stricto sensu**): fideicomitente/fiduciante - fideicomitado/fiduciario. No obstante, la relación fiduciaria se da entre cuatro sujetos: los antes mencionados más el beneficiario (que puede o no existir) y el fideicomisario.

1 Fiduciante o fideicomitente (en este caso Entidades aseguradoras de salud del derecho privado afiliadas a FAMSA) decide disponer de los recursos económicos preestablecidos a favor de un fiduciario, para cumplir un fin determinado (brindar cobertura financiera a los afiliados y familiares de las mismas entidades mencionadas respecto de patologías denominadas de Alto Costo según definición). El papel del fiduciante, como impulsor de los actos que han de llevar a la constitución del fideicomiso, consiste en:

- » Disponer, por decisión de los fiduciantes (empresas aseguradoras de salud) de ciertos bienes de su propiedad (recursos financieros) y transferirlos a un fiduciario (administrador del Fondo de recursos)
- » Designar al fiduciario, en virtud de la confianza que se le deposita.
- » La especificación de los fines para los cuales es instituido el fideicomiso (creación de un Fondo de Cobertura para Financiamiento de Enfermedades de Alto Costo, mediante medicamentos o prestaciones con o sin uso de Dispositivos Médicos Implantables).
- » El nombramiento de los beneficiarios en interés de quienes habrá de actuar el fiduciario (totalidad de afiliados a las mencionadas empresas).

Los fiduciantes o fideicomitentes son la parte que transfiere a otros ciertos bienes determinados, resultan promotores e impulsores del fideicomiso y aportan la dotación de bienes (en este caso recursos financieros) que le confieren sustancia.

2 Fiduciario (Administrador del Fondo) es la parte contractual a quien se transfieren los bienes, y está obligado a administrarlos con la prudencia y diligencia propias de un adecuado negocio (administrar lo ajeno como propio), actuando sobre la base de la confianza que se deposita en él. Puede ser cualquier persona física o jurídica, en este caso un Ente del derecho privado creado a tal efecto. Es importante que se trate de Entes de existencia ideal, preferentemente Sociedades Anónimas que se dediquen a la tarea de fiduciaros con carácter profesional y conocimiento del tema. Para tal fin, y dado que se trata de la enfermedad de personas físicas y su cobertura, deben contar con personal capacitado, sistemas administrativos y de gestión adecuados, procedimientos de resguardo de confidencialidad y mecanismos de control interno que le aseguren asumir el rol de fiduciario por un periodo extendido.

El fiduciario (como administrador del Fondo de recursos) es quien en todo momento posee un dominio pleno sobre los bienes que le son dados en fideicomiso.






3 Beneficiario (afiliado) es la persona en cuyo beneficio se ha instituido el fideicomiso sin ser destinatario final de los bienes que se ceden. Pueden ser una o varias personas físicas o jurídicas. En este caso son personas físicas equivalentes a la totalidad de afiliados y beneficiarios de los planes de seguro de salud que administran las Empresas

fideicomitentes. La “**determinabilidad**” respecto de los beneficiarios debe ser un concepto lo suficientemente elástico como para servir plenamente a los objetivos de los fiduciantes. La aceptación del beneficiario a su participación en el Fideicomiso se explica básicamente en que ninguna persona puede estar obligada a conformar una situación jurídica en contra de su voluntad. Esta aceptación del beneficiario resulta clave para cerrar el circuito del Fideicomiso entre él y el fiduciario, en un todo de acuerdo a las disposiciones (protocolos y modalidades de cobertura) que para los fines preestablecidos fijen los fiduciantes.

4 Fideicomisario es quien resulta destinatario final o natural de los bienes fideicomitados. En este caso, beneficiario y fideicomisario son la misma persona.

Al momento de la creación del Fideicomiso, ninguna de las partes es propietaria del bien objeto del mismo. Este resulta entonces un contrato de partes, por el cual una/s persona/s físicas o jurídicas destinan ciertos bienes a un fin lícito determinado, encomendando la realización de éste a una institución fiduciaria. Los bienes afectados al Fideicomiso (en este caso recursos financieros) no corren el riesgo comercial de los fiduciantes (aquellos que transmiten la propiedad de los bienes) ni del fiduciario (el propietario de los bienes fideicomitados luego del vencimiento del plazo del contrato). El patrimonio que es objeto del fideicomiso no puede ser perseguido por los acreedores de ninguno de ellos, ni afectado por la quiebra de ambos o de alguno de ellos.

El nuevo Código Civil y Comercial mantiene las ventajas del Fideicomiso y establece una duración de treinta (30) años. Para que quede exento de ser declarado ineficaz, debe cumplir con las siguientes condiciones:

-  El fiduciario no debe ser beneficiario del mismo Fideicomiso.
-  El fiduciario debe contar con facultades suficientes para actuar conforme a la finalidad del Fideicomiso.
-  Las obligaciones garantizadas deben estar claramente especificadas.
-  Debe existir copia de Resolución del Consejo de Administración u órgano superior del/los Fideicomitentes autorizando su participación en la constitución del Fideicomiso.
-  Los beneficiarios deben estar individualizados en el contrato, o bien existir en el mismo las pautas suficientes como para permitir su correcta identificación, estableciendo los requisitos que se tendrán para calificarlos como tales.

- No puede afectarse al Fideicomiso la totalidad de los ingresos del o de los fiduciantes, ni una proporción tal que implique privarlo de recursos suficientes para asegurar su funcionamiento habitual como empresa aseguradora de salud.
- En caso de existir dudas respecto de la verificación o no de supuestos incumplimientos, el contrato deberá prever los procedimientos que permitan una resolución ágil y transparente y con razonable derecho de defensa del deudor. En este caso puede utilizarse la figura del árbitro.
- Ninguna transferencia fiduciaria puede ser realizada en fraude a los acreedores, o ante supuestos que habiliten ineficacia concursal.

Existen ciertas ideas – fuerza que sería conveniente tener en cuenta.

- 01 No se trata sólo de la constitución de una cuenta contra la que gire el financiamiento de los insumos provistos. Se postula como creación de un órgano de gestión centralizada del fideicomiso, que intervenga tanto en la procuración de los insumos como en la gestión de la cuenta a través del monitoreo del comportamiento de las variables utilizadas y del seguimiento del gasto devengado.
- 02 Debe contemplarse la necesidad de no plantear un Ente de reintegros o subsidios (al estilo del Fondo S.U.R.), sino un modelo de gestión integral que incluya la compra centralizada al estilo de Uruguay o Chile. Esto permitiría a las instituciones participantes acceder a condiciones de fortaleza de negociación llevando a que los precios tiendan a confluir a una baja de significación en todo su listado respecto de los de mercado. En la medida que el Fondo –a través de la mencionada instancia- introduzca mecanismos de gestión apropiados de compra, estaría en condiciones de optimizar aún más esta procuración en base a:

- a. Usufructuar su capacidad monopsonía en tanto modulador de mercado. Existe en la región suficientes antecedentes al respecto, siendo el más reciente en Argentina el ejercicio de compras consolidadas por parte de PAMI/IOMA/PBA/Ministerio de Salud de la Nación en 2019, con resultados ampliamente auspiciosos. Si bien es cierto que los volúmenes negociados superan ampliamente el horizonte del posible Fideicomiso, cierto es que las adquisiciones de éste totalizan montos ampliamente incrementales respecto de los incurridos por cada institución.
- b. Analizar convenios con instituciones supranacionales, participando de compras intersectoriales consolidadas.
- c. Disponer de capacidad para impulsar contratos de pago por riesgo y/o pago por valor demostrado.

- d. Incorporar modalidades de pago diferenciadas según tipo de prestación incluyendo la flexibilidad de mutar de una a otra (Pagos por cápita / Fee for Service).
- e. Potenciar la conformación de una red prestacional de efectores de alta complejidad públicos y privados acreditados y bajo modalidades contractuales elásticas, proveedoras de las prestaciones acordadas y como en los casos anteriores, con independencia de cuál fuera la entidad demandante.
- f. Auditar la pertinencia entre indicación y protocolo en curso y/o guía clínica en uso.
- g. Establecer una instancia habilitada para revisar y negociar aranceles, mecanismos de ajuste por riesgo y datos epidemiológicos del sistema, que impacten en la gestión del mismo.
- h. Generar un sistema de monitoreo e información de resultados en torno a las patologías a cargo para utilización de todos los integrantes, que permita redefinir la gestión del riesgo a partir de indicadores estandarizados para el conjunto en caso de ser necesario.
- i. Desarrollar mecanismos de gestión financiera del Fondo, tanto en lo que hace a los pagos corrientes como a la aplicación de los montos acumulados.

La importancia estratégica de contar con una Agencia de Evaluación de Tecnologías

Resulta evidente que pese a lo expresado precedentemente, cualquier instancia de procuración requeriría de la existencia de un organismo autárquico y regulador de los contenidos del Alto Costo, capaz de opinar con suficiente contundencia y peso propio frente a la oportunidad, costo - efectividad y decisión de inclusión y cobertura de una determinada prestación o insumo.

Para la OPS, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) refiere un proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria, desde la perspectiva de su dimensión médica, social, ética y económica y cuyo propósito es enriquecer la toma de decisiones en el ámbito de la salud. La ETS se orienta hacia criterios de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica y relación costo-efectividad, lo cual lleva a analizar **“niveles de cobertura, reembolso, costos, protocolos clínicos y lineamientos, así como también, regulación de dispositivos médicos.”** (OPS, 2018). En última instancia, la ETS surge como una herramienta racional para establecer una línea de arbitraje entre la incorporación acrítica de una tecnología o su exclusión de un paquete de servicios, a partir de un análisis sistemático y

mediante un proceso formal preestablecido para que la respuesta sea una decisión sustentada en evidencia. Y en el entendimiento que la permanente introducción de innovaciones diagnósticas o terapéuticas establece un claro factor de distorsión entre disponibilidad de servicios y prácticas y sustentabilidad de los sistemas.

Para la OMS, ETS refiere a evaluación sistemática de propiedades, efectos, y/o impactos de tecnologías sanitarias. Su objetivo principal es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones, y por lo tanto mejorar la incorporación de nuevas tecnologías que sean también costo-efectivas, evitando de este modo la incorporación de tecnologías que son de dudoso valor para el sistema de salud. En última instancia, se trata de una herramienta de priorización.

Decidir en salud es priorizar, afrontar la amarga tarea de juzgar entre alternativas con presupuestos limitados y bajo presiones varias. He ahí el problema: la ETS es un proceso principalmente técnico; la priorización, uno político. (Torres, R. A., 2018)

Existe una iniciativa al respecto, fuertemente enraizada en el sector, y traducida en un Proyecto de Ley en trámite parlamentario (aunque ha perdido la condición de tal en el presente período) en torno a la creación de la misma. Sin duda se trata de un proyecto relevante, en la medida que declara de interés nacional y estratégico la evaluación de tecnologías de salud para **“promover el establecimiento de prioridades en su utilización, con base en la valoración clínica, ética, económica y social y sus eventuales implicancias organizacionales”** (Art. 1). Considerando incluso que explícitamente apunta a reducir el nivel de litigiosidad que existe con financiadores públicos y privados respecto de demandas de cobertura de tratamientos, procedimientos clínicos y medicamentos no incluidos en el P.M.O.

EL anteproyecto propone a la AGNET, a través de diversos incisos de su Artículo 5, las siguientes actividades:

- Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias, y difundirla entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.
- Evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.
- Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias.
- Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias al P.M.O.
- Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización de cada una de las tecnologías sanitarias.
- Intervenir, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público, y por el P.M.O., y proceder a su seguimiento (Art. 5).

Sujeta a tensiones políticas, la AGNET espera su tiempo, mientras ante el vacío de intervención la autoridad sanitaria por Resolución 623/2018 creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías (CONETEC), cuyo propósito es 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 determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura. Estas evaluaciones podrán tener en cuenta - según el caso - criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia, equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales. Asimismo, se autoriza su intervención **“como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas a su área de competencia”**.

En tanto la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias no sea una realidad concretada en el país, a través de la cual todos los financiadores de seguros obligatorios y voluntarios puedan encontrar una referencia obligada para referenciar la oportunidad de determinadas coberturas, cualquier Fondo de Alto Costo deberá vincularse orgánicamente con la CONETEC mediante un acuerdo estratégico, a efectos de obtener respaldo efectivo para decisiones de alcance de cobertura. Reconociendo de antemano que tal respaldo -ni ningún otro dictamen- establecerá un carácter plenamente vinculante para la no judicialización de determinadas coberturas. Pero es posible -a través de este mecanismo- que puedan atenuarse ciertos efectos tanto de selección adversa como de conducta oportunista de profesionales o eventuales beneficiarios que opten por amparar sus reclamos. ■

12

MODELIZACIÓN DE LA
INVESTIGACIÓN Y PROPUESTAS.
DESARROLLO Y ESTIMACIÓN
VALORATIVA DE UN FIDEICOMISO
PARA LA GESTIÓN DEL
ALTO COSTO EN SALUD

Como resultado de la investigación desarrollada, se consideró pertinente en el escenario sectorial de inicios de 2020 (obviamente, ignorando las excepcionales circunstancias que se avecinaban respecto de la Pandemia Covid-19) explorar la posibilidad de generar una aproximación a un valor de cápita resultante de los consumos verificables, precios de mercado y listados consensuados de insumos y procedimientos de alto costo.

Este diseño supone una aproximación metodológica al problema del Alto Costo, en la medida que la integración de listados y protocolos de tratamiento y la propia casuística en base a obtener tasas de uso reconoce limitaciones de todo tipo. Marca una hipótesis y un punto de partida para un Fondo, en la medida que su propio funcionamiento pueda permitir ir ajustando adecuadamente los valores monetarios obtenidos. Por lo tanto, la cuantificación de los recursos con los que el Fondo/Fideicomiso debería contar constituye una primera información de base que llevará posteriormente a la modelización de su organización y funcionamiento.

12.

MODELIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y PROPUESTAS. DESARROLLO Y ESTIMACIÓN VALORATIVA DE UN FIDEICOMISO PARA LA GESTIÓN DEL ALTO COSTO EN SALUD

El Fideicomiso no está propuesto simplemente como un Fondo mancomunado asociado o cuenta colectiva, sino –lo más significativo– como una instancia de gestión integral del Alto Costo.

Inicialmente propuesto como experiencia piloto aplicable a las instituciones que eventualmente puedan llegar a conformarlo; y con la posibilidad de hacerlo progresivamente extensible hacia lo que puede constituir un escenario de alcance al universo de los ciudadanos, la posibilidad de lograr constituir un mecanismo de gestión del Alto Costo se transforma en experiencia posible.

El resultado de la investigación que diera lugar a este libro constituye un punto de partida y una experiencia válida de planificación de un instrumento que permita financiar hasta el 100% de los gastos derivados de la atención del alto costo, tanto hospitalarias como de provisión de MAC y DMI. Complementado en lo posible con una red de prestadores definida por el Ente asegurador. No se trata solo de la recreación de un reaseguro parcial y tardío, donde lo que se reintegra es siempre menor a lo que se paga en el mercado o queda desfasado en el tiempo respecto del momento de la erogación, y sujeto a tramitaciones burocráticas y negociaciones. Se trata de un Fondo con autonomía para la gestión integral de compra, provisión y control de resultados de la totalidad de las coberturas del Alto Costo requeridas por sus beneficiarios.

Objetivos de la Investigación. Material, método y resultados

El objetivo general de la investigación consistió en demostrar en forma simulada la posibilidad de integrar las instituciones participantes y a las que puedan sumarse a **posteriori** a través de un

Fondo Fiduciario destinado al financiamiento conjunto de una canasta de prestaciones, tecnologías y medicamentos de Alto Costo, elaborar una primera versión de canasta de prestaciones, la tasa de uso esperable para cada una de ellas y el valor de cápita por beneficiario resultante.

Como **objetivos secundarios** se plantearon **tres ejes** que tuvieran vinculación con la dinámica de gestión del Fondo:



Para establecer el universo de análisis de MAC se aplicó como base el listado correspondiente incluido en el Sistema Único de Redistribución (SUR) según lo establecido por la Resolución 1048/14, que los define como de alto impacto económico y demandantes de una cobertura prolongada en el tiempo.

Como material que sirviera al marco referencial se procedió a solicitar información disponible a las instancias reguladoras centrales (Ministerio de Salud de la Nación, Ministerio de Salud CABA, Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación) así como de diversas instituciones de la Seguridad Social Nacional, del Instituto de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) y de entidades aseguradoras de Medicina Privada, con fecha 3 de enero de 2020, momento de corte de la investigación original. A nivel regional, se recabaron datos directos del Fondo Nacional de Recursos de la República Oriental del Uruguay.

Respecto de precios y consumos en el ámbito del sector cooperativista, se recibió información directa por parte de dos instituciones calificadas del mismo. Otros datos de índole bibliográfica se tomaron como fuentes secundarias alternativas, y ya han sido citados en los capítulos precedentes.

En relación a la información obtenida a nivel Nación y CABA, la misma se refirió excluyentemente a los tutelajes y/o amparos presentados. La muestra disponible que se tomó en consideración no se consideró como fielmente representativa, en la medida que su integración se encontraba altamente sesgada por el carácter del reclamo y la heterogeneidad del listado recibido.

La procedente de PAMI constituyó un listado de dispositivos implantables, obtenido del Instituto durante el ejercicio 2018-2019. En lo que respecta a la S.S.S., consistió en los reintegros presentados/otorgados mediante el mecanismo SUR, con la consideración que las divergencias entre los montos informados por las diferentes entidades de la Seguridad Social no permitían la comparabilidad de los datos. Y que las sumas reintegradas por parte del organismo regulatorio estaban lejos de los valores de mercado y solo cubrían parcialmente las erogaciones de las OSN.

Tampoco fue posible, dado su carácter, suponer que la mencionada información era fielmente representativa de la demanda efectiva de los beneficiarios del Subsistema del seguro social nacional, ya que no existen tasas de uso por práctica o consumo de medicamentos disponibles. A esto se suma que muchas de las prácticas SUR no necesariamente constituyen tratamientos de comprobado alto costo. En relación a datos de las EMP, no estuvieron disponibles para su análisis. De acuerdo a la información provista por el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay de número de prácticas de alto costo efectuadas, sus estadísticas resultaron un insumo para establecer un modelo de simulación de tasas de uso **proxy**, suponiendo que determinadas poblaciones por similares características geo demográficas (país vecino, edad, sexo) deberían tener comportamientos de utilización de prácticas asistenciales que guarden semejanza.

Para la aplicación metodológica, los datos de mayor precisión procedieron de la información referida al consumo efectivo de medicamentos y tecnología de alto costo de un universo de 250.000 beneficiarios, que fuera aportada por dos Asociaciones Mutuales aseguradoras integrales de salud e integrantes de FAMSA, cuya cartera prestacional cubre el PMO.

Esto permitió disponer -en una línea de corte de dos años- de los consumos verificados a partir de un listado de insumos y prestaciones devengadas durante ese lapso, y que correspondían a la a calificación de "alto costo" según definición.

La muestra incluyó 158 Medicamentos OYTE de Alto Costo, ordenados en base a su Denominación Común Internacional (DCI), que por nombre comercial y presentación suman 364. A esto se agregaron 77 Dispositivos Médicos Implantables e insumos de alto costo y Prácticas de PMO SUR y NO SUR, estos últimos con determinada línea de corte por costo durante los dos años del registro. Paralelamente se tabularon número de beneficiarios receptores, sus consumos individuales y precios de medicamentos y prácticas actualizados, inicialmente a marzo 2020. Posteriormente se los agrupó según su tipo, integración en el PMO y si bien ambas mutuales no tienen adhesión, al Recupero SUR. Debe aclararse respecto del perfil de consumo, que la muestra puede ser referenciada a una similar correspondiente al grupo de las OSN.

Los precios de MAC inicialmente utilizados en la investigación fueron los de Febrero 2020 como línea de corte, que para la presente edición se han actualizado según valores de mercado a febrero 2021. En ambos casos, la búsqueda se efectuó en la página web **Precios de remedios - Precios de Medicamentos** (www.preciosderemedios.com.ar). Se decidió tomar como referencia

el valor de mercado (reconociendo que no representa precio final) porque estos aseguradores con poco número de beneficiarios habitualmente compran contra demanda y en forma individual ya sea los MAC o DMI requeridos. Al no adquirir en volumen en base a acuerdos privados y confidenciales de compra -como lo hacen otros aseguradores con mayor volumen de demanda- no pueden lograr economías de escala ni tampoco mejorar su **pool** de riesgos.

Por lo general, tampoco estos montos son realistas y efectivamente erogados por los grandes aseguradores, que compran o negocian por volumen con otra estructura de formación de precios, dentro de la cual pueden observarse amplias diferencias de descuento que podrían oscilar en torno al 30% promedio. De ahí que se trate de un investigación compleja sobre un mercado relativamente opaco y altamente concentrado, especialmente conformado por el segmento de Oncológicos y Tratamientos Especiales (OYTE). Es por esa razón que la utilización de un techo de mercado permite simplificar la probable dispersión del estudio, y también simular horizontes de beneficio potencial referido a diferencias de precios por negociaciones selectivas como parte de la gestión de procuración de un futuro Fondo Fiduciario. Por ejemplo, si se aplica un descuento de entre 30 y 35%. AL mismo tiempo permite establecer a lo largo del tiempo objetivos hipotéticos de eficiencia, a partir de la mejora permanente en la gestión de procuración de compra consolidada con adecuada negociación de condiciones de precio y pago favorables a las entidades asociadas al mismo.

Para su procesamiento, la base de datos se desagregó por un lado en Medicamentos de Alto Costo incorporados al PMO (listado integrado fundamentalmente por la categoría Oncológicos y Tratamientos Especiales) agrupados por su nombre comercial, Denominación Común Internacional (DCI) y presentación comercial. Para cada uno de ellos se estableció su precio unitario, número de beneficiarios que lo recibieron y cantidad de unidades consumidas, con lo que se calculó el costo total por producto. En base a este dato, se construyó el gasto por beneficiario, las tasas de uso para cada medicamento y finalmente, el valor de la cápita/beneficiario/año.

Paralelamente se realizó el mismo procedimiento con los DMI y las prácticas de alto costo PMO SUR y NO SUR. Para ello se promedió lo pagado por ambas entidades cuya base de datos sirvió a la investigación. Es necesario tener en cuenta que los consumos observados corresponden a un estudio longitudinal basado en la demanda efectivamente verificada durante el período en estudio. En tanto, el corte a través del cual se estableció la cápita fue transversal, a partir de aplicar el precio de mercado -o de nomenclador modulado en caso de prácticas- de ese momento.

