

Contribución argentina a la convocatoria de buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos)

- (a) **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la regulación de los precios de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

En Argentina no existen disposiciones que regulen directamente los precios y márgenes de comercialización de los medicamentos. Sin embargo se han llevado varias políticas exitosas a los fines de llegar a precios asequibles.

Acuerdos con la industria farmacéutica

Particularmente en épocas de inflación, se han producido acercamientos con el sector industrial para contener el alza de los precios de los medicamentos mediante un acuerdo entre las partes. En los últimos años, ha habido varias "actas de acuerdo" o "cartas de compromiso" entre el Gobierno y la industria farmacéutica, representada por distintas cámaras de laboratorios. En este sentido, el último acuerdo pre pandémico es de diciembre de 2019, donde a través del diálogo entre las cámaras empresarias, el Ministerio de Salud y Presidencia de la Nación, se acordó, por un lado, reducir el precio de los medicamentos en un 8% (de los productos que sufrieron fuertes subas en sus valores en los últimos meses de 2019) y, por el otro, congelar esos precios hasta el 31 de enero de 2020.

Más recientemente, en noviembre de 2021, el Ministerio de Salud de la Nación y la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación realizaron una mesa intersectorial con distintos actores del sector: Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME); Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de uso Hospitalario (CAPGEN); Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA); Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA); Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y la Federación Farmacéutica (FEFARA); donde se presentaron distintas medidas de política de medicamentos y los representantes de las Cámaras manifestaron su voluntad de llegar a un acuerdo que permita retrotraer el precio de los medicamentos en todo el país al 1 de noviembre de 2021 y mantenerlos estabilizados hasta el 7 de enero de 2022.

Fijación de precio máximo.

Por otro lado, en casos especiales, existen negociaciones individuales entre el Ministerio de Sanidad y un laboratorio concreto. Un ejemplo de esto es el caso del medicamento NUSINERSEN, donde el Gobierno negoció, a través de las articulaciones con Biogen, el laboratorio que fabrica la droga aprobada por la ANMAT para tratar a pacientes con atrofia muscular espinal (AME), la fijación de un precio máximo para el medicamento. Como resultado de las negociaciones, según información del Ministerio de Salud, el país logró en dos años (de diciembre de 2019 a diciembre de 2021) aumentar la cobertura de pacientes con esta patología en un 429% (en 2019 se logró la cobertura de 17 pacientes y en 2021 alcanzó a 90 personas), al tiempo que se obtuvo una reducción del precio del 71,5% desde la introducción del medicamento en el país.

Acuerdo sobre los precios máximos de los productos básicos para hacer frente a la pandemia

En el contexto de la pandemia, el Ministerio de Sanidad estableció varias medidas que afectaron a los precios de determinados suministros críticos y medicamentos.

En abril de 2020, se establecieron precios máximos para los chapsticks, los termómetros y el alcohol en gel. En noviembre del mismo año, se establecieron precios máximos de venta institucional para los medicamentos utilizados en la atención Covid-19. El argumento para el establecimiento de esta medida fue que la situación de salud exige que todas las instituciones de salud cuenten con los recursos e insumos adecuados para garantizar la atención médica a todas las personas que lo requieran. En abril de 2021, acordó precios máximos con la industria farmacéutica para el suministro a nivel nacional de medicamentos a las unidades de cuidados intensivos.

Precios de referencia

Una política que afecta indirectamente los precios de los medicamentos es la implementación de precios de referencia. En 2002, el Decreto 486/2002 facultó al Ministerio de Salud y Ambiente a implementar el sistema de precios de referencia para insumos críticos y medicamentos. Este sistema consiste en establecer un precio único para un grupo de medicamentos intercambiables, que se calcula comparando y combinando los precios de los medicamentos que componen cada grupo. El precio de referencia es cubierto parcialmente por las aseguradoras de salud, y la diferencia es asumida por el asegurado si opta por un medicamento más caro.

