



MEDICAMENTOS E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA: ¿QUIÉN PAGARÁ LA CUENTA?

En las 26° Jornadas Internacionales y 27° Jornadas Nacionales de Economía de la Salud se destacó el papel que jugarán los biosimilares en los mercados farmacéuticos en desarrollo, la importancia de las agencias de evaluación tecnológica y el peligro de extender la protección de patentes

Si bien la preocupación del actual Gobierno es que el gasto en salud no continúe subiendo, la sociedad teme que bajar los costos termine impactando en la salud de los argentinos. El presupuesto del Ministerio de Salud cayó este año un 17% en relación con el año anterior, tanto en el Estado Nacional como en el Provincial. Ya en el 2016 se sintió el golpe en algunas denuncias por falta de medicamentos, reactivos y anticonceptivos. Además, la entrega gratuita de medicamentos a través



El rector honorario de la Universidad ISALUD, Ginés González García y Sonia Tarragona, secretaria de Extensión Universitaria durante el acto de apertura de las jornadas

del plan Remediar también disminuyó un 27 por ciento.

Por eso el lema elegido por las autoridades académicas para estas 26° Jornadas Internacionales y 27° Jornadas Nacionales de Economía de la Salud fue ¿Quién pagará la cuenta?, en relación con los medicamentos y la innovación tecnológica. En el acto de apertura, el rector honorario de la Universidad ISALUD, Ginés González García, destacó: “En la actualidad se genera mucho conocimiento básico, pero no hay

mente humana que lo pueda leer, cotejar y sumar. Este ritmo en la innovación tecnológica plantea un gran desafío, ya que se contraponen a procedimientos que en términos institucionales ya operan al tiempo de un trasatlántico”.

El rector apuntó que la ciencia básica tiene hoy en las nuevas tecnologías una aliada formidable. Si ayuda a obtener una mayor precisión diagnóstica, será un hecho extraordinario. “Según el Banco Mundial, el PBI mundial creció entre 5 y 6

veces en los últimos 50 años, pero el gasto en salud lo hizo muchas veces más. Por eso, en ese período, se pasó del 3% al 10% del PBI mundial del gasto en salud y lo que más incremento tuvieron fueron la tecnología y los medicamentos”.

Respecto a lo que vendrá, el ex Ministro de Salud de la Nación indicó que China ya juega fuerte y empieza a ser el segundo mercado más importante en el mundo de los medicamentos: “Las hipótesis son que los mercados desarrollados van a orientar sus inversiones a las marcas originales y los mercados farmacéuticos en vías de desarrollo continuarán siendo impulsados por productos no originales. Creo que con los biosimilares va a suceder en nuestro país en los próximos años, algo similar a lo que pasó en los ochenta con los genéricos en todo el mundo (nosotros lo hicimos en 2002). Eso es lo que se va a discutir”.

Evaluar la tecnología

En el panel *Hacia una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*, que compartieron Adolfo Rubinstein, del Ministerio de Salud de la Nación, y Rubén Torres, rector de la Universidad ISALUD, éste último hizo hincapié en corregir del imaginario social la idea de que la creación de una Agencia tiene como objetivo la contención de costos o limitación de derechos: “Su misión tiene que ver con la lógica de conseguir equidad para el conjunto de los argentinos. Una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es efectiva cuando resulta accesible a los más vulnerables y su creación es una herramienta central si se avanza hacia una Cobertura Universal de Salud. Lo primero que tenemos que hacer

Ningún robot reemplaza a la empatía del médico o la enfermera

Lino Barañao, ministro de Ciencia y Tecnología de la Nación



De acá a 2050 vamos a tener 2000 millones más de personas, y esto va a traer cambios importantes porque no está claro en términos alimentarios cómo vamos a satisfacer esa demanda, con la presente productividad que tiene la agricultura, y por otro lado tenemos un problema de distribución, donde una parte de la humanidad no accede al número de calorías mínimas y hay gente que tiene problemas derivados de la subalimentación. Se va a necesitar tecnología para lograr la productividad adecuada y medidas de neto corte político para mejorar la distribución y la seguridad alimentaria en los distintos países. Pero 2000 millones más de personas hará también que haya centros urbanos de alta densidad poblacional y aunque eso no necesariamente sea malo en términos ecológicos, claramente la posibilidad de que haya grandes pandemias aumenta, ya que antes el virus quedaba localizado en una pequeña urbe y ahora corre el riesgo de que se suba a un avión o a una embarcación y se traslade a cualquier centro urbano, en muy poco tiempo y eso lo que

exige es tener una preparación, un mecanismo, que permita tomar medidas en tiempo real, tener una política clara de promoción de la investigación en el país para contar no solo con los recursos de la investigación sino con las capacidades de producción necesarias para afrontar ese tipo de desafíos. ¿Qué avances o nuevas tecnologías han aparecido que tienen un impacto concreto desde el punto de vista de la salud? Ginés González García hablaba de la inteligencia artificial, y que no se va a reemplazar a los médicos, pero yo diría que hasta ahí. Hay muchos más datos ahora con el auge del *big data* y computadoras más rápidas que permiten procesar esa información. Yo estuve en el centro Watson y me decían que este desarrollo tiene mayor eficiencia y encontró variables que no habían sido detectadas por los clínicos. El contacto con el médico, la empatía, el cuidado que puede dar una enfermera no se reemplaza, por ningún robot o programa de computación, esas actividades de cuidado del paciente son aquellas que no se identifican con el riesgo de ser reemplazadas por la automatización. Pero sí vamos a tener herramientas poderosas para poder tener nuevas hipótesis y nuevos abordajes terapéuticos, que en la forma convencional nos llevaría mucho más tiempo. Lo que hace en estos casos es acelerar un proceso de identificación de posibles blancos para una terapia.

es que el PMO sea obligatorio para el conjunto de los argentinos y no para los más cubiertos con obras sociales y medicina prepaga, de lo contrario sólo caeremos en un mero discurso académico”.

Torres advirtió, además, que la legitimidad de una Agencia debe nacer de un proceso transparente y de la discusión de todos los actores. Si queremos tener una Agencia legítima no puede imponerse por un Decreto de Necesidad y Urgencia, tiene que nacer de la opinión de todos los actores y esa es una tarea ineludible de quien ejerce la rectoría de Salud en Nación, no hay ningún otro actor que pueda hacerlo”.

La mesa sobre la *Industria de Medicamentos en Argentina* y la perspectiva de los productores, contó con tres actores principales del sector:

José Priegue (Caeme), Miguel Maito (Cilfa) y Juan Carlos López (Cooperala). El primero aclaró que tras la disposición 4008 de la Anmat se había dicho que “se buscaba bajar los estándares de calidad o utilizar a los argentinos como conejillos de indias de las investigaciones y nada está más alejado de la realidad. Argentina tenía históricamente el 2.4 % de los estudios que se realizaban en el mundo y en los últimos años pasamos a tener el 0.8 %. Si esas condiciones se mejoran dándole previsibilidad a los plazos de la Anmat y la Aduana, vamos a duplicar la acción en 3 años y triplicarla en cinco”.

Por su parte, Miguel Maito (Cilfa), señaló que hoy la industria nacional que comercializa el 92% de los medicamentos son fabricados en el país. Si tomamos lo que los labo-

ratorios nacionales exportan como medicamentos terminados e importan en igual condición, la industria nacional tiene un saldo comercial favorable de aproximadamente 160 millones. “¿Cuál es la causa del déficit actual? Las importaciones de medicamentos de origen biológico y biotecnológico, que en 2003 representaban una cifra cercana a 80 millones y en el último año fue de 700 millones de dólares. O sea, que el 50% de nuestro déficit comercial externo está en la importación de medicamentos biológicos y biotecnológicos”.

Maito destacó, además, la importancia de promover un seguro universal contra las enfermedades catastróficas, como lo tiene Uruguay, para rescatar el principio de solidaridad y que los gastos en esos casos

El desvío y el fraude son los principales problemas del PAMI

Sergio Cassinotti, director ejecutivo del PAMI y ex titular del IOMA

El presupuesto 2017 es de 116.467 millones de pesos, el quinto presupuesto de Argentina. Un número más que importante, por lo que deberíamos estar dando una cobertura mucho mejor de la que estamos dando, sobre todo en tiempos. El menú prestacional que ofrece el PAMI es amplio, no lo puede discutir nadie, hasta muy superior al de las prepagas, el problema es que llega tarde. Y en este segmento de la población, llegar tarde puede ser la diferencia entre la vida y la muerte. Esto hay que tenerlo muy claro.

Todos hablan del PAMI sobre lo médico, pero yo destaco la asistencia social que cumple. El PAMI da 560.000 bolsones de comida por mes, subsidia leña para aquellos que no tienen gas o están alejados de los centros

urbanos, o siguen cocinando con hierro fundido o se calientan con la salamandra. El PAMI ayuda en las inundaciones y los terremotos, como pasó en Comodoro Rivadavia o en Tucumán. No podemos perder la dimensión de nuestra gente.

El PAMI gasta mucho en medicamentos, hoy ese gasto representa el 27% y cuando asumí alcanzaba el 32% por ciento. Nuestro objetivo es que llegue al 25% a fin de año, que es lo que consideramos razonable para el tipo de población. Nosotros tomamos una serie de medidas para contener el gasto, pero no para quitar prestaciones. El gran problema del PAMI, más allá de su nivel de gestión, tiene que ver con los desvíos y el fraude.

Cuando vemos que un paciente retiró



80 recetas en un mes y 320 cajas de medicamentos sabemos que es imposibles de consumir, ni un elefante lo resiste, y sabemos también que ese jubilado ni se enteró de que usaron su nombre para retirar medicación. Casos como éste no son aislados, hay muchos. Esperamos bajar el gasto. Cuando yo recibí el PAMI teníamos un déficit de 8000 millones de pesos por una deuda con proveedores y prestadores y una deuda con el Estado de 4000 millones.

El déficit se venía arrastrando y ahí tomamos una serie de medidas que



“Una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es efectiva cuando resulta accesible para los más vulnerables y si se avanza hacia una Cobertura Universal de Salud”, Rubén Torres.

sean solventados por el conjunto de la sociedad. Por último, manifestó su preocupación por el acuerdo entre la Unión Europea y el Mercosur, donde los europeos quieren que haya protección de datos y extender las patentes por las demoras en el registro sanitario: “Eso les

tenían que ver con trabajar la auditoría, que estaba destrozada. Salvo en los geriátricos no existía casi nada. Había que ir a las clínicas, ver a los pacientes en internación domiciliaria, salir, tenía muchos médicos que hacían tareas administrativas. Y eso no sirve, el médico tiene que estar auditando el terreno y viendo qué pasa. Con esta modalidad cuando estuve en el IOMA bajamos en cuatro meses el 30% la internación domiciliaria porque eran dibujadas. Eran pacientes que no la necesitaban. Insisto con el precio de referencia, voy a volver a la carga el año que viene porque estoy convencido de que es la herramienta para regular costos y controlar qué productos aprobamos y cuáles no. Hay que hacer una gestión austera y muy cuidadosa con el gasto en medicamentos (hoy representa el 27%), hay que equilibrar los gastos seguir sosteniendo el sistema.

permitiría tener por cinco años la protección monopólica e impediría el registro de productos similares”.

La cuarta revolución industrial

Por último, en dicha mesa, Juan Carlos López (Cooperala) señaló que hay una cuarta revolución industrial y es la informatización completa de todas las manufacturas y los servicios en base a un trípode: inteligencia artificial, internet de las cosas y robotización: “Esto hace que todos los factores de la producción se debiliten y sólo crezca el capital en base a la innovación tecnológica. El otro gran tema es la transición del eje Atlántico-Pacífico, del liderazgo norteamericano al chino, un punto relevante por cuanto la industria farmacéutica es la tercera en el mundo por el volumen de ventas, crece en biológicos como en biotecnológicos a nivel de genéricos y es una de las dos industrias más importantes en cuanto a inversiones”.

Otro de los paneles estuvo enfocado en *La voz de la demanda*, que en esta ocasión sirvió para darles visibilidad a aquellos pacientes con enfermedades poco frecuentes. Luciana Escati Peñaloza es una de las fundadoras y directora ejecutiva de la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (Fadepof) y dio su visión sobre el tema: “Las enfermedades poco frecuentes son aquellas que afectan a menos de una persona cada 2000 habitantes. En su mayoría son de origen

genético, crónicas, degenerativas y en muchos casos pueden generar algún tipo de discapacidad. La OMS estima que hay entre 6000 y 8000 enfermedades poco frecuentes identificadas, con incidencia en la población mundial de entre el 6 y el 8 por ciento”.

Frente a esos nuevos escenarios, la directora de Fadepof agregó que las nuevas tecnologías impactan de lleno y no es cuestión de vivir más sino de vivir el tiempo esperable para un ser humano. Asociado al concepto de enfermedades poco frecuentes se encuentra el de medicamentos huérfanos, que constituyen el tratamiento de algunas EPOF, y dada la baja rentabilidad de la investigación y desarrollo de estos medicamentos -como consecuencia de los pocos enfermos potenciales-, es necesario implementar políticas socio-sanitarias específicas: “Desde la Federación, la postura es que se necesitan políticas y estrategias a nivel nacional y en todas las jurisdicciones, un marco regulatorio que tenga que ver con los medicamentos, que permita el acceso equitativo de toda la sociedad. Es importante que los pacientes tengan participación en este intercambio para tener legitimidad en lo que se desarrolle. Hay que construir los consensos e ir madurando las decisiones porque no somos ajenos a lo que se implemente y se necesita establecer prioridades”.

