



Departamento de Derecho

Tesis presentada para obtener el título de Magíster en Derecho Empresario

***“FINANCIAMIENTO DE LA SALUD: ACUERDOS DE RIESGO
COMPARTIDO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”***

Autor: Tomás José Ibarzabal

DNI: 34.705.457

Director de Tesis: Ricardo Mastai

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de junio de 2020

RESUMEN.

El financiamiento de la salud es un problema a nivel mundial y la Argentina no es ajena a esta situación. Los nuevos tratamientos y tecnologías trajeron aparejados costos exorbitantes para los distintos subsistemas de salud poniendo en riesgo su sustentabilidad. En particular, los tratamientos para las llamadas enfermedades “de alto costo”, que ponen en cabeza de los financiadores (el Estado Nacional, las obras sociales y las empresas de medicina prepaga) la obligación de destinar una gran cantidad de recursos al tratamiento de patologías sin obtener siempre los resultados esperados.

Los esquemas tradicionales de financiación mediante la fijación de precios fijos para los tratamientos pueden tener como consecuencia la toma de decisiones ineficientes. Es decir, un financiador puede verse obligado a pagar un tratamiento de “alto costo” para un paciente oncológico terminal sin que exista evidencia científica de alta calidad que lo justifique. Debido a esta situación, los llamados “acuerdos de riesgo compartido” han aparecido como un esquema de financiación mediante el cual se supedita el precio y/o el reembolso del precio de un medicamento innovador con una serie de variables de objetivos y resultados.

En Argentina, los acuerdos de riesgo compartido no están regulados ni tampoco se implementan de forma consistente. El objetivo del presente trabajo es explicar qué son los acuerdos de riesgo compartido y por qué su implementación podría ayudar a mitigar los problemas de financiamiento de la salud que existen en Argentina.

INDICE

I.	Introducción.....	3
II.	Financiamiento de la salud en Argentina.....	3
A.	Análisis de la situación actual. Enfermedades “de alto costo”. Descripción de la problemática.....	3
B.	Composición del sistema de salud argentino y fuentes de financiamiento.....	14
i.	Subsistema público.....	15
ii.	Subsistema privado.....	16
iii.	Subsistema de seguridad social.....	17
C.	Las autoridades sanitarias argentinas. Inexistencia de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias.....	19
III.	Abordaje de tratamientos de alto costo a través de acuerdos de riesgo compartido.....	24
A.	Concepto.....	24
B.	Sus antecedentes en España e Inglaterra.....	32
C.	Tipologías de acuerdos de riesgo compartido.....	37
IV.	Desafíos para la implementación de acuerdos de riesgo compartido en Argentina.....	40
A.	Descripción de sus características bajo la clasificación del Código Civil y Comercial argentino.....	41
B.	Objeto de su implementación.....	42
C.	Instrumentación. Obligaciones y derechos de las partes. Ventajas y desventajas.....	44
D.	Análisis sobre si corresponde regular los acuerdos de riesgo compartido.....	50
E.	Viabilidad de los acuerdos de riesgo compartido en Argentina.....	51
F.	Cómo la implementación de acuerdos de riesgo compartido ayudaría a mitigar los problemas de financiamiento que tiene el sistema de salud.....	53
V.	Conclusión.....	55
VI.	Bibliografía.....	58

I. INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo analizaré qué son los acuerdos de riesgo compartido (ARC) y cuáles son los desafíos para su implementación en la Argentina. Previo a avanzar en el concepto de ARC, analizaré el contexto actual con relación al financiamiento de la salud en Argentina, y, en particular, el de los denominados tratamientos de “alto costo”. Luego, describiré brevemente cómo se compone el sistema de salud argentino y cuáles son sus fuentes de financiamiento. Por último, analizaré las autoridades sanitarias argentinas comentando brevemente sobre la ausencia en Argentina de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias y de regulaciones específicas que limiten el precio de los medicamentos.

En el tercer capítulo de este trabajo analizaré en mayor detalle el concepto de los ARC de acuerdo con la opinión de distintos autores, explicaré cómo se implementan en España e Inglaterra, y describiré qué tipologías de ARC existen. En el cuarto capítulo analizaré cuáles son los desafíos para la implementación de ARC en Argentina bajo las distintas perspectivas (compañías farmacéuticas, financiadores, instituciones de salud y pacientes). Por último, en la conclusión haré un resumen de los distintos aspectos analizados durante el presente trabajo y explicaré, por qué los ARC pueden ser una herramienta que ayude a mitigar el problema de financiamiento de salud que tiene Argentina.

II. FINANCIAMIENTO DE LA SALUD EN ARGENTINA

A. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL. ENFERMEDADES DE “ALTO COSTO”. DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la financiación de la salud se convirtió en un problema cada vez más importante en la población y para los gobiernos en todo el mundo.¹ La Argentina no resulta ajena a esta situación. Los medios de comunicación suelen repetir que el sistema de salud argentino está en crisis, pero las crisis generalmente son temporales y se

¹ Organización Mundial de la Salud. “Financiación de los Sistemas de Salud”. Fecha de consulta: 19 de abril de 2020. <https://www.who.int/healthsystems/topics/financing/es/>.

superan; en este caso, la situación es la misma desde hace muchos años. Es decir, no se trata de un problema temporario sino más bien estructural.

Los nuevos tratamientos y tecnologías reportan grandes avances y beneficios para la salud humana pero también traen aparejados costos exorbitantes para los distintos subsistemas de salud (el público, el privado y el de la seguridad social) poniendo en riesgo su sustentabilidad. En particular, los tratamientos para las llamadas enfermedades “de alto costo” que ponen en cabeza de los financiadores (el Estado Nacional, las obras sociales y las empresas de medicina prepaga) la obligación de destinar importantes recursos al tratamiento de patologías sin obtener siempre los resultados esperados.

Por ejemplo, en los Estados Unidos (y en el resto del mundo) la introducción de los medicamentos de origen biológico tuvo un fuerte impacto desde una perspectiva sanitaria ya que permitieron un avance clínico significativo en distintos tratamientos. Sin embargo, su impacto fue aún más significativo desde el punto de vista presupuestario. Según un informe del Instituto IQVIA, en el año 2017 los medicamentos de origen biológico representaron solamente un 2% de todas las prescripciones médicas de Estados Unidos, pero aun así representaron un más de un tercio (37%) del gasto neto total en salud.² En el mismo sentido, una encuesta de la Fundación Kaiser Health reveló que en los Estados Unidos el gasto en medicamentos de venta bajo receta de marca y de “alto costo” (no genéricos) representan solamente un 12% del total de prescripciones, pero un 72% en lo que respecta al gasto total en medicamentos.³

Ahora bien: ¿qué son los medicamentos “de alto costo”? El marco normativo vigente y aplicable a medicamentos en Argentina no provee una definición para los tratamientos y/o

² Roy, Avik. 2019. “Biologic Medicines: The Biggest Driver of Rising Drug Prices”. Forbes. Fecha de consulta: 1 de mayo de 2020. <https://www.forbes.com/sites/theapothecary/2019/03/08/biologic-medicines-the-biggest-driver-of-rising-drug-prices/#3be230a318b0>.

³ Seeley, Elizabeth y Aaron Kesselheim. 2017. “Outcomes-Based Pharmaceutical Contracts: An Answer to High U.S. Drug Spending?” Issue brief 2017: 1-8.

enfermedades de “de alto costo”. Solamente existe una breve referencia en la Resolución de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) N° 1048/2014 que menciona en uno de sus considerandos que los recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución (FSR) serán aplicados a aquellas prestaciones de salud “entendidas como de alto costo, baja incidencia y tratamiento prolongado a favor de los destinatarios finales del Sistema Nacional del Seguro de Salud”.

Bajo una interpretación razonable de la Resolución N° 1048/2014, podríamos sostener que los tratamientos “de alto costo” consistirían en aquellas prestaciones destinadas a tratar patologías de baja incidencia, de alto impacto económico y de tratamiento prolongado que ponen en riesgo económico a las partes involucradas (el paciente, los establecimientos de salud y los financiadores).

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS),⁴ los “medicamentos de alto costo” no cuentan con una definición uniforme y sus características se encuentran determinadas por distintos elementos. En la mayoría de los casos, estos medicamentos tienen por objeto el tratamiento de enfermedades con gran repercusión social y/o un grave riesgo de muerte (VIH/SIDA y enfermedades oncológicas), o a una población muy pequeña (enfermedades raras). Asimismo, establece que la adquisición de estos medicamentos constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud y/o al gasto de familias o individuos.⁵

Algunos autores como Federico Tobar analizan el impacto que tienen los medicamentos de “alto costo”, atribuyéndole el adjetivo de “catastróficas” a aquellas enfermedades que requieren ser tratadas con este tipo de medicamentos. De acuerdo a la información que analizó, Tobar considera que las enfermedades “catastróficas” tienen ocho características estructurales: (i) tienen un alto costo económico; (ii) generan severos daños a quienes las padecen; (iii) registran bajo impacto en la carga

⁴ Organización Panamericana de la Salud. “El acceso a los Medicamentos de Alto Costo en las Américas”. Washington, DC, 20037. Octubre 2009. Consultado el 10 de abril de 2020. <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>.

⁵ Las enfermedades raras son aquellas enfermedades cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil personas (1: 2000) de conformidad con el artículo 2 de la Ley N.º 26.689.

de la enfermedad; (iv) su financiación desde el presupuesto de los hogares resulta insostenible; (v) presentan una curva de gastos diferente; (vi) la mayor parte del gasto se destina a medicamentos; (vii) su cobertura es definida por vía judicial; y (viii) la protección social de la población frente a las enfermedades catastróficas plantea dilemas de puja distributiva en la financiación sanitaria.⁶ Si bien Tobar no brinda una definición de tratamiento de “alto costo”, es interesante que muchas de las características estructurales que menciona sobre las “enfermedades catastróficas” se encuentran íntimamente relacionadas con el alto costo de los tratamientos.

En otros países como Inglaterra, el Departamento de Salud y Cuidado Social (Department of Health and Social Care) brinda una serie de lineamientos que sirven para identificar si una droga puede ser considerada o no como de alto costo. Bajo estos lineamientos, se considera a una droga como “de alto costo” cuando la droga y sus costos de cuidado asociados son desproporcionadamente altos en comparación con otros costos de cuidado dentro del mismo grupo de pacientes lo que afectaría un “reembolso justo”; y también, cuando existe o se espera que exista, un gasto de más de un millón y medio de libras esterlinas, o que existan más de 600 casos en Inglaterra por año.⁷

Además, el Departamento de Salud y Cuidado Social señala que hay otros puntos para tener en cuenta como, por ejemplo, que las drogas de alto costo son definidas por el costo promedio de su uso esperado o por el costo unitario de la droga. Las drogas de bajo costo, independientemente de su volumen de prescripción, no son consideradas para su inclusión en el listado de drogas de alto costo.

De acuerdo con la información preliminar analizada, podríamos concluir que las notas características de los medicamentos y/o tratamientos de “alto costo” serían que: (i) el costo económico que tienen es desproporcionadamente alto con relación a los restantes tratamientos disponibles para

⁶ Tobar, Federico (coord.), *Respuesta a las enfermedades catastróficas*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CIPPEC, 2014, 16. Consultado en línea el 1 de abril de 2020. <https://www.cippec.org/wp-content/uploads/2017/03/1283.pdf>.

⁷ Los lineamientos se encuentran disponibles en el sitio web del gobierno del Reino Unido. Fecha de publicación 7 de marzo de 2012. <https://www.gov.uk/government/news/high-cost-drugs>.

una misma patología de modo que se torna insostenible desde el punto de vista presupuestario, y (ii) tratan enfermedades que generan severos daños a quienes las padecen.

Es menester mencionar que existen ciertos médicos y sanitaristas que hablan de medicamentos de “alto precio” en lugar de medicamentos “alto costo” ya que entienden que al no conocerse la estructura de costos de un determinado medicamento no puede afirmarse que su alto precio esté necesariamente vinculado a un elevado costo de elaboración.⁸ En este sentido, entienden que el precio del medicamento es “alto” independientemente de si su valor responde a los costos elaboración, o, al precio fijado por el laboratorio de acuerdo con lo que entiende que vale su producto en el mercado. Por ende, prefieren llamarlos medicamentos de “alto precio” en lugar de “alto costo”.

En este contexto, es pertinente analizar cuánto gasta un país como Argentina en medicamentos, y qué porcentaje de ese gasto se destina a medicamentos de alto costo. Debido a lo fuertemente fragmentado que está el sistema de salud argentino (punto que desarrollaré en mayor detalle más adelante) no hay disponibilidad de datos uniformes, precisos y oficiales sobre cuánto se gasta en salud. De acuerdo con un estudio realizado por la Universidad Isalud, Prosanity Consulting y CEMIC, el gasto en medicamentos en Argentina se concentra solamente en un 2% de la población y representa un 46,5% del gasto total en fármacos. Según este estudio, los medicamentos de alto costo representaron el 32% del gasto total en fármacos durante el 2016.⁹ Es decir, casi un tercio del gasto total en medicamentos se destina a cubrir tratamientos de “alto costo”.

Conforme a otro estudio realizado por la Universidad Isalud y Prosanity Consulting, los ingresos que perciben los Agentes del Seguro de Salud (principalmente las obras sociales) en Argentina no acompañan la evolución del costo de las prestaciones que año tras año los superan debido al contexto inflacionario en el que se encuentra el país desde hace algunos años y a la pérdida

⁸ Información brindada en distintas entrevistas informales que ocurrieron entre abril y mayo del año 2020.

⁹ Van der Kooy, Ernesto, y otros. 2018. “*Gastro catastrófico en Salud. Marco conceptual. Estimación del gasto en grupos seleccionados*”. Primera edición. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ISALUD, página 57.

del poder adquisitivo de los salarios que ello conlleva.¹⁰ Según un estudio del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS), entre el año 2016 y el año 2017 el precio de ciertos medicamentos tuvo un incremento superior a un 500% y hubo 619 medicamentos cuyo precio se incrementó en más de un 100%. Asimismo, destacó que los medicamentos “de alto costo” son un 260% más caros en Argentina que en el Reino Unido.¹¹

Este dato es particularmente relevante porque la mayoría de los medicamentos innovadores y de “alto costo” no se fabrican en Argentina (son importados)¹² y en consecuencia sus costos deben pagarse en moneda extranjera (principalmente en dólares estadounidenses). Por ende, la pérdida del valor adquisitivo que tienen las obras sociales (y los financiadores en general) se convierte en un obstáculo adicional al momento de pagar los tratamientos de “alto costo” ya que ante cada devaluación que sufre la moneda nacional se encarecen aún más los tratamientos para los financiadores.

Otro punto importante para destacar es que en la mayoría de los casos los financiadores están obligados por el marco normativo a cubrir tratamientos de “alto costo” ya que deben cumplir las prestaciones exigidas bajo el Programa Médico Obligatorio (PMO) que consiste, básicamente, en una canasta “básica” de prestaciones médico-asistenciales que los afiliados tienen derecho a recibir.

¹⁰ Van der Kooy, Ernesto y otros. 2019. “Programa Médico Obligatorio”. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ISALUD, 2019, página 37.

¹¹ Bisang, Roberto, Juan Pedro Luzuriaga y Mariano San Martín. 2017. “El mercado de los medicamentos en Argentina”. Centro de Estudios para el Cambio Estructural. Consultado el día 18 de abril de 2020. <http://fcece.org.ar/wp-content/uploads/informes/medicamentosargentina.pdf>.

¹² De acuerdo con un informe de la ANMAT sobre 23 medicamentos (sintéticos y biotecnológicos) aprobados para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y serias en Argentina (14 para el tratamiento de enfermedades oncológicas y 9 para enfermedades metabólicas y/o hereditarias) 22 son importados de la FDA y/o EMA y solo uno es de fabricación nacional. El informe completo puede ser consultado en internet: Claudia Saidman y otros. 2018. “7 años de experiencia en la evaluación y aprobación de medicamentos para enfermedades poco frecuentes y serias en Argentina”. Fecha de consulta: 2 de mayo de 2020. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_desafios_regulatorios_saidman_claudia_-_claudia_saidman_0.pdf.

Dentro del PMO se incluyen todos los tratamientos oncológicos aprobados por la autoridad sanitaria y muchos de ellos calificarían como de “alto costo”.¹³

Asimismo, en Argentina existen leyes especiales que en ciertos casos pueden obligar a los financiadores a brindar cobertura de tratamientos de “alto costo”. Por ejemplo, la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes N.º 26.689 (y sus normas modificatorias y complementarias) establece que las “obras sociales (...), las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean” deben brindar cobertura a las personas con enfermedades poco frecuentes, incluyendo como mínimo las prestaciones incluidas en el PMO. Es menester destacar que algunas de las enfermedades poco frecuentes requieren de tratamientos de muy “alto costo”. Particularmente, aquellos tratamientos dirigidos a tratar a un número muy específico y reducido de pacientes.¹⁴

Aún en el caso que los medicamentos en cuestión no se encuentren listados en el PMO, los financiadores pueden verse obligados a pagar por el tratamiento igualmente. Los pacientes pueden acceder a tratamientos que no están autorizados en Argentina a través de distintos mecanismos regulatorios de excepción, como por ejemplo el “Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos” regulado por la Disposición ANMAT N° 4.616/2019. Asimismo, en caso de que el medicamento no estuviera incluido en el PMO el paciente igualmente podría solicitar su cobertura mediante la vía judicial (a través de un “amparo de salud”).

¹³ El punto 7.3 del Anexo I de la Resolución del Ministerio de Salud N° 201/2002 establece que “Tendrán cobertura del 100% para los beneficiarios, a cargo del Agente del Seguro de Salud, los medicamentos que a continuación se detallan y los que la autoridad de aplicación incorpore en el futuro: (...) Medicamentos para uso oncológico según protocolos oncológicos aprobados por la autoridad de aplicación (...)”.

¹⁴ Según el Instituto IQVIA, los medicamentos para enfermedades poco frecuentes en general suelen tener precios relativamente bajos con excepción de aquellos tratamientos dirigidos a tratar un grupo reducido de personas cuyos precios pueden ser muy alto. Instituto IQVIA. 2018. “Orphan Drugs in the United States. Exclusivity. Pricing and Treating Populations”. Consultado el día 2 de mayo de 2020. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/orphan-drugs-in-the-united-states-exclusivity-pricing-and-treated-populations.pdf>.

Estos datos nos llevan a la siguiente pregunta: ¿por qué son tan caros algunos medicamentos? Según una nota publicada por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) donde se explica el alto impacto económico que tiene la innovación, crear un medicamento tiene un costo superior a los 2.500 millones de dólares. Se estima que tan solo uno de cada 10.000 compuestos en investigación termina siendo un medicamento a disposición de los pacientes.¹⁵ Los fabricantes de especialidades medicinales también destacan que los altos precios de los medicamentos en definitiva tienden a amortizar, en plazos cada vez más cortos, los altos costos que existen en torno a la investigación y desarrollo de medicamentos.¹⁶

Asimismo, la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA, por su acrónimo en inglés “International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations”) destaca que existen una serie de costos “ocultos” en el precio de compra de medicamentos en general que los encarecen. Estos costos “ocultos” principalmente se relacionan con el transporte, almacenamiento, inspecciones, gastos del puerto, gastos de conservación, trazabilidad, impuestos, entre otros.¹⁷ Es razonable esperar que estos costos aumenten para las drogas de “alto costo”, que generalmente tienen especificaciones de calidad muy exigentes e indicaciones particulares para su adecuada conservación (por ejemplo, ser mantenidas a determinada temperatura, no tener contacto con la luz solar, etc.)

Sin embargo, hay autores como Kesselheim, Avorn y Sarpatwari que ponen en tela de juicio los números que afirman invertir los laboratorios multinacionales en el desarrollo de nuevos

¹⁵ Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. 2019. “Propiedad intelectual y su impacto en el precio de los medicamentos”. Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2019. <https://www.caeme.org.ar/propiedad-intelectual-y-su-impacto-en-el-precio-de-los-medicamentos/>.

¹⁶ (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales 2019).

¹⁷ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. 2012. “The changing of Access to Medicines”. Consultado el día 18 de abril de 2020. <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf>.

medicamentos.¹⁸ Estos autores sostienen que hay mucha innovación que sirve como base para el desarrollo de nuevos medicamentos que tiene su origen en instituciones académicas que funcionan con fondos públicos. También sostienen que hay otros análisis que destacan la importancia de pequeñas compañías biotecnológicas (muchas fondeadas por capital de riesgo) que toman el desarrollo de drogas en etapas tempranas que tienen sus orígenes en laboratorios académicos, y continúan con la investigación hasta que son adquiridas por compañías más grandes, como fue el caso de sofosbuvir.¹⁹ De todas formas, Kesselheim y Avorn no niegan que en muchos casos las compañías farmacéuticas cumplen un rol vital en el desarrollo de nuevas drogas.²⁰

Con relación al impacto que tienen los medicamentos innovadores, un informe de CAEMe afirma que son responsables por un aumento del 73% en la esperanza de vida en los países occidentales. En el mismo sentido, CAEMe afirma que de los 1,74 años de esperanza de vida ganada en las naciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) entre el año 2000 y el año 2010, 1,27 años son consecuencia directa de la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.²¹

A la luz de esta información, resulta evidente que las drogas y los tratamientos de “alto costo” despiertan controversia y su cobertura para los financiadores se hace cada vez más compleja. Es innegable que el avance de la ciencia y la tecnología ha tenido un impacto significativo dentro del ámbito de la salud, con la introducción de tratamientos innovadores que permiten tratar y curar enfermedades complejas que hasta hace unos pocos años no tenían solución. Sin embargo, los

¹⁸ Kesselheim, Aaron, Jerry Avorn y Ameet Sarpatwari. 2016. “The High Cost of Prescription Drugs in the United States. Origins and Prospects for Reform”. JAMA. doi:10.1001/jama.2016.11237.

¹⁹ (Kesselheim, Aaron, Jerry Avorn y Ameet Sarpatwari. 2016).

²⁰ Kesselheim, Aaron, Yongtian Tina Tan y Jerry Avorn. 2015. “The Roles Of Academia, Rare Diseases, And Repurposing In The Development Of The Most Transformative Drugs”. doi: 10.1377/hlthaff.2014.1038.

²¹ Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. 2019. “La industria farmacéutica es uno de los sectores que más innovación produce”. Fecha de publicación: 28 de agosto de 2019. <https://www.caeme.org.ar/la-industria-farmaceutica-es-uno-de-los-sectores-productivos-que-mas-innovacion-producen/>.

recursos limitados con los que cuentan los financiadores para hacer frente a una gran demanda de tratamientos muy costosos hacen que sea imprescindible tomar decisiones cada vez más eficientes.

En este contexto de tecnologías (tratamientos) innovadoras y de “alto costo”, los mecanismos tradicionales de contratación y financiación mediante la fijación de precios fijos para el pago de tratamientos pueden tener como consecuencia la toma de decisiones ineficientes o irracionales.²² Es decir, un financiador puede verse obligado por el marco regulatorio vigente y aplicable (por ejemplo, por la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes) a pagar un tratamiento de “alto costo” para un paciente con riesgo de muerte o un severo deterioro de su salud sin que exista evidencia científica de alta calidad que respalde el desembolso de una importante suma de dinero para el tratamiento de un solo paciente.

En ciertas ocasiones los medicamentos no tienen el mismo rendimiento que en los estudios clínicos por diversas razones: los pacientes no reciben el medicamento en un ambiente controlado, los pacientes no se someten a la misma cantidad de chequeos que los participantes de estudios clínicos y/o la población que participa del estudio clínico es distinta a la población que recibe el medicamento una vez que es aprobado por la autoridad sanitaria.²³ Asimismo, en los últimos tiempos las autoridades sanitarias, al momento de evaluar y aprobar productos innovadores, han tenido un enfoque más centrado en la velocidad, flexibilidad y respuesta a la industria tendiente a acelerar su aprobación. Sin embargo, ello también aumentaría las probabilidades de que el nuevo producto no sea tan efectivo o seguro como los estándares tradicionales de aprobación hubieran exigido.²⁴

Como consecuencia, puede suceder que el paciente en cuestión fallezca a los pocos días y el financiador haya gastado una buena parte de su presupuesto en un tratamiento con probabilidades de

²² Espín, Jaime, Juan Oliva y José Manuel Rodríguez-Barrios. 2010. “Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido”. Elsevier España. doi: 10.1016/j.gaceta.2010.07.011.

²³ Darrow, Johnatan, Jerry Avorn y Aaron Kesselheim. 2020. “FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018”. JAMA. 2020;323(2):164-176. doi:10.1001/jama.2019.20288.

²⁴ Darrow, Johnatan, Jerry Avorn y Aaron Kesselheim. 2017. “Speed, Safety, and Industry Funding — From PDUFA I to PDUFA VI”. The New England Journal of Medicine. doi:10.1056/NEJMhle1710706.

éxito inciertas, viendo comprometidas sus obligaciones para con el resto de sus afiliados. Debido a esta situación, distintos países han desarrollado y puesto en marcha estrategias alternativas y creativas para la financiación de tratamientos de alto costo. Así es como los denominados ARC han aparecido como un esquema de financiación mediante el cual se supedita el precio y/o el reembolso del precio de un medicamento innovador al resultado de una serie de variables de objetivos y resultados.²⁵ Bajo este tipo de acuerdos, los ingresos del proveedor (una compañía farmacéutica) variarán no sólo de acuerdo a la cantidad de unidades vendidas sino también en función de las consecuencias que se generen a partir de la utilización y el resultado de su producto.²⁶

No existe una definición uniforme u oficial respecto a este tipo de acuerdos. En la práctica se los suele implementar como una herramienta para mitigar los problemas de financiación que enfrentan los distintos sistemas de salud. Uno de los fines de estos acuerdos sería distribuir los riesgos asociados a los resultados de un tratamiento a fin de que los intereses de las partes involucradas (compañías farmacéuticas, establecimientos de salud, financiadores y pacientes) se unifiquen en la persecución de un mismo objetivo.²⁷

En Argentina, los ARC no están regulados y habría pocos los antecedentes de su implementación en el país. A continuación, analizaré cómo se compone el sistema de salud argentino, y cuáles son sus fuentes de financiamiento a los efectos de profundizar el análisis respecto a cómo los ARC pueden ser una herramienta para ayudar a mitigar los problemas de financiación de la salud que afronta el país.

²⁵ (Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios 2010).

²⁶ Universidad Internacional Menéndez Pelayo. “Gestión Hospitalaria y Acuerdos de Riesgo Compartido en España”. 2013. Consultado el 5 de abril de 2020. <http://wapps002.uimp.es/uxxiconsultas/ficheros/5/24626Libro...DEFINITIVO.JUN2014.pdf>.

²⁷ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo 2013).

B. COMPOSICIÓN DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El sistema de salud argentino se encuentra fuertemente fragmentado y se divide principalmente en tres subsistemas: público, privado y de la seguridad social. Estos subsistemas tienen claras diferencias en cuanto a su funcionamiento y financiamiento, pero no operan necesariamente de forma independiente ya que coexisten y en algunas circunstancias incluso se superponen. Debido a la fragmentación del sistema, no existe una base de datos unificada que consolide la información de la Argentina en materia de salud.

De acuerdo con un informe de la OPS, la coexistencia de los tres subsectores no se halla eximida de inconvenientes. El informe afirma que existen argumentos respecto a que el subsector público subsidia indirectamente las deficiencias de los otros subsectores. Para el año 1998, ya había aumentado la demanda dentro del subsector público por la creciente desocupación, crisis económica y la fractura de la cadena de pagos en los subsectores privado y de la seguridad social.²⁸ Si bien han transcurrido 22 años, la situación de desocupación, crisis económica y fractura de cadena de pagos se ha mantenido desde ese entonces.

Según una nota publicada en el sitio web de CAEMe, ya en el año 2010 (año del último censo poblacional), el 64% de los habitantes contaba con cobertura de salud. El 46% de esa cobertura correspondía al subsector de seguridad social. El 16% contaba con cobertura proveniente de una empresa de medicina prepaga, ya sea a través de la obra social o por contratación voluntaria. Un 2% se atendía a través de programas y planes estatales de salud, y el restante 36% no contaba con ninguna

²⁸ Organización Panamericana de la Salud. 1998. “Perfiles de los sistemas y servicios de salud de Argentina”. Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020. https://www.paho.org/hq/documents/events/antigua06/Perfiles_Seleccionados_de_Sistema_Sanitario_Latinoamerica.pdf?ua=1.

cobertura de salud y se atendía exclusivamente en los servicios públicos sanitarios (subsistema público).²⁹

En lo que respecta a la inversión en materia de salud, según CAEMe el gasto público representó un 7% del Producto Bruto Interno (PBI) en el año 2015. De este 7 %, un 3% se consignó a la atención pública y otro 3% a las obras sociales. El 1% restante se destinó al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP o PAMI). Segmentando por nivel de jurisdicción estatal: el 50% del gasto público se asignó al Estado nacional, un 42% al nivel provincial y el 8% restante al nivel municipal.³⁰

De acuerdo con un informe del Ministerio de Salud de la Nación, el gasto total en salud representó el 9,4% del PBI según estimaciones para el año 2017. De ese porcentaje, un 6,6% corresponde al gasto público en salud y seguridad social, y el restante 2,8% corresponde al gasto privado (Gasto de los esquemas de pago voluntario de servicios de salud y Gasto directo de los hogares – Clasificación SHA2011). En 2017, el gasto total en salud fue de \$1.005.199 de pesos corrientes que es equivalente a \$22.822 anuales por persona.³¹ A cotización de fines de 2017 (1 U\$S = 19), el gasto equivalía aproximadamente a U\$S 52.900 millones y a U\$S 1.200 anual por persona.

i. Subsistema Público

El subsistema público abarca los tres niveles de gobierno en Argentina: el nacional, provincial y el municipal. Según un informe reciente del Ministerio de Salud de la Nación, el sector público está

²⁹ Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. 2020. “¿Cómo es el sistema de salud argentino?”. Fecha de publicación: 21 de enero de 2020. <https://www.caeme.org.ar/como-es-el-sistema-de-salud-argentino/>.

³⁰ (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales 2020).

³¹ Ministerio de Salud de la Nación. 2019. “¿Cuánto gasta Argentina en Salud?”. Fecha de última consulta: 14 de abril de 2020. <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001756cnt-cuanto-gasta-argentina-en-salud.pdf>.

conformado por 10.896 efectores públicos (hospitales, centros de atención primaria, etc.) que reportan a los distintos niveles de gobierno.³²

Este subsistema se costea principalmente a través de impuestos y brinda asistencia médica a cualquier habitante que la solicite sin perjuicio de que otros habitantes también cuenten con otro tipo de cobertura adicional. Los servicios se ofrecen de forma descentralizada ya que el gobierno nacional transfiere la administración de los efectores a los gobiernos provinciales y municipales.

ii. Subsistema privado

Este subsistema comprende principalmente a las instituciones que actúan brindando cobertura de salud como las empresas de medicina prepaga que tienen un marco regulatorio particular, establecido por la Ley N° 26.682. Este subsistema también comprende planes médicos de hospitales, mutuales, cooperativos y empresas que ofrezcan servicios de atención de salud. Se financia principalmente a través de las contribuciones voluntarias de sus asociados que buscan una cobertura de salud más amplia y eficiente de la que podría brindar el subsistema público. Las instituciones que operan en el subsistema privado deben cumplir con las prestaciones exigidas PMO que básicamente consiste en una canasta básica de prestaciones a través de la cual los beneficiarios tienen derecho a recibir prestaciones médico-asistenciales.

De acuerdo con los datos provistos por la SSS las empresas de medicina prepaga poseían alrededor de los 6 millones afiliados en el año 2017. Esta estimación incluye a aquellas personas que realizaron la derivación y complementación de sus aportes.³³ Dado que no existe un registro oficial el número total de empresas de medicina prepaga se desconoce, pero se estiman en alrededor de 300 entidades con una gran concentración en Capital Federal y Gran Buenos Aires.³⁴

³² (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³³ (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³⁴ Organización Panamericana de la Salud. 2011. "Aportes para el Desarrollo Humano en Argentina". Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020.
<https://www.paho.org/arg/images/Gallery/publicaciones/EI%20sistema%20de%20salud%20argentino%20-%20pnud%20ops%20cepal.pdf>.

iii. Subsistema de seguridad social

Este subsistema se compone de Obras Sociales Nacionales (OSN), Obras Sociales Provinciales (OSP) y el INSSJP que brinda cobertura a los adultos mayores de todo el territorio argentino. Las obras sociales en general, se financian mediante aportes y contribuciones de empleados y empleadores. Por un lado, están las OSN (son aproximadamente 300 instituciones) que brindan cobertura de salud a aquellos trabajadores en relación de dependencia y a sus grupos familiares (más de 15,4 millones de afiliados según el Ministerio de Salud de la Nación)³⁵. Por el otro se encuentran las OSP, que brindan cobertura a empleados públicos que trabajan en los gobiernos provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y sus respectivos municipios (son 24 y tienen aproximadamente 7,1 millones de afiliados).³⁶

El INSSJP no es una estrictamente una “obra social” ya que no está comprendido dentro del listado que prevé la Ley de Obras Sociales N° 23.660 y tiene un régimen legal particular (establecido en el Decreto-Ley N° 19.032). El INSSJP es una institución que brinda cobertura a jubilados y sus familiares a cargo, pensionados y veteranos de guerra. Esta institución funciona bajo la forma de sistema de reparto y se financia principalmente con aportes y contribuciones sobre la masa salarial activa y los haberes pasivos.³⁷

El INSSJP provee cobertura principalmente a aquellos adultos mayores y cuenta aproximadamente con 5 millones de afiliados.³⁸ Asimismo, cuenta con más de 600 agencias de atención y 38 unidades de gestión local que se distribuidas a lo largo del territorio argentino donde sus beneficiarios pueden realizar los trámites y recibir atención personalizada. También cuenta con más de 8 mil médicos de cabecera, 17 mil prestadores y 14 mil farmacias adheridas.³⁹ Según su propio

³⁵ (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³⁶ (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³⁷ (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³⁸ (Ministerio de Salud de la Nación 2019).