El objetivo de la introducción del precio de referencia es aumentar el acceso de la población a los medicamentos. Este sistema proporciona incentivos para reducir los precios de los productos, ya sea a través de (1) una disminución relativa de la demanda de productos de alto precio, o (2) una disminución de los precios ofrecidos por las empresas farmacéuticas ante la amenaza de perder mercados. Los precios de referencia fomentan la competencia en el mercado, ya que las empresas farmacéuticas suelen fijar sus precios en torno al

precio de referencia. A su vez, el sistema permite una prescripción más rentable, ya que aumenta la conciencia de costes al ejercer una presión financiera sobre los consumidores y/o prescriptores de medicamentos. (1)

Finalmente, mediante la Resolución ministerial 27/2022, el Ministerio de Salud de la Nación difunde los precios de referencia de 85 principios activos utilizados en tratamientos de patologías crónicas prevalentes.

Control de precios

Otra medida relacionada con los precios de los medicamentos es el seguimiento de los precios de los medicamentos por parte del Ministerio de Salud. Desde principios del año 2022, la Dirección de Economía de la Salud elabora un informe mensual que tiene como objetivo analizar la variación del precio de venta al público de los medicamentos comercializados en Argentina y otros productos sanitarios. Esta información es pública y puede consultarse en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios>

Se consideran todos los productos de la base de datos de precios de medicamentos Alfa Beta, y el análisis discrimina según el tipo de venta -con receta o de venta libre- y según el origen: nacional o importado. A su vez, se comparan distintas canastas de medicamentos y otros índices de precios del sector salud elaborados por el INDEC.

CONETEC

La autoridad sanitaria nacional ha creado la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), institución 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.

En sus evaluaciones y recomendaciones, la CONETEC tiene en cuenta criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia y equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Los informes y recomendaciones de esta comisión son públicos y de libre consulta para toda la sociedad. La CONETEC puede intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas a estas temáticas, incluyendo los procesos judiciales. <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec>

Negociaciones conjuntas de precios

Estos procesos involucran a los Ministerios nacional y provinciales, OOSS nacionales y provinciales, PAMI otros actores, para lograr precios más asequibles por agregación de demanda.

Políticas de Propiedad intelectual

En el año 2009, el Ministerio de Salud de la Nación Argentina, solicitó a un grupo de expertos la realización de una serie de investigaciones respecto de los medicamentos de síntesis química a los fines de determinar el alcance del patentamiento en el país.

La investigación, realizada en el período 2009-2010, comprendió el diseño de una base de datos para sistematizar y almacenar la información existente sobre las patentes concedidas a partir de la entrada en vigor de la protección de productos farmacéuticos, el análisis de los datos de la base, el estudio de los métodos de patentamiento y su posible impacto sobre la adquisición de medicamentos, el examen de las licencias obligatorias y de otras flexibilidades disponibles (incluida la determinación de los criterios de patentabilidad) y el análisis de los debates y negociaciones regionales e internacionales relevantes para el tema de la investigación.

En dicha investigación se concluyó que, en términos generales, se advierte una proliferación de patentes farmacéuticas que cubren variantes o derivados de ingredientes activos ya conocidos. Han sido identificadas 181 patentes cuyo objeto son sales, 41 isómeros, 14 polimorfos, 13 ésteres y 4 éteres. También se identificaron 156 patentes que reivindican indicación terapéutica y 72 reivindicaciones de dosis.

Otra de las principales conclusiones de dicho estudio fue que los regímenes de patentes guarden coherencia con las estrategias de salud pública. La aplicación indebida de los criterios de patentabilidad puede distorsionar negativamente la competencia y reducir el acceso a los medicamentos. A la hora de diseñar políticas de patente acordes con su política de salud, por lo que se debía fortalecer el análisis de la materia reivindicada.

En consecuencia, En Argentina en 2012 se establecieron mediante resolución conjunta las directrices de patentamiento (Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 del Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial), que tienen como finalidad establecer criterios rigurosos de patentabilidad en el campo de los productos farmacéuticos de origen químico, pero pudiendo extenderse las mismas a aquellos productos farmacéuticos de origen biológico.