La mesa final fue desarrollada por representantes de las AES de Latinoamérica, de la que participaron Sonia Tarragona (Argentina) y Tatiana Anida (Colombia), encargadas del debate sobre la *Propiedad intelectual y los medicamentos*. Sobre este tema, la mayor preocupación se centró en la extensión del período de protección de patentes. “El registro es una autorización sanitaria para la comerciali-

zación y la patente es un derecho que se mueve en el plano comercial y no en el sanitario. ¿Cuál es la preocupación ahí? Primero que se extienda el período de protección y se mezclen patentes con registros (algo que Argentina siempre consideró que debían correr por carriles diferentes”, sostuvo Sonia Tarragona.

A esto, sumó la discusión que se viene dando en los foros internacionales sobre cómo hacer para separar los costos de la investigación y el desarrollo del precio del producto: “Tenemos que hacer efectivo el uso de la flexibilidad, seguir trabajando para encontrar los mecanismos que permitan facilitar

el acceso, el sector salud necesita levantar la voz porque muchas veces ha sido pasivo en estos temas. Es hora de encontrar un esquema perdurable y sostenible que simultáneamente permita a la ciencia investigar, a la industria producir y a las personas acceder a una mejor calidad de vida”. 

Necesitamos una agencia de evaluación de tecnologías

Adolfo Rubinstein, secretario de Prevención del Ministerio de Salud de la Nación

El camino hacia la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias hay que hacerlo siguiendo los ejes estratégicos sobre los cuales se asienta esta decisión. Y claramente se enmarca en cumplir el objetivo de la Cobertura Universal de Salud que es una de las políticas relevantes que atraviesa a la actual gestión del Ministerio de Salud de la Nación. Y cuando hablamos de ejes estratégicos eso tiene que ver con los paquetes y las canastas de servicios, de priorizar la inclusión, de hacer explícito lo que está implícito. No existe país por más rico que sea que sea, capaz de proveer a su población de todas las tecnologías en función de todas sus necesidades para prolongar la salud o la vida. La realidad es que cuando las necesidades superan los recursos disponibles, se pone en juego alguna forma de razonamiento.

Cuando no se quieren enfrentar las cosas tal como son, se transforma en un razonamiento implícito. ¿Y en qué se manifiesta? En listas de espera para procedimientos, falta de disponibilidad de servicios, negación de los servicios en los puntos de obtención, procedimientos administrativos engorrosos, etc. Frente a esto, y como contrapunto, está la creación de las canastas de servicios, los paquetes de beneficios

de salud, donde se trazan las estrategias que tiene nuestro país, presente a través del PMO, que debe surgir de un proceso deliberativo donde estén incluidos todos los actores relevantes.

Hoy la innovación tecnológica implica más del 50% del implemento de los gastos en salud, es algo indetenible, y este crecimiento acelerado se da en todas las nuevas tecnologías, sea en drogas, a través de los biológicos para un tratamiento oncológico, nuevos antivirales para la hepatitis C, o nuevas terapias génicas. Y no sólo tienen costos unitarios muy importantes, sino que muchos de ellos pueden expandir su tratamiento a condiciones que tienen alta prevalencia, con lo cual el impacto presupuestario amenaza la sustentabilidad de los sistemas de salud.

Otro aspecto es lo que vamos a subsidiar desde los financiadores públicos, por ejemplo, qué es lo que se va a incluir o no en el PMO. Una cosa es tomar decisiones sobre qué productos hay que aprobar para su comercialización y cuáles van a ser subsidiados para su cobertura. Para esto se necesita un proceso cualitativamente diferente que es el de la evaluación de tecnologías. ¿Por qué? Porque no es lo mismo



la evidencia necesaria para el licenciamiento o la comercialización de una droga, que la evidencia necesaria para subsidiar su cobertura. El desafío entonces es cómo y qué vamos a priorizar, las intervenciones que son más costo-efectivas, las condiciones más graves, las que puedan tener un alto riesgo financiero y empobrecimiento para las familias que tienen que utilizar esos servicios. ¿Por qué, entonces, necesitamos una Agencia de Evaluación de Tecnologías? Para avanzar en un marco normativo explícito, objetivo, transparente, que refleje los criterios y los valores de la sociedad en su conjunto. Para tomar las decisiones sobre cobertura, tenemos que maximizar los beneficios agregados a nivel poblacional, en función de los recursos que hoy tenemos, cómo hacemos para darle mayor valor a nuestro gasto, y finalmente también para evitar conductas discrecionales, porque las decisiones hay que tomarlas y si no lo hacemos nosotros de manera explícita las toman los jueces, los pacientes, los productores, todos los actores sociales que están involucrados en el tema.