³⁹ Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados. 2020. Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020. <https://www.pami.org.ar/historia>.

sitio web, es la obra social más grande de Latinoamérica.⁴⁰ De conformidad con el Ministerio de Salud de la Nación, el subsistema de seguridad social cuenta con aproximadamente 27,6 millones de afiliados.

Es importante destacar que las obras sociales pueden acceder al financiamiento que brinda el Sistema Único de Reintegro (SUR). El SUR fue creado mediante la Resolución N° 1200/2012 y tiene por objeto la implementación y administración de los fondos destinados a apoyar financieramente a los agentes del seguro para el reconocimiento de las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico, y las prestaciones de tratamiento prolongado (artículo 2° de la Resolución N° 1200/2012). Es menester destacar que el apoyo financiero que brinda el SUR únicamente puede ser solicitado por las obras sociales nacionales, ya que las empresas de medicina prepaga se rigen por un marco regulatorio distinto que no les permite solicitar y acceder a este tipo de apoyo. De acuerdo con jurisprudencia reciente, las empresas de medicina prepaga resultan ajenas al SUR.⁴¹

El SUR surgió como un mecanismo que permitió sistematizar de forma más eficiente los distintos procedimientos administrativos mediante los cuales se realizan los reintegros a la seguridad social.⁴² Por otro lado, a través de la Resolución SSS N° 1048/2014 se estableció un listado de medicamentos “de alto costo” (expreso y taxativo) y los respectivos valores máximos de reintegro sobre los cuales las obras sociales pueden solicitar el reintegro del gasto. Este listado fue actualizado en 2016 mediante la Resolución SSS N° 400/2016, en el año 2017 mediante la Resolución SSS N° 46/2017 y en el año 2019 por medio de la Resolución SSS N° 455/2019.

En el año 2017, la SSS dictó la Resolución N° 370/2017 mediante la cual invitó a las empresas titulares de registro de tecnologías sanitarias a proponer incorporaciones, exclusiones y/o nuevas

⁴⁰ (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados 2020).

⁴¹ Cámara Civil y Comercial Federal. 2017. Juzgado 10 y Secretaría número 20. “V., G. L. y otro c/ Centro Médico Pueyrredón S.A. y otro s/ Amparo de Salud”. Incidente de medida cautelar.

⁴² Maceira, Daniel. 2018. “Cobertura de Enfermedades de Alto Costo y el Accionar del Sistema Único de Reintegros en Argentina”. Consultado el 6 de abril de 2020. http://repositorio.cedes.org/bitstream/123456789/4462/1/Doc_t143.pdf.

indicaciones al PMO y también en el listado que originalmente dispuso la Resolución SSS N° 1048/2014. En las propuestas se debía incluir información respecto al “impacto” (presupuestario) que representaría la tecnología en el sistema de salud argentino. Esta resolución quizás fue una tímida señal de que Argentina también comenzará a hacer más énfasis en las relaciones de costo-efectividad de los tratamientos. Durante el año 2019 la SSS emitió algunas resoluciones fijando un procedimiento específico de recupero para algunas patologías (asma severo, artritis reumatoidea y VIH, entre otras) en donde establece los requisitos que deben cumplir las obras sociales para acceder al reintegro ante el SUR y los valores que se reintegrarán.

Para poder acceder al SUR, las OSN deben acreditar no solo el pago de la prestación sino también su efectivo cumplimiento a través de la documentación que lo respalde.⁴³ Los reintegros a través del SUR se realizan en función de las disponibilidades presupuestarias y por razones de oportunidad mérito y conveniencia en la medida en que el Agente de Salud haya dado cumplimiento a las condiciones para su otorgamiento.⁴⁴

C. LAS AUTORIDADES SANITARIAS ARGENTINAS. INEXISTENCIA DE UNA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El Ministerio de Salud de la Nación es la principal autoridad sanitaria en Argentina. Compete al Ministerio de Salud todo lo inherente a la salud de la población, y a la promoción de conductas

⁴³ Martínez, Marcela y Gonzalo Timor. 2014. “El Sistema Único de Reintegros. La cobertura de las enfermedades catastróficas en la Argentina”. Consultado el 17 de abril de 2020. <http://www.auditoriamedicahoy.com.ar/biblioteca/EL%20SISTEMA%20C3%9ANICO%20DE%20REINTEGROS.%20Timor%20Martinez.pdf>.

⁴⁴ (Martínez, Marcela y Gonzalo Timor 2014).

saludables de la comunidad.⁴⁵ Sus atribuciones están expresamente determinadas por el artículo 3 del Decreto N° 828/2006.

De acuerdo con un informe emitido por la OPS, el Ministerio de Salud solo cumple una función de orientación técnica y concertación de políticas federales ya que, salvo en contadas excepciones, no administra efectores de salud en forma directa. Según la OPS, las principales decisiones sanitarias son tomadas por las autoridades provinciales y por entidades privadas y de la seguridad social.⁴⁶

Dentro del ámbito del Ministerio de Salud funciona la SSS que, de acuerdo con la Resolución SSS N° 1048/2014, tiene como objetivo implementar, reglamentar y administrar los recursos provenientes del FSR, 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.

Actualmente, la SSS es un Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, caracterizada por ser un órgano de regulación y control de las siguientes entidades: obras sociales, entidades de medicina prepaga y el INSSJP.⁴⁷ Dentro del ámbito del Ministerio de Salud, también opera la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La ANMAT realiza acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico; productos

⁴⁵ Ministerio de Salud de la Nación. 2020. “Misión, visión y objetivos”. Fecha de consulta: 1 de mayo de 2020. <https://www.argentina.gob.ar/salud/mision>.

⁴⁶ (Organización Panamericana de la Salud. 2011).

⁴⁷ Fernández Llerena, Mariano José. 2017. “Superintendencia de Servicios de Salud”. Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020. <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/superintendencia-de-servicios-de-salud-sss-salud>.

médicos (equipos dispositivos y elementos de uso médico asistencial); alimentos acondicionados, suplementos dietarios, aditivos, edulcorantes e ingredientes; productos de uso doméstico, desinfectantes y desinsectizantes.⁴⁸

Es importante destacar que la ANMAT no es una agencia de evaluación de tecnología sanitaria. Es decir, no emite informes sobre si los medicamentos son convenientes desde una perspectiva de costo-efectividad ni tampoco se pronuncia sobre el impacto presupuestario que pudieran tener sobre el sistema de salud argentino. No obstante, entre abril de 2016 y junio de 2018 ANMAT elaboró una serie de informes con evaluación de tecnologías sanitarias, basando su análisis en la evidencia científica sobre la eficacia, eficiencia y efectividad de las tecnologías utilizadas en salud pública.⁴⁹

Recientemente en Argentina hubo distintas iniciativas tendientes a crear una agencia de evaluación sanitaria. Particularmente, se buscó crear la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET) pero por distintos motivos nunca llegó a concretarse. Como contrapartida, se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) que es un organismo dentro del Ministerio de Salud que realiza evaluaciones y emite recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias.⁵⁰ Sin embargo, las recomendaciones que emite CONETEC no son vinculantes, y, por lo tanto, la influencia de sus informes y evaluaciones tiene un alcance limitado.

En caso de que las recomendaciones que emite la CONETEC (o la agencia u órgano que realice evaluaciones de tecnologías sanitarias) fueran vinculantes, entonces sí existiría una agencia

⁴⁸ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Consultado el día 16 de abril de 2020. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/consumidores/faq.asp#>.

⁴⁹ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Consultado el día 23 de mayo de 2020. <http://www.anmat.gov.ar/ets/ets.asp>.

⁵⁰ Ministerio de Salud de la Nación. 2020. "CONETEC. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud". Consultado el día 19 de abril de 2020. <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec>.

con potestad para limitar el precio de los medicamentos cuando estos resulten no ser costo-efectivos. Es menester aclarar que hoy Argentina no tienen legislación específica en materia de precios de medicamentos. Ello, sin perjuicio de que los gobiernos en ciertas ocasiones les solicitan a las compañías farmacéuticas mantener algunos precios de medicamentos durante un plazo determinado.⁵¹ La ANMAT no ha emitido ninguna regulación que limite los precios de los medicamentos ni tampoco ninguna disposición que regule el precio de los medicamentos de “alto costo”. La ANMAT solamente exige que los laboratorios titulares de registro de medicamentos informen el precio de venta sugerido al público (Disposición ANMAT N° 5039/2014). Por otro lado, existe la Resolución Conjunta N° 1710/2015 del Ministerio de Salud y N° 406/2015 de la Secretaría de Comercio que establece, con relación a los medicamentos de alto costo listados en la Resolución N° 1048/2014, que los financiadores deberán otorgar preferencia a los productos de origen nacional disponibles en el mercado por sobre aquellos de origen extranjero (siempre que su precio final de venta sea significativamente menor, y que tengan el mismo principio activo o sean biosimilares de aquellos medicamentos de origen extranjero).

En consecuencia, al no existir límites en los precios de los medicamentos podría concluirse que la política que rige en Argentina es que el precio de los medicamentos consista en “lo que el mercado pueda pagar”. Esto me lleva a preguntarme: ¿qué y/o cuáles mecanismos se podrían implementar para que exista una mayor competencia en el mercado de medicamentos? No parecería existir una clara respuesta a este interrogante en la actualidad. El marco regulatorio actual tampoco parecería vincular el precio de los medicamentos (sobre todos los innovadores “de alto costo”) con su efectividad.

Recientemente se han implementado mecanismos alternativos para intentar limitar los precios de los medicamentos. Por ejemplo, la compra conjunta de medicamentos por parte de distintas

⁵¹ Diario La Nación. 2020. “Los laboratorios acordaron mantener los precios de los medicamentos hasta el 15 de febrero”. Consultado el día 31 de mayo de 2020. <https://www.lanacion.com.ar/economia/los-laboratorios-acordaron-prolongar-precios-15-febrero-nid2328018>.

entidades tanto a nivel nacional como regional. En octubre de 2019 el INNSJP anunció que realizó una “compra conjunta” de medicamentos para el tratamiento de la hemofilia tipo A junto con el Ministerio de Salud, la Obra Social de la Provincia de Buenos Aires (IOMA) y la SSS. Según lo informado por el INNSJP, lograron un ahorro cercano al 70%.⁵² En el mismo sentido, el Ministerio de Salud de la Nación anunció un ahorro de más de \$1300 millones en la compra conjunta de medicamentos oncológicos en 2019.⁵³ También se han implementado compras conjuntas a nivel regional mediante el esquema que ofrece el Fondo Estratégico de la OPS donde los países que integran el Mercosur obtuvieron un ahorro del alrededor de un 70% en la compra de medicamentos de “alto costo”.⁵⁴

En virtud de lo analizado, considero que en Argentina no hay un organismo que realice evaluaciones de tecnologías sanitarias vinculantes ni tampoco regulaciones que vinculen los precios de los medicamentos con su efectividad. En este contexto, los ARC podrían ser utilizados para evaluar el rendimiento de medicamentos innovadores a largo plazo y funcionar, en la práctica, como una suerte de evaluadores de tecnologías sanitarias autónomos que vinculen el precio de los tratamientos con su rendimiento clínico.

Universidad de
San Andrés

⁵² Twitter. 2019. “PAMI – INNSJP. Más transparencia en la compra de [medicamentos]”. https://twitter.com/PAMI_org_ar/status/1182755329890770945.

⁵³ Ministerio de Salud de la Nación. 2020. “La compra conjunta de medicamentos oncológicos permite un ahorro de más de \$ 1300 millones y la expansión de la cobertura”. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-compra-conjunta-de-medicamentos-oncologicos-permite-un-ahorro-de-mas-de-1300-millones-y>.

⁵⁴ Ministerio de Salud Pública de Uruguay. 2018. “Medicamentos de Alto Costo. Países del Mercosur logran ahorro de hasta el 70 % por compra conjunta de medicamentos de alto precio”. Consultado el 1 de mayo de 2020. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/paises-del-mercosur-logran-ahorro-de-hasta-el-70-por-compra-conjunta-de>.

III. ABORDAJE DE TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

A. CONCEPTO.

No existe una definición unívoca para los ARC. Los ARC han sido denominados de distintas maneras en las distintas jurisdicciones en donde fueron implementados. Las acepciones son variadas: “risk-sharing agreements” (acuerdos de riesgo compartido), “pay-for-performance” (pago por rendimiento), “coverage with evidence development” (cobertura con desarrollo en evidencia), “managed entry agreement” (acuerdos de entrada al mercado gestionada), “conditional reimbursement” (reembolso condicional), “outcomes-based pharmaceutical contracts” (acuerdos farmacéuticos basados en resultados) y “patient access schemes” (esquemas de acceso para pacientes), entre otras.⁵⁵

En Argentina los ARC no se encuentran regulados, y, por ende, no existe un organismo o una regulación especial que los defina. En consecuencia, deviene necesario analizar doctrina relevante de países como España e Inglaterra donde los ARC se implementan de forma consistente desde hace algunos años.

Ahora bien, ¿qué son los ARC? Towse y Garrison los definen como aquellos acuerdos entre un pagador y una compañía farmacéutica, de productos médicos o diagnósticos donde el nivel de precio y/o los ingresos que se recibe la compañía está relacionado con el rendimiento (clínico) futuro del producto ya sea en el marco de un estudio o en el mundo real.⁵⁶ Estos autores destacan que en los últimos 20 años la utilización de herramientas de evaluación de tecnologías sanitarias modificó una suerte de “contrato social” que existía entre las compañías farmacéuticas y la sociedad al relacionar

⁵⁵ Towse, Adrian, Louis Garrison y Ruth Puig-Peiró. 2012. “The Use of Pay-for-Performance” for Drugs: Can it improve incentives for innovation”. doi: 10.1007/978-84-938062-7-9_6.

⁵⁶ Towse, Adrian y Louis P. Garrison. 2010. “Can’t Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? Toward an Economic Framework for Understanding Performance-Based Risk-Sharing Agreements for Innovative Medical Products”. *Pharmacoeconomics* 28, 93–102. doi: 10.2165/11314080-000000000-00000.

el precio de lanzamiento de un producto con la evidencia de costo efectividad al momento de su lanzamiento.⁵⁷ Bajo este esquema, el financiador se niega a pagar hasta que el elaborador del producto proporcione evidencia que respalde el uso del producto, o, por el contrario, baja su precio hasta el punto donde la incertidumbre respecto a la esperada relación de costo-efectividad del producto se torne irrelevante.

Según Seeley y Kesselheim, los ARC son acuerdos que vinculan reembolsos y descuentos de productos farmacéuticos de alto costo con los resultados observados en los pacientes que los reciben y tienen por objeto que el gasto en fármacos tienda hacia medicamentos más efectivos. Estos autores detallan que los ARC se promocionan como posibles formas para que los financiadores y los sistemas de atención médica mejoren su propuesta de valor. Esto se debe a que, bajo los ARC, los financiadores pagan más por un medicamento que eficaz y menos por uno que no lo es. Sin embargo, destacan que existe cierto escepticismo respecto a si los ARC pueden lograr este objetivo o no.⁵⁸

Towse y Garrison entienden que los ARC pueden implementarse por dos importantes razones que no están basadas en una perspectiva de costo-efectividad, estas son: administrar presupuestos y ocultar descuentos. Distintos estudios sugieren que los financiadores no sólo están preocupados por el costo-efectividad de un terminado producto sino también por el gasto. Estos autores entienden que es importante distinguir entre utilizar presupuestos fijos para otorgar cobertura de salud y la preocupación de los financiadores aversos al riesgo de excederse de su presupuesto.⁵⁹

De acuerdo con Towse, los financiadores podrían usar la información de impacto presupuestario para realizar análisis de programas para maximizar la ganancia en salud, aunque, generalmente no lo hacen. Alcanzar un presupuesto para medicamentos se convierte en una prioridad por sobre la obtención de beneficios para la salud del gasto en todo el sistema. En este contexto, Senti *et al* describió una regla de decisión mediante la cual los encargados de la toma de decisiones pueden

⁵⁷ (Towse y Garrison 2010).

⁵⁸ (Seeley, Elizabeth y Aaron Kesselheim 2017).