La política de propiedad intelectual ha sido uno de los elementos que permitió el desarrollo de la industria local así como en la reducción de los precios. Diversos estudios locales y regionales han estimado el impacto, particularmente en precios y gastos en medicamentos, que significa la aceptación y aplicación de estos requerimientos sobre el mercado doméstico. Entre los resultados, se obtiene un indicador que señala la relación de precios de los medicamentos en condiciones de exclusividad versus competencia.

(b) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la obtención de vacunas, medicamentos y otros productos de salud de bajo costo y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.

En materia de procuración de vacunas y medicamentos y otros productos de salud a bajo costo, la experiencia Argentina ha sido muy positiva. En particular mediante la compra conjunta, la utilización de los mecanismos de la OPS y las políticas de precio de referencia. En ese sentido, estas últimas ya han sido mencionadas por lo que en virtud de la extensión del documento no se hará referencia en esta sección.

Cabe resaltar que Argentina estructura su política de medicamentos según los lineamientos nacionales, el Ministerio de Salud de la Nación, en su carácter de rector de la política sanitaria general y de la política de medicamentos en particular, plantea la necesidad de establecer pautas claras y transparentes para mejorar el acceso a medicamentos a precios asequibles. El objetivo de la Política de Medicamentos 20-23 se plasma en tres pilares: Acceso: disponibilidad y asequibilidad a los medicamentos esenciales, Calidad: seguridad y eficacia de los fármacos y Uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos.

El requisito previo para la compra pública no es la autorización de la tecnología sanitaria, sino el certificado de registro del medicamento (REM) o el registro del producto médico (PM), ambos ante la ANMAT. Además del certificado de registro, es común que para los medicamentos se solicite la autorización de la verificación técnica del primer lote en la etapa de adjudicación, y para los productos médicos (como equipos, materiales, insumos, instrumental, etc. de uso o aplicación médica) el registro PM de tecnología médica.

Marco normativo de la contratación pública en Argentina

Argentina cuenta con normativa específica en materia de contrataciones públicas de bienes y servicios, dictada por el Poder Ejecutivo Nacional, Decreto N° 1.023/01, que aprueba el Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, cuya reglamentación fue dictada 11 años después, a través del Decreto N° 893/12 y modificada por el Decreto N° 1.030/16 de septiembre de 2016, que aprobó el Reglamento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, actualmente vigente.

El objetivo del presente Reglamento es fortalecer y optimizar la eficiencia, eficacia, calidad y sustentabilidad, promover la ética y la transparencia, adecuando la contratación pública a los nuevos desafíos y objetivos del Estado moderno, haciendo uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para modernizar las plataformas de contratación, procurando la simplificación de los procedimientos y la utilización de los principios de registro y ventanilla única. El Órgano Rector del Sistema de Contratación Pública es la Oficina Nacional de Contratación Pública (ONC).

La incorporación en los últimos años del uso de plataformas electrónicas, ya vigentes en prácticamente todos los países de la región latinoamericana, ha hecho más transparente la

contratación pública. Incluso se ha avanzado significativamente en la estandarización del propio proceso de contratación, lo que facilita y favorece la participación de los potenciales proveedores del Estado, a la vez que reduce los tiempos y costes de las transacciones. Sin duda, las oficinas de compras que han emprendido este camino se han posicionado como agentes de información y difusión.

Las compras de medicamentos y productos sanitarios por parte del Ministerio de Sanidad suelen realizarse de alguna de las siguientes formas:

COMPR.AR

En 2016, Argentina implementó un proceso de compras electrónicas para la Administración Pública Nacional a través de la plataforma COMPR.AR, que incluye un portal digital para realizar todos los trámites prescritos en la normativa del sistema de compras de la Administración Pública Nacional.

COMPR.AR es una herramienta de apoyo en la gestión de Compras y Contrataciones que realizan las entidades gubernamentales, permitiendo la participación de compradores, proveedores y la comunidad .

La plataforma COMPR.AR permitió el libre acceso público a través de Internet y la difusión de los procesos de compras y contrataciones. Además, la plataforma habilitó mecanismos innovadores de selección de proveedores y modalidades de contratación e información actualizada disponible en el portal, aumentando la eficiencia del sistema de compras.

Entre los logros de la implementación del COMPR.AR se encuentra la reducción en la duración de los procesos de contratación, y con ello una reducción en los precios pagados. Generar procesos ágiles y eliminar las demoras en los procesos de contratación pública es particularmente importante en países como Argentina, que tiene una alta inflación y costos de financiación.

Para que los cambios normativos tengan efectos positivos, deben ir acompañados de transformaciones organizativas que apoyen los procesos de modernización. En este sentido, la contratación pública ha sido históricamente un área débil en la administración pública argentina, dada la escasez de personal calificado (técnico, jurídico, administrativo), la falta de planificación adecuada y la ausencia de una concepción de la contratación como parte de la maquinaria más compleja que es la gestión pública en sentido amplio.

Compra mediante mecanismos regionales.

La OPS permite adquirir medicamentos de calidad a un bajo costo a través del Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio. Muchos países se han beneficiado en la adquisición de medicamentos ya sea bajo el fondo estratégico o el fondo rotatorio, sobre todo en lo que

respecta a la adquisición de medicamentos de difícil acceso. Uno de los ejemplos más relevantes que señala la Organización Panamericana de la Salud (2015) es la compra del medicamento Darunavir, el cual es un antirretroviral usado en el tratamiento del VIH/SIDA, la adquisición se la realizó a un precio de USD 1,27 por tableta lo cual permitió generar un ahorro de casi USD 20 millones para los países miembros.

El proceso de abastecimiento a primer nivel se realiza principalmente entre el Ministerio de Salud y la OPS, mediante el Fondo Rotatorio y Fondo Estratégico, creados como mecanismo de facilitación en los países centro y latinoamericanos para la adquisición de los diferentes medicamentos e insumos para el tratamiento de las enfermedades.

El proceso de programación de necesidades tiene como base la información histórica de pedidos a nivel nacional y el perfil epidemiológico de los diferentes departamentos de un país. Una vez establecidas las necesidades, estas se envían a la OPS junto con las especificaciones técnicas y administrativas de los medicamentos.

Por su parte, la OMS realiza una precalificación de medicamentos, en el cual se evalúa la calidad, seguridad y eficacia. Esta precalificación tiene como objetivo ofrecer a los Organismos Internacionales y/o Estados miembros, la posibilidad de elegir de un listado una gran variedad de medicamentos de calidad al momento de realizar sus compras a gran escala.

El Fondo Estratégico es un mecanismo de cooperación técnica de la OPS creado con el objetivo de aumentar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, es un mecanismo que realiza compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros de salud. Desde su creación en el año 2000 ha apoyado a los países de la región en el fortalecimiento de sus sistemas de Salud asegurando la disponibilidad de medicamentos en las formas y cantidades necesarias a precios asequibles. Al momento en el Fondo Estratégico se puede acceder a más de 150 productos, desde medicamentos para el VIH, la tuberculosis y la malaria; dispositivos médicos y equipos, e insumos como insecticidas hasta mosquiteros y kits de diagnóstico.

- (c) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para facilitar la distribución efectiva de vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, incluida la gestión de la cadena de frío de vacunas y medicamentos, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.

- (d) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar la calidad de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.
- (e) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar que los medicamentos se prescriban, dispensen y vendan adecuadamente y sean utilizados correctamente por los pacientes, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.
- (f) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar un despliegue adecuado de vacunas y altas tasas de vacunación, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.
- (g) ¿Es sostenible o probable que sea sostenible la producción de vacunas y medicamentos genéricos en su país? Sírvanse explicar brevemente por qué es o no es sostenible.**

Argentina es uno de los principales países de la región en materia de producción de vacunas y medicamentos genéricos. En ese sentido, En Argentina, más de la mitad del mercado de medicamentos es abastecido por empresas de capital nacional. Produce 690 millones de unidades al año, de las cuales el 68,4% son producidas por laboratorios nacionales, con un crecimiento paulatino de la producción en los últimos años.