Dado que dentro de la base de datos se contaban adquisiciones del mismo principio activo y presentación pero con diferentes denominaciones comerciales, se procedió a comparar sus precios unitarios máximos y mínimos estableciendo un precio promedio. La suma total de las adquisiciones informadas de MAC por unidad correspondientes a febrero 2020 fue de \$83.045.893,85, mientras que ajustada al precio mínimo adquirido llevó ese gasto a

\$73.198.828,09; lo que representa un ahorro potencial del 11,86%. Cabe destacar que este porcentaje se refiere solo al precio de compra informado para la investigación, y no al precio final eventualmente negociable bajo condiciones de gestión de procuración que el FEAC podría introducir, en base a descuentos por “compras institucionales” que hipotéticamente podría oscilar entre el 25 y el 35% proxy sobre el precio de mercado.

A fin de actualizar la investigación, en primer lugar, se compararon los precios unitarios de cada droga a valor de mercado de febrero 2020 y 2021, verificándose un incremento promedio del 32,49%, con un rango que va desde 0% a 118%. A su vez, el número de beneficiarios que demandaron MAC fue de 7.289, a quienes correspondió un consumo total de 12.453 unidades. Esta muestra del consumo se ha tomado como base para calcular el gasto total por MAC entre febrero 2020 (momento en que se efectuó el corte para la investigación) y febrero 2021. De esta forma, para una Tasa de uso de 0,04845 el gasto total en MAC para 2020 de ambas entidades según consumos informados resultó de \$ \$2.047 Millones y para 2021 de \$2.893 Millones, lo que implica un incremento neto de 40,82%. Tomando como denominador los 257.000 beneficiarios de ambas entidades, se genera un movimiento del valor de cápita/año entre 2020 y 2021 que pasa de \$7.987,58 a \$11.255,17, y de cápita/mes de \$ 665,63 a \$937,83. (Ver Tabla 22)

MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO INCORPORADOS A PMO. TASA DE USO PROMEDIO/BENEFICIARIO/AÑO, CÁPITA BENEFICIARIO/AÑO Y CÁPITA/BENEFICIARIO/MES. COMPARACIÓN 2020/2021

Tasa de uso promedio beneficiario/año	Cápita Beneficiario/año 2020	Cápita Beneficiario/mes 2020	Cápita Beneficiario/año 2021	Cápita Beneficiario/mes 2021
0.04845	\$7.987,58	\$665,63	\$11.255,17	\$ 937,93

Tabla 22

Respecto de los Procedimientos de Alto costo, entre febrero 2020 y 2021 sus valores registraron un incremento del 20% promedio. Para los Dispositivos Médicos Implantables, dado que se trata de insumos importados, se ha procedido a aplicar el porcentaje de variación del valor dólar, que para dicho periodo fue de 33,57%.

PROCEDIMIENTOS INCORPORADOS A PMO CON TASA DE CORTE A \$ 150.000. TASA DE USO PROMEDIO/BENEFICIARIO/AÑO, CÁPITA BENEFICIARIO/AÑO Y COSTO CÁPITA MENSUAL

Tasa de uso promedio beneficiario/año	Cápita Beneficiario/año 2020	Cápita Beneficiario/mes 2020	Cápita Beneficiario/año 2021	Cápita Beneficiario/mes 2021
0.015261	\$ 753,64	\$ 62,80	\$ 1006,63	\$ 83,88

Tabla 23

PROCEDIMIENTOS NO PMO CON TASA DE CORTE \$ 150.000. TASA DE USO/AÑO, CÁPITA BENEFICIARIO/AÑO Y COSTO CÁPITA MENSUAL

Tasa de uso promedio beneficiario/año	Cápita Beneficiario/año 2020	Cápita Beneficiario/mes 2020	Cápita Beneficiario/año 2021	Cápita Beneficiario/mes 2021
0.006593	\$ 34,42	\$ 2,86	\$ 41,37	\$ 3,44

Tabla 24

**DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES O PORTABLES. TASA DE USO/AÑO,
CÁPITA BENEFICIARIO/AÑO Y COSTO CÁPITA MENSUAL**

Tasa de uso promedio beneficiario/año	Cápita Beneficiario/año 2020	Cápita Beneficiario/mes 2020	Cápita Beneficiario/año 2021	Cápita Beneficiario/mes 2021
0.005911	\$ 473.42	\$ 39,48	\$ 632,34	\$ 52,69

Tabla 25

Finalmente, en base a la información compilada se procedió a efectuar una agregación de los datos, que posibilita formular el correspondiente valor de cápita por beneficiario como función integrada de cobertura. (Ver Tabla 26)

CÁPITA INTEGRADA MAC/PRESTACIONES AC/DMI

Componentes	Cápita Anual 2020	Cápita Mensual 2020	Cápita Anual 2021	Cápita Mensual 2021
Cápita MAC/DYTE	\$ 7.987,58	\$ 665,63	\$ 11.257,21	\$ 938,10
Cápita Prestaciones AC PMO/SUR	\$ 753,64	\$ 62,80	\$ 1.006,63	\$ 83,88
Cápita Prestaciones AC No SUR	\$ 34,42	\$ 2,86	\$ 41,37	\$ 3,44
Cápita Total	\$ 8.775,64	\$ 731,30	\$ 12.305,21	\$ 1.025,43
	Cápita Anual 2020	Cápita Mensual 2020	Cápita Anual 2021	Cápita Mensual 2021
Dispositivos Médicos Implantables	\$ 473.42	\$ 39,48	\$ 632,34	\$ 52,69
	Cápita Anual 2020	Cápita Mensual 2020	Cápita Anual 2021	Cápita Mensual 2021
Cápita Total Integrada	\$ 9.248,48	\$ 770,77	\$ 12.937,55	\$ 1.078,12

Tabla 26

Aceptando las limitaciones del estudio en función de las dificultades de obtener información confiable respecto de la disponibilidad de mayor volumen de datos, la investigación permite demostrar que es factible establecer estimaciones referidas a una canasta de medicamentos y prácticas consideradas de Alto Costo, y elaborar un **proxy** de Tasas de Uso esperables al igual que un valor probable de cápita/beneficiario.

Corresponde reiterar que en caso hipotético de compras en base a negociaciones con un mayor pool de riesgo basado en la ampliación del volumen de beneficiarios, se podrían obtener mejores acuerdos privados y confidenciales que permitan lograr descuentos apreciables en relación a los PVP del mercado. Además, es posible que el ingreso futuro de biosimilares pueda llevar a variaciones en el precio de las biotecnológicas originales, aunque se estima que no serán demasiado significativas. En primer lugar porque el ritmo de ingreso al mercado de los biosimilares si bien corresponde a un mercado creciente en los países centrales, en nuestro país

es bajo en función de la patente de los originales, de su proceso de fabricación y de la ulterior aprobación. En segundo lugar, porque para un biosimilar no se puede aplicar la misma normativa reguladora que rige para un medicamento genérico, ya que está de por medio la complejidad de la molécula y el nivel de control que requiere un proceso de producción que emplea fuentes biológicas. Finalmente, porque el ritmo de penetración de los biosimilares en los mercados difiere entre países y por tipo de moléculas, principalmente debido a las diferencias en cuanto a modelos de financiación y fijación de precios, así como en los incentivos a los profesionales que los prescriben. (Rodrigo, 2019).

De allí que para la investigación efectuada, considerando el número de biotecnológicas que incorporó el listado bajo análisis, se haya decidido tomar como referencia los precios máximos de cada molécula, de tal forma que el costo/cápita final pueda ser recalculada para cada una en función de los descuentos futuros que puedan llegar a obtenerse tras cada negociación correspondiente y compra centralizada.

Los valores utilizados, actualizados a febrero del año 2020, no han contemplado incrementos inflacionarios futuros ni **stress** de sensibilidad dada la alta incertidumbre económica. Ambas estimaciones pueden ser calculadas a **posteriori** en caso de contarse con alguna certeza en materia de incremento de precios esperable en relación al Índice de Precios al Consumidor (IPC). Por ejemplo, y solo a título comparativo, a lo largo del año 2020 los medicamentos más usados aumentaron en promedio un **46,1%**, mientras que el índice de precios al consumidor nivel general (IPC) en el año fue del **36,1%**. Esta tendencia al aumento de los precios de los medicamentos por encima de la inflación general se aceleró desde la última mitad de dicho año: en agosto aumentaron un **4,09%** (IPC 2,7%), en septiembre el **3,1%** (IPC 2,8%), en octubre el **9,68%** (IPC 3,8%), en noviembre el **4,51%** (IPC 3,2%) y en diciembre el **4,5%** (IPC 4%). Comparativamente, el precio de estos mismos medicamentos había aumentado un **111,95%** durante 2019, mientras que el IPC a lo largo de dicho año había sido del **53,8%**. (Ceprofar, 2020)

Si bien esto le agrega un factor de incertidumbre al modelo, el seguimiento de su ritmo de variación permite atenuar eventuales infravaloraciones o calcular el fondo de reserva del propio fideicomiso. Tampoco están calculados ni agregados al valor de la cápita los eventuales costos de administración y funcionamiento del Fideicomiso ni de la Unidad de Gestión que éste requiere, los que no deberían superar el 8% de los recursos totales.

Al haber sido el estudio de costos resultante producto exclusivo de una canasta integrada por moléculas, dispositivos y procedimientos de alto costo efectivamente provistas a los beneficiarios y devengados por las entidades participantes -que aportaron los datos necesarios para la conformación de la misma- resulta posible formular hipótesis respecto de qué enfoque podría aplicar el FOCEAC en el caso de prácticas o MAC que no fueron incorporadas en esta formulación inicial.

Al respecto existen una serie de posibilidades en cuanto a la toma de decisión:

- 01 Omitir su incorporación, y limitarse al financiamiento y gestión sólo de lo que integra la canasta verificada, con la probabilidad de ocurrencia de dilemas éticos y conflictos judiciales que determinen su provisión obligada.
- 02 Planificar una previsión de incorporación futura, a partir de replanteos y redimensionamientos de la canasta original, de acuerdo a análisis de evaluación económica (costo/utilidad).
- 03 Proceder a la incorporación del MAC o DMI en la medida que se verifique la existencia de demanda, y se compruebe su efectividad en termino de resultados y mejora de la calidad de vida, efectuando el cálculo de su cápita para ser reasignada entre todas las entidades participantes **ex post**.
- 04 Efectuar la incorporación gradual de un menú selectivo de MAC y Dispositivos, particularmente de aquellos con alto impacto económico, que podrán ser agregados en forma marginal a la nómina inicial de acuerdo a las tasas de afectación internacional de la patología en cuestión sobre población general, a su efectividad comprobada y al precio de mercado local y aplicando protocolos específicos.

A fin de establecer un modelo de simulación que sirva de ejemplo para la última alternativa, y al sólo objeto de referencia, se desarrolla a continuación un breve esquema de costeo de cápita resultado de una hipotética inclusión a la canasta inicial del esquema de tratamiento de la Atrofia Medular Espinal (AME), la Enfermedad de Gaucher y la Enfermedad de Fabry. Se trata de tres Enfermedades Poco Frecuentes que requieren moléculas de muy alto costo, y permiten ejemplificar el impacto potencial que tendrían sobre la cápita, proporcional al riesgo cubierto.

SIMULACIÓN DE CÁPITA. ENFERMEDAD DE ALTO COSTO								
Medicamentos Alto Costo incorporados por margen (ejemplo)	Nombre genérico	Precio unitario 2021	Incidencia (fuente secund.)	Número Muestral	Casos (proxy anual)	Costo total anual común 2021	Cápita anual común 2021	Cápita mensual común 2021
Zabesca (Enf. de Gaucher) (*)	Miglustat	\$1.151.435,58	0,000017	257.000	4,37	\$60.367.464,59	\$234,89	\$19,57
Spinraza (AME) (**)	Nucinerxen	\$3.780.000,00	0,000013	257.000	3,34	\$75.773.880,00	\$294,84	\$24,57
Galafold (Enf. de Fabry) (***)	Migalastat	\$2.769.500,13	0,000021	257.000	5,40	\$179.363.906,42	\$697,91	\$58,16

Tabla 27

Fuente: Elaboración propia.

(*) Tratamiento: 3 comprimidos/día. Presentación: envases x 90 comprimidos .

(**) Precio considerado: U\$S 27.000 (Resol. MS 2020). Dosis inicial + 3 dosis a 2 - 4 y 9 semanas y posteriormente una dosis mas cada 4 meses (6 dosis/año). Presentación x 1. No se consideran costos por administración intratecal.

(***) Tratamiento recomendado: una cápsula cada dos días. Presentación: envases x 14 comp.

En este caso, a diferencia del cálculo de tasa de uso vía prescripción verificada, se tomó la tasa de referencia internacional respecto de la incidencia de la enfermedad y aplicó a la población en condiciones teóricas de ser cubierta por el Fondo, equiparándola a demanda cierta y bajo el supuesto de un tratamiento completo durante el año para el número estimado de pacientes afectados. El resultado aproxima una alternativa de protección financiera, respecto de la cual el Fondo podría eventualmente verse cometido a decidir o no su cobertura.

De esta manera, bajo una hipótesis a verificar, la incorporación de cualquiera de estas alternativas incrementaría la cápita anual y mensual en los valores expresados en la [Tabla 27](#). Resulta prudente señalar que esta valorización planteada es solo una estimación **proxy**, cuya fiabilidad final deberá ser refrendada para cada una de las enfermedades que se deseen incorporar de acuerdo al tipo y número de moléculas de alto costo que demande su tratamiento, según protocolo y tasas de uso correspondientes.

En resumen, lo que se ha tratado de plantear es un modelo básico de simulación que pueda servir como punto de partida orientativo para cada análisis que debería efectuar un posible Fondo de las características planteadas, al momento de tomar decisiones de inclusión que impacten sobre el pool de financiamiento. Es de señalar que tampoco es preciso que al inicio de su gestión dicho Fondo disponga de una canasta de prestaciones muy amplia. La conformación de la nómina inicial de principios activos y tecnologías cubiertas será potestad de las autoridades del mismo, en base a los consumos analizados, los gastos corrientes que se vienen efectuando y los consensos que para ello se establezcan.

Es importante considerar que siempre quedan zonas grises, las que necesariamente deberán ir aclarándose y resolviendo a través de modificaciones acordadas a la cápita (sean anticipatorias **-ex ante-** o rectificatorias **-ex post-**). El motivo puede ser la aparición de nuevas tecnologías disruptivas, la presencia de escenarios epidemiológicos cambiantes de alta incertidumbre, y finalmente la condicionalidad imperante respecto del accionar de la Justicia. Esto es un aspecto central, ya que -por su naturaleza y poder de decisión- es imprevisible el impacto de sus dictámenes sobre el gasto de un financiador, en la medida que asume el reconocimiento de derechos por sobre la evidencia científica y el costo de oportunidad del uso de recursos económicos (en este caso de los aseguradores/financiadores) siempre escasos. ■

▪ EPÍLOGO ▪

EL ESCENARIO
ECONÓMICO Y SANITARIO
DE LA POST PANDEMIA
Y EL FUTURO PARA
UN FONDO DE GESTIÓN
DEL ALTO COSTO

La velocidad con que se expandió la pandemia del SARS-Cov2 por América Latina llegó a poner en jaque las estrategias de aislamiento social y preparación de los sistemas de atención de la salud por parte de los gobiernos para ralentizar la propagación de la enfermedad con el fin de garantizar la hospitalización y tratamiento de las personas afectadas gravemente. Cuando el virus irrumpió amenazante en lo que era el orden mundial conocido, las medidas decididas para contenerlo tuvieron costosísimas consecuencias económicas. Las complejas interacciones que discurren habitualmente entre factores económicos, sanitarios y sociales expusieron crudamente que la ecuación “**vida o economía**” resultaba una falsa premisa. Y si bien es cierto que cuidar la vida es un aspecto que encierra un predominante componente económico, ya que las sociedades deben producir los recursos materiales y financieros necesarios para atender sus necesidades, lo que se nos pone enfrente es la sociedad del riesgo, que lentamente se corre hacia la sociedad del miedo. Y de las desigualdades cada vez más profundas.

• EPÍLOGO •

EL ESCENARIO
ECONÓMICO Y
SANITARIO DE LA
POST PANDEMIA Y
EL FUTURO PARA UN
FONDO DE GESTIÓN
DEL ALTO COSTO

A lo largo de la historia, las dos ciencias sobre las que se ha cimentado el funcionamiento de los gobiernos han sido el derecho y la economía, de las cuales surgió el principio de ordenar la vida social para atender las necesidades de los integrantes de la comunidad. Y a la vez establecer las normas (regulaciones) que permiten el ejercicio de la autoridad. Foucault ya había señalado en 1975 que las enfermedades no solo constituyen fenómenos biológicos de afectación individual, sino también “**problemas económicos y políticos que se plantean en el seno de las colectividades**”. Precisamente, el fenómeno de una pandemia inesperada pasó a ubicar a la biología y la medicina en el centro del escenario, otorgándole a la salud un poder preponderante dentro de la gestión de gobierno.

Y el Estado quedó condicionado a administrar su responsabilidad para intervenir, negociar y administrar las actividades y recursos necesarios que permitieran superar ambas crisis, sanitaria y económica.

Después de la globalización del virus, nadie dudó de la necesidad del Estado. Pero el debate quedó centrado en cuáles y qué sistemas de gobierno fueron o siguieron siendo más o menos eficaces en el manejo integral de la pandemia, sin falsas promesas. El período de profunda crisis generado por ésta, y sus sucesivas oleadas con mayor número de contagios y muertes, permitió poner en práctica -casi hasta instalarlo- una nueva forma de poder: el disciplinario y **biopolítico**. La explosión del virus representó un momento intenso de la biopolítica, donde a través del **biopoder** foucaultiano se ordenaron los mecanismos regulatorios para garantizar la vida. Se configuró una extrema normatización de la existencia ciudadana como claro ejercicio de tal biopoder, que incluyó individualizar, registrar en listados, enumerar, hacer estadística y comunicarla socialmente, ordenar el espacio, determinar límites físicos e intelectual y sobre

todo (si es que se llega a tiempo) intentar la prevención específica de la enfermedad a través de masificar la inoculación de algunas de las vacunas desarrolladas de emergencia. Todo en base a centralizar la toma de decisiones. Las medidas biopolíticas (básicamente las disciplinarias o de seguridad) tuvieron mucho que ver con la vida urbana y la circulación de los individuos por ella. Millones de personas en el mundo fueron confinadas a una suerte de reclusión domiciliaria. Pero no todos tuvieron las oportunidades de cuidarse de la misma manera, aunque resultara necesario que todos lo hicieran.

El SARS - Cov2, como forma a la vez real e imaginaria del desorden, tuvo por correlato médico y político la disciplina. En el marco de la globalización, la regulación de la vida adquirió un rol protagónico cuando las políticas públicas convencionales no resultaron eficaces y adecuadas, momento donde la necesidad de aplicación del biopoder por parte de cada gobierno encontró respuestas desiguales a la hora de evitar males mayores.

Argentina no ha estado exenta a estos padecimientos. Ni de la aplicación del biopoder usando los instrumentos de la biopolítica, ni del impacto sanitario que se traduce en el particularmente elevado número de infectados, enfermos y muertos registrados. Como tampoco del tremendo golpe a la economía. A pesar de todas las estrategias desplegadas, la enfermedad finalmente llegó para quedarse durante más tiempo del inicialmente previsto. Y hoy, en medio del temor a una segunda ola ya ocurrida en otras latitudes y de evolución imprevisible, resulta complejo aventurar su final.

Hablar de post pandemia resulta un ejercicio de futurología. Hay que asumir que no sabemos cuándo ni cómo se detendrá, y probablemente falte mucho tiempo para que frente a los nuevos linajes a que dan origen las sucesivas mutaciones del Covid-19 pueda llegar a certificarse la eficacia final de las vacunas. Más complejo aún puede resultar extenderlas en forma homogénea, equitativa e igualitaria cuando enfrentamos la nacionalización de su demanda en plena globalización de la pandemia. Además, la propia transmisibilidad del virus y muchas de las decisiones adoptadas en materia sanitaria habrán de mantener sus efectos en el tiempo, problemas que irán más allá de lo epidemiológico y de la ralentización de la economía.

Lo que surge en forma indudable es que la acción repentina y asociada a nivel mundial contra la amenaza del Covid-19 permitió la rápida convergencia de décadas de avance científico. Una avalancha de datos, experimentos, inventos y nuevos conocimientos ha ejercido profundos efectos en la evolución de la pandemia, y seguramente también lo hará con el avance futuro de la propia ciencia médica. Un ejemplo es la aplicación de la investigación genética a la medicina de manera sistemática y transformadora, que ha impactado en la patología del Covid-19 y como seguramente lo hará con muchas enfermedades puede permitir encontrarles prevención, y quizás una cura.

Existe consenso respecto a que el paso del SARS-Cov2 dejará un impacto aún incierto sobre la salud y el bienestar cotidiano de las personas. Algo similar a lo ocurrido con la Gripe española de 1918.

Pero también sobrevendrán cuestiones relativas a la libertad de los ciudadanos para elegir proyectos futuros de vida o a los efectos aún desconocidos sobre el desarrollo educativo y psicofísico de niños y adolescentes. Y especialmente respecto de las propias capacidades de la sociedad y sus instituciones para enfrentar otros problemas no menos traumáticos como la pérdida o alteración de la calidad del trabajo, la mayor fragilidad y vulnerabilidad familiar a la que lleva la informalidad laboral crónica, la cristalización de la pobreza multidimensional y la insuficiencia de alcance comunitario de los históricos mecanismos de protección social. Esta misma sociedad tendrá que aprender a convivir mucho tiempo con la continua amenaza del virus, y a la vez enfrentar complejas encrucijadas sociales y éticas, sin por ello renunciar a su bienestar psíquico y social y en el marco de los principios esenciales que enmarcan a un Estado social de derecho.

Sin embargo, "Llega un momento en que es necesario abandonar las ropas usadas que ya tienen la forma de nuestro cuerpo, y olvidar los caminos que nos llevan siempre a los mismos lugares. Es el momento de la travesía. Y, si no osamos emprenderla, nos habremos quedado para siempre al margen de nosotros mismos". (Fernando Pessoa. "Ropa Usada". 1888 - 1935).

Titmuss y Seldom han sostenido que la política social requiere ser universalista o no ser nada. (Titmuss, 1968). Ciertamente un dilema Hamletiano. Y la política sanitaria es parte de dicha política, como bien lo estableciera Ramón Carrillo. Pero ambas líneas de pensamiento no lo refirieron simplemente al acceso universal de la ciudadanía a la salud por ejemplo. Tomaron en cuenta aspectos de igualdad que deben ser parte de las políticas de un gobierno, como la igualdad de trato, de acceso, de disponibilidad y de calidad de atención. No es solo un problema de títulos, sino de efectos que su ausencia en sistemas de salud mixtos, heterogéneos y socialmente desiguales tienen para con la población. En algún momento, los argentinos deberemos afrontar entre muchas otras reformas que necesariamente se avecinan, aquellas que reconfiguren al sector salud. Básicamente a partir de la construcción de consensos y acuerdos sociales explícitos.

Sin embargo, es preciso recordar que nuestro sistema de salud -en lo que hace a su estructura, modelo de financiamiento y gestión- permanece inmutable desde su consolidación allá por los años '70. Y absolutamente indiferente a los cambios que la propia sociedad ha venido experimentado en el tiempo. Un sistema que ingresó al Siglo XXI en franca decadencia, desfinanciado y cada vez más ineficiente, enmarcado en la profundización de la precarización laboral, la aceleración de la transición demográfica y epidemiológica, el debilitamiento de los mecanismos de protección social y el deterioro de las condiciones de vida de amplios sectores de la sociedad.

También por estas razones resultará estratégico avanzar en varias cuestiones vinculadas al tema que nos compete: los Medicamentos de Alto Costo y los Dispositivos Médicos Implantables.

En primer lugar, ante la necesidad de establecer mecanismos transparentes de regulación de precios de los primeros, cuya ausencia incentiva a las compañías farmacéuticas a venderlos a precios más altos a los registrados en otros países de la Región y alinearlos con su valor terapéutico real. En segundo lugar, para reducir la dependencia internacional respecto de estos productos esenciales para una adecuada atención equitativa de la salud, lo que abriría nuevas posibilidades de desarrollo industrial e innovación tecnológica. Una cuestión para lo cual el país dispone de científicos y ámbitos calificados para la investigación aplicada. La dependencia tecnológica se ha acentuado significativamente en el tiempo, situación que se demuestra dado el elevado número de aprobación de patentes solicitadas por laboratorios y empresas extranjeras al ANMAT, contra el escaso número solicitadas por universidades y firmas locales.

Las causas por las cuales aún adentrado el Siglo XXI no se recorre ese camino se resumen en tres ejes fundamentales. Una ausencia de inversión por parte del empresariado local en investigación y desarrollo tecnológico, debido a cuestiones como su falta de visión estratégica, la escasa vinculación con sectores académicos y el bajo número de patentes solicitadas, cierto descreimiento crónico respecto de la rentabilidad de invertir en I + D y una cultura histórica tradicional vinculada a que es más barato importar tecnología que producirla localmente y competir internacionalmente. Producir requiere de una gran cantidad de bienes de capital e intermedios importados, que no se producen internamente a causa del rezago tecnológico. Una pincelada descarnada de capitalismo prebendario. En segundo lugar, insuficiente apoyo a la I + D por parte del Estado, para lo cual se aducen motivos de restricción presupuestaria y ajustes fiscales, pero deja vislumbrar falta de visión estratégica de los gobernantes, motivos geopolíticos, etc. Y por último, una limitada formación de capital humano académico asociado a la I+D por ausencia de impulso cierto a la investigación científica aplicada a salud, la escasa formación universitaria respecto de la aplicación del conocimiento científico en el campo de la innovación tecnológica, salarios magros y a la consecuente fuga de cerebros al extranjero.

Ya situados en el escenario macroeconómico, el Estado nacional terminó el año 2020 con un déficit fiscal de 2,2 billones de pesos (o su equivalente de 8,5% del Producto Bruto Interno) de los cuales 1,7 billones correspondieron a déficit primario (6,5% del PBI). Y con un nivel de desequilibrio en las cuentas públicas que se considera el más elevado desde 1975. (INDEC 2021). Las medidas directas tomadas por el Gobierno como emergencia por la pandemia (subsidios y compensaciones) significaron un aumento del gasto de 3,5 puntos del PBI que - independientemente de su significación porcentual - se considera uno de los índices más bajos de la región. Para el año 2021, en que la pandemia continuará según se considera a nivel mundial en medio de sucesivas oleadas, el Ministerio de Economía mantiene una proyección de recorte del déficit total hasta 6% del PBI, y hasta del 4,5% el déficit primario. ¿Qué ha ocurrido en forma consecuente en el campo sanitario? Si se recuerda que el gasto público en salud es apenas inferior al 3% del PBI, en un escenario en que el gasto primario alcanza al 49,85 % del PBI (Ministerio de Economía 2020) y ante una presión tributaria record, es poco probable que el subsector público sanitario en manos de las provincias llegue a recibir un apoyo financiero adicional de grado considerable. Más aún, el gasto público deberá direccionarse a compensar un

escenario social muy crítico, expresado en tasas de pobreza que para el segundo trimestre de 2020 eran del orden del 47,2 % de la población, y de indigencia del 13,6%. (ODSA Sept/2020)

Por su parte, el subsector que corresponde a los seguros sociales de salud enfrenta la doble circunstancia de la informalidad sostenida en relación a la Población Económicamente Activa y la caída del empleo calificado (reducción de 230.000 puestos registrados según el Ministerio de Trabajo de la Nación). Además de la disminución de la recaudación como consecuencia de la caída relativa de la masa salarial, la morosidad en las cuotas y el desfinanciamiento generado en los últimos años a partir de la sustitución de empleo calificado formal por monotributistas de reducida aportación media. (Torres, 2020). A esto se agrega el impacto de prestaciones inicialmente no contempladas por el subsector (específicamente, en materia de servicios no asistenciales a personas con discapacidad), incremento de costos por ingreso de nuevas coberturas al PMO sin financiamiento adecuado (más de 70 leyes de todo tipo de prácticas y tratamientos) y una espiral de costos de la denominada “inflación asistencial”. Estas condiciones también aplican a los seguros sociales provinciales y al INSSJP.

La propia Superintendencia de Servicios de Salud reconoce que el 36,9% de las instituciones de la Seguridad Social Nacional (OSN) se encuentran en una situación de patrimonio neto negativo, concursadas y/o sin operar, y dimensiona en U\$S 38.640.000 el déficit mensual del sistema, sido paliado en parte sobre la base del uso de recursos del Fondo de Emergencia y Asistencia que fuera creado por Decreto 908/16. (AFIP, Prosanity - Isalud, Boletines de la Seguridad Social)

Tampoco el sector privado escapa a esta situación adversa. Según lo expresan sus representantes sectoriales, en la última década el incremento del costo de la atención para el sistema de Salud Privado fue del 1.947 %. (ACAMI/ADEMP). En tanto, el PMO para las Obras Sociales Nacionales -tomando como base el año 2011- se incrementó un 1.817% (ISALUD/Prosanity), el salario de los trabajadores de la Sanidad creció un 1.150% (CGT), los insumos dolarizados treparon un 1.855 % (BCRA) y el gasto en medicamentos de alto precio aumentó un 3.077% (ADEMP). Estas cifras contrastan sensiblemente con lo que el sistema de prestación privado de servicios (Hospitales, Sanatorios, Centros de Diagnóstico) recibió en promedio durante el mismo periodo, correspondiendo a un 780% de aumento (ADECRA).

También en este caso, el desfasaje operativo fue en parte solventado a partir de subsidios y compensaciones del Estado, y en otra por la contracción de los salarios de los trabajadores del sector.

El concepto de “sindemia” es lo que define el carácter sistémico de la crisis que nos atraviesa como sociedad. Sectorialmente, el cuadro general del Sistema de Salud se agrava por la concurrencia de la pandemia, con todos los efectos colaterales que se produjeron en su transcurso durante la prolongada cuarentena del año 2020.

El SARS-Cov 2 y los efectos no deseados sobre el sistema de Salud. La hora de pensar la Gestión del Alto Costo

A lo largo de ese tiempo, el impacto cierto de la pandemia Covid-19 en Argentina sobre la alta complejidad y el Alto Costo se supone significativo en relación a variaciones en diagnósticos y tratamientos efectuados. Pero ha resultado un tema complejo de medir, particularmente con poca información respecto a lo ocurrido con las patologías crónicas. Por ejemplo las cardiovasculares de Alto Costo, con desatención por pérdida de la capacidad de seguimiento efectivo, subdiagnóstico y subtratamiento o la demora injustificada en la resolución de eventuales complicaciones.

La cuarentena significativamente prolongada, instalada en forma temprana, llevo a una subutilización de la atención especializada dando lugar a una caída significativa del numero de consultas, estimándose una contracción del 75% promedio respecto de patologías cardíacas. Los pacientes postergaron la frecuencia de sus controles habituales y a su vez -por temor al contagio intrahospitalario- demoraron la atención de emergencia frente a la aparición de síntomas, lo que llevó muchas veces a empeorar su pronóstico. Dentro del 62% de reducción de atención o de acceso tardío a la urgencia figuran cuadros de angor o síndromes coronarios isquémicos agudos, observándose un 28% menos de ingreso de IAM en comparación con igual período del año 2019. Este dato ha sido reportado por 30 centros nacionales que realizan hemodinamia intervencionista.

Las atenciones de emergencia en general sufrieron un desplome del orden del 30% al 50%, admitiéndose una baja del orden del 46% en el número de pacientes ingresados precozmente a las Unidades de cuidados críticos por accidentes cerebrovasculares, y de 70% respecto de Ataques Isquémicos Transitorios (TIA). Estas consideraciones estadísticas, que se observaron a lo largo del año 2020 tanto a nivel de prestadores públicos como privados, hablan de una probabilidad de incremento de 3.500 a 12.000 muertes que podrían haber sido prevenibles, de las cuales entre 400 a 800 corresponderían a IAM no adecuadamente tratado. (Del Prete,S., 2021)

En forma asociada, la necesidad de contar con camas criticas de internación -especialmente de cuidados de muy alta complejidad- para el tratamiento de los casos severos de COVID-19 con compromiso respiratorio redujo significativamente el número de intervenciones quirúrgicas programadas, dejando solo margen para atención de urgencias, de lo cual resultó un 50% promedio de capacidad instalada sin ocupar.

Se estima que a nivel nacional, el número de cirugías generales se contrajo en un 73% respecto del mismo periodo en el año 2019. Un fenómeno similar ha ocurrido con las prácticas de alta complejidad cardiovascular y alto costo, sean cirugías cardíacas o intervencionismo percutáneo, con un promedio de reducción de 59% para las primeras, de 62% para PTCL, y del 58% para angioplastias de vasos de cuello, abdomen y miembros inferiores. Es sabido que en términos de

isquemia aguda coronaria, una caída del 40 al 60% en la oportunidad de tratamiento de reperfusión oportuno implica un aumento de la mortalidad del orden del 3 al 5%. Suficiente como para considerar que un incremento marginal de riesgo relativo de muerte por causa cardiovascular entre un 10 a 15% podría dar lugar a un exceso promedio de 8.000 muertes evitables. (Ibid)

En base a información del principal financiador solidario de salud de Argentina, que brinda cobertura a 5 millones de beneficiarios que en su mayoría superan los 65 años de edad, se ha analizado en forma comparativa lo ocurrido durante el año 2020 durante la Pandemia por Covid-19 y el año 2019 en relación a las prestaciones de Alta Complejidad Cardiovascular (Cirugía cardíaca con y sin circulación extracorpórea, hemodinamia intervencionista, colocación de marcapasos y estudios y practicas de electrofisiología mas otras cuestiones como las de tipo vascular periférico).

Se aprecia a nivel nacional una considerable subutilización de los servicios asistenciales durante el año de la cuarentena, asociado a una drástica caída en consultas y procedimientos cardiovasculares (incluyendo tratamientos de urgencias y emergencias) que se estima en el orden del 50% promedio, asociado a un incremento de la mortalidad total que no se explica totalmente por las defunciones atribuidas a COVID-19. Los datos agregados corresponden a una oferta total de 313 servicios de hemodinamia y 170 servicios de Cirugía Cardíaca en todo el país.

La [Tabla 28](#) permite observar el impacto de la cuarentena extendida sobre el volumen total y cada una de las prestaciones de Alta Complejidad Cardiovascular de Alto Costo en un seguimiento longitudinal comparado 2019 – 2020. Se evidencia una importante reducción de la intensidad en el uso de la totalidad de prácticas de Alto Costo del orden del 42,95% (23.285 intervenciones menos). Este porcentaje se hace particularmente notable en el caso de la Cirugía Cardíaca, con una caída proxy del 50% (2.875 casos menos), en tanto que en la Cirugía Vascular Periférica es mucho mas importante, alcanzando un 66,45%. (7.181 casos menos).

En lo que hace a prácticas de Hemodinamia intervencionista, no consta el registro de angioplastías periféricas simples y si de compuestas, observando que en este último grupo de intervencionismo percutáneo (vasos periféricos y de cuello) hay una reducción de prácticas del orden del 34,45%, configurando una cifra sensiblemente menor que lo que se observa para las prácticas quirúrgicas que corresponden a idénticos territorios. Asimismo es notable dentro del intervencionismo coronario una caída mas evidente para la angioplastía simple (lesión única en 1 o 2 vasos) y menos marcada en el resto (combinada y compleja). (Ibid)

PRÁCTICAS ALTA COMPLEJIDAD CARDIOVASCULAR Y ALTO COSTO.
COMPARACIÓN 2019 -2020

Prácticas ACCV Alto Costo	2019	2020	Diferencia	% Reducción
C. Cardíaca c/CEC	5.747	2.872	2.875	50,00%
Hemodinamia intervencionista	23.827	15.530	8.297	34,45%
Colocación de Endoprótesis Aórt.	826	578	248	30,00%
TAVR	559	126	433	78,20%
C. Vasculat Periférica	9.303	2.122	7.181	66,45%
Colocación MCP	11.073	8.059	3.014	27,20%
Electrofisiología	2.858	1.621	1.237	43,30%
TOTAL	54.193	30.908	23.285	42,95%

Tabla 28

Fuente: S. Del Prete. Pandemia Covid 19 e impacto en la atención de la patología cardiovascular de Alto Costo. Enero 2021.

En el caso de las Endoprótesis de aorta abdominal y torácica, la reducción observada fue del orden del 30%. Finalmente, en lo que respecta a estudios y prácticas de Electrofisiología también se registró una importante caída que rondó el 43.3%, al igual que en colocación de Marcapasos, aunque en este último caso resulto bastante menor, en torno al 27,2% (3.014 prácticas menos).

Esta evidencia cuantitativa respecto de una serie de patologías de Alto Costo impactadas en su resolución en plena pandemia por diferentes razones asistenciales, económicas y sociales habla de la necesidad –ahora imperiosa– de que el heterogéneo y cristalizado sistema de salud argentino encuentre a futuro una alternativa para reconfigurar su obsoleto modelo de gestión para la provisión integral de servicios. Y proyecte un esquema funcional de aseguramiento y garantía de provisión que sea sustentable, justo y asegure el derecho a la salud de los ciudadanos. Independientemente de cualquier alternativa epidemiológica que lo atraviese.

Reconstruir su dinámica desde valores sociales compartidos, objetividad técnica y voluntad política es algo imprescindible, sin lo cual toda formulación de cambio resultará inconducente. No podrá tratarse de una iniciativa improvisada ni unilateral, sino de encontrar la mejor respuesta social organizada a un problema complejo, como resulta de aquellas prestaciones, medicamentos o insumos de Alto Costo cuya visibilidad no queda registrada dentro de las demandas naturales de las personas. Salud no es un problema de una institución, una patología o una red de prestadores. Es una instancia mucho más compleja de planificación, organización, gestión y gobernanza en cuya resolución deben participar todos los actores que la representan.

El escenario que deberá enfrentar el país y sus autoridades a futuro, cuando comiencen a disiparse los imprevisibles efectos económicos, políticos y sanitarios de la pandemia, seguramente no permita vislumbrar en el corto plazo la posibilidad de conformar un Seguro de Enfermedades de Alto Costo para el universo de ciudadanos. Sin embargo, las condiciones en las que se desenvuelve hoy el sector salud en Argentina, la profundidad de su crisis –en la que ya se encontraba inmerso al inicio del año 2020– y su exacerbación por la emergencia Covid-19 suman

como condicionantes el incremento del desbalance fiscal, el desfinanciamiento por goteo de la seguridad social, la crisis económica del sector privado asegurador y prestador y el fuerte peso de la demanda contenida que se avecina. Estos determinantes de la fragilidad del Sistema de Salud hacen que resulte oportuno plantear nuevos instrumentos adecuados para gestionar en forma eficaz y eficiente la puja distributiva que existe entre los escasos recursos del sistema, la espiral de costos prestacionales y -en particular- el alto costo de medicamentos y procedimientos que -más allá de la pandemia- seguirán con su tendencia innovadora y disruptiva.

En ese camino, que necesariamente será lento y transitado en etapas sucesivas, la eficiencia de gestión ocupará un papel central como respuesta de estricta justicia social a la escasez de recursos. Y en tal sentido, la conformación de un Fondo como el aquí propuesto puede ser un camino para brindar una respuesta racional, consensuada y uniforme en términos de integralidad de asistencia a un problema como el que nos ocupa, cada vez más complejo, conflictivo y costoso. Se trata de una herramienta en condiciones de ser iniciada como paso preliminar (tal vez experiencia piloto) que luego permita en forma gradual progresar hacia una implementación más inclusiva y universal. Siempre en un contexto que tenga como objetivo ciertas reformulaciones estructurales obligadas del sector. Su misma existencia puede -con el perfeccionamiento de la información colectada a través de su desempeño- aportar a resolver uno de los problemas más acuciantes que enfrentan y enfrentarán las sociedades en materia de salud. El Alto Costo y sus consecuencias.

Hemos puesto en consideración un fundamento de Gestión para avanzar hacia la resolución del dilema del Alto Costo en Salud. Ponerlo en marcha es relativamente sencillo. El problema es su progresión en escala y sustentabilidad, indudablemente dos desafíos significativos en el que entran en juego intereses no necesariamente convergentes. No obstante, se trata de una apuesta optimista. Sabiendo que sin un marco propicio de voluntad de cambio, esta discusión no lograra instalarse. Pero de hacerlo, sería un importante paso adelante. ■

BIBLIOGRAFÍA

- Abadie, J. P. (2009). Políticas de estado. Participación y Salud. - 1a ed. - Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud, 2009. 82 p. ISBN 978-950-710-121-2. Extraído de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/6234>.
- Alcalá, U. d. (2015). Estudio ONCOVALOR. <http://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2015/02/dossier-oncovalor-170115.pdf>.
- Alzugaray, R. A. (1988). Ramón Carrillo, el fundador del sanitarismo nacional. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina. 109 pag.
- ANSES (2019). ANSES Datos Abiertos Financiero. Obtenido de <https://www.anses.gob.ar/informacion/datos-abiertos-financiero>.
- Aracena Genao, B. (2011). El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos: tendencia, evolución y operación. Salud pública Méx. vol. 53 supl. 4.
- Avorn, J. (2015). La píldora de \$ 2.6 mil millones: consideraciones metodológicas y de políticas. N Engl J Med; 372., 1877-1879.
- Banco Mundial . (2019). World Bank World Development Indicators Base de Datos WDC. Recuperado el julio de 2019.
- Barillas, E. (2014). Revisión de la lista de medicamentos de alto costo del programa de enfermedades proteidas. República Dominicana. Arlington: Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Extraído de https://siapsprogram.org/wp-content/uploads/2014/08/15-007-Revision-llistado-PP_DR_SP-Final.pdf.
- Barquet, P. (2018). La Región sin remedio. Diario El País (Uruguay). Extraído de <https://www.elpais.com.uy/que-pasa/region-remedio.html>.
- Barquet, P. (2018). Acceso a medicamentos de alto costo: un problema en América Latina. Diario El País (Uruguay). Extraído de <https://www.eltiempo.com/salud/garantizar-el-acceso-a-medicamentos-de-alto-costo-un-problema-en-america-latina-305870>.
- Báscolo, E. (2008). Cambios de los mercados de servicios de salud en la seguridad social en Argentina. Santiago de Chile: Serie Financiamiento del Desarrollo N° 206. CEPAL.
- Belmartino, S. (2005). La atención médica argentina en el siglo XX, instituciones y procesos. Buenos Aires: Siglo XXI Editores, 255 páginas.
- Beltranou, F., & Cetrángolo, O. (2015). Desempeño y financiamiento de la protección social en Argentina . Buenos Aires: 172 p. Oficina de País de la OIT para Argentina. Extraído de https://www.ilo.org/buenosaires/publicaciones/WCMS_427607/lang--es/index.htm.
- Bertranou, F. C. (2019). "¿A mitad de camino entre Bismarck y Beveridge? La persistencia de los dilemas en el sistema previsional argentino" . Buenos Aires: Oficina de la Organización Internacional del Trabajo para el Cono Sur de América (Informe Técnico 9).

- Boletín Oficial de la República Argentina. (2019). Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina.
- Burguin Drago, M. (2013). El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO: el Estado nacional como garante de la salud. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes. 104 p.
- CA.DI.ME. (2019). Cuadro Síntesis Resoluciones Salud autorizando aumentos de las cuotas de la medicina prepaga (Septiembre 2019). Extraído de <https://cadime.com.ar/cuadro-sintesis-resoluciones-salud-autorizando-aumentos-de-las-cuotas-de-la-medicina-prepaga-septiembre>.
- Cámara de Diputados de la R. de Chile. (2019). Inician debate de proyecto que crea el seguro de salud clase media. Octubre. Santiago de Chile. Extraído de <https://www.diarioconstitucional.cl/2019/10/25/inician-debate-de-proyecto-que-crea-el-seguro-de-salud-clase-media/>
- Cáncer, Instituto Nacional del (2019). Estadísticas - Incidencia. Extraído de <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/incidencia>.
- Casado, D. (2000). "El envejecimiento demográfico y la demanda futura de servicios sanitarios: ¿Más personas mayores? Gestión Clínica y Sanitaria, 2 (3), 106.
- Cassinotti, S. (2018). El Aporte de PAMI a la Gobernanza de la Seguridad Social. Organización Iberoamericana de Seguridad Social. Buenos Aires.
- Centeno, M., & Camos, S. (2014). La educación médica en Argentina. Revista de la Fundación Educación Médica. Extraído de <https://scielo.isciii.es/pdf/fem/v20n6/2014-9832-fem-20-6-265.pdf>.
- CEPAL. (2019). Perspectivas Económicas de A. Latina. Santiago de Chile. Extraído de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/44525-latin-american-economic-outlook-2019-development-transition>.
- CEPAL. (2018). Envejecimiento, personas mayores y Agenda 2030 para el desarrollo sostenible. Sgo. de Chile. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Extraído de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/44369-envejecimiento-personas-mayores-agenda-2030-desarrollo-sostenible-perspectiva>.
- Cetrángolo, O. (2014). Financiamiento Fragmentado, Cobertura Desigual y Falta de Equidad en el Sistema de Salud Argentino. Buenos Aires: Rev. de Economía Política de Bs. As. | Año 8 | Vol. 13 | 2014 | 145-183 | ISSN 1850-6933.
- Cetrángolo, O. (2018). Organización y financiamiento de la provisión pública de salud en un país federal. El caso Argentino. Extraído de http://bibliotecadigital-old.econ.uba.ar/?c=docin&a=d&d=docin_iej_024.
- Christensen, C. (1995). Disruptive Technologies: Catching the Wave. Obtenido de Harvard Business Review: http://www.disruptive_technologies20190604-89196-pd4gyy.pdf.
- Coduras Martínez, A. (2019). Las cifras de la sanidad española 2018. Edita: Círculo de Sanidad. C/ Luxemburgo, 3 - ISBN: 978-84-617-8431-8. Madrid.

- Comisión Económica para América Latina. (2019). Panorama social de América Latina. Santiago de Chile. Extraído de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/44969-panorama-social-america-latina-2019>.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2019). Estudio Económico de América Latina. Santiago de Chile: Extraído de <https://www.cepal.org/es/presentaciones/estudio-economico-america-latina-caribe-2019>.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe -CEPAL (2019). Balance Preliminar de las Economías de A. L. y el Caribe. Santiago de Chile: (LC/PUB.2019/1-P).
- CONEAU (2018). Acreditación de carreras de grado: Medicina. Buenos Aires: Ministerio de Educación de la Nación.
- Daniels, N. (1985). Just Health Care. New York: Cambridge University Press. 245 pp. 1985.
- Del Prete, S. (2016). Costos y farmacoeconomía de la terapia oncológica. Extraído de <https://www.gestiopolis.com> [https://www.gestiopolis.com/costos-farmacoeconomia de la terapia oncologica](https://www.gestiopolis.com/costos-farmacoeconomia-de-la-terapia-oncologica).
- Del Prete, S. (2016). Sistemas de Salud Comparados. Entre reformas y encrucijadas. Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social. México D.F: 336 p. ISBN:9786078088232.
- Del Prete, S. (2018). El "precio de la salud" o el valor social de su significado. Revista Médicos Medicina Global AÑO XIX. Nro 107; Noviembre, 38:40.
- Del Prete, S. (2019). Tecnologías disruptivas. Que son y como impactan en la salud. Revista Médicos Medicina Global. Año XX. Nro. 111 Julio, 38:39.
- Del Prete, S. (2021). Pandemia Covid 19 e impacto en la atención de la patología cardiovascular de Alto Costo. Médicos (en prensa).
- Del Prete, S. (2018). Farmacoeconomía. Entre ética y negocios. Academia. [edu//www.profdrsergiodelprete.academia.edu](http://www.profdrsergiodelprete.academia.edu). Obtenido de academia.edu.
- Delgado Sánchez, O. (2012). La evaluación de medicamentos huérfanos y su inclusión en la GFI. Valencia. España: Jornadas de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos. Extraído de <https://www.sefh.es/sefhjornadas/12.OlgaDelgado.pdf>.
- Dirección Nacional de Estadísticas en Salud, DEIS. (2019). Indicadores Básicos. Buenos Aires: Ministerio de Salud y D. Social.
- Economist, The. (27 de marzo de 2021). El lado bueno de los disparos a la luna.
- Espinoza, M. (2019). Manual para la participación de pacientes en toma de decisiones sobre cobertura en salud. <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2019/12/Manual-para-La-Participacion-de-Pacientes-en-Toma-de-Decisiones-sobre-Cobertura-en-Salud.pdf>. Pontificia Universidad Católica de Chile.

- European Comision (1999). Improving access to orphan medicines for all affected UE citizens. Bruselas: http://ec.europa.eu/pharmaphorum/docs/pricing_orphans.
- FAMSА - INAES. (2017). Relevar Salud. Rosario: FAMSА.
- FAMSА. (2017). Relevamiento Nacional de Mutuales y Cooperativas de Salud. Rosario: FAMSА.
- Feliz-Matos, L. (2018). Situación del Aseguramiento en salud en la República Dominicana. República Dominicana. Grupo Estratégico Empresarial. Extraído de <https://www.unibe.edu.do/wp-content/uploads/2020/04/Publicaci%C3%B3n-Aseguramiento-en-Salud-.pdf>.
- Ferreira Maia, A. (2019). La experiencia del Fondo Nacional de Recursos de Uruguay. Organización Iberoamericana de Seguridad Social. Buenos Aires: Extraído de http://www.fsg.org.ar/newsletters/2019_oiss/ponencias/mesa%206/ferreira.pdf.
- Flores Benítez, V. (2019). Financiamiento de medicamentos oncológicos mediante el Fondo Intangible Solidario de Salud del Perú. Abstracts for ISPOR Latinoamerica Vol 19 Supplement.
- FNR. (2010). Política y gestión de los medicamentos de alto costo Publicación Técnica Nro. 13. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos.
- Frenk, J. (1991). La transición epidemiológica en América Latina. Pan American Journal of Public Health. (OSP);11(6),dic. 1991.
- González García, G. (2020). Algunos no acceden a medicamentos y otros sobre consumen. Obtenido de Página 12: <https://www.pagina12.com.ar/244781-gines-gonzalez-garcia-algunos-no-acceden-a-medicamentos-y-ot>.
- García Díaz, C. (1983). El Hospital Público y la Seguridad Social. Medicina y Sociedad, Vol. 6 Nro. 6.
- García, S. (2006). Argentina: el peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer. Revista El Médico. Junio: Extraído de <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/sep2006/etica-y-medicamentos/>
- Gaviria, A. (2018). El debate sobre el medicamento Nusinersen. Extraído de <http://agaviria.co/2018/05/el-debate-sobre-el-medicamento-nusinersen.html>.
- Glanc, M. (2015). Acerca de taxonomías falaces y financiamientos superpuestos. Rev. Univ. Isalud.
- Goldstein, D. (2015). First- and second-line bevacizumab in addition to chemotherapy for metastatic colorectal cancer: a United States-based cost-effectiveness analysis. Journal of Clinical Oncology, 1112-8.
- González Block, M. A. (2017). ¿Qué compra, cómo y de quién el Seguro Popular en México? Salud Pública de México, vol. 59, núm. 1, enero-febrero, 59-67.
- González López Valcarcel, B. G. (2003). Adopción y difusión de tecnologías en sanidad. En V. O. Rubio, Gestión Clínica y Sanitaria (pág. 144:157). Barcelona - España: Masson.

- Hart, J. (1971). The inverse care law. *Lancet*, 405-12. Extraído de [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(71\)92410-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(71)92410-X).
- Howard, D. (2015). Pricing in the market for anticancer drugs. Cambridge: *Journal of Economic Perspectives*. Vol 29, Nro. 1. pp. 139-62.
- INDEC. (2017). Instituto Nacional de Estadísticas y Censo. Obtenido de https://www.indec.gob.ar/nivel3_default.asp?id_tema_1=3&id_tema_2=9.
- INDEC. (2019). Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. Buenos Aires.
- INDEC EPH. (2019). Mercado de trabajo. Tasas e indicadores socioeconómicos. Buenos Aires: Mecon.
- IndexMundi. (2019). Index Mundi. Obtenido de <https://www.indexmundi.com>.
- InfoBae. (2019). Sica insistió con la necesidad de una reforma laboral para generar empleos. InfoBae, págs. <https://www.infobae.com/economia/2019/06/18/sica-insistio-con-la-necesidad-de-una-reforma-laboral-para-generar-empleos/>.
- International Monetary Fund. (14 de Julio de 2019). World Economic Database. Obtenido de <https://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2019/01/weodata/index.aspx>.
- Iprofesional.com. (2019). El acuerdo Mercosur-UE impone una nueva y profunda reforma tributaria. Obtenido de <https://www.iprofesional.com/impuestos/295120-afip-exportacion-dolares->
- Irurzun, A., Jorgensen, N., & Royer, M. (2017). Mortalidad infantil en la Argentina y en Chile entre 2002-2012 un ejercicio de análisis comparado. *Rev. de la Universidad Isalud*, 49-58.
- Jonsen, A. (1986). Bentham in a box: technology assesment and healt care allocation. *Law Med Health Care* Nro. 14. 172:174.
- Jonsson, B. (2017). Principios y prácticas de evaluación de medicamentos de terapia avanzada y tecnologías sanitarias para una atención sanitaria sostenible y basada en valores. *Eur J Health Econ*. 427:438.
- Kottog Lang, M. A. (2016). Algunas precisiones conceptuales a propósito de la Ley 20850 en Chile sobre el financiamiento público de enfermedades de alto costo. <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfoques/PoldeSalud/6436.act>.
- La Jornada. México. (2018). Anuncia AMLO desaparición del Seguro Popular. <https://ljz.mx/2018/12/14/anuncia-amlo-desaparicion-del-seguro-popular>
- Latinobarómetro Data Bank. (2015). Santiago, Chile: Latinobarómetro Corporation. <https://www.latinobarometro.org/latContents.jsp?CMSID=InformesAnuales&CMSID=InformesAnuales>

- Lifstchitz, E. (2015). *Enfermedades Catastróficas: Estrategias de selección de cara a un seguro nacional*. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- Maceira, D. (2018). *Evolución de la Protección Financiera en el Sistema de Salud argentino*. Autónoma de Buenos Aires: Documento del CEDES. 142. Extraído de <http://repositorio.cedes.org/handle/123456789/4461>.
- Maceira, D. (2019). *Descentralización, Financiamiento y Gobernanza*. Buenos Aires: CEDES. Documentos de Trabajo. 141. <http://repositorio.cedes.org/handle/123456789/4460>.
- Magonza, H. (2018). *La salud argentina en su peor hora*. Cronista Comercial, págs. <https://www.cronista.com/columnistas/La-salud-argentina-en-su-peor-hora-20180909-0023.html>.
- Marín, G. y Polach, M.A.; *Costly drugs: analysis and proposals for the Mercosur countries*. Extraído de: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2011.v30n2/167-176/>
- Mezones Olguin, E. (2019). *Cobertura de aseguramiento en salud: el caso peruano desde la Ley de Aseguramiento Universal*. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica Vol 36.
- Minist. de Salud. (2016). *Resolución 475/2016 Ministerio de Salud*. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do%3Bjsessionid=E4E70D00C7317BA71680F2C168B1EA60?id=261130>.
- Minist. de Salud y D. Social. (10 de Julio de 2019). *Cobertura Universal de Salud Conceptos clave de la CUS*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/salud/cus/conceptos-clave>.
- Ministerio de Salud Pública de la R. Oriental del Uruguay. (2019). *Uruguay avanza en la consolidación del Sistema Nacional Integrado de Salud*. Obtenido de <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/uruguay-avanza-consolidacion-del-sistema-nacional-integrado-salud>.
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social. (2019). [www.msal.gob.ar](http://www.msal.gob.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=3402%3Aministerio-de-salud-presento-la-estrategia-nacional-contras-las-enfermedades-no-transmisibles&catid=1%3Anoticias3402). Obtenido de http://www.msal.gob.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=3402%3Aministerio-de-salud-presento-la-estrategia-nacional-contras-las-enfermedades-no-transmisibles&catid=1%3Anoticias3402.
- Ministerio de Saude do Governo Federal . R. do Brasil. (2006). *Entendiendo o SUS*. Ministerio de Saude.
- Minsal. (2019). *Aseguramiento en salud, riesgos laborales y pensiones*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/aseguramiento.aspx>.
- Nuijten, J. (2016). *Evaluation and valuation of innovative medicinal products*. J Rare Dis Res Treat. 2(1): 1-11
Nuijten MJC, Vis J. *Evaluación y valoración de medicamentos innovadores*, 1-11.
- ODSA-UCA. (2019). *Observatorio de la Deuda Social Argentina. Serie Bicentenario*. Buenos Aires: Univ. Católica Argentina.
- OMS. (2012). *Informe sobre la salud en el mundo*. Nueva York: WHO / PAHO.
- ONU - OCDE - BID - CEPAL. (2019). *Estadísticas Tributarias en América Latina y el Caribe*. WDC.

- OPS - OMS. (2014). 53.º CONSEJO DIRECTIVO 66.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS. WDC: OPS-OMS. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9392:universal-health-coverage&Itemid=40690&lang=es.
- OPS. (2018). paho.org. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es.
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. El sistema de salud Argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros. Buenos Aires: Programa Naciones Unidas para el Desarrollo. 1era edición.
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). Salud en las Américas. Panorama regional y perfiles país. WDC: Naciones Unidas. Extraído de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34322>.
- Orozco Núñez. (2016). Eficiencia de los procesos administrativos para la gestión del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos en México. *Salud Publica de Mexico* 8(5), 543-552.
- Ortega Eslava, A. y. (2016). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Extraído de https://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf.
- Oxman, A. D. (1995). No magic bullets: a systematic review of 102 trials to improve professional practice. *Canadian Medical Association Journal* 153 (10), 1423 - 1431.
- PAHO / WHO. (2017). Salud en las Américas. WDC: PAHO.
- Palchick, V. (2016). Prescripción de medicamentos oncológicos en un Servicio de Oncología. Adecuación a las guías de práctica clínica. *Farm Hosp. Nro. 40 (6)*, 491-495.
- PNUD. (2009). Informe Desarrollo Humano .
- Poblete, S. (2020). Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile. *Revista Estudios de Políticas Públicas Vol.6 Nro. 2*.
- Porter, M. (2007). What is value in Health Care. Massachusetts: Harvard Business School. Extraído de *N Engl J Med* 363;26 nejm.org december 23, 2010.
- Prasad, V. &. (2017). Gasto en investigación y desarrollo para llevar al mercado un único medicamento contra el cáncer e ingresos después de su aprobación. *JAMA*, 177 (11): 1569-1575.
- Presbich, R. (1986). Notas sobre el intercambio desde el punto de vista periférico. *Revista de la CEPAL*, 196 : 201.
- Puig Junoy, J. y. (2000). Conocimientos, valores y políticas en economía de la salud. *Gaceta Sanitaria* 14(5), 378-385.
- Rawls, J. (1971). Teoría de la Justicia. Cambridge. Mass: The Belknap Press of Harvard University Press.

- Reuters.com. (2019). Nubarrón fiscal aumenta necesidad de difíciles reformas tras elecciones en Argentina. Obtenido de Reuters.com: <https://lta.reuters.com/articulo/economia-argentina-fiscal-idLTAKCNTT2UH>.
- Salud, O. P. (2009). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. WDC: PAHO / WHO.
- Santos Padrón, H. (2003). Pobreza y marginalidad como criterio de priorización para las enfermedades catastróficas en México. Obtenido de www.scielosp.org: <http://www.scielosp.org/pdf/rcsp/v34n2/v34n2a03.pdf>.
- Secr. de Gob en Salud. Programa NACER. (julio de 2019). www.msal.gov.ar. Obtenido de <http://www.msal.gov.ar/sumar/index.php/institucional/biblioteca-de-investigaciones-y-estudios-del-programa-sumar>.
- Secr. Gob. Salud. Ministerio de Salud y D. Social. (2019). Encuesta Nacional de Factores de Riesgo.
- Secretaría de Estado de Salud. Minist. de Salud y D. Social. (2018). Indicadores Básicos 2017. Buenos Aires: Ministerio de Salud y D. Social.
- Secretaría de Estado de Salud. Minist. de Salud y D. Social. (2018). Indicadores Básicos 2018. Buenos Aires: Ministerio de Salud y D. Social.
- Secretaría de Gobierno en Salud. M. de Salud y D. Social. (2019). Nuevos pasos en la implementación de la CUS. Buenos Aires.
- Secretaría de Salud de México. (2019). Seguro Popular. Obtenido de <http://www.seguropopular.org/>
- Seligman, P. (2013). Industry surveys – Healthcare: Products & supplies. New York: Standard & Poor's.
- Sen, A. (2011). Equidad en Salud. Rev. Panameric. de Salud Pública.
- Simoes, S. (2011). Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. Orphanet J RareDis 6, 1172-1176. OJRD.
- Social, A. G. (2006). Fondo Nacional de Recursos. Obtenido de <https://www.bps.gub.uy/bps/file/1716/1/fondo-nacional-de-recursos-medicina-altamente-especializada-parte-i.pdf>.
- Socio-Economic Database for Latin America and the Caribbean (CEDLAS y Banco Mundial). (12 de Julio de 2019). Database for Latin America and the Caribbean (CEDLAS y Banco Mundial). Obtenido de www.cedlas.econo.unlp.edu.ar.
- Starfield, B. (1998). Primary Care: Balancing Health Needs, Services, and Technology. New York: Oxford University Press.
- Subsecretaría de Coberturas Públicas Sanitarias. (2018). Avanzando en la implementación de la Cobertura Universal de Salud. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Social.

- Superintendencia de Servicios de Salud. (2019). Superintendencia de Servicios de Salud. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/sssalud/medicina-prepaga>.
- Superintendencia de Servicios de Salud. R. de Chile. (2019). Garantías explícitas en Salud GES. Obtenido de <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-3467.html>.
- Thomas, C. (2012). Medicamentos oncológicos: Gestionar el gasto con eficiencia, equidad y calidad. CABA: Instituto de Salud Pública y Gestión Sanitaria.
- Tittmuss, R. y. (1968). Commitment to welfare. *Social Policy & Administration*, 196:200.
- Tobar, F. (2010). ¿Qué aprendimos de las reformas de la salud? Primera Edición. 144 p. ; ISBN: 978-987-24399-1-0. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- Torres, R. (2016). Política Sanitaria para el país de los argentinos . Buenos Aires: Eds. Isalud.
- Torres, R. (2020). Mitos y Realidades de las Obras Sociales. Buenos Aires: Eds. Isalud.
- Torres, R. A. (2018). Salud: cómo debería ser la agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria que necesita la Argentina. Clarín, págs. https://www.clarin.com/opinion/salud-deberia-agencia-evaluacion-tecnologia-sanitaria-necesita-argentina_0_Sk0WlnzMX.html.
- Van der Kooy, E. (2018). Gasto Catastrófico en Salud Marco Conceptual Estimación del Gasto en Grupos Seleccionados. Buenos Aires: ISALUD.
- Van der Kooy, R., & Torres, R. S. (2018). Gasto Catastrófico en Salud. Buenos Aires: Isalud.
- Van der Kooy, E., Pezzella, H., & al, e. (2018). Actualización de la estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura asistencial del PMO. Buenos Aires: Ediciones Prosanity / Istaud.
- Van der Kooy, E., Pezzella, H., & al, e. (2020). Actualización de la estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura asistencial del PMO. Buenos Aires: Ediciones Prosanity / Istaud.
- Verechia, R. (2018). Universal Health Coverage and public health: a truly sustainable approach. *The Lancet Public Health*, Volume 4, ISSUE 1, Pe10-e11. Obtenido de [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(18\)30264-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(18)30264-0/fulltext).
- World Bank. (2017). Estudio del Financiamiento de la Ley Ricarte Soto en Chile. Extraído de <http://documents1.worldbank.org/curated/en/804401608547903018/text/>
- WHO. (2018). Desde Alma Ata hacia la Cobertura Sanitaria Universal y los ODS. Declaración de Astaná. Kazagistán: WHO.
- WHO, P. (2009). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. WDC: PAHO - WHO. Washington, DC, 20037 Octubre, 2009.

- Wilson, J. (2011). Desigualdades en Salud. Capitulo 13. En A. Dawson, *Ética de la Salud Publica* (pág. 211.230). Cambridge University Press.
- World Bank. (2019). World Bank Development Indicators. Obtenido de <http://datatopics.worldbank.org/world-development-indicators/>
- Yeldin, P. (2018). Taller del Banco Mundial sobre evaluación del Programa SUMAR. Ponencia en Taller del Banco Mundial sobre evaluación del Programa SUMAR. Buenos Aires.
- Zweifel, P. F. (1999). Ageing of Population and Health Care Expenditure: a Red Herring? *Health Economics*, 486:496.



La Federación Argentina de Mutuales de Salud (FAMSAs), es una entidad de segundo grado representativa de la Economía Social argentina. Creada el 30 de agosto 1991, nuclea a 35 entidades que brindan cobertura médico-asistencial a más de 1,3 millones de personas, en todas las jurisdicciones del territorio nacional y significando un actor muy importante en el sistema de salud nacional.

Con sede en la Ciudad de Buenos Aires, hace 29 años defendemos y representamos los intereses de las mutuales y cooperativas dedicadas a brindar servicios de salud en la República Argentina, constituyendo una red de trabajo que articula políticas sanitarias con el Estado.

La gestión y el trabajo colaborativo es la base de nuestra cultura organizacional y lo que nos permite adaptarnos a los cambios en un continuo aprendizaje, para visibilizar y desarrollar la identidad mutualista y solidaria que nos atraviesa, que a nuestro entender es la opción a los modelos sociales, productivos y económicos que rigen en la actualidad.



La Universidad ISALUD, es una institución educativa y de investigación, destinada al desarrollo del conocimiento científico tecnológico que, en el marco de la más amplia libertad y pluralismo, procura profundizar el conocimiento de los principales problemas actuales y futuros de la sociedad en las distintas áreas del conocimiento.

Sus valores se orientan a la defensa y promoción de la democracia y la plena vigencia de sus instituciones y de los principios de libertad, igualdad, solidaridad, justicia social, memoria colectiva y respeto de los derechos humanos.

Como institución vinculada a su entorno, y con vocación nacional e internacional, su objetivo se orienta a la formación y desarrollo de profesionales capaces de intervenir crítica y creativamente en su medio social aportando los medios para acceder a mayor equidad y bienestar en la población. A lo largo de casi treinta años de trayectoria, la Universidad ISALUD se ha consolidado como institución educativa nacional de excelencia en temas de formación e investigación, respondiendo y aportando soluciones a las necesidades sanitarias, sociales, culturales, económicas y medioambientales, desarrollando conocimientos para contribuir al bienestar de la sociedad en su conjunto.

El problema del Alto Costo se ha convertido en un condicionante que amenaza el cumplimiento efectivo del derecho a la Salud. El impacto de la innovación disruptiva en los costos prestacionales plantea la necesidad de encontrar estrategias que den cuenta de ella desde un modelo sustentable, aunque solidario, capaz de dar respuestas a las nuevas coberturas.

En un sistema de salud híper fragmentado, como el argentino, en el que la inercia, y el sostenimiento del status quo ha consolidado un modelo de inequidad ostensible, y que la pandemia ha exacerbado, esta alternativa se expresa ya no sólo como una necesidad de gestión en términos de financiabilidad, sino también como un dilema ético.

Los autores analizan el marco conceptual del Alto Costo en Salud en ese contexto. Describen las respuestas que otros países de la región han puesto en marcha, y repasan las iniciativas recientes en nuestro medio, para formular finalmente, una ejercicio de posibilidad a través del cual ofrecen una cuantificación del valor per cápita de la cobertura del alto costo para un consumo verificable a través de la prescripción efectiva a población definida e integrada por beneficiarios de Mutuales de Salud.

En ese carácter, lejos de formular un modelo actuarial cerrado, desarrollan un “proxy” propuesto como el punto de partida de un modelo de gestión, una herramienta en condiciones de ser puesta en marcha como paso preliminar para luego progresar hacia una implementación más inclusiva y universal.