⁵⁹ (Towse y Garrison 2010).

lidar con su tolerancia al riesgo frente a una restricción presupuestaria. Es decir, una compensación que logra la ganancia de salud máxima contra el riesgo de exceder el presupuesto.⁶⁰

Towse y Garrison entienden que los precios de lista visibles y el uso de precios de referencia internacionales (y el comercio paralelo en la Unión Europea) hacen que el uso de ARC sea atractivo como una forma de ofrecer descuentos ocultos que oscurecen los precios de transacción que se pagan. Esto es en interés del pagador, que obtiene el descuento efectivo, y del fabricante que puede mantener un precio de lista "alto" para las comparaciones internacionales, pero eventualmente reduce el precio de su producto si no tiene el rendimiento esperado.⁶¹

Por su parte, Gérard de Pouvourville entiende que los ARC son acuerdos entre dos partes que entran en una transacción en la cual una parte tiene la suficiente confianza en sus declaraciones hasta el punto de que está dispuesta a aceptar una recompensa o una penalidad dependiendo del rendimiento que se observe.⁶² Al respecto, de Pouvourville sostiene que la recompensa puede ser un precio más alto o la extensión de una licencia mientras que la penalidad podría ser un precio más bajo y la exigencia de un reembolso del precio en caso de una ganancia excesiva por una declaración sobre los efectos del producto que no estuviera justificada.⁶³

Asimismo, de Pouvourville entiende que el riesgo es para ambas partes dado que tanto la compañía farmacéutica como el financiador deben soportar las consecuencias financieras de reducir la incertidumbre. Para de Pouvourville, el ARC incluye también el diseño y el costo del procedimiento observacional para evaluar la performance del producto en la vida real. También menciona que deben incluirse cláusulas que regulen aquellas externalidades que pudieran tener un impacto en el rendimiento del producto. Por ejemplo, la ineficiencia en la prestación de servicios de atención

⁶⁰ (Towse y Garrison 2010).

⁶¹ (Towse y Garrison 2010).

⁶² (Towse y Garrison 2010).

⁶³ de Pouvourville, Gérard. 2006. "Risk-sharing agreements for innovative drugs. A new solution to old problems?". *Eur J Health Econ*. doi: 10.1007/s10198-006-0386-6.

médica puede evitar que un medicamento produzca sus beneficios potenciales. Este sería el caso de un medicamento que afirma reducir la cantidad de internaciones, y, en consecuencia, ahorra gastos hospitalarios.⁶⁴

Al respecto, cabe mencionar la dificultad que existe para sopesar el costo y rendimiento de un medicamento en medio de entornos diferentes donde hay distintos niveles de calidad de hospitales, profesionales de la salud, protocolos de seguridad, etc., que hacen muy difícil que el monitoreo y medición de un tratamiento sea realizado uniformemente. Los ARC deben propender a tener estos aspectos en cuenta solicitando el compromiso de todas las partes intervinientes.

Antoni Gilabert Perramon, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de Salud (CatSalut), entiende que los ARC son un recurso que tienen los financiadores y las compañías farmacéuticas para disminuir el impacto presupuestario del que paga por “medicamentos innovadores” y existentes mediante la limitación de la incertidumbre y/o la necesidad de trabajar con presupuestos ajustados.⁶⁵ Gilabert Perramon sostiene que los ARC se tratan de una “fórmula para distribuir los riesgos asociados a los resultados, alineando de esta forma a la industria, a los profesionales y a los gestores en la consecución de un mismo fin”.⁶⁶

Asimismo, Gilabert Perramon concibe que los ARC son particularmente útiles cuando hay incertidumbre respecto a la efectividad del nuevo tratamiento en comparación con las terapias ya existentes. También declara que son una “opción innovadora para favorecer el acceso a fármacos innovadores, haciéndose una apuesta clara por los resultados y para garantizar que los nuevos tratamientos sean una inversión y no un gasto”.⁶⁷

Gonçalves (y otros) definen a los ARC como aquellos acuerdos entre un elaborador y un pagador que permite el acceso (mediante la cobertura o reembolso) a una tecnología sanitaria bajo

⁶⁴ (de Pouvourville, Gérard 2006).

⁶⁵ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo 2013).

⁶⁶ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo 2013).

⁶⁷ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo 2013).

ciertas condiciones. Destacan que estos acuerdos pueden usar una variedad de mecanismos para abordar la incertidumbre que exista respecto al rendimiento de una tecnología o para gestionar la adopción de una tecnología a fin de maximizar su uso efectivo o limitar su impacto presupuestario.⁶⁸

Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios establecen que el término de “acuerdo de riesgo compartido” se usa de forma amplia a todos aquellos esquemas de financiación y contratos que se vinculan al precio o el reembolso de una posible innovación sanitaria, con una serie de objetivos y resultados.⁶⁹ Estos autores afirman que sin perjuicio de cómo se los denomine las características comunes que presentan este tipo de acuerdos son que el pago que se realice por el producto no va a estar simplemente determinado por el número de unidades que se vendan sino también por el cumplimiento de una serie de objetivos previamente acordados ya sea en términos de efectividad, eficiencia o impacto presupuestario.⁷⁰

Erica Whittaker, por su parte, sostiene que los ARC suponen un “nuevo paradigma para pacientes, financiadores y para la propia industria” y que “gracias a estos acuerdos es posible alinear los objetivos de todos nosotros, puesto que permite que los pacientes sean tratados con fármacos efectivos y seguros, los financiadores pueden ajustar mejor sus presupuestos y la industria saca beneficios económicos”.⁷¹

Adamski (y otros), consideran que los ARC deben considerarse como acuerdos celebrados entre pagadores (financiadores) y compañías farmacéuticas para disminuir el impacto que pudieran tener los nuevos y ya existentes medicamentos en el presupuesto del pagador, ya sea tanto por la incertidumbre respecto al valor del medicamento como de la necesidad de trabajar dentro de presupuestos limitados. Asimismo, Adamski entiende que en la práctica el ARC radica en fijar el

⁶⁸ Gonçalves, Francisco R., Susana Santos, Caterina Silva y Gabriela Sousa. 2018. “Risk-sharing agreements, present and future”. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>.

⁶⁹ (Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios 2010).

⁷⁰ (Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios 2010).

⁷¹ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo 2013).

alcance y las obligaciones entre pagadores y compañías farmacéuticas dependiendo de la ocurrencia de una condición previamente acordada: el “riesgo”. El riesgo puede variar de acuerdo con la situación y puede incluir un gasto por encima del umbral acordado o por una mejora en la salud de un nuevo producto que reduce el valor del producto objeto del ARC.⁷²

En resumen, las distintas definiciones de ARC que analizamos presentan dos notas distintivas: por un lado, la naturaleza comercial de los ARC, y, por el otro, la vinculación que existe entre el pago del tratamiento con un producto farmacéutico innovador y el resultado que el producto demuestre en los pacientes. Asimismo, la información analizada demostraría que los principales beneficios que se desprenden en torno a la implementación de este tipo de acuerdos, al menos desde un punto de vista teórico, serían: (i) la existencia de mayores posibilidades de acceso a nuevos tratamientos; (ii) un precio más cercano al valor real de la droga bajo una perspectiva costo-beneficio; (iii) la posibilidad de mejorar la eficiencia de la industria farmacéutica premiando la innovación; (iv) la reducción la incertidumbre del financiador en el momento de la toma de decisiones respecto a qué tratamientos cubrir;⁷³ y (v) la distribución de forma más equitativa los riesgos asociados a los resultados de un tratamiento alineando los intereses partes involucradas (compañías farmacéuticas, establecimientos de salud, financiadores y pacientes).

Ahora bien, a la luz de lo analizado el atractivo de los ARC resulta incuestionable desde la teoría. Sin embargo, su implementación en la práctica está lejos de ser una tarea sencilla e incluso suele resultar ser muy compleja. Al respecto, Peter Neumann identifica principalmente tres aspectos desventajosos que tienen este tipo de acuerdos: (i) sus altos costos de transacción; (ii) los problemas para medir el funcionamiento de un producto; y (iii) la falta de información sobre la tecnología

⁷² Adamski, Jakub y otros. 2010. “Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers”. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-153>.

⁷³ (Towse, Adrian, Louis Garrison y Ruth Puig-Peiró 2012).

(producto/medicamento) y de una infraestructura suficiente para el adecuado tratamiento de los datos.⁷⁴ A continuación, analizaré en mayor detalle cada uno de estos aspectos.

En primer lugar, Neumann sostiene que muchas de las etapas que implican la implementación de un ARC como el desarrollo de protocolos de recolección de datos, evaluar el rendimiento del producto, fiscalizar los compromisos contractuales y diseñar procedimiento para la resolución de disputas pueden ser costosos y demandar mucho tiempo. Es decir, las partes que pretendan a implementar un ARC deberán estar dispuestas a alocar recursos a los fines de asegurar su cumplimiento.

En segundo lugar, Neumann explica que la implementación de un ARC conlleva discusiones explícitas entre las compañías farmacéuticas y los pagadores respecto a si una terapia está funcionando o no. Al respecto, manifiesta que solamente ciertos parámetros de medición resultan ser adecuados y que idealmente deben ser objetivos, estar claramente definidos y deben ser difíciles de manipular. En este sentido, comenta que es importante tener medidas válidas de medición del efecto deseado en el tratamiento y que no estén sujetas a las características de un paciente o a otras terapias. Por último, sostiene que los acuerdos a corto plazo (de no más de dos años) tienen ventajas por sobre los contratos a largo plazo, que tienen más dificultades para su ejecución y cumplimiento.

En tercer lugar, Neumann dice que los ARC requieren de sistemas de información y bases de datos de alta calidad, así como un expertise operacional y analítico. Asimismo, dice que los sistemas de salud generalmente no tienen el nivel de detalle clínico que se requieren para poder conectar el precio a distintos grupos de pacientes y que para algunos financiadores el hecho de relacionar el pago de un tratamiento a los resultados de un tratamiento exigirá una mejora en la infraestructura actual.⁷⁵

⁷⁴ Neumann, Peter J., James D. Chambers, Françoise Simon, y Lisa M. Meckley. 2011. "Risk-Sharing Arrangements That Link Payment For Drugs To Health Outcomes Are Proving Hard To Implement". doi: 10.1377/hlthaff.2010.1147 HEALTH AFFAIRS 30, NO. 12 (2011): 2329–2337.

⁷⁵ (Neumann, Peter J., James D. Chambers, Françoise Simon, y Lisa M. Meckley 2011).

En el mismo sentido, Marco Rauland también señala una serie de problemas que se dan en la implementación de los ARC. Entre ellos, se destacan los altos costos administrativos y logísticos, los costos laborales de su implementación, problemas legales con relación a la obtención y recolección de datos de pacientes, problemas metodológicos (definición de efectividad, indicadores clínicos de resultados, etc.), la puesta de parámetros de medición claros para todas las áreas de las enfermedades y que en ciertas ocasiones los costos pueden superar a los beneficios.⁷⁶

Al respecto, Raulan enumera una serie de “reglas de oro” (golden rules) para que un ARC se implementa de forma exitosa. Estas son: (i) crear una situación donde las dos partes se beneficien; (ii) mantener el acuerdo simple; (iii) definir reglas y metas claras para medir los resultados; (iv) considerar todos los costos asociados (administración, recolección de datos, etc.); (v) considerar el impacto a largo plazo; y (vi) ser tan transparente como sea posible.⁷⁷

Por último, hay autores como Seeley y Kasselheim que entienden que los ARC tienen ciertas limitaciones. En primer término, si bien reconocen el potencial que tienen estos acuerdos para destinar el gasto a tratamientos más efectivos no creen que los gastos se puedan bajar a gran escala debido a las dificultades prácticas que existen para su implementación. Además, entienden que no se podrán utilizar ARC para la mayoría de las drogas debido a las limitaciones que existen en torno a la medición de los tratamientos ya que es difícil establecer parámetros de datos objetivos. Por ejemplo, en la mayoría de los casos el control de síntomas clínicos sería excluidos como parámetros.⁷⁸ También hay que tener en cuenta que si bien los medicamentos son los mismos se aplican en distintos sistemas de salud (tanto internacionales como nacionales -en sus distintos niveles: nacional, provincial, y municipal-) con profesionales y pacientes diferentes. Esto implica una dificultad adicional para

⁷⁶ Rauland, Marco. 2011. “Risk-sharing: mitigate uncertainty”. Consultado el 10 de abril de 2020. http://www.pmlive.com/pharma_news/risk_sharing_mitigate_uncertainty_301541.

⁷⁷ (Rauland, Marco 2011).

⁷⁸ (Seeley, Elizabeth y Aaron Kesselheim 2017).

homogeneizar las variables que miden los resultados a los efectos de que las estadísticas de los diferentes sistemas puedan ser reunidas como si pertenecieran a un mismo universo.

B. SUS ANTECEDENTES EN ESPAÑA E INGLATERRA

Habiendo analizado las distintas definiciones de ARC y sus principales ventajas y desventajas a continuación desarrollaré como se han implementado este tipo de acuerdos en España y en Inglaterra. En España, las decisiones de precio y reembolso de los medicamentos se concentran en el Ministerio de Sanidad. En el año 2012 se estableció que este tipo de decisiones debían realizarse siguiendo criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario. No obstante, la planificación sanitaria y la administración del presupuesto se ejecuta a nivel regional donde cada Comunidad Autónoma está autorizada a realizar evaluaciones de nuevas intervenciones y a controlar el gasto de medicamentos en su territorio. Una de las herramientas que utilizan las comunidades autónomas para estos fines son los ARC.⁷⁹

Una de las autoridades sanitarias pioneras en la implementación de ARC es el Servicio Catalán de Salud (Servei Català de Salut en catalán, CatSalut) que es el organismo encargado del sistema de prestaciones sanitarias públicas en la Comunidad Autónoma de Cataluña. CatSalut desarrolló un sistema particular dirigido a incorporar tratamientos innovadores cuyo precio sea consistente con su valor añadido. Para la implementación de los ARC y con la de idea incorporar valor en innovación y disminuir la incertidumbre al momento de evaluar un medicamento, CatSalut desarrolló por un lado las guías de evaluación económica e impacto presupuestario (GAEIP), y por el otro, la guía para la definición de criterios de aplicación de ARC (GEPR) en el ámbito farmacoterapéutico de Cataluña.⁸⁰

⁷⁹ Gilabert Perramón, Antoni, Puig Junoy, Puig-Peiró, Segú-Tolsa, Gasol-Boncompte, Mora-Ripol, Brosa y Clopés. 2015. "Instrumentos para la incorporación de la evaluación económica, el impacto presupuestario y los esquemas de pago por resultados en el Servicio Catalán de Salud (España)". Consultado por última vez el día 9 de mayo de 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.09.457>.

⁸⁰ (Gilabert Perramón, Antoni, Puig Junoy, Puig-Peiró, Segú-Tolsa, Gasol-Boncompte, Mora-Ripol, Brosa y Clopés. 2015).

Las GAEIP tienen por objeto que las compañías farmacéuticas puedan contar con una guía que les sirva de referencia para elaborar análisis económicos que sean sometidos a la valoración de CatSalut, a los efectos de que éstos sean consistentes y rigurosos. CatSalut publica las GAEIP con la intención de comunicar a los entes que regula (principalmente compañías farmacéuticas) cuáles son las “reglas mínimas del juego” para presentar información sobre la evaluación económica e impacto presupuestario de una determinada tecnología sanitaria.⁸¹

Las GEPR, por su parte, establecen seis pasos fundamentales para definir si corresponde la aplicación de un ARC o no. El primer paso consta de situar al medicamento en el marco terapéutico actual y su hipotético valor añadido: si su indicación médica está autorizada, su área terapéutica, el objetivo terapéutico, el plazo en el cual se conseguiría el objetivo y el supuesto valor añadido del medicamento. El segundo paso consiste en evaluar si la evidencia sobre el medicamento es útil como para identificar las ventajas terapéuticas y relacionarlas con su potencial impacto económico.⁸²

El tercer paso radica en valorar el grado de incertidumbre existente: es decir, evaluar la disponibilidad a pagar y cuál es el impacto presupuesto esperado. Esto se realiza analizando, por un lado, el impacto presupuestario esperado a corto plazo (12 a 24 meses de la introducción del medicamento en el mercado), y, por el otro, la relación coste-efectividad incremental en la indicación evaluada. El cuarto paso implica considerar otras variables como el impacto presupuestario esperado y la disponibilidad a pagar por parte del financiador. El quinto paso consiste valorar de acuerdo con

⁸¹ Servei Català de la Salut. 2014. “Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Consultado por última vez el 9 de mayo de 2020. https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economicues_medicaments_catsalut_2014_cas.pdf?sequence=2&isAllowed=y.

⁸² Servei Català de la Salut. 2014. “Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (acuerdos de riesgo compartido)”. Consultado por última vez el 9 de mayo de 2020. https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicion-criterios-aplicacion-esquemas-pago-resultados-epr.pdf.

el grado de incertidumbre y los ámbitos que afecta cuál es el esquema de financiación (ARC) más adecuado bajo una perspectiva teórica. El sexto y último paso consiste en valorar los elementos operativos en el ámbito donde se quiere aplicar el ARC.⁸³

CatSalut viene implementando ARC de forma consistente desde el año 2011. Conforme al sitio de noticias “DiarioFarma”, entre los años 2011 y 2015 CatSalut celebró diecisiete ARC. El primer ARC se ejecutó con el producto “Iressa” (gefitinib) de AstraZéneca. Según el artículo, CatSalut implementó ocho ARC en oncología con las compañías AstraZéneca, Boehringer Ingelheim, Roche, Merck, Amgen y Sanofi; uno en hematología con Celgene y ocho en reumatología, siete de ellos con UCB y el último con MSD. Asimismo, destaca que en el 2015 había otros catorce ARC en proceso de ejecución.⁸⁴

En Inglaterra se implementó un “un sistema diferente” que se basa principalmente en el control de los beneficios obtenidos por la industria farmacéutica mediante la realización de evaluaciones de costo-efectividad a través del organismo independiente denominado National Institute for Health and Care Excellence (NICE).⁸⁵ El sistema de Inglaterra se encuentra fuertemente centralizado y es muy efectivo controlando los precios de los medicamentos. El NICE es un organismo dentro del Departamento de Salud que es responsable por las decisiones sobre el pago de medicamentos. El NICE no evalúa si las drogas o tratamientos son seguros (esa tarea le corresponde

⁸³ (Gilabert Perramón, Antoni, Puig Junoy, Puig-Peiró, Segú-Tolsa, Gasol-Boncompte, Mora-Ripol, Brosa y Clopés. 2015).

⁸⁴ Diariofarma. 2015. “El CatSalut ha firmado hasta ahora 17 Acuerdos de Riesgo Compartido”. Fecha de publicación: 21 de agosto de 2015. <https://www.diariofarma.com/2015/08/21/el-catsalut-ha-firmado-hasta-ahora-17-acuerdos-de-riesgo-compartido>.

⁸⁵ Universidad Internacional Menéndez Pelayo. 2016. “Estrategias innovadoras para avanzar: Programas de Soporte de Pacientes y Acuerdos de Riesgo Compartido”. Consultado por última vez el 12 de abril de 2020. https://www.ucb-iberia.com/up/ucbpharma/es/documents/LIBRO_Estrategias_Innovadoras_para_Avanzar_UCB_2016.pdf.

a autoridad regulatoria inglesa: “Medicines & Healthcare products Regulatory Agency”) sino que evalúa a las drogas o tratamientos bajo una perspectiva clínica y de costo efectividad.⁸⁶

En Inglaterra existe un servicio de salud estatal denominado National Health Service (NHS) que brinda cobertura médica y asistencial a todos los ciudadanos que lo solicitan y se financia principalmente mediante impuestos. El NHS se encuentra legalmente obligado a financiar tratamientos recomendados por el NICE. Esto se debe a que la Constitución del NHS establece que los pacientes tienen derecho a acceder a las drogas y tratamientos recomendados por el NICE en la medida que sus médicos tratantes lo consideren clínicamente apropiado. Por ende, si el NICE recomienda el uso de un tratamiento como una “alternativa” el NHS tiene la obligación de asegurar su disponibilidad dentro de los 3 meses de la fecha de publicación de la recomendación.⁸⁷

El NICE, de forma similar a CatSalut, también publica guías con una serie de reglas. Las guías se establecen en torno a cuatro áreas: el uso de tecnologías sanitarias, la práctica clínica, la promoción de la salud para los trabajadores del sector público, y los servicios sociales y sus usuarios. Estas guías están conformadas con evidencia basada en evaluaciones de eficacia, seguridad y costo-efectividad en distintas circunstancias. Básicamente, cuando evalúa nuevas drogas y tratamientos el NICE analiza el costo del tratamiento y la evidencia respecto a qué tan bien funciona en comparación con las alternativas disponibles. Las drogas o tratamientos que son caras y que no tienen un beneficio significativo para los pacientes por sobre los tratamientos disponibles posiblemente no sean aprobadas por el NICE para su uso en el National Health Service (NHS) de Inglaterra.⁸⁸

⁸⁶ National Institute for Health and Care Excellence. 2020. “Cancer Drugs Fund”. Fecha de última consulta: 10 de mayo de 2020. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/cancer-drugs-fund#whatis>.

⁸⁷ National Institute for Health and Care Excellence. 2020. “NICE technology appraisal guidance”. Fecha de última consulta: 10 de mayo de 2020. <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>.

⁸⁸ National Institute for Health and Care Excellence. 2020. “Patient access schemes liaison unit”. Consultado el 19 de abril de 2020. Ver sitio web del NICE: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>.

En este contexto, el NICE implementa acuerdos comerciales con compañías farmacéuticas que denomina “Patient Access Schemes” (PAS). Mediante los PAS se permite que los pacientes puedan acceder a tratamientos innovadores y de alto costo aún cuando la evaluación del NICE, sobre la base del precio actual del producto, hace que sea poco probable que el NICE respalde el precio de lista.⁸⁹ Los PAS, son, en esencia, ARC. En Inglaterra existe bastante transparencia en lo que respecta a la publicación de los PAS.⁹⁰

Muchos de los PAS tienen precios flexibles ya que reconocen que el precio de lanzamiento de una tecnología puede no reflejar su verdadero valor a largo plazo para los pacientes dentro del NHS. En este contexto, los PAS permiten que una compañía pueda proponer un precio inicial para un tratamiento que refleje el valor que pueda ser demostrado al momento de su lanzamiento, y a su vez mantener la libertad de subir o bajar ese precio de lista original en función de nueva evidencia o de las nuevas indicaciones que pudiera tener el producto.

A través de este mecanismo, el NICE trabaja en conjunto con compañías farmacéuticas que están considerando establecer un PAS o ARC para una determinada droga o tratamiento, a los efectos de analizar si ese acuerdo resultare viable para el NHS. Por último, es menester mencionar que el sistema del NICE no es estrictamente binario en lo que respecta a la recomendación o no de una determinada tecnología sanitaria. Para ciertos casos específicos de tratamientos innovadores sobre los cuales existen ciertas dudas sobre si son costo-efectivos (en concreto, productos oncológicos) se creó el Fondo para Drogas de Cáncer (Cancer Drugs Fund). Este fondo se utiliza para aquellos casos en el que el NICE entiende que hay evidencia que indicaría que el tratamiento pueda funcionar, pero no tiene suficiente evidencia científica que respalde su ingreso en la lista de medicamentos del NHS.

⁸⁹ National Institute for Health and Care Excellence. 2014. “Guide to the processes of technology appraisal”. Fecha de publicación: 2 de septiembre de 2014. Fecha de última actualización: 30 de mayo de 2018. Consultado el día: 10 de abril de 2020. <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/patient-access-schemes-commercial-access-agreements-and-flexible-pricing>.

⁹⁰ (Universidad Internacional Menéndez Pelayo. 2016).

C. TIPOLOGÍAS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Los ARC que se vienen implementando en distintos países no son uniformes ya que dependiendo de las circunstancias adoptan distintas modalidades. Espín, Oliva y Rodríguez aportan una visión general para clasificar a los ARC y distinguen principalmente dos tipos de ARC: aquellos basados en resultados financieros y aquellos basados en resultados clínicos o de salud.⁹¹

Dentro de los ARC basados en resultados financieros se destacan los acuerdos precio-volumen y los presupuestos prospectivos por reembolso. Los primeros se basan en la idea de que el precio que se paga por producto se determina a partir del número de unidades que se vendan mientras que, en los segundos, si el volumen global del gasto es superior a un determinado objetivo previamente acordado, las compañías farmacéuticas deben devolver parte de ese exceso.⁹²

Dentro de la clasificación de ARC basados en resultados financieros también podrían incorporarse los que consisten en una mera reducción en el precio (según Zaric son los ARC más simples). Para este tipo existe un ejemplo concreto del NICE: en agosto de 2009 el NICE recomendó la droga cetuximab (nombre comercial Erbitux) para ciertos pacientes con cáncer colonorrectal mediante una reducción del precio en un 16% por parte de la compañía farmacéutica (Merck).⁹³ También podrían incluirse los denominados “descuentos paralelos al volumen de venta” que según Segú Tolsa son iguales a los acuerdos de precio-volumen, pero con un mecanismo más complejo (no estático) que modifica el precio unitario en paralelo al precio de las ventas.⁹⁴

⁹¹ (Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios 2010).

⁹² (Espín, Oliva y Rodríguez-Barrios 2010).

⁹³ Zaric, Gregory y Hui Zhang Reza Mahjoub. 2013. “Modeling Risk Sharing Agreements and Patient Access Schemes”. doi: 10.1007/978-1-4614-6507-2_14.

⁹⁴ Segú Tolsa, José Luis. 2009. “Nuevos medicamentos y nuevas formas de financiación: contratos de riesgo compartido”. Consultado el 11 de abril de 2020. https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/farmavet/instituto-roche.com/pdf/2009/farmacoroche/Farmacoroche_10.pdf.

Por otro lado, los ARC basados en resultados clínicos o salud (definitivamente lo más innovadores) son los que más atención han despertado en el último tiempo. Dentro de este tipo de acuerdos están los acuerdos de “cobertura condicional” y los de “reembolso vinculado a resultados”.

El de cobertura condicional es un tipo de acuerdo mediante el cual el financiamiento de una tecnología sanitaria innovadora se determina por un acuerdo temporal que se revisa en función de ciertos objetivos previamente acordados. Dependiendo de los resultados que tenga el tratamiento se determinará la continuidad o no de la financiación. La cobertura condicional persigue dos objetivos. En primera instancia, busca financiar la última etapa de investigación de una tecnología sanitaria lo cual permite que los pacientes puedan acceder a ésta incluso aunque todavía no haya evidencia de alta calidad sobre su efectividad. En segunda instancia, intenta aceptar la financiación de la tecnología sanitaria en cuestión cuando la relación de costo-efectividad supere un umbral previamente acordado frente a sus competidores.

Un ejemplo de ARC de cobertura condicional se dio en el año 2007 con el producto bortezomib (nombre comercial “Velcade”) para el tratamiento de mieloma múltiple. Bajo este ARC, el NHS de Inglaterra acordó pagar cuatro ciclos de tratamientos para todos los pacientes. Al finalizar los cuatro ciclos, el éxito del tratamiento quedaría determinado por el cambio en el nivel de proteína monoclonal en suero. Si el tratamiento de un paciente fuera considerado un fracaso, el elaborador del medicamento debería reembolsar los costos del tratamiento al NHS durante el tiempo que el medicamento no funcione o hasta el final de los cuatro ciclos de tratamiento. Si el tratamiento resultara exitoso, el paciente continuaría recibiendo la droga que sería pagada por el NHS. Esta tipología de ARC podría resultar interesante en la medida en que puedan definirse criterios claros para el éxito y fracaso del tratamiento.⁹⁵ Los indicadores clínicos son más fáciles de determinar cuando el tratamiento busca medidas sustitutas (son sustitutas de una medida directa de cómo el paciente se siente), por ejemplo, el aumento de glóbulos blancos, la reducción de un tumor etc., que

⁹⁵ (Zaric, Gregory y Hui Zhang Reza Mahjoub. 2013).

cuando busca resultados clínicos concretos (por ej. que el paciente se cure de su patología o que tenga una sobrevida de 5 años).⁹⁶

Otro ejemplo de ARC de cobertura condicional fue el implementado en Inglaterra para el interferón beta y el acetato de glatiramer en el año 2002 (el acuerdo estuvo centrado en la relación costo-efectividad del tratamiento). Bajo este ARC, todos los pacientes que recibieran estos medicamentos debían inscribirse en un registro para monitorear su estado durante 10 años. Finalizado el plazo de 10 años, se acordó utilizar una fórmula específica para determinar la rentabilidad de los medicamentos. Si la relación de costo-efectividad incremental calculada (ICER, por su acrónimo en inglés) estuviera por encima de un umbral negociado (£ 36,000 / año de vida ajustado por calidad ganado en el caso) entonces las compañías farmacéuticas elaboradoras tendrían que reembolsar al NHS una cantidad de dinero que hubiera hecho que la utilización de los medicamentos fuera eficaz bajo una perspectiva costo-efectividad. Según Zaric, esta forma de ARC es atractiva porque se asegura garantizar que el uso real del medicamento sea rentable. Sin embargo, Zaric menciona que fue criticada por resultar demasiado complejo su implementación.⁹⁷

El acuerdo de reembolso vinculado a resultado tienen como fin que el pago de la tecnología sanitaria quede condicionado a obtener el resultado clínico acordado previamente. Son acuerdos en los que la compañía farmacéutica que comercializa la tecnología sanitaria condiciona un porcentaje del pago negociado con el financiador a que se cumplan los resultados clínicos esperados. Un ejemplo de este tipo de ARC es el acuerdo que celebró Novartis con Aetna en Estados Unidos en 2016 para las drogas sacubritil y valsartan (nombre comercial “Entresto”). En este ARC se acordó un descuento

⁹⁶ Food and Drug Administration. 2020. “Surrogate Endpoint Resources for Drug and Biologic Development”. Consultado el día 23 de mayo de 2020. <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/surrogate-endpoint-resources-drug-and-biologic-development>.

⁹⁷ (Zaric, Gregory y Hui Zhang Reza Mahjoub. 2013).

adicional en el medicamento no lograba las reducciones de ingresos en hospitales por insuficiencia cardíaca que logró en los ensayos clínicos.⁹⁸

En resumen, podemos clasificar a los ARC en: (i) acuerdos basados en resultados financieros donde tenemos: (a) acuerdos precio-volumen; (b) acuerdos de presupuestos prospectivos por reembolso; (c) reducción de precio; y (d) descuentos paralelos al volumen de venta; y (ii) acuerdos basados en resultados clínicos donde tenemos: (a) cobertura condicional; y (b) reembolso vinculado a resultados. De cualquier forma, entiendo que la clasificación de los ARC no es taxativa ya que pueden implementarse de distintas modalidades de acuerdo con el sistema de salud en cuestión y al tratamiento particular que se esté analizando. Incluso, pueden darse distintas modalidades de ARC dentro de cada una de las tipologías.

En la práctica, los ARC se implementaron principalmente mediante tipologías basadas en resultados clínicos. Sin embargo, la implementación de este tipo de ARC es resultó ser muy compleja debido a la dificultad para establecer parámetros objetivos de medición. En este contexto, en la actualidad se implementan más ARC basados en resultados financieros que suelen tener parámetros de medición más sencillos que hacen mucho más práctica su implementación.

IV. DESAFÍOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ARGENTINA

En este cuarto capítulo analizaremos si los ARC pueden ser un mecanismo de contratación en Argentina. ¿Son los ARC una alternativa posible para ayudar a mitigar los problemas de financiamiento de la salud? ¿Pueden ser una solución para los medicamentos de alto costo? ¿Son

⁹⁸ (Seeley, Elizabeth y Aaron Kesselheim. 2017).

viables en Argentina? Como metodología para este capítulo tuve conversaciones y entrevistas informales con distintos expertos que se desempeñan en el sector público y privado en Argentina.

A. DESCRIPCIÓN DE SUS CARACTERÍSTICAS BAJO LA CLASIFICACIÓN DEL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL ARGENTINO.

En primer lugar, analizaré cómo clasificarían los ARC bajo el Código Civil y Comercial argentino (CCyC) cómo para entender qué reglas en general les resultarán aplicables (por ejemplo, en cuanto al consentimiento, la oferta, aceptación, la imprevisión del contrato, su prueba, forma que debe adoptar, etc.)

Los ARC son un contrato bilateral en los términos del artículo 966 del CCyC ya que, al firmarlo, las partes se obligan recíprocamente una hacia la otra. La compañía farmacéutica se obliga a proveer el medicamento a los pacientes (el paciente lo retira en una farmacia y/o en un establecimiento de salud) mientras que el financiador se obliga a pagar el precio en las condiciones que se hubieran pactado para ese tratamiento en particular. Como analizaremos en el punto C siguiente, los ARC en Argentina podrían necesitar de la participación de un tercero imparcial (una institución de salud y/o equipo de médicos) para monitorear la implementación del contrato y hacer seguimiento de la evolución de los pacientes bajo tratamiento; es decir, los ARC podrían involucrar a más de dos partes (en ese caso serían tripartitos o plurilaterales) y en ese caso se le aplicarían igualmente las normas de los contratos bilaterales.

Los ARC califican como contratos onerosos en los términos del artículo 967 del CCyC porque el dinero que reciba la compañía farmacéutica le será concedido como contraprestación por la provisión del producto y/o el tratamiento al paciente. Asimismo, y acuerdo al artículo 968 del CCyC, los contratos a título oneroso son conmutativos cuando las ventajas para todos los contratantes son ciertas. Son aleatorios, cuando las ventajas o las pérdidas, para uno de ellos o para todos, dependen de un acontecimiento incierto. En este sentido, parecería que algunos de los ARC basados en resultados financieros serían contratos conmutativos ya que ambas partes conocerían con certeza cuáles serán sus ventajas y desventajas dependiendo de cómo y/o en qué cantidad se venda el

producto. Recordemos que puede haber casos donde el ARC consista en una mera reducción de precio. Por el contrario, los contratos basados en resultados clínicos serían aleatorios ya que ninguna de las partes tendría certeza sobre cuál será el rendimiento del producto, y, en consecuencia, sobre cuáles serán las ventajas y desventajas para cada parte bajo el contrato.

Los ARC son contratos innominados conforme al artículo 969 ya que no tienen ninguna ley que los regule especialmente, y, por ende, se regulan y rigen por la voluntad de las partes. Por último, los ARC no son contratos formales ya que la ley no exige el cumplimiento de una forma para que tengan validez. Por lo tanto, en estos contratos pueden implementarse por la forma que crean conveniente las partes y esta solo constituye un medio de prueba de la celebración del contrato.

B. OBJETO DE SU IMPLEMENTACIÓN

La implementación de ARC en Argentina podría justificarse por varios motivos. En primer lugar, el sistema de salud argentino tiene serios problemas de financiación y cuenta con recursos cada vez más limitados, lo que evidencia la necesidad de tomar decisiones presupuestarias más eficientes. En este sentido, los ARC tienen por objeto pagar por tecnologías que funcionen y que el alto precio de los tratamientos esté debidamente respaldado por su funcionamiento. El fin de los ARC no necesariamente implica pagar menos por tratamientos innovadores, sino que se destinen los recursos de forma eficiente para pagar un alto precio solo por tecnologías que así lo ameriten. Es decir, pagar aquellas tecnologías que funcionen y sean más eficientes bajo una perspectiva de costo efectividad y no pagar por aquellas que no cumplan estos parámetros. El pagar un alto precio por estos tratamientos también puede verse como una forma de recompensar el trabajo realizado por la industria farmacéutica e incentivar a que continúe la inversión en tecnología en salud.

En segundo lugar, los ARC son atractivos para los financiadores porque les da mayores probabilidades de acceso a tecnologías sanitarias innovadoras y a un mejor precio, o, a un precio mediante el cual adquirir una serie de tratamientos novedosos no implique el colapso absoluto del sistema de salud. Asimismo, los ARC pueden ser otro medio que utilicen los financiadores para poder brindarles a sus afiliados acceso a tratamientos innovadores. En cierta medida, los ARC ayudan a que

los financiadores perciban la adquisición de tratamientos innovadores como una inversión y no como un gasto, ya que en definitiva la compra de medicamentos bajo esta modalidad implica que el desembolso que se realice estará alineado con el rendimiento de la tecnología.

En tercer lugar, para las empresas que componen la industria farmacéutica los ARC también son atractivos ya que les ofrecen posibilidades para introducir tecnologías en el mercado que no podrían comercializar al precio que pretenden (o que les exigen sus casas matrices). Es menester destacar que la mayoría de los tratamientos innovadores son importados y que las filiales de las compañías multinacionales en Argentina no tienen mucho margen para modificar el precio de un tratamiento innovador que suele ser impuesto por sus respectivas casas matrices. En el mismo sentido, muchos de los laboratorios nacionales tienen licencias de productos que se importan del extranjero, y no pueden modificar el precio sin aprobación expresa del licenciante (compañía farmacéutica extranjera).

En este contexto, un ARC puede ser utilizado por compañías farmacéuticas como vehículo para comercializar un tratamiento a un precio más competitivo (sin modificar el precio de lista original) apostando a que el tratamiento en cuestión tenga la efectividad que se proclama ya que, caso contrario, el financiador pagará un precio menor (o no pagará nada). Del mismo modo, también les brinda la posibilidad a las compañías farmacéuticas para introducir medicamentos de calidad en el mercado a los efectos de demostrar la efectividad que demuestra el producto en cuestión con respecto a otros productos competidores.

Por último, los ARC también funcionan como un esquema para distribuir el riesgo económico entre las partes involucradas. Son acuerdos en donde la industria farmacéutica ofrece productos de alta calidad y el financiador paga el producto teniendo como garantía que en caso de que el tratamiento no funcione pagará menos, o, no pagará nada. Además, a través de los ARC se podrá obtener información adicional sobre cómo funcionan los tratamientos a un nivel poblacional fuera del marco de un estudio clínico controlado brindando información confiable a los financiadores, industria farmacéutica e instituciones de salud.

C. INSTRUMENTACIÓN. OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LAS PARTES.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS

Los ARC no se destacan precisamente por su sencillez. En consecuencia, es prácticamente unánime la opinión de que los ARC deben instrumentarse mediante un contrato escrito donde se establezca claramente cuál es la tecnología objeto del contrato y se detallen las obligaciones y derechos de las partes involucradas. El primer paso es esencial y necesariamente se trata de realizar una correcta y completa evaluación de la tecnología objeto del ARC.

La evaluación deberá ser realizada conjuntamente por las partes en el marco de la negociación contractual; no sugiero que se encomiende la evaluación de la tecnología a un tercero ajeno a las partes ya que podría complicar las negociaciones. No hay que perder de vista que cada parte evalúa los productos que serán objeto del ARC según sus propias prioridades y necesidades. Por ejemplo, el INSSJP (PAMI) estará más interesado en medicamentos indicados para la población de la tercera edad y posiblemente no tendrá incentivos ni le servirá adquirir tratamientos que estén indicados para niños. En este contexto, las partes deben conocer la tecnología sanitaria en el mayor detalle posible a los efectos de establecer, en primer término, si la tecnología es útil para los financiadores, y, en segundo término, cuáles serán los parámetros de medición a los efectos de evaluar objetivamente el rendimiento de la tecnología.

A grandes rasgos, el financiador deberá analizar si: (i) la tecnología es útil para tratar la patología para la cual está indicada; es decir, si el tratamiento resulta seguro y eficaz, particularmente en comparación con las alternativas terapéuticas disponibles para tratar la patología en cuestión; (ii) la evaluación económica que se realice sobre la tecnología determina si vale la pena pagar por el tratamiento; es decir, si la inversión resulta razonable bajo una perspectiva de costo-efectividad; y (iii) el impacto presupuestario que tendría la tecnología a los efectos de determinar si se tienen los recursos como para cubrir el tratamiento a aquellos pacientes que se vieran afectados por una determinada patología. A la luz de este análisis el financiador podría determinar, al momento de negociar y firmar el ARC, en qué medida le resulta útil la tecnología (de no servir podría no tomarla

ni aunque fuera gratuita) y en función de eso negociar los rangos de precios y parámetros para el pago de la tecnología.

Los métodos para la evaluación del tratamiento durante la ejecución del ARC es un elemento crítico al momento de instrumentar un ARC. Teniendo en cuenta que posiblemente los ARC se implementen como mecanismo para regular el pago de tratamientos de alto costo, no es un detalle menor establecer cómo se va a medir y monitorear la efectividad del tratamiento en cuestión. En este sentido, y tal como mencioné anteriormente, podría resultar necesaria la participación de un tercero imparcial (una institución de salud junto a su equipo médico) que revise y evalúe los pacientes que reciban el tratamiento objeto del ARC.

El monitoreo del tratamiento no es un tema menor ni mucho menos sencillo, ya que también involucra la recolección y tratamiento de datos personales de los pacientes, lo que requiere de cierta infraestructura. El problema de la participación del tercero es que necesariamente va a encarecer el acuerdo (la institución sanitaria pretenderá cobrar por sus servicios) y los denominados “costos de transacción” del ARC serán más altos. No obstante, el seguimiento de un ARC no debería ser tan caro como, por ejemplo, el de un estudio de farmacología clínica ya que no se ejecuta bajo un escrutinio tan estricto. Asimismo, los médicos que realicen el seguimiento tampoco deberían resultar excesivamente caros ya que la mano de obra de los médicos en Argentina sería mucho más accesible que en otros países con igual calidad de profesionales de la salud. También podría argumentarse que la mano de obra de los profesionales de la salud intervinientes se vería accesible si se la compara con el elevado precio que tienen los medicamentos de alto costo.

Por otro lado, bajo la perspectiva de la institución sanitaria, la implementación de ARC podría resultar positiva a los efectos de obtener información adicional sobre tecnologías sanitarias y como un medio para obtener fondos adicionales. Una institución sanitaria que tenga procedimientos bien establecidos para la evaluación de tecnologías sanitarias podría resultar atractiva para las compañías farmacéuticas y financiadores para la celebración de un ARC y así podrá obtener mayores recursos económicos que son escasos. Teniendo esto en cuenta, es posible que en la práctica el ARC se

instrumente mediante un contrato tripartito entre: (i) la compañía farmacéutica que elabore y/o importe el tratamiento; (ii) el financiador que adquiere el tratamiento en nombre del paciente, y (iii) la institución sanitaria y el equipo médico que harán la evaluación del tratamiento objeto del ARC en los pacientes.

No obstante, no descarto que en la práctica puedan implementarse ARC “bilaterales” entre una compañía farmacéutica y un financiador, donde la institución de salud y/o el equipo de médicos no formen parte del contrato sino que posteriormente puedan ser contratados para prestar el servicio de monitoreo y evaluación de pacientes, de ser considerado necesario por las partes. Hay una postura que considera que los ARC deben instrumentarse mediante un contrato bilateral, sin intervención de instituciones sanitarias ya que éstas últimas aumentarán los costos de transacción del acuerdo. Esta postura se sustenta principalmente en que existen ciertos tratamientos que tienen parámetros que resultan fácil y objetivamente medibles, y cuyo seguimiento no requiere mayor esfuerzo por parte de los médicos tratantes de los pacientes ya que igualmente deben informar los avances del tratamiento a los financiadores para justificar nuevas prescripciones del medicamento en cuestión.

Ahora bien, ¿qué otros elementos son relevantes a la hora de negociar e instrumentar un ARC? A mí criterio, se debería tener presente: las características de la patología y el tratamiento propuesto, qué tipos de parámetros y/o métricas se utilizarán para medir el resultado del tratamiento (por ej. la muerte del paciente, aumento de glóbulos blancos, número de internaciones a las que se somete el paciente, ocurrencia de algún evento adverso -infarto, accidente cerebro vascular-, etc.) y cuál la institución sanitaria y el equipo médico que, de resultar necesario, van a auditar la ejecución del ARC. Asimismo, también es relevante definir cuál será el plazo de duración del ARC, cuál será el mecanismo de descuento comercial conforme al rendimiento del producto, qué pacientes resultarán elegibles para participar de las métricas del ARC, y qué datos se incluirán en las planillas de reporte que se confeccionen.

En lo que respecta a las obligaciones de las partes, la compañía farmacéutica deberá proveer el producto en las condiciones que se establezcan y también devolver el pago de lo recibido como

contraprestación por el producto en caso de que el rendimiento del tratamiento no fuera el acordado. La obligación del financiador será principalmente pagar el tratamiento en las condiciones que se establezcan. Por otro lado, la institución sanitaria interviniente deberá tener procedimientos para notificar los eventos adversos que surgieran durante el tratamiento y también tener una estructura adecuada para la recolección y tratamiento de todos los datos personales de los pacientes involucrados que luego será compartida tanto a la compañía farmacéutica como al financiador, según se convenga.

En cuanto a los derechos de las partes, la compañía farmacéutica tendrá derecho a recibir el pago como contraprestación de los productos que provea y los datos con relación al rendimiento del producto. El financiador tendrá derecho a que sus afiliados reciban la tecnología sanitaria en los términos acordados, a obtener un reembolso de lo pagado en el tratamiento en caso de que no funcione, y a recibir los datos relacionados con el rendimiento del producto. La institución sanitaria tendrá derecho a que se le envíen los productos para tratar a los pacientes (en caso de que fuera necesario, por ejemplo, para tratamientos que deben ser infundidos) y a recibir un pago por los servicios que preste.

Otro punto interesante respecto a la implementación de un ARC se da bajo la perspectiva ética, de “*compliance*” y/o de anticorrupción que es un tema tan recurrente en los últimos años, particularmente dentro de la industria farmacéutica. Considerando lo específicos que son los tratamientos innovadores es muy posible que prácticamente todos los profesionales de la salud (médicos) que intervengan en la implementación de un ARC sean especialistas y tengan algún conflicto de interés con la compañía farmacéutica que forma parte del ARC y/o con sus competidores (podrían tener algún sesgo para realizar una correcta evaluación del tratamiento). El conflicto de interés podría existir ya sea porque el profesional recibió algún tipo de beca en los últimos años, asistió a algún evento de salud patrocinado por la compañía farmacéutica y/o porque actuó como conferencista y/o investigador en un estudio de farmacología clínica. Por ende, resultaría razonable que el financiador quiera incorporar algún tipo de auditor de parte a los efectos de controlar los informes médicos que realicen los profesionales auditores sobre el ARC. Posiblemente, todos los

médicos involucrados se encuentren condicionados de alguna forma por los beneficios que recibe o hubiera recibido directa y/o indirectamente por parte las compañías farmacéuticas.

A continuación, y como complemento a lo ya expuesto, analizaré la opinión de distintos doctrinarios acerca de cuáles son las ventajas y desventajas que ofrecerían los ARC para las partes involucradas: compañías farmacéuticas, financiadores, instituciones de salud y pacientes. Al menos desde un punto de vista estrictamente teórico es evidente que los ARC ofrecerían ventajas tanto para las compañías farmacéuticas como para los financiadores. Según Neumann, las ventajas para los financiadores radican en que los ARC tienen una potencial ganancia bajo la perspectiva de la eficiencia en tanto se dirigen recursos en miras a que los pacientes reciban el máximo beneficio posible. Al mismo tiempo, se puede reducir el riesgo de pagar por productos caros cuyos beneficios resulten cuestionables. En cambio, para las compañías farmacéuticas (elaboradores del producto), los ARC ofrecen un potencial de asegurarse la cobertura de ciertas tecnologías cuyos efectos son inciertos, particularmente cuando la alternativa que tienen es que nadie las quiera pagar. Asimismo, les permite a las compañías farmacéuticas ofrecer descuentos a ciertos financiadores sin tener que bajar el “precio de lista”.⁹⁹

Gonçalves también describe una serie de ventajas y desventajas que se presentan para las partes involucradas en un ARC. Este autor hace un análisis más amplio incluyendo las perspectivas de pacientes, proveedores (instituciones de salud), financiadores y compañías farmacéuticas. Sobre los pacientes (y sociedad en general), destaca como ventajas la posibilidad que tienen de acceder a medicamentos innovadores, mejores opciones de tratamiento y una potencial mejora de la salud además de que se promociona la inversión en la innovación. Como desventajas señala que existe el riesgo de que el medicamento no muestre el beneficio esperado, que se discontinúe con la droga objeto del ARC una vez finalizado el acuerdo y que existan problemas en torno a la protección de los datos de los participantes.

⁹⁹ (Neumann, Peter J., James D. Chambers, Françoise Simon, y Lisa M. Meckley 2011).

Respecto a los proveedores (instituciones de salud y/o compañías que presten servicios para la implementación de los ARC), menciona como ventajas la posibilidad que tienen de obtener mayor conocimiento e información sobre el manejo de ciertas enfermedades, la posibilidad de brindar acceso a medicamentos innovadores, limitar el impacto presupuestario y reducir la incertidumbre de tratamientos en cuanto a su efectividad. Dentro de las desventajas sugiere que la implementación de los ARC tendrá altos costos y burocracia para su implementación y monitoreo, altos costos para computarizar la información y para hacer el seguimiento a los pacientes, y complejidad en caso de tener ARC implementados en simultáneo.

En cuanto a los pagadores (financiadores) dice que las ventajas están en la obtención de información adicional sobre el producto que servirá para luego respaldar o no la decisión financiera, gestionar mejor la incertidumbre respecto a su presupuesto y la efectividad del tratamiento en cuestión y la posibilidad de dirigir una terapia a pacientes que tienen potencial beneficio (evitando pacientes quienes no obtendrían beneficios con la terapia. Entre las desventajas menciona la dificultad en la medición de indicadores de rendimiento, falta de información integrada que permita la recolección de información a nivel local y nacional y la necesidad de alocar una gran cantidad de recursos para la recolección de información y el monitoreo del acuerdo.

Respecto a las compañías farmacéuticas, entiende que los ARC tienen como ventaja la posibilidad de brindar acceso de medicamentos innovadores al mercado, mejorar el rendimiento de los medicamentos dado que serían utilizadas para pacientes específicos, obtener una recompensa por la innovación y estimular el desarrollo y la posibilidad de tener los términos del acuerdo confidenciales incluyendo el precio. Entre las desventajas, indica los costos de implementación y monitoreo del acuerdo, el riesgo de no poder demostrar la supuesta efectividad del tratamiento, imprevisibilidad financiera dependiendo del tipo de acuerdo que se celebre y el riesgo de que la selección de pacientes termine siendo condicionada ya que una compañía estaría inclinada a no incluir en este tipo de esquema a pacientes que tengan un peor diagnóstico.

D. ANÁLISIS SOBRE SI CORRESPONDE REGULAR LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

De acuerdo con lo analizando en el presente trabajo, los ARC no se encuentran regulados en Argentina. Por lo tanto, cabe preguntarse si su regulación podría ser útil a los efectos de facilitar y/o incentivar su implementación. En mi opinión sería conveniente que los ARC fueran regulados ya que, como primera medida, serviría para dar visibilidad sobre estos acuerdos para que puedan ser tomados como una alternativa real de contratación. Idealmente la regulación no debería ser rígida ni mucho menos exhaustiva, ya que cómo analizamos a lo largo de este trabajo, los ARC pueden implementarse de formas muy variadas y complejas. Por ende, la fijación de una estructura rígida para la ejecución de este tipo de acuerdos no favorecería su implementación y podría ser tomado como un desincentivo y/u obstáculo por las partes.

Siguiendo esa línea, entiendo que la regulación debería limitarse simplemente a definir qué es un ARC y a proveer una guía práctica no vinculante (de forma similar a las guías emitidas por el NICE o CatSalut) estableciendo distintos conceptos parámetros de medición dependiendo del tratamiento que se trate a fin de ayudar a que las partes involucradas puedan negociar sobre la base de esquemas y/o mecanismos previamente determinados. Estos conceptos podrían estar ligados a establecer la propuesta de valor del tratamiento, proveer métodos de evaluación de tecnologías y su impacto económico, grado de incertidumbre del tratamiento, entre otros para ayudar a las partes a que los análisis que realicen y/o los parámetros que establezcan tengan consistencia y sean rigurosos.

De acuerdo con el mayor o menor interés que tenga el regulador (el Estado) en que los ARC sean implementados, podrían establecerse una serie de incentivos adicionales. Por ejemplo, que en caso de que la tecnología objeto del acuerdo resulte efectiva y comprometa al financiador a la erogación de una suma importantes de sus recursos se le podría dar algún tipo de apoyo adicional ya sea mediante exenciones impositivas o mayor financiamiento estatal a través de mecanismos como el SUR. Del mismo modo, se podrían otorgar exenciones impositivas a aquellas compañías farmacéuticas que celebren ARC con financiadores. El propósito de esta medida sería premiar a

aquellas compañías que están dispuestas a asumir mayores riesgos para el beneficio de los pacientes y en miras a una mayor sustentabilidad del sistema de salud argentino.

E. VIABILIDAD DE LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ARGENTINA

Los ARC en Argentina son viables desde un punto de vista práctico; es decir, no hay ningún impedimento fáctico ni legal que impida su ejecución. En Argentina se desarrollan numerosos estudios de farmacología clínica de gran complejidad y que demandan una gran cantidad de recursos (son financiados en su mayoría por compañías farmacéuticas) en diversas instituciones de salud. Por ende, nada parecería indicar que los ARC no puedan ser implementados de forma consistente en la actualidad.

Sin embargo, ello no implica que vayan a ser implementados en el corto plazo ni mucho menos en gran cantidad. El país no contaría con una enorme capacidad técnica y/o logística para desarrollar este tipo de acuerdos a gran escala. Asimismo, tampoco parecería que pudieran implementarse a gran escala debido a los costos de transacción que conllevan los ARC, las dificultades para establecer parámetros de medición para las distintas patologías y tratamientos existentes y la complejidad de implementar y efectivamente medir los resultados de tratamientos a gran escala. Cualquier institución que recolecte datos deberá contar con una infraestructura y tecnologías avanzadas para poder hacerlo de una forma segura y eficiente.

Sin perjuicio de ello, entiendo que los ARC podrían resultar particularmente útiles para la introducción de tecnologías de alto costo que tienen por objeto tratar enfermedades poco frecuentes. Es un desafío enorme para los financiadores tener que destinar gran cantidad de recursos a pacientes que sufren este tipo de enfermedades, particularmente cuando no existe evidencia de alta calidad que respalde el tratamiento prescripto por el médico tratante del paciente. Asimismo, hay ciertas enfermedades poco frecuentes que afectan a un número muy reducido de pacientes lo que hace muy difícil que la evidencia obtenida sobre el tratamiento en los estudios clínicos sea absolutamente confiable.

En este contexto, los ARC podrían ser una solución para todas las partes que se enfrentan situaciones relacionadas con las enfermedades poco frecuentes. En primer lugar, para las compañías farmacéuticas que tendrían la posibilidad de comercializar un producto en el mercado argentino de una forma más ordenada (sin que los pacientes deban recurrir a amparos de salud y/u otro tipo de judicialización para obtener la cobertura, lo que incrementa los costos para todas las partes con excepción de las compañías farmacéuticas). En segundo lugar, para los financiadores quienes podrían asumir el riesgo de cubrir el tratamiento teniendo como garantía de que si no funciona conforme a los parámetros acordados se la devolverá parte o la totalidad de su inversión. En tercer lugar y no por eso menos importante, están los pacientes quienes podrán acceder a tecnologías de alto costo para tratar su patología específica sin tener que recurrir a vías de excepción.

Asimismo, el hecho de que se trate de enfermedades poco frecuentes debería ser otro incentivo para el ARC ya que a menor cantidad de pacientes menos compleja debería resultar la ejecución e implementación del ARC. Los pacientes estarían debidamente identificados en una o varias instituciones sanitarias y no habría un gran flujo de datos, lo que debería ayudar a que la implementación del ARC en su conjunto sea más sencilla y ordenada.

Otro punto relevante para tener en cuenta en la implementación de un ARC en Argentina es el nivel de complejidad que se adopte en el contrato que instrumente la relación entre las partes. En mi opinión y a la luz de lo analizado en el presente trabajo, los ARC se van a basar principalmente en la confianza que se tengan las partes. Por un lado, la compañía farmacéutica que tiene confianza en que su tecnología es muy buena y funciona a tal punto que está dispuesto a resignar dinero en caso de que la tecnología no funcione como se espera. Por el otro, el financiador que acepta entrar en este tipo de acuerdo y pagará por el tratamiento (un bajo y/o alto precio) según los resultados que se demuestren durante la ejecución del ARC de acuerdo con los parámetros consensuados entre las partes y con lo que dictaminen los profesionales de la salud que intervengan.

En este sentido, entiendo que los ARC no deberían ser contratos muy extensos sino más bien lo contrario: deberían establecer concretamente cual será la tecnología objeto del acuerdo y cuáles

serán los parámetros de medición que deberán limitar el nivel de discrecionalidad a la hora de interpretar resultados para evitar o reducir al máximo las controversias en torno al funcionamiento de la tecnología. En caso de que el seguimiento (evaluación) de la tecnología en cuestión no pudiera realizarse fácilmente en la práctica, el contrato de ARC se volvería muy difícil de implementar y su objeto principal, pagar en función del rendimiento, quedaría frustrado.

F. CÓMO LA IMPLEMENTACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO AYUDARÍA A MITIGAR LOS PROBLEMAS DE FINANCIAMIENTO QUE TIENE EL SISTEMA DE SALUD

En virtud de todo lo expuesto a lo largo del presente trabajo, los ARC pueden ser una herramienta legal válida para mitigar los problemas en torno al financiamiento de la salud en Argentina. Principalmente, porque mediante su implementación los financiadores podrían tomar decisiones más eficientes y racionales, y se evitaría el gasto en tratamientos que no responden de la forma en la que se promocionan y/o se espera. Igualmente, entiendo que este método de contratación innovador (al menos para la Argentina) puede ayudar a cambiar la forma en que se relaciona la industria, alineando intereses y logrando sinergias entre las partes en beneficio del paciente.

Sin embargo, y, en línea con lo que analicé en el punto IV.E anterior, es improbable que los ARC se implementen a gran escala, y, en consecuencia, no parecería que los ARC fueran a resolver el problema en torno al financiamiento de la salud. Ello no implica que los ARC puedan ser una alternativa válida y eficaz para casos específicos, como el de las enfermedades poco frecuentes cuya incidencia en los costos del sistema de salud es relevante.

Como mencionamos brevemente en el segundo capítulo del presente trabajo, en muchos casos los financiadores se encuentran obligados a financiar tratamientos, incluso cuando éstos no se encuentran en el PMO o no están registrados ante la ANMAT, debido a que los pacientes recurren a la vía judicial. La judicialización de la salud va en aumento. En el año 2019 se reportaban el ingreso de una apelación cada dos días en la Justicia federal, donde se destacan las innovaciones tecnológicas

y las terapias de alto costo.¹⁰⁰ Asimismo, de acuerdo con un estudio realizado por Pippo Briant, Altuna *et al*, sobre un total de 210 amparos estudiados un 84% fueron por intervenciones incluidas en el PMO. De estos 210 casos solamente se consultaron peritos médicos en un 7,6%, a pesar de la complejidad que presentan los perfiles de los medicamentos innovadores.¹⁰¹

La judicialización de la salud también puede llevar a situaciones extremas que tengan como resultado el acontecimiento de situaciones absurdas donde el principal perjudicado es el paciente. Recientemente, en la provincia de Salta una obra social fue condenada (como resultado de un amparo de salud) a otorgar cobertura de un tratamiento de muy alto costo. La obra social, en desacuerdo con la decisión judicial, se negó a cubrir el tratamiento de todas las formas posibles al punto de elegir pagar multas diariamente (astreintes) y seguir en situación de incumplimiento en lugar de otorgar cobertura al tratamiento objeto del amparo.¹⁰²

En este contexto, la implementación de ARC podría ayudar a cambiar la relación existente entre las compañías farmacéuticas y los financiadores para que sea más armónica y con menos judicialización. Así se podría evitar que se resuelvan casos sin conocer en profundidad la realidad de las patologías y de los tratamientos, aliviando la presión que está actualmente en cabeza de los jueces. Al momento de negociar un ARC las partes estudiarán cuán útil es la tecnología bajo análisis, y tratarán de establecer conjuntamente el precio a pagar y los parámetros de rendimiento esperados. De este modo, los ARC podrían resultar como un mecanismo alternativo de negociación entre las partes para hacer que los pacientes, en muchas ocasiones rehenes de disputas ajenas, accedan más fácilmente a medicamentos innovadores sin tener que recurrir a la vía judicial para obtener cobertura.

¹⁰⁰ La Voz. 2019. “La salud judicializada: aumentan los pedidos de amparo”. Consultado el día 31 de mayo de 2020. <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/salud-judicializada-aumentan-pedidos-de-amparo>.

¹⁰¹ Freiberg, Andrés, Jorge Nicolás Lafferriere y Martín Zambrano. 2019. “Agnet y Judicialization en Salud en Argentina”. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.11.003>.

¹⁰² El Tribuno. 2020. “Salta: un peón, con su vida atada al remedio más caro del mundo”. Consultado el 12 de junio de 2020. <https://www.tribuno.com/salta/nota/2020-5-31-0-0-0-un-peon-con-su-vida-atada-al-remedio-mas-carro-del-mundo>.

En este sentido, los ARC ahorrarían recursos valiosos para todos los actores del sistema de salud: los pacientes accederían más rápidamente a tratamientos innovadores; las compañías farmacéuticas podrían introducir más rápidamente sus productos en el mercado; los financiadores pagarían por tratamientos que consideran útiles para la población que representan y a un precio que no implicaría un colapso del sistema; y, el Poder Judicial destinaría mucho menos tiempo y recursos en atender reclamos relacionados con el acceso a medicamentos, particularmente en lo que respecta a los llamados “amparos de salud”.

V. CONCLUSIÓN

Nuestro país se encuentra atravesando una crisis económica y social desde hace décadas y el problema del financiamiento de la salud no se va a resolver a través de la simple implementación de un contrato, por más innovador que este pueda resultar. La solución es mucho más compleja y seguramente requiera de una reforma estructural del sistema de salud en donde se redefinan premisas y prioridades, y se reasignen recursos. Este escenario se volvió aún más complejo ante la aparición de tecnologías innovadoras que revolucionan el sistema por los beneficios que aportan y los altos costos que conllevan, haciendo esencial la toma de decisiones eficientes y racionales. Lo anterior no obsta a que los ARC emerjan como una propuesta creativa que puede ayudar a mitigar el problema estructural de financiamiento en un país que presenta enormes desafíos a cada sujeto que opera y/o participa de los distintos subsistemas de salud.

En la Argentina los ARC no se implementan de forma consistente ni tampoco juegan un rol relevante en las negociaciones entre las compañías farmacéuticas y los financiadores. Está claro que los ARC, muy atractivos desde un punto de vista teórico, no operarán como una suerte de solución “mágica” para las partes. Sin embargo, sí podrían constituir una herramienta racional para destinar y alocar recursos con mayor eficiencia. Está claro que en el proceso pueden existir errores, pero en un

país como la Argentina, donde la industria farmacéutica y los financiadores juegan un rol preponderante, este tipo de acuerdos podrían abrir nuevas posibilidades.

Dada la incidencia que en los últimos años tuvieron los medicamentos de alto costo en el gasto total en salud, sería prudente recurrir a los ARC como instrumento que contribuya a atemperar, o al menos racionalizar, ese gasto. Los expertos coinciden en que los ARC no implican necesariamente que los financiadores e instituciones sanitarias inviertan menos en salud, sino que ayudarán a que destinen sus recursos de forma más eficiente hacia aquellos tratamientos que resulten más efectivos para los pacientes. Es de esperar cierta desconfianza en los ARC por parte de la industria farmacéutica y de los financiadores, ya que localmente no hay muchos antecedentes (al menos públicos) de que estos acuerdos hayan sido ejecutados. Esto, naturalmente, genera cierta incertidumbre respecto a los beneficios que ofrecerían.

Más allá de las ventajas que aportarían los ARC desde un punto de vista teórico, no hay que subestimar el impacto que podrían tener para las negociaciones de compra y venta de medicamentos de alto costo. Los ARC podrían brindar un marco contractual (en caso de que los ARC no fueran regulados) o legal (en caso de que se proveyera un marco regulatorio para este tipo de acuerdos) para que la negociación entre las partes pueda enfocarse en que la tecnología objeto del acuerdo sea evaluada correctamente. Este marco ayudaría a que los contratos (y las políticas de precios de los medicamentos en general) se negocien a partir de los beneficios que aportaría la tecnología en cuestión (ya sea por su efectividad y/o su relación coste-efectividad), y no por las simples reglas de oferta y demanda que ofrece una economía de libre mercado.

Este marco de negociación también podría ser una herramienta válida para que las partes dialoguen sobre parámetros más objetivos (por ejemplo, con relación a la efectividad y/o impacto presupuestario de un determinado medicamento). Eso ayudaría a reducir el margen de conflicto entre las partes contratantes (compañía farmacéutica y financiador) que negocian la adquisición de un medicamento. El margen de conflicto se reduciría aún más si consideramos a los terceros que se ven afectados por el contrato. Por un lado, para los pacientes que no deberían recurrir a la judicialización

de su caso para obtener cobertura de un medicamento, y, por el otro, para los jueces que no deberían cargar con la presión de decidir sobre casos complejos sin contar con el apoyo de una agencia de evaluación de tecnología.

Asimismo, los ARC podrían actuar como una suerte de evaluadores de tecnologías sanitarias autónomos a largo plazo ante la falta de una agencia de tecnología argentina que realice evaluaciones vinculantes. Mediante la implementación de este tipo de acuerdos toda la industria podría beneficiarse con la información que se obtenga respecto al rendimiento de la tecnología, su impacto en los pacientes y en los distintos subsistemas de salud. Se abriría una nueva fuente de información y revolucionaría la forma en la que trabaja la industria, obligando a los distintos actores a trabajar dentro de un mismo equipo y no en posiciones contrapuestas.

Muchos medicamentos resultan esenciales para la vida de las personas y ello requiere que la industria (compañías farmacéuticas, financiadores e instituciones de salud) adopte los elevados y estrictos estándares profesionales y de debida diligencia que las circunstancias demandan. El complejo contexto actual clama un cambio de paradigma sobre cómo se piensa, concibe y se financia la salud en Argentina. Si los ARC pueden ser un paso en esa dirección, deberían ser más que bienvenidos.

Universidad de
San Andrés
** ** *

VI. BIBLIOGRAFÍA

- Garay, Oscar Ernesto, *Régimen legal de las Obras Sociales y del seguro de salud*, Buenos Aires, La Rocca, 1991.
 - *Desregulación de las Obras Sociales*”, Buenos Aires, Ad-Hoc, 1997.
 - *Tratado Práctico de la Legislación Sanitaria (Tº IV - Equipo de salud - Medicina - Odontología - Servicio Social - Hosp. Público - Obras Sociales y Prepagas)*”, Buenos Aires, La Ley, 2012.

- Oggier, Guillermo R., *Modelos de contratación y pago en salud: ¿integración vertical o tercerización de servicios?*, Buenos Aires, Fundación Sanatorio Güemes, 2012.

- Torres, Rubén y González Prieto, Guillermo, *Una contribución a la sustentabilidad del sistema de salud*, 2^{da} edición adaptada, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ISALUD, 2016.

- Tobar, Federico (coord.), *Respuestas a las enfermedades catastróficas*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CIPPEC, 2014.
 - *¿Qué aprendimos de las Reformas de Salud? Evidencias de la experiencia internacional y propuestas para Argentina*, Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes, 2010.

- Van der Kooy, Ernesto, *Gasto Catastrófico en Salud. Marco conceptual. Estimación del gasto en grupos seleccionados*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ISALUD, 2018.
 - *Programa Médico Obligatorio*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ISALUD, 2019.

- Bibliografía web

- Adamski, Jakub y otros. 2010. “Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers”. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-153>.

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
 - “Cuál es la misión y el fin de la ANMAT”. 2020. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/consumidores/faq.asp#>.
 - “Evaluación de Tecnologías Sanitarias”. 2020. <http://www.anmat.gov.ar/ets/ets.asp>.
- Alcalá, Bleric y Neboa Zozaya. 2018. “Hacia un abordaje de los medicamentos innovadores basados en valor”, disponible en: http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/04/ARticulo_Analisis01ValorMedicamentosIn.pdf.
- Angelis, Aris y Panos Kanavos. 2017. “Multiple Criteria Decision Analysis for HTA across four EU Member States: Piloting the Advance Value Framework”, *Social Science & Medicine*, Volume 188, p. 137-156. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.06.024>.
- Antonanzas, F., Juárez-Castelló, C., Lorente, R. *et al.* 2019. “The Use of Risk-Sharing Contracts in Healthcare: Theoretical and Empirical Assessments”. *PharmacoEconomics* 37, 1469–1483. <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00838-w>.
- Badía, X., y Prior, M. 2009. “Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica: Pagar por Resultados”. doi:10.1016/j.farma.2009.12.004.
- Bisang, Roberto, Juan Pedro Luzuriaga y Mariano San Martín. 2017. “El mercado de los medicamentos en Argentina”. Centro de Estudios para el Cambio Estructural. <http://fcece.org.ar/wp-content/uploads/informes/medicamentosargentina.pdf>.
- Brown, Joshua D., Rich Sheer, Margaret Pasquale, *et al.* 2017. “Payer and Pharmaceutical Manufacturer Considerations for Outcomes-Based Agreements in the United States”. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.07.009>.
- Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.
 - “La industria farmacéutica es uno de los sectores que más innovación produce”. Fecha de publicación: 28 de agosto de 2019. <https://www.caeme.org.ar/la-industria-farmaceutica-es-uno-de-los-sectores-productivos-que-mas-innovacion-producen/>.
 - “Propiedad intelectual y su impacto en el precio de los medicamentos”. Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2019. <https://www.caeme.org.ar/propiedad-intelectual-y-su-impacto-en-el-precio-de-los-medicamentos/>.

- “¿Cómo es el sistema de salud argentino?”. Fecha de publicación: 21 de enero de 2020. <https://www.caeme.org.ar/como-es-el-sistema-de-salud-argentino/>.
- Darrow, Johnatan, Jerry Avorn y Aaron Kesselheim.
 - “Speed, Safety, and Industry Funding — From PDUFA I to PDUFA VI”. 2017. The New England Journal of Medicine. doi:10.1056/NEJMh1710706.
 - “FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018”. 2020. JAMA. 2020;323(2):164-176. doi:10.1001/jama.2019.20288.
- de Pouvourville, Gérard. 2006. “Risk-sharing agreements for innovative drugs. A new solution to old problems?”. Eur J Health Econ. doi: 10.1007/s10198-006-0386-6.
- Diariefarma. 2015. “El CatSalut ha firmado hasta ahora 17 Acuerdos de Riesgo Compartido”. Fecha de publicación: 21 de agosto de 2015. <https://www.diariefarma.com/2015/08/21/el-catsalut-ha-firmado-hasta-ahora-17-acuerdos-de-riesgo-compartido>.
- Diario La Nación. 2020. “Los laboratorios acordaron mantener los precios de los medicamentos hasta el 15 de febrero”. Consultado el día 31 de mayo de 2020. <https://www.lanacion.com.ar/economia/los-laboratorios-acordaron-prolongar-precios-15-febrero-nid2328018>.
- Edo-Solsona, María Dolores, Isidro Vitoria-Miñana, José Luis Poveda-Andrés. 2019. “Implantación y resultados de un programa de riesgo compartido para terapias de sustitución enzimática en enfermedades de depósito lisosomal”. doi: 10.7399/fh.11262.
- El Tribuno. 2020. “Salta: un peón, con su vida atada al remedio más caro del mundo”. <https://www.tribuno.com/salta/nota/2020-5-31-0-0-0-un-peon-con-su-vida-atada-al-remedio-mas-carro-del-mundo>.
- Espín, Jaime, Juan Oliva y José Manuel Rodríguez-Barrios. 2010. “Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido”. Elsevier España. doi: 10.1016/j.gaceta.2010.07.011.
- Food and Drug Administration. 2020. “Surrogate Endpoint Resources for Drug and Biologic Development”. Consultado el día 23 de mayo de 2020.

<https://www.fda.gov/drugs/development-resources/surrogate-endpoint-resources-drug-and-biologic-development>.

- Fernández Llerena, Mariano José. 2017. “Superintendencia de Servicios de Salud”. Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020. <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/superintendencia-de-servicios-de-salud-sss salud>.
- Freiberg, Andrés, Jorge Nicolás Lafferriere y Martín Zambrano. 2019. “Agnēt y Judicialization en Salud en Argentina”. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.11.003>.
- Garattini, L., Curto, A. y van de Vooren, K. 2015. “Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile?” Eur J Health Econ 16, 1–3. <https://doi.org/10.1007/s10198-014-0585-5>.
- Garrison LP Jr, Carlson JJ, Bajaj PS, et al. 2015. Private sector risk-sharing agreements in the United States: trends, barriers, and prospects. Am J Manag Care. 2015;21(9):632-640. <https://www.ajmc.com/journals/issue/2015/2015-vol21-n9/private-sector-risk-sharing-agreements-in-the-united-states-trends-barriers-and-prospects>.
- Garrison Jr, Louis, P, Towse, Adrian, Briggs, Andrew, de Povourville, Gerard, Grueger, Jens, Mohr, Penny E., Severens, J.L., Siviero, Paolo, Sleeper, Miguel. 2013. “Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force”. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011>.
- Generalitat de Catalunya y Servei Català de la Salut. 2013. “IV Task-Force de Polítiques Farmacéuticas Innovadoras”, disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/taskforce/iv_taskforce/taskforce_IV_politicas_farmaceuticas_es.pdf.
- Gilabert Perramón, Antoni, Puig Junoy, Puig-Peiró, Segú-Tolsa, Gasol-Boncompte, Mora-Ripol, Brosa y Clopés. 2015. “Instrumentos para la incorporación de la evaluación económica, el impacto presupuestario y los esquemas de pago por resultados en el Servicio Catalán de Salud (España)”. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.09.457>.

- Gobierno del Reino Unido. Fecha de publicación 7 de marzo de 2012. <https://www.gov.uk/government/news/high-cost-drugs>.
- Gonçalves, Francisco R., Susana Santos, Caterina Silva y Gabriela Sousa. 2018. “Risk-sharing agreements, present and future”. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>.
- Instituto IQVIA. 2018. “Orphan Drugs in the United States. Exclusivity. Pricing and Treating Populations”. Consultado el día 2 de mayo de 2020. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/orphan-drugs-in-the-united-states-exclusivity-pricing-and-treated-populations.pdf>.
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados. 2020. Fecha de última consulta: 19 de abril de 2020. <https://www.pami.org.ar/historia>.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. 2012. “The changing of Access to Medicines”. Consultado el día 18 de abril de 2020. <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf>.
- Kesselheim, Aaron, Jerry Avorn y Ameet Sarpatwari. 2016. “The High Cost of Prescription Drugs in the United States. Origins and Prospects for Reform”. JAMA. doi:10.1001/jama.2016.11237.
- Kesselheim, Aaron, Yongtian Tina Tan y Jerry Avorn. 2015. “The Roles Of Academia, Rare Diseases, And Repurposing In The Development Of The Most Transformative Drugs”. doi: 10.1377/hlthaff.2014.1038.
- La Voz. 2019. “La salud judicializada: aumentan los pedidos de amparo”. Consultado el día 31 de mayo de 2020. <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/salud-judicializada-aumentan-pedidos-de-amparo>.
- Lifschitz, Esteban, “Enfermedades catastróficas: Estrategias de selección de cara a un seguro nacional”, Ediciones Fundación Sanatorio Guemes, disponible en: http://www.fsg.com.ar/facebook/ediciones_pdf/lifschitz.pdf.

- Lorente, R., Antonanzas, F. & Rodriguez-Ibeas, R. 2019. “Implementation of risk-sharing contracts as perceived by Spanish hospital pharmacists”. Health Econ Rev 9, 25. <https://doi.org/10.1186/s13561-019-0242->.
- Maceira, Daniel. 2018. “Cobertura de Enfermedades de Alto Costo y el Accionar del Sistema Único de Reintegros en Argentina”. Consultado el 6 de abril de 2020. http://repositorio.cedes.org/bitstream/123456789/4462/1/Doc_t143.pdf.
- Martínez, Marcela y Gonzalo Timor. 2014. “El Sistema Único de Reintegros. La cobertura de las enfermedades catastróficas en la Argentina”. Consultado el 17 de abril de 2020. <http://www.auditoriamedicahoy.com.ar/biblioteca/EL%20SISTEMA%20C3%9ANICO%20DE%20REINTEGROS.%20Timor%20Martinez.pdf>.
- Ministerio de Salud de la Nación.
 - “¿Cuánto gasta Argentina en Salud?”. 2019. <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001756cnt-cuanto-gasta-argentina-en-salud.pdf>.
 - “La compra conjunta de medicamentos oncológicos permite un ahorro de más de \$ 1300 millones y la expansión de la cobertura”. 2020. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-compra-conjunta-de-medicamentos-oncologicos-permite-un-ahorro-de-mas-de-1300-millones-y>.
 - “Misión, visión y objetivos”. 2020. <https://www.argentina.gob.ar/salud/mision>.
 - “CONETEC. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud”. 2020. <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec>.
- Ministerio de Salud Pública de Uruguay. 2018. “Medicamentos de Alto Costo. Países del Mercosur logran ahorro de hasta el 70 % por compra conjunta de medicamentos de alto precio”. Consultado el 1 de mayo de 2020. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/paises-del-mercosur-logran-ahorro-de-hasta-el-70-por-compra-conjunta-de>.
- National Institute for Health and Care Excellence.
 - “Guide to the processes of technology appraisal”. Fecha de publicación: 2 de septiembre de 2014. Fecha de última actualización: 30 de mayo de 2018. <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/patient-access-schemes-commercial-access-agreements-and-flexible-pricing>.

- “Cancer Drugs Fund”. Fecha de última consulta: 10 de mayo de 2020. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/cancer-drugs-fund#whatis>.
 - “NICE technology appraisal guidance”. 2020. <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>.
 - “Patient access schemes liaison unit”. 2020. Ver sitio web del NICE: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>.
- Neumann, Peter J., “Where Are We on “Risk-Sharing” Agreements?”. 2013. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.012>.
- Neumann, Peter J., James D. Chambers, Françoise Simon, y Lisa M. Meckley. 2011. “Risk-Sharing Arrangements That Link Payment For Drugs To Health Outcomes Are Proving Hard To Implement”. doi: 10.1377/hlthaff.2010.1147 HEALTH AFFAIRS 30, NO. 12 (2011): 2329–2337.
- Organización Mundial de la Salud. “Financiación de los Sistemas de Salud”. Fecha de consulta: 19 de abril de 2020. <https://www.who.int/healthsystems/topics/financing/es/>.
- Organización Panamericana de la Salud.
- “Perfiles de los sistemas y servicios de salud de Argentina”. 1998. [https://www.paho.org/hq/documents/events/antigua06/Perfiles Seleccionados de Sistema Sanitario Latinoamerica.pdf?ua=1](https://www.paho.org/hq/documents/events/antigua06/Perfiles_Seleccionados_de_Sistema_Sanitario_Latinoamerica.pdf?ua=1).
 - “El acceso a los Medicamentos de Alto Costo en las Américas”. Washington, DC, 20037. Octubre 2009. <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>.
 - “Aportes para el Desarrollo Humano en Argentina”. 2011. <https://www.paho.org/arg/images/Gallery/publicaciones/El%20sistema%20de%20salud%20argentino%20-%20pnud%20ops%20cepal.pdf>.
- Paredes Fernández, Daniela María y Rony Christian Lenz Alcayaga. 2019. “Acuerdos de Riesgo Compartido: Lecciones Para su Diseno e Implementacion a la Luz de la Experiencia Internacional”. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.12.004>.

- Piatkiewicz, T.J., Traulsen, J.M. y Holm-Larsen, T. 2018. “Risk-Sharing Agreements in the EU: A Systematic Review of Major Trends”. *PharmacoEconomics Open* 2, 109–123. <https://doi.org/10.1007/s41669-017-0044-1>.
- Pichón-Rivere, Andrés, Garcia- Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro- Colom L. 2019. “Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios”. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 35, 69–74. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000126>.
- Rauland, Marco. 2011. “Risk-sharing: mitigate uncertainty”. Consultado el 10 de abril de 2020. http://www.pmlive.com/pharma_news/risk_sharing_mitigate_uncertainty_301541.
- Roig Izquierdo. 2019. “Registro de pacientes y tratamientos de medicamentos hospitalarios en Cataluña: 10 años de datos clínicos”. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.09.009>.
- Roy, Avik. 2019. “Biologic Medicines: The Biggest Driver of Rising Drug Prices”. *Forbes*. Fecha de consulta: 1 de mayo de 2020. <https://www.forbes.com/sites/theapothecary/2019/03/08/biologic-medicines-the-biggest-driver-of-rising-drug-prices/#3be230a318b0>.
- Saidman, Claudia y otros. 2018. “7 años de experiencia en la evaluación y aprobación de medicamentos para enfermedades poco frecuentes y serias en Argentina”. Fecha de consulta: 2 de mayo de 2020. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_desafios_regulatorios_saidman_claudia - claudia saidman 0.pdf.
- Saxena, Neelabh, “Understanding risk-sharing agreements: setting the stage”. 2017. Disponible en: <https://www.highpointsolutions.com/understanding-risk-sharing-agreements/>.
- Seeley, Elizabeth y Aaron Kesselheim. 2017. “Outcomes-Based Pharmaceutical Contracts: An Answer to High U.S. Drug Spending?” Issue brief 2017: 1-8.
- Segú Tolsa, José Luis. 2009. “Nuevos medicamentos y nuevas formas de financiación: contratos de riesgo compartido”, *Medical Economics*. Disponible en: http://www.instituto-roche.es/web/pdf/2009/farmacoroche/FarmacoRoche_10.pdf.

- Servei Català de la Salut.
 - “Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. 2014.
https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economicues_medicaments_catsalut_2014_cas.pdf?sequence=2&isAllowed=y.
 - “Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (acuerdos de riesgo compartido)”. 2014.
https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicion-criterios-aplicacion-esquemas-pago-resultados-epr.pdf.
- Towse, Adrian y Louis P. Garrison. 2010. “Can’t Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? Toward an Economic Framework for Understanding Performance-Based Risk-Sharing Agreements for Innovative Medical Products”. *Pharmacoeconomics* 28, 93–102. doi: 10.2165/11314080-000000000-00000.
- Towse, Adrian, Louis Garrison y Ruth Puig-Peiró. 2012. “The Use of Pay-for-Performance” for Drugs: Can it improve incentives for innovation”. doi: 10.1007/978-84-938062-7-9_6.
- Twitter. 2019. “PAMI – INNSJP. Más transparencia en la compra de [medicamentos]”. https://twitter.com/PAMI_org_ar/status/1182755329890770945.
- Universidad Internacional Menéndez Pelayo. “Gestión Hospitalaria y Acuerdos de Riesgo Compartido en España”. 2013.
<http://wapps002.uimp.es/uxxiconsultas/ficheros/5/24626Libro...DEFINITIVO.JUN2014.pdf>
- Universidad Internacional Menéndez Pelayo. 2016. “Estrategias innovadoras para avanzar: Programas de Soporte de Pacientes y Acuerdos de Riesgo Compartido”. Consultado por última vez el 12 de abril de 2020. https://www.ucb-iberia.com/up/ucbpharma_es/documents/LIBRO_Estrategias_Innovadoras_para_Avanzar_UCB_2016.pdf.

- Zaric, Gregory y Hui Zhang Reza Mahjoub. 2013. “Modeling Risk Sharing Agreements and Patient Access Schemes”. doi: 10.1007/978-1-4614-6507-2_14.
- Zaric, Gregory S., y Bin Xie. 2009. “The Impact of Two Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements on Pricing, Promotion, and Net Health Benefits”. doi:10.1111/j.1524-4733.2009.00510.x.

** ** *