Cabe resaltar que el crecimiento del sector se debe a las políticas y prácticas impulsadas en materia de política industrial, propiedad intelectual e incentivos para el desarrollo local de la industria farmacéutica.

La industria local desarrolla proyectos biotecnológicos y de bioingeniería relacionados con la salud humana, empleando personal altamente calificado.

En 2020, los medicamentos alcanzaron los USD 716 millones de exportaciones en Argentina, mostrando una leve caída pero manteniéndose por encima de su promedio histórico. La industria tiene un proyecto de crecimiento y expansión de sus actividades en el país y en el mundo, conformando el sector que agrupa a la mayor cantidad de empresas argentinas con actividades de proyección internacional.

Las ventas de producción nacional representaron el 71,3% y la reventa local de productos importados, el 28,7% del total de ventas. de la facturación total.

La facturación al mercado interno, que incluye las ventas de producción nacional al mercado interno más la reventa de productos importados, representó el 71,3% y la reventa local de productos importados el 28,7% de la facturación total. mercado interno, que incluye las ventas de producción nacional al mercado interno más la reventa de productos importados, alcanzó el 92,6% de las ventas totales.

En la facturación de la producción nacional, el 89,6% corresponde a ventas al mercado interior, mientras que el 10,4% corresponde a ventas al mercado exterior.

La industria farmacéutica local está compuesta por 354 laboratorios y 229 plantas industriales, de las cuales 181 son nacionales y 48 extranjeras. Existen tres asociaciones que agrupan a la mayoría de las empresas del sector. CILFA, con predominio de empresas de capital nacional, CAEME con predominio de empresas extranjeras y COOPERALA, constituida también con laboratorios de capital nacional.

Se destaca que el sector farmacéutico es el principal en volumen de inversión en actividades de I+D en Argentina. En 2019 representó casi un tercio de todo el aporte empresarial a la I+D nacional.

Con un total de \$11.762 millones en 2019, el nivel de inversión en el sector aumentó significativamente y acumula un crecimiento del 50% (en valores reales) en los últimos cinco años. El tamaño del sector y su crecimiento en el período se explican principalmente por la expansión de las actividades de investigación clínica.

- (h) ¿Qué medidas han sido más eficaces para concienciar sobre la necesidad de ciertas vacunas y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.

Argentina tiene un calendario de vacunación muy completo y actualizado, el Plan Nacional de vacunación cuenta con 19 vacunas que cubren las diferentes etapas de la vida de las personas, y existen algunas que se aplican en situaciones especiales o en grupos específicos de riesgo.

Existe acceso de toda la población a las vacunas del Plan Nacional de Vacunación, las vacunas del calendario son obligatorias y gratuitas, y son provistas por el Estado. Por otro lado, la población general tiene cultura de vacunación y la percibe como una acción que no solo es buena para las personas en forma individual, sino que también lo es para la sociedad, por ello, la cobertura de vacunación fue históricamente elevada en Argentina.

Como sostiene la OPS, por 4 décadas, las Américas ha sido un líder mundial en vacunación de rutina, introducción de vacunas nuevas y en implementación de campañas masivas de vacunación contra enfermedades infecciosas. En este sentido, existen poca de la población de la región a la vacunación.

En Argentina, el programa nacional cuenta con amplia experiencia en coordinación, comunicación y articulación jurisdiccional. La existencia de estos mecanismos instalados sólidos y probados, nos permitieron responder en forma rápida, a pesar de la escasez de vacunas durante la primera fase de la pandemia de covid-19, a pesar de la extensión del territorio, y a pesar de las heterogeneidades provinciales.

- (i) ¿Aplica las herramientas de la ciencia del comportamiento, incluida la psicología social, en la salud pública y en toda la cadena de valor de la atención médica ? Sírvanse proporcionar una breve explicación.