



Fotografía: Amira Santillán

Respuestas a las enfermedades catastróficas

COORDINADOR

Federico Tobar

AUTORES

María Teresa Bürgin Drago

Gabriela Hamilton

Federico Tobar

Esteban Lifschitz

Roberto Daniel Yjilioff

CIPPEC  políticas públicas
public policies

Respuestas a las enfermedades catastróficas

COORDINADOR

Federico Tobar

AUTORES

María Teresa Bürgin Drago

Gabriela Hamilton

Federico Tobar

Esteban Lifschitz

Roberto Daniel Yjilioff

CIPPEC

BUENOS AIRES

2014

Respuestas a las enfermedades catastróficas / Federico Tobar ... [et.al.] ;
coordinado por Federico Tobar. - 1a ed. - Buenos Aires : Fundación
CIPPEC, 2014.
250 p. ; 21x15 cm.

ISBN 978-987-1479-43-6

1. Salud. I. Tobar, Federico. II. Tobar, Federico, coord.
CDD 613

Coordinación:

Federico Tobar

Autores:

María Teresa Bürgin Drago

Gabriela Hamilton

Federico Tobar

Esteban Lifschitz

Roberto Daniel Yjilioff

Edición: Liora Gomel

Diseño gráfico: Patricia Peralta

©2014, CIPPEC.

Si desea citar este libro: Tobar y otros. (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas*.

Buenos Aires: CIPPEC.

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados, siempre y cuando no sean alterados, se asignen los créditos correspondientes y no sean utilizados con fines comerciales.

La opinión de lo autores no refleja necesariamente la posición de todos los miembros de CIPPEC o UNICEF sobre el tema analizado.

Las publicaciones de CIPPEC y UNICEF se encuentran disponibles en sus respectivos sitios web (www.cippec.org y www.unicef.org).

CIPPEC

Av. Callao 25, 1º piso (C1022AAA). Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4384-9009 / Fax: (54-11) 4384-9009 Interno 1213

www.cippec.org - infocippec@cippec.org

Este libro está dedicado a:

- Millones de argentinos que postergan su presente e hipotecan su futuro para proveer cuidados de salud a sus seres queridos.
- Cientos de miles de enfermos que padecen en sus cuerpos la ausencia de respuestas adecuadas frente a las enfermedades más caras y complejas.
- Miles de trabajadores de la salud que intentan dar la mejor respuesta a los enfermos, enfrentándose a diario con obstáculos burocráticos e irracionalidades del sistema de salud.
- Cientos de jueces que cada vez que exigen a un financiador la cobertura de un nuevo tratamiento médico, confían en que están haciendo justicia.
- Decenas de legisladores que, si están leyendo esta dedicatoria, tienen en sus manos las respuestas a las enfermedades catastróficas.

La mayoría de las personas no se están muriendo a causa de enfermedades incurables; se están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida.

Mahmoud Fathalla

(Médico Egipcio, premiado por Naciones Unidas en 2009)

Contenido

Prólogo	9
Presentación	11
CAPÍTULO 1	
¿Qué significa “enfermedades catastróficas”?	13
CAPÍTULO 2	
¿Cuáles son las enfermedades catastróficas?	31
CAPÍTULO 3	
¿Cómo respondieron los diferentes países al desafío de las enfermedades catastróficas?	71
CAPÍTULO 4	
Herramientas para regular la oferta de tecnologías y servicios médicos de alta complejidad	87
CAPÍTULO 5	
Cómo reducir el gasto en medicamentos de alto costo	115
CAPÍTULO 6	
Las enfermedades catastróficas desde una perspectiva judicial	125
CAPÍTULO 7	
Estructuras organizativas para dar respuesta a las enfermedades catastróficas	155
CAPÍTULO 8	
¿Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas?	179
CAPÍTULO 9	
¿Cómo hacer un seguro de enfermedades catastróficas?	217
Bibliografía	231

Prólogo

En su dimensión más amplia y global, la Salud es objeto de análisis y motiva férreas discusiones en todos los países del mundo. En su dimensión humana, esta disciplina esencial ocupa editoriales en los medios masivos, es incorporada en discusiones dentro de las redes sociales y preocupa a familias y ciudadanos. En síntesis, el debate sobre la sostenibilidad de los sistemas de salud y las políticas de salud está presente en todos los países, tanto a nivel macro como micro. En él se distinguen las respuestas que brindan los sistemas universales de aquellas en las cuales la oferta de servicios y el acceso a los cuidados son segmentados.

Sobre la base de esta tensión, se registran complejos procesos de transición que afectan a los sistemas de salud, porque impactan sobre sus costos y comprometen la gobernanza institucional. En los análisis de población se hace referencia a la transición demográfica para aludir a los cambios estructurales de una sociedad donde la mortalidad y la natalidad se han reducido y los grupos de mayor edad comienzan a adquirir una participación relativa sobre el total, mayor que los más jóvenes. Pero en este momento en el área de salud vivimos, no solo una transición demográfica, también transiciones epidemiológica, alimentaria, tecnológica y cultural. En los países en desarrollo, estas transformaciones registran características específicas cuyo abordaje requiere estrategias diferenciadas.

El rápido envejecimiento de la población, junto con la reducción de la mortalidad general y de la tasa de fertilidad de las mujeres, se expresa en el predominio de las enfermedades crónico degenerativas, que constituyen hoy las principales causas de muerte y enfermedad de la población. Además, en las grandes ciudades ese proceso se asocia con la intensiva urbanización y modernización de la vida, que ocasiona un sedentarismo progresivo, agravado por las nuevas formas de entretenimiento (TV, juegos electrónicos, internet) y la expulsión de los niños del espacio público por la violencia e inseguridad, quienes son las principales víctimas de ese proceso.

A esa transformación de las personas y sus hábitos, se suman los cambios en la tecnología médica, la organización de los sistemas de salud y la capacidad de cada país de desarrollar y producir las tecnologías adecuadas para enfrentar las enfermedades que adquieren mayor relevancia. Los cambios tecnológicos también requieren que dentro de las políticas de salud resulte prioritario asumir una estrategia nacional orientada a la investigación y al desarrollo tecnológico, para reducir la dependencia externa en materia de nuevas tecnologías médicas.

Las formas en que organizamos nuestras respuestas a las necesidades de salud de la población también necesitan cambiar. Nuestros sistemas de salud han sido diseñados para brindar respuestas a cuadros agudos. Hoy deben transformarse en redes de cuidados orientadas a enfermedades crónicas, como procesos neurodegenerativos y cuadros depresivos, entre otros. En este nuevo contexto, es importante que los cuidados sean continuos en lugar de concretarse a través episodios aislados (cada vez que un paciente consulta). Por eso, en lugar de servicios funcionando en forma separada, hacen falta ahora redes integradas que comiencen con los cuidados primarios y organicen la circulación del paciente hacia servicios de mayor complejidad sólo y cada vez que resulte conveniente. Ese es el camino adecuado para conseguir mejor calidad y la equidad en salud.

Por último, también se incorporan dimensiones culturales e ideológicas a la trama de elementos que integran el sector salud. Pacientes más informados sobre salud (lo que no siempre significa adecuadamente informados) se transforman en consumidores voraces de métodos, técnicas y productos lanzados al mercado. No necesariamente para concretar derechos o responder a necesidades reales, sino (muchas veces) para atender deseos. Cuestiones polémicas como la judicialización de la salud, la medicalización de la vida cotidiana o la influencia de las estrategias mercadológicas de las industrias de la salud sobre los prescriptores impactan sobre las prácticas, los costos y el desempeño de los sistemas de salud en todo el mundo.

Los desafíos a enfrentar son innumerables: van desde la conquista definitiva de la sostenibilidad económico-financiera, pasando por la búsqueda de un grado mayor de eficiencia y calidad, hasta la implantación de políticas intersectoriales y transversales para actuar sobre los determinantes sociales de la salud. Aún resta un largo camino por recorrer. Tenemos que construir sin olvidar que este es un proceso político que atravesará generaciones y que requiere que las naciones y los pueblos sean conscientes del valor de los sistemas universales como patrimonio del pueblo y política insustituible de conquista de ciudadanía, para reducir desigualdades.

JOSE GOMES TEMPORÃO

Director del Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS)
y exministro de Salud de Brasil

Presentación

Como resultado de la investigación vinculada con las políticas públicas de salud, CIPPEC identificó que las enfermedades catastróficas configuran un problema serio, complejo y creciente para la sociedad y el Estado argentinos. La discusión sobre la conveniencia de implementar un seguro que proteja a todos los ciudadanos frente a los riesgos médicos, sanitarios y financieros que involucran las enfermedades catastróficas fue introducida en un trabajo publicado en la Revista de la Organización Panamericana de la Salud en el momento de la mayor crisis económica, política y social que atravesara Argentina (Tobar, 2001). El Ministerio de Salud, la Superintendencia de Servicios de Salud y la Administración de Programas Especiales asumieron la discusión y convocaron dos reuniones nacionales para su discusión. Sin embargo, al poco tiempo, cuando las amenazas sobre la continuidad del sistema de salud comenzaron a disiparse, también se apagó la discusión sobre las enfermedades catastróficas.

En 2010, la Fundación Medifé organizó un evento para revisar las reformas recientes de salud bajo el comando del profesor George B. Moseley de la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Harvard (Fundación Medifé, 2010). Durante ese encuentro, se presentó la noción de políticas de salud basadas en evidencias y se destacó, tanto para el caso de la Reforma de Salud que impulsa el gobierno de los Estados Unidos de América como en las experiencias de América Latina, la necesidad de aprender de las reformas de salud recientes. Bajo ese impulso, al año siguiente la Fundación Sanatorio Güemes publicó el libro *Qué aprendimos sobre las reformas de salud*, en el cual se dedica un capítulo a la cuestión de las enfermedades catastróficas (Tobar, 2011).

A partir de 2012, CIPPEC asume como bandera la propuesta de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas. Esta iniciativa fue incorporada primero dentro de las cien propuestas de políticas públicas impulsadas por la institución (CIPPEC, 2012a). Luego, como un desarrollo más detallado en el Documento de trabajo N°100 (CIPPEC, 2012 b). Desde entonces, tanto la factibilidad técnica como la viabilidad política y la sostenibilidad económica de esa propuesta fueron revisadas y profundizadas. La propuesta fue presentada en decenas de eventos públicos sectoriales y fue objeto de múltiples debates entre sanitaristas y dirigentes sectoriales, tanto desde el sector público como desde las obras sociales nacionales y provinciales y las empresas de medicina prepaga.

Este libro compila y sistematiza los problemas, dilemas y hallazgos de tantos años de investigación. Además, examina las soluciones asumidas por diferentes países y las alternativas posibles para la Argentina y otros países de América Latina.

El libro tiene nueve capítulos. A manera de introducción, el **capítulo 1** presenta las distintas perspectivas que existen para abordar el tema de las enfermedades de baja prevalencia y alto costo, denominadas *catastróficas* por sus consecuencias económicas desde una perspectiva social, política y económica.

El **capítulo 2** se repliega sobre la perspectiva médica para proponer criterios que permitan identificar a las enfermedades que deberían ser incluidas en una política pública de protección social frente a los riesgos catastróficos de salud.

El **capítulo 3** se propone profundizar el examen de las modalidades de respuestas políticas ensayadas por los diferentes países y gobiernos. Entre las soluciones identificadas se enfatiza la necesidad de construir protecciones por líneas de cuidados, esto significa optimizar la respuesta particular frente a cada enfermedad, a través de la definición sobre cómo deben ser prevenidas, diagnosticadas y tratadas, con qué medicamentos y tecnologías médicas y quiénes deben ser los responsables por proveer dichos cuidados. También se proponen los pasos a seguir para lograrlo.

El **capítulo 4** se enfoca en los servicios de salud de mayor costo y complejidad, para identificar los motivos que explican su uso y las herramientas políticas necesarias para controlar tanto su uso como sus costos. En forma similar, el **capítulo 5** aborda el tema de los medicamentos de alto costo, los cuales constituyen un elemento fundamental en la búsqueda de respuestas porque asumen un peso creciente en la estructura de costos para responder a todas las enfermedades, sobre todo a las catastróficas.

El **capítulo 6** analiza el problema creciente denominado “judicialización” de la cobertura de las enfermedades catastróficas.

El **capítulo 7** realiza una mirada retrospectiva para sistematizar las lecciones aprendidas en la Argentina, a través de las respuestas a las enfermedades catastróficas desplegadas desde la Superintendencia de Servicios de Salud y la extinta Administración de Programas Especiales.

El **capítulo 8** reedita y actualiza los estudios de escenarios alternativos y costeo de la cobertura de enfermedades catastróficas en la Argentina que CIPPEC realizó desde que comenzó a investigar el tema.

Por último, y a modo de cierre, se presentan las bases de la propuesta del Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas y se incluye una propuesta de proyecto de ley para su institución.

¿Qué significa “enfermedades catastróficas”?

Federico Tobar

Frente a las enfermedades que genera la miseria, frente a la tristeza, la angustia y el infortunio social de los pueblos, los microbios, como *causas* de enfermedad, son unas pobres causas.

Ramón Carrillo

Hay un conjunto limitado de enfermedades que no solo matan o incapacitan a quienes las padecen sino que además empobrecen a estas personas y sus familias. La investigación y el desarrollo tecnológico se centran en ellas y, hasta el momento, los avances en los tratamientos son importantes pero, en general, se limitan a cuidados paliativos que resultan alentadores, pero cada vez más caros.

Aparece entonces un doble problema: si el paciente no es tratado, se priva a un ser humano del acceso a un tratamiento de vanguardia y se lo condena a un deterioro progresivo de su salud y de su calidad de vida. Pero si él o su familia deben costear este tratamiento, pueden caer en la pobreza. Por eso, las denominadas “enfermedades catastróficas” configuran un problema que no es solo médico, ni siquiera solo sanitario, sino que configura un complejo desafío económico y social que requiere su consideración y tratamiento desde las políticas públicas.

No se trata de enfermedades comunes sino de afecciones que resultan complejas desde diversos aspectos:

- a) El clínico, porque en muchas ocasiones hay incertidumbre sobre las modalidades de abordaje.
- b) El económico, porque los importantes costos que involucran su diagnóstico y atención comprometen la sostenibilidad de los tratamientos y repercuten en gran manera sobre las finanzas de quienes deben pagar por ellos (los pacientes, sus familias o los sistemas de salud).
- c) El ético, porque la diseminación del uso de nuevas tecnologías terapéuticas puede resultar más acelerada que la generación de evidencias confiables sobre su seguridad y beneficios terapéuticos, lo que a menudo

convierte al paciente en un conejillo de indias sobre el cual se ponen a prueba tratamientos sin la evidencia científica necesaria.

- d) El distributivo, porque cuando los sistemas de salud se hacen cargo de financiar los tratamientos, concentran una gran parte de sus recursos sobre unos pocos pacientes que, desafortunadamente, tienen poca o ninguna probabilidad de sanar. En contrapartida, existen muchos tratamientos de comprobada efectividad que pueden ser utilizados para combatir enfermedades más simples, pero que aún no fueron implementados en todo su potencial, sobre todo en los países en desarrollo. Por lo tanto, si esos recursos que se están destinando a las enfermedades más caras se emplearan para extender la cobertura y mejorar la respuesta que se da a las enfermedades más simples, probablemente se obtendrían mejores resultados sanitarios para un mayor porcentaje de la población. En otras palabras, con la misma inversión dinero, se compraría más salud.

A continuación se revisa el significado de las enfermedades catastróficas y se presentan las dimensiones que involucra este término¹.

Enfermedades catastróficas como “epidemias del progreso”

Estamos ingresando a una fase nueva de la historia de la salud y la enfermedad en la cual los mayores desafíos sanitarios surgen menos de causas naturales que de la acción del hombre. En realidad, no se trata de un fenómeno nuevo: ya en 1969, Rudolf Virchow postuló que los mayores problemas sanitarios serían “epidemias artificiales”, es decir, eventos creados por el hombre. Tras practicar una semiología de esos fenómenos, interpretó que estas epidemias artificiales desempeñan una función social, porque advierten que la sociedad funciona mal y que para responder a los desafíos que proponen es necesario hacer cambios en el rol que ocupa el Estado.

En la Argentina, Ramón Carrillo (1906-1956) advertía, que frente a las enfermedades causadas por la pobreza, los microbios resultan unas pobres causas. Desde la salud pública en general y el paradigma que en América Latina recibió el nombre de “salud colectiva” en particular, se comprobó y denunció que problemas como la pobreza, la exclusión y la desigualdad constituyen poderosos condicionantes de la salud y hacen que la salud y la enfermedad se

1 En forma complementaria, en el **capítulo 2** se proponen definiciones alternativas para arribar, luego, a un listado más preciso de patologías catastróficas.

distribuyan dentro de la sociedad de un modo que refuerza los patrones de distribución de la riqueza. Es decir que, aunque las conquistas en términos de resultados de salud son notables, la distribución de la salud dentro de la población se concentra tanto o más que la riqueza.

La economía de la salud, disciplina creada en los Estados Unidos durante la década de 1960, creció preocupada por lograr respuestas para contener los costos sanitarios, pero, en una segunda etapa, pasó a preocuparse por cómo producir salud². Es decir, por encontrar la función de producción más adecuada para optimizar el uso de los recursos asignados al sector en términos de resultados de salud obtenidos para la población.

En la actualidad emerge una tercera fase de desarrollo, en particular, en las sociedades que durante los últimos treinta años atravesaron las transformaciones epidemiológicas más significativas y aceleradas, con que se asocian el surgimiento de un doble padrón de morbilidad en el que coexiste una significativa prevalencia de algunas patologías del subdesarrollo con una prevalencia cada vez mayor de las afecciones crónico degenerativas. En esta fase, la preocupación se centra más en cómo lograr una mejor distribución de la salud entre la población que en cómo producirla.

Entre las discusiones que emergen en esta tercera fase, adquieren cada vez más relevancia los problemas sanitarios vinculados no con los fracasos de la sociedad sino con sus logros. Se trata de enfermedades que surgen del progreso de las sociedades y que, siguiendo al célebre Anatómo Patólogo Rudolph Virchow (1821- 1902), nos atrevemos a llamarlas “epidemias del progreso”. Esta noción no es nueva sino que es el sustento de toda una tradición conservadora en la que se destacan autores como Joseph De Maistre, quien identifica a la Revolución Francesa como la génesis de nuevos males sociales.

Otro análisis centrado en catástrofes sociales de origen económico fue presentado por Thomas Malthus. En su *Ensayo sobre el principio de la población* (1798), planteó que en el mundo la población aumenta en progresión geométrica, mientras que el suministro de comida lo hace en progresión aritmética. A partir de esta premisa predijo que, en algún momento, la comida resultaría insuficiente y se produciría una catástrofe que comprometería la sostenibilidad del crecimiento poblacional y del progreso social. Las predicciones de Malthus no fueron del todo acertadas porque este autor no consideró de forma

2 En la comunidad académica hay cierto consenso respecto de que los orígenes de la economía de la salud como disciplina pueden ubicarse en la publicación *Uncertainty and the welfare economics of medical care* (Arrow, 1963), que constituye un aporte muy valioso a la teoría económica. Desde la economía normativa, Arrow analiza los problemas específicos de los servicios médicos, para lo cual evalúa el grado de competitividad de este mercado, ajustado a la existencia de incertidumbre. A partir de allí, plantea un campo de estudio donde hay fallas de mercado, específicamente sobre información, con fenómenos como el riesgo moral y la selección adversa que concitan “la acción colectiva o la coerción pura y simple” (Tobar, 2001).

adecuada el avance tecnológico que expandió nuestra capacidad de producir alimentos. Sin embargo, otra catástrofe se cierne sobre nuestra sociedad, y la tecnología parece ser más la causa que la solución.

La prevalencia de las enfermedades de mayor costo tiende a aumentar y lo hace con la misma velocidad que las poblaciones avanzan en su transición demográfica y su evolución epidemiológica. Vale la pena reiterar, lo que aumenta es la prevalencia, no necesariamente la incidencia. Salvo en algunas patologías como las oncológicas, en las cuales se registra un incremento en la frecuencia de nuevos casos, el principal motivo del incremento radica en que las personas viven más y ya no se enferman o mueren de otras causas (más fácilmente evitables). Incluso, las personas que padecen estas patologías tienen cada vez más sobrevivida, en parte, gracias a la evolución de las tecnologías médicas y farmacéuticas.

En conclusión, los avances sociales como la urbanización, las mejoras en las condiciones de vida y trabajo, los logros de la medicina (que hoy permite tratar afecciones hasta hace poco inabordables) y un espectacular ritmo de innovación en la industria farmacéutica están incorporando nuevos desafíos a la agenda de políticas públicas. Podemos resumir ese desafío de la siguiente manera ¿Cómo promover el acceso de la población a los cuidados más apropiados y avanzados para tratar las enfermedades más caras y de menor incidencia? El peso de estas enfermedades de baja incidencia y alto costo, que aquí denominamos catastróficas, es creciente y sus consecuencias económicas, sociales y políticas lo son más aún.

Definición de enfermedades catastróficas

El adjetivo “catastróficas” se utiliza para hacer referencia a un conjunto de enfermedades cuya cura o tratamiento implica un alto costo. Esta problemática fue abordada de diversas maneras en la bibliografía especializada. CIPPEC analizó la información disponible e identificó ocho características estructurales de las enfermedades catastróficas (Tobar, 2010a: 125 a 132):

1. Alto costo económico.
2. Generan severos daños en la salud de quienes la padecen.
3. Registran bajo impacto en la carga de enfermedad.
4. Su financiación desde el presupuesto de los hogares resulta insustentable.
5. Presentan una curva de gastos diferente.
6. La mayor parte del gasto se destina a medicamentos.
7. Su cobertura es definida por vía judicial.
8. La protección social de la población frente a las enfermedades catastróficas plantea dilemas de puja distributiva en la financiación sanitaria.

A continuación se despliega cada una de estas dimensiones:

1. Alto costo económico

Desde el punto de vista financiero, se trata de patologías cuyo tratamiento implica un desembolso monetario importante, que excede el umbral de lo que se considera sostenible. Por lo general, estos padecimientos impactan con fuerza en el presupuesto familiar y dejan a las personas enfermas y sus familias en un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva. Esto significa que el primer componente estructural de estas enfermedades es que generan gastos catastróficos. Su atención médica requiere una asignación de fondos que resulta difícil de sostener con los recursos ordinarios de quienes las padecen. En particular, pero no solamente, para las familias.

Al realizar un estudio internacional sobre la relevancia de estas enfermedades, el profesor Ke Xu (2003) estableció como parámetro que se trata de aquellas cuyo tratamiento demanda un gasto superior al 40% de los ingresos familiares. Se trata de una definición flotante, porque lo que resulta catastrófico para unos puede no serlo para otros de mayores ingresos. Pero se puede medir cuantas personas registran gastos catastróficos en salud a través de las encuestas que miden los ingresos y gastos de los hogares, y que permite dimensionar la cantidad de familias afectadas. Su ventaja es que hace posible medir cuántas personas padecen esos gastos catastróficos. Sin embargo, no permite clasificar los distintos tipos de enfermedades, porque una neumonía puede generar gastos catastróficos para una familia que debe privarse de adquirir alimentos o viajar para comprar un medicamento esencial de bajo costo, pero puede no resultar catastrófico para una familia muy adinerada.

Si el costo del tratamiento es un primer factor determinante del carácter catastrófico de una enfermedad y el ingreso de las familias constituye un segundo factor determinante, hay otro factor que interviene es la protección que brindan los sistemas de salud, porque asumen en forma parcial (e integral en algunos casos) los costos directos de los tratamientos médicos, es decir que una enfermedad puede resultar más o menos catastrófica en función de la respuesta brindada por el sistema de salud. Por eso, se afirma que estas enfermedades atacan tanto a las personas como a los sistemas de salud.

Para resolver esta restricción, se propone una definición alternativa a la de Ke Xu que no se centra en los gastos sino en la identificación de enfermedades. En un estudio realizado en la Argentina, que analiza los medicamentos utilizados para tratar enfermedades consideradas de alto costo, se estableció como punto de corte a las patologías o tratamientos crónicos que involucran costos de tratamiento crecientes y que en ningún caso resultan inferiores al salario mínimo vital y móvil (Tobar, 2009). Esta definición tiene la ventaja de facilitar la selección de patologías y tratamientos a ser cubiertos por los sistemas de salud, pero más precaria porque para una familia que detenta ingresos equivalentes a diez salarios mínimos, este tipo de gastos no compromete la sostenibilidad de su estilo de vida.

Además, presenta restricciones porque para una misma enfermedad, los costos de tratamiento dependen del estadio de avance de la patología y, por lo tanto, no son iguales para todos los individuos. Por otro lado, esta definición tiene otra restricción porque los costos del tratamiento varían en el tiempo y registran un incremento sostenido mayor que el resto de las enfermedades. Esto se debe a que los esfuerzos de investigación y desarrollo se centran en ellas y que todas las innovaciones tecnológicas que ingresan al mercado para su tratamiento lo hacen con precios superiores a las alternativas terapéuticas precedentes, es decir que cada innovación encarece los tratamientos. En algunos casos, con mejor relación de costo efectividad que en otros.

Sin embargo, la segunda definición, que está centrada en el parámetro de gasto asistencial, que involucran presenta la ventaja de aportar un criterio operativo que establece un punto, de corte para clasificar las enfermedades y obtener una primera aproximación al listado de patologías catastróficas al seleccionar entre las miles de enfermedades conocidas un reducido listado de menos de cien enfermedades catastróficas que permiten realizar tratamientos con efectividad comprobada o validada.

La Organización Mundial de la Salud tomó los estudios liderados por el Dr. Xu y, tras modificar el parámetro del 40%, propuso como convención que una enfermedad tiene un impacto catastrófico cuando se destina más del 30 % del presupuesto familiar para su atención. Este porcentaje fue ampliamente utilizado como criterio de corte en estudios realizados en la Argentina, entre los que se destacaron las estrategias sanitarias que priorizan la acción pública, porque existe la equivocada creencia de que estas enfermedades prevalecen en las sociedades más desarrolladas y, por contraste, que son menos prioritarias para los países en vías de desarrollo, lo que disminuye a su vez la necesidad de implementar acciones urgentes para detener su crecimiento entre la población, sobre todo, para contener el rápido incremento de su prevalencia entre los menos favorecidos (Santos Padrón, 2003).

A medida que una sociedad avanza en su evolución epidemiológica, las enfermedades crónico degenerativas ganan peso por sobre las infectocongiósas. En esas enfermedades, para las cuales, no hay vacunas, los expertos demostraron que un 54% de las muertes responden a los estilos de vida de la población. No obstante, para los pobres en la mayor parte de los casos no se trata de *estilos* sino de *destinos* ya que no disponen de elecciones respecto de cómo vivir. La obesidad, por ejemplo, es una de las mayores pandemias, que afecta tres veces más a las personas de menores ingresos. Además, está vinculada con otras enfermedades como la Cardiopatía isquémica, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, Enfermedad cerebrovascular, Dislipidemia y cáncer.

Hace solo un cuarto de siglo, el infarto agudo de miocardio, era considerada la “patología de los ejecutivos”. Hoy son registrados con igual o mayor frecuencia

en desempleados. Los medicamentos antihipertensivos, que ayudan en el combate a los infartos, constituyen la categoría más vendida en el mundo, representando 41% de la facturación de la multimillonaria industria farmacéutica.

En conclusión, el adjetivo “catastrófica” alude al impacto económico sobre la población o sobre los sistemas de salud que financian su cobertura. En primer lugar, es una definición de corte económico, porque se centra en los costos de la atención. En segundo lugar, cabe resaltar que en la medida en que se asuma un criterio operacional relativo (porcentaje del gasto de los hogares) siempre habrá más pobres entre la población afectada. Esto se debe a que cuando los ingresos del hogar son muy restringidos, gastos relativamente bajos a valores absolutos generan una incidencia alta sobre los ingresos totales. Por estos motivos, cuando se analiza a nivel internacional, la cantidad de afectados por los gastos catastróficos de salud se concentra en los países pobres. Pero si el enfoque se amplía a las enfermedades más que a los gastos catastróficos, hay otras condiciones que estas deben cumplir para ser consideradas dentro de tal categoría. Por lo tanto, asumiendo que el adjetivo catastrófica proviene de sus altos costos e impactos, resulta conveniente que los criterios de selección de las enfermedades a ser consideradas dentro de este conjunto, incluyan también otras consideraciones médico sanitarias. Una de estas consideraciones es relativa al nivel de daño que ocasionan entre quienes las padecen³.

2. Generan severos daños en la salud de quienes la padecen

Se trata de enfermedades crónico degenerativas o infectocontagiosas que se convierten en crónica y pueden causar discapacidad o muerte (Salomon, 2010). Como se anticipó, los ritmos de innovación de la tecnología médica, la industria farmacéutica y la biotecnología impulsan rápidos avances porque se trata de un mercado atractivo. El sector privado, en particular los laboratorios farmacéuticos, destina sumas crecientes a la investigación y desarrollo de productos medicinales centrados en estas enfermedades. Además, en varios países desarrollados existen subsidios gubernamentales para ese mismo fin. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los logros obtenidos aún no permiten curar sino que se limitan a frenar la evolución o proveer cuidados paliativos.

Los pacientes que no reciben tratamiento registran incapacidad severa y, en algunos casos, una muerte rápida. Quienes reciben tratamiento no siempre reaccionan igual y esto hace especialmente relevante que se lleve un registro clínico exhaustivo de todos los casos, para incorporar al máximo posible los aportes de la medicina basada en evidencias y utilizar todo el conocimiento disponible para reducir riesgos innecesarios.

3 En el siguiente capítulo de este libro se profundiza sobre las formas y criterios para enumerar un listado de patologías y prestaciones que pueden ser consideradas “catastróficas”.

El deterioro de las condiciones de salud de quienes padecen estas enfermedades hace que resulte fundamental concentrar los esfuerzos organizativos para evitar que pacientes con la misma enfermedad y el mismo estado de avance reciban tratamientos diferentes o sean objeto de experimentos perversos. Quien tiene la desgracia de padecer en carne propia, o a través de un ser querido, una enfermedad grave, necesita la tranquilidad de saber que todos los avances tecnológicos, evaluados con rigor científico, están siendo utilizados de la manera apropiada.

En conclusión, aunque los avances de la investigación científica tecnológica se concentran sobre en este segmento de enfermedades, quienes las padecen continúan teniendo pronósticos poco alentadores y, en el mejor de los casos, pueden aspirar a evitar o retardar el deterioro de sus condiciones de salud, pero no a la cura.

3. Registran bajo impacto en la carga de enfermedad

Desde una perspectiva epidemiológica, estas enfermedades no son prioritarias porque su incidencia es baja y su tratamiento se concentra más en los cuidados paliativos que en la cura. Esta baja relevancia radica en su bajo impacto en términos de la salud perdida o, en otras palabras, en términos de carga de enfermedad. Por carga de enfermedad se entiende al impacto que ocasiona un problema de salud en un área específica, según los parámetros de mortalidad y morbilidad combinados. Este concepto fue incorporado a principios de los noventa y constituye el conjunto más completo y coherente de estimaciones de mortalidad y la morbilidad por edad, sexo y región (Murray y Lopez, 1996).

La gran contribución de los estudios de carga de enfermedad consiste en que permiten evaluar y priorizar el peso de las diferentes enfermedades sobre la salud de una determinada población. Para ello, se utilizan indicadores complejos como los años de vida ajustados por calidad (QALY) o los años de vida saludable (Avisa) –inicialmente denominados años de vida ajustado por discapacidad (AVAD) o en inglés *disability adjusted life years* (DALY)– como una nueva medida de utilidad para cuantificar las pérdidas de vida sana, ya sea por mortalidad prematura o por el tiempo vivido con una salud precaria (Murray, 1995).

Asignar los recursos disponibles con eficacia, para reducir las principales causas de morbimortalidad a nivel mundial y las disparidades de salud entre las poblaciones pobres y ricas, es un desafío global para la salud pública y la medicina del siglo XXI; por lo tanto, el reto es mantener y mejorar la esperanza de vida y la calidad de vida que se lograron para una buena parte de la población mundial.

El gasto en salud siempre tiende a crecer: en la actualidad, representa el 9% del Producto Bruto Mundial; en 1990, el 5% (Tobar, 2010:36), y en 1948, solo el 3% (Baeza y Packard, 2006: 34). Esa notable expansión de los gastos

sanitarios impulsó (o justificó) una epidemia de reformas de salud en el mundo. Sin embargo, aunque muchos países implementaron reformas en sus sistemas de salud durante los últimos veinte años, los gastos continuaron creciendo. En las reformas que fracasaron, los gastos crecieron porque no consiguieron incorporar una función de producción eficiente. Pero en las reformas exitosas, que consiguieron expandir la cobertura y alcanzar funciones de producción en salud más racionales, el gasto también creció porque aumentó la cantidad de prestaciones. En otras palabras, los sistemas de salud son víctimas de su propia eficacia. Cuando consiguen brindar respuestas adecuadas a las necesidades de salud de la población, esta vive más y demanda prestaciones más caras y por más tiempo. Un estudio reciente sobre 10 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) registra que, entre 1970 y 2002, el gasto en salud creció 2,5 veces por encima del producto bruto de esos 10 países. Al indagar qué factores explican mejor esa expansión, los autores concluyeron que la extensión de la cobertura vertical (más prestaciones cubiertas por el sistema de salud) fue responsable por el 89% del incremento, mientras que la expansión de cobertura horizontal (más personas con cobertura) explicó solo el 11% (Kotikoff y Hagist, 2005).

4. Su financiación desde el presupuesto de los hogares resulta insustentable

Como, por definición, se trata de enfermedades caras, si su financiación depende de los recursos de los pacientes y sus familias, solo podrán acceder las personas ricas. Incluso, hay que considerar que las enfermedades catastróficas fabrican pobres, porque muchas personas que no lo son antes de enfermar, aun cuando sus ingresos no se vean afectados por su salud, se convertirán en personas pobres luego de deducir los gastos mensuales que sus tratamientos requieren.

Según los estudios de Ke Xu, alrededor de 150 millones de personas sufren cada año efectos catastróficos sobre sus economías domésticas por padecer, ellos o sus parientes, enfermedades que requieren tratamientos de alto costo. De ellos, alrededor de 100 millones caen bajo la línea de pobreza. Y dentro de estos últimos, 90 millones viven en países en desarrollo (Kotikoff y Hagist, 2005). (Kotlikoff y Hagist, 2005; Xu y otros, 2006). En otras palabras, dos tercios del impacto de las enfermedades catastróficas recaen sobre la población de los países en desarrollo.

Es posible que la frecuencia de pacientes enfermos con estas patologías sea similar en los países con menos ingresos per cápita y en los que tienen altos ingresos. Sin embargo, las consecuencias catastróficas sobre las personas y sus condiciones de vida son mayores porque el umbral de nivel de vida es inferior.

Por eso, resulta impensable que la financiación provenga del gasto de bolsillo del paciente. Pero, al mismo tiempo, cabe advertir que el uso de otras

fuentes de financiamiento puede poner en riesgo la viabilidad financiera del sistema en su conjunto, porque pocas patologías que afectan a pocos pacientes se llevan una proporción cada vez mayor de los presupuestos institucionales para financiar prestaciones médicas.

Reglamentar la cobertura de las enfermedades catastróficas dentro de los seguros de salud tampoco resulta una solución sustentable hasta que no se consoliden las fuentes alternativas de recursos para solventar los gastos catastróficos. Sería como tirar una piedra y esconder la mano. Las soluciones adecuadas para superar el impacto económico de las enfermedades catastróficas requieren tanto garantizar respuestas para el paciente y su familia como lograr soluciones más eficientes para la cobertura y prestación de cuidados médicos.

En conclusión, el alto peso sobre los presupuestos de los hogares no es un determinante sino un agravante del impacto catastrófico. La solución no pasa simplemente por dictaminar que los sistemas y seguros de salud cubran estas patologías y prestaciones. Es necesario racionalizar las prestaciones, organizar los cuidados sobre la base de la medicina basada en la evidencia, para optimizar los resultados y minimizar los riesgos. También hace falta considerar los gastos que puede involucrar la extensión de la cobertura, tanto vertical (más prestaciones cubiertas) como horizontal (más personas cubiertas). Además, hay que contemplar la(s) fuente(s) de financiación de los tratamientos y coberturas. En otras palabras, el problema es complejo y las respuestas adecuadas también lo serán.

5. Presentan una curva de gastos diferente

Cuando uno mide cómo evoluciona el costo del tratamiento de una determinada enfermedad, lo más frecuente es que el mismo sea mayor al inicio para luego ir reduciéndose. Se llama a este fenómeno “regresión a la media”. Esto sucede también en muchas enfermedades que no tienen cura, porque se prevé que una vez que se hicieron los esfuerzos iniciales para diagnosticar y estabilizar al paciente, los cuidados posteriores resulten decrecientes. Sin embargo, en el caso de las enfermedades catastróficas la evolución es extremadamente lenta. Se denomina “reversión lenta a la media” a este comportamiento (Beebe, 1988). Aunque muchas de estas enfermedades requieren procedimientos de alta complejidad para su diagnóstico, el mayor peso en el costo del tratamiento lo asumen los medicamentos. Esto se debe a que se utilizan medicamentos muy costosos y a que el paciente los requiere de por vida.

En algunos casos, el costo del tratamiento del paciente es incremental. En otros, el costo no es incremental pero tampoco se estabiliza o contrae con la misma velocidad que el promedio de las enfermedades. Esto hace más relevante reunir un conjunto de riesgos (o *pool*) adecuado para su aseguramiento. Un seguro de salud puede alcanzar ciertos niveles de eficiencia para garantizar

la protección médica de un número de beneficiarios relativamente bajo (por ejemplo, menos de diez mil personas), pero si también debe cubrir tratamientos millonarios para enfermedades de alto costo, un solo caso puede comprometer la viabilidad financiera de todo el seguro.

Los gastos médicos tienden a concentrarse hasta registrar una curva de Pareto, en la que pocos pacientes representan la mayor parte del gasto. Pero la cobertura de las enfermedades catastróficas acentúa esta concentración del gasto e introduce amenazas sobre la sostenibilidad del sistema de cobertura. Porque puede ser que la cobertura de un solo paciente equivalga a los gastos de la cobertura del resto de los afiliados a un seguro de salud. En ese caso, se plantea un dilema complejo de asignación, que puede corroer las bases solidarias de la financiación colectiva.

Para lograr una adecuada respuesta a las enfermedades catastróficas, los seguros de salud tienen que reunir un *pool* de riesgo adecuado. Los sistemas públicos universales, en cambio, enfrentan otros desafíos. En este caso, los factores que más influyen son la distribución particular de las enfermedades catastróficas y la dinámica evolutiva de sus costos, porque hacen que sea más difícil lograr respuestas racionales, equitativas y sostenibles. Los servicios médicos de alta complejidad requeridos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades catastróficas deben ser distribuidos espacialmente en forma planificada. Es decir, generar iguales oportunidades de acceso para toda la población, para garantizar seguridad en los procedimientos y calidad en las prestaciones. Para eso, algunos de los sistemas de salud más avanzados instrumentaron mapas sanitarios para habilitar y acreditar prestadores que brinden respuestas garantizadas e iguales a la población⁴.

6. La mayor parte del gasto se destina a medicamentos

Como ya se mencionó, los cuidados predominantes tienden a ser paliativos. Una vez establecido el diagnóstico, la mayor parte de la asistencia se concentra en tratamientos químicos y biológicos. Para eso, se emplean medicamentos de alto costo (MAC), que por lo general tienen un único proveedor (son monopolísticos). Pero, además, dentro de esta categoría hay cada vez menos productos de síntesis química y más **biotecnológicos**. Esos últimos son productos elaborados con materiales de origen biológico, como microorganismos, órganos, tejidos, células o fluidos de origen humano o animal, o también por un proceso biotecnológico de ADN recombinante, a partir de una proteína o ácido nucleico. En 2008, según IMS Health, había en el mundo 134 productos incluidos en esta definición y la tasa anual de crecimiento del nivel de ventas

4 En el **capítulo 3** se examinan las respuestas de los diversos países frente a las enfermedades catastróficas y en el **capítulo 4** se aborda, en forma específica, la construcción de mapas sanitarios.

de este submercado (12,5% en 2007) duplicaba la del mercado farmacéutico global (6,4%).

En Estados Unidos, los gastos farmacéuticos representan un 21% de los gastos totales en salud. Pero, dentro de ellos, los gastos en pacientes crónicos representan el 78% del gasto en medicamentos (IMS, 2010). En otras palabras, las enfermedades crónico degenerativas no solo se diferencian de las agudas por su evolución clínica sino también por su estructura de costos. En las enfermedades agudas, que son la mayor parte de las transmisibles (cuando estas no se hacen crónicas), en promedio el costo farmacéutico es equivalente a un cuarto del costo total de los tratamientos. En las crónicas, supera al 50% y en las crónico degenerativas de tipo catastrófico supera el 80%.

El ritmo de innovación en la industria de síntesis química parece haberse estancado, pero la facturación de la industria farmacéutica multinacional de base innovadora sigue creciendo a tasas exponenciales. Luego de un período de intensa innovación farmacéutica (desde 1980 y hasta mediados de 1990), se registra una disminución en el descubrimiento de nuevas moléculas. Esto se constata, por ejemplo, mirando a uno de los mayores productores de fármacos innovadores. En 1996 la autoridad regulatoria de estados Unidos (Food and Drug Administration) aprobó el ingreso de 53 nuevos medicamentos, mientras que diez años después (en 2001) solo autorizó 16 (Nature, 2008).

La innovación se concentra en los productos biotecnológicos de altísimos costos. En 2008, los productos biotecnológicos representaban poco más del 10% de la facturación de la industria farmacéutica mundial. En la actualidad, incrementan su facturación a un ritmo muy superior al registrado por la industria farmacéutica en su conjunto.

Este espectacular desarrollo de la industria de medicamentos biotecnológicos impulsa la expansión de los gastos catastróficos. Por un lado, porque año a año aparecen nuevos tratamientos a costos que, en promedio, duplican los tratamientos anteriores. Por otro lado, porque cuando los medicamentos son efectivos, aumentan la esperanza de sobrevida de los pacientes y, puesto que siempre se trata de pacientes crónicos, los costos de la atención se multiplican.

Las innovaciones biotecnológicas siempre encarecen el costo de la patología, aunque no en todos los casos generan un aumento de la esperanza de sobrevida. Por ejemplo, un estudio reciente evaluó que la incorporación de cetuximab (un anticuerpo monoclonal) al esquema basado en quimioterapia sola para pacientes con una variedad de cáncer pulmonar avanzado prolonga la sobrevida de los pacientes de una media de 10,1 meses a 11,3 meses, pero esta conquista marginal en términos de vida involucra un incremento muy significativo en los costos del tratamiento (Priker y otros, 2009).

7. Su cobertura es definida por vía judicial

La literatura especializada reconoce que en los últimos años se reportó una práctica que es sumamente preocupante para las autoridades sanitarias (especialmente para los seguros públicos de salud) de países latinoamericanos: la denominada “judicialización” del derecho a la salud (y a los medicamentos) (OPS y DIGEMID, 2010). Mediante fallos judiciales, se obliga a las instituciones a proveer ciertos fármacos, por lo general novedosos, de alto precio y cuyo uso no siempre se sustenta en evidencias científicas sólidas (OPS, 2007).

Son pocos los países que implementaron instituciones públicas que realizan evaluaciones técnicas y económicas de las tecnologías sanitarias y definen cuáles son los tratamientos que deben ser cubiertos con los recursos públicos. Por ejemplo, el National Institute of Clinical Excellence (NICE) recomienda al National Health Service británico la inclusión (o no) de nuevas tecnologías y, en nuestro continente, la Comisión de Evaluación de Tecnología sanitaria (CITEC) define la inclusión de tecnologías en el Sistema Único de Salud de Brasil, así como el recién creado Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS) de Colombia. Pero la mayoría de las veces, la definición de la inclusión de una determinada tecnología dentro de la cobertura pública, social o privada es una decisión diferida de la autoridad sanitaria. Y cuando los ministerios de salud no toman la decisión, alguien la toma por ellos. En general, los jueces establecen dictámenes que obligan a cubrir determinada prestación (práctica o tecnología médica). Ese fenómeno fue denominado “judicialización de la salud” y dificulta la sostenibilidad de las políticas, porque aumenta las inequidades e ineficiencias de los sistemas.

En un estudio sobre cómo se extiende la cobertura de salud en la seguridad social en la Argentina, Teresita Bürgin afirma que constituye un “proceso de utilización creciente de los mecanismos procesales judiciales para la resolución de controversias entre los pacientes y usuarios de servicios de salud y las instituciones prestatarias de los servicios de salud (públicos o privados) cuya magnitud se ha vuelto un problema de carácter político. En Argentina debido a los altos costos de las enfermedades catastróficas el derecho a la salud o a recibir un tratamiento complejo está en relación con dinero para costearlo. La realidad demuestra que aquellos que pertenecen a una obra social o empresa de medicina prepaga que funciona correctamente o quien ha logrado un reconocimiento administrativo o judicial de su derecho se encuentran más beneficiados que otros respecto a las prestaciones de salud. Es indispensable una respuesta por parte del Estado por tratarse de enfermedades en las cuales se ve afectada la calidad de vida de la persona” (Bürgin, 2013).

8. La protección social de la población frente a las enfermedades catastróficas plantea dilemas de puja distributiva en la financiación sanitaria

La innovación tecnológica en salud incrementa cada año el arsenal de opciones terapéuticas posibles para enfrentar una determinada enfermedad. Esto, constituye una ventaja por la cantidad y calidad de vida que se puede ganar pero, en contrapartida, incrementa los costos asistenciales de forma cada vez más acelerada.

Tomemos, por ejemplo, el caso de la artritis reumatoidea. Hasta hace unos años, el tratamiento farmacológico más empleado se limitaba al uso de *antiinflamatorios*, primero el ácido acetilsalicílico (aspirina) y por último, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno y naproxeno. Tales medicamentos calmaban el dolor, pero su uso prolongado podía ocasionar sangrado estomacal. Este tratamiento difícilmente superaba un costo de U\$S10 por paciente al mes. Luego se incorporó el uso de *agentes biológicos* para el tratamiento de la artritis y el costo mensual ascendió a U\$S3.000, es decir, 300 veces más⁵.

Es indiscutible que la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoidea mejora con los nuevos tratamientos. Pero dicha mejora tiene un costo de oportunidad. Es decir, los recursos que se destinan a cubrir estos tratamientos se dejan de emplear para otros fines. Para contribuir a resolver este problema, se buscó incorporar herramientas de análisis farmacoeconómico, que permitan comparar las ventajas y costos de incorporar un nuevo medicamento.

Existen diferentes técnicas de evaluación económica de medicamentos. En primer lugar el análisis de minimización de costos, que se orienta a identificar la alternativa más económica entre productos, que generan los mismos resultados terapéuticos. En segundo lugar, el análisis costo-efectividad, que permite comparar dos o más medicamentos que generan resultados clínicos diferentes, pero siempre comparando los costos en un mismo resultado (por ejemplo, reducción de la carga viral, del nivel de colesterol o glucemia en sangre).

Algo más sofisticados resultan los análisis de costo-utilidad. En este caso, se pueden comparar también tratamientos que actúan sobre diferentes aspectos clínicos, porque no se toma un único trazador sino que se estima la cantidad y calidad de vida que se obtiene en cada caso.

En los estudios de costo-utilidad se emplea, como medida usual, los años de vida ajustados por calidad, denominados AVACs ó QALY (en inglés) (Robinson, 1993), consideran no solo la sobrevivencia que genera un determinado tratamiento sino también la calidad de esa vida. Esta última es evaluada por la

5 Por ejemplo, según la Guía Kairos el Adalimumab (Humira) en su presentación de jeringa prellenada 40mg. x 2 x 0.8ml cuesta en Argentina \$13.321,24, lo que equivale a unos U\$S 3.164. Y el Etanercept (Enbrel), Auto- inyector 50mg x 4 cuesta \$13.555,46, lo que equivale a unos U\$S3.220 Precios disponibles en www.kairosweb.com.ar visitado el 28 de septiembre de 2011.

preferencia o utilidad, para los pacientes, de los resultados que van a producir las alternativas en evaluación. Para medir la utilidad se emplean escalas de salud que van desde el valor 1 (salud ideal) hasta el 0 (muerte; incluso existen valores negativos que corresponden a los estados de salud que el paciente considera como peores que la muerte. Este método resulta controversial para el análisis comparativo de medicamentos debido a la dificultad para valorar la calidad de vida (WHO, 2003).

Los estudios farmacoeconómicos permiten estimar el costo de obtener un Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) adicional con un determinado medicamento innovador. Aunque el método empleado sea sofisticado, no deja de ser un procedimiento estándar y en una buena cantidad de casos, es posible asumir que un estudio clínico realizado sobre una muestra de población de otro país tendría los mismos resultados clínicos que si se hubiera hecho en el nuestro.

Sin embargo, lo que no se repite de forma idéntica es el costo. Por un lado, porque los costos de la atención médica, e incluso de los mismos medicamentos, no son iguales en todos los países. Por otro lado, porque tampoco es igual la disponibilidad de recursos para financiar la asistencia médica y farmacológica. Por eso, aunque para realizar una evaluación farmacoeconómica no es imprescindible repetir el estudio clínico en cada país, sí es necesario evaluar el coste del tratamiento y asumir criterios de corte para definir hasta cuánto se está dispuesto a pagar por cada AVAC adicional conquistado con la innovación. Por ejemplo, en Inglaterra y Gales, el National Institute of Clinical Excellence (NICE) le asigna a cada año de vida ajustado por calidad adicional un valor implícito de 20.000 a 30.000£. En este punto, resulta importante aclarar que tanto el valor como la metodología empleados por el NICE fueron cuestionados por algunos expertos (Appleby y otros, 2007; Hoey, 2007).

Un comité de expertos propuso que el criterio para determinar el valor máximo a ser asignado para incorporar una innovación debe estar en relación con la riqueza del país (WHO, 2003). Según este esquema, cuando la innovación involucra un costo adicional de hasta 1 vez el PIB per cápita del país, es conveniente incorporarla sin dudar. Cuando su incorporación involucra un costo marginal de hasta 3 veces el PBI per cápita del país, es conveniente realizar un análisis comparativo con otras inversiones posibles, porque es probable que esos recursos generen mejores resultados sanitarios si se emplean para otros tratamientos. Pero si el costo marginal de incorporar la innovación supera 3 veces el PBI per cápita del país, su incorporación no es recomendable.

En un contexto de gastos en salud creciente, cada vez es más necesario priorizar las inversiones para obtener más salud con los recursos disponibles. La medición de la carga de enfermedad a través de un indicador sintético que combina (a) la mortalidad ocasionada por una patología con (b) la calidad de sobrevivencia de quienes la padecen pero no mueren, permite comparar esta medida

de enfermedad con la del costo del tratamiento disponible. Ese procedimiento facilita jerarquizar los tratamientos en función de su relación de costo-utilidad.

En algunos casos, aun cuando los costos sean muy altos la convicción política (fundada en la valoración social) alcanza como para incorporar un tratamiento a la cobertura. En estos casos, la evaluación económica de la tecnología sanitaria no contempla solo la relación costo-utilidad, sino también la de costo-efectividad. Esto significa que hace falta profundizar los estudios realizados para identificar, en términos comparativos, si los tratamientos a ser incluidos en la cobertura son los más eficientes en términos de la salud que se puede adquirir con los recursos disponibles.

Conclusiones

Se ha configurado un nuevo problema político que requiere ser considerado dentro de la agenda pública porque involucra dimensiones económicas, distributivas y, por sobre todo, sanitarias. En la literatura internacional se está utilizando en forma progresiva la denominación “enfermedades catastróficas” para aludir a esta problemática en reemplazo de antiguas designaciones como “gastos catastróficos en salud” o “enfermedades de baja prevalencia y alto costo”.

Encontrar definiciones adecuadas, así como respuestas oportunas y apropiadas para esta problemática, constituye un gran desafío que tensiona los saberes sanitarios. Porque la búsqueda de soluciones urgentes no prioriza tanto a la obtención de más salud para la población como a la preservación de los sistemas de salud y protección frente a la enfermedad. En otras palabras, las enfermedades catastróficas configuran epidemias que afectan a los sistemas de salud y amenazan su sostenibilidad financiera.

La cobertura universal y el tratamiento adecuado de las enfermedades catastróficas no constituyen la intervención sanitaria más eficiente. Al menos no lo son en los países en desarrollo, donde persisten grandes brechas de acceso, financiación y resultados de salud. Porque lograr acceso homogéneo en calidad y oportunidad a otros cuidados más básicos (como por ejemplo los de atención primaria de la salud) puede registrar una mejor relación costo-utilidad. Sin embargo, como se verá a continuación, las enfermedades catastróficas tienen que ser contempladas en la agenda de políticas públicas por su impacto en la financiación de la salud.

Es decir, para producir más salud para su población, probablemente, un país debería priorizar otras intervenciones antes que invertir en extender la cobertura frente a las enfermedades catastróficas. Sin embargo, los países que no mejoren su capacidad de respuesta difícilmente puedan sustentar sus sistemas de salud. Porque como está planteado en la actualidad, los costos crecientes

de las enfermedades catastróficas empobrecen a las personas o enferman al sistema de salud.

Producir salud es como “perseguir al viento”. Porque la salud es inalcanzable de forma definitiva. No sin cierta ironía, alguien la definió como “un estado transitorio hacia un desenlace poco alentador”. Nuestras victorias sobre la enfermedad siempre son parciales y temporales. Sabemos que el *stock* de salud alguna vez se acaba (Tobar, 2010 b). Además, una vez alcanzados ciertos estándares de salud, conseguir conquistas marginales resulta cada vez más complejo. Los rendimientos marginales decrecientes que explicaba David Ricardo (1772-1823) también se aplican a la producción de salud. Entonces, podemos concluir que producir salud es como transitar un camino cada vez más empinado.

En América Latina, varios países aún no lograron alcanzar metas blandas como minimizar la mortalidad materno-infantil a través de tecnologías de probada relación costo-efectividad. Por eso, es razonable que en la búsqueda de rendimientos sanitarios, las inversiones y esfuerzos prioricen la universalización de las acciones básicas de salud. Sin embargo, al mismo tiempo, un conjunto limitado de enfermedades de baja prevalencia no solo les disputa recursos a los cuidados esenciales sino que parecería estar ganando la pulseada.

La salud de la población constituye un valor en sí mismo. Pero también es una condición necesaria para la plena realización de las personas. Quienes están enfermos o bajo importantes amenazas a su salud, registran grandes dificultades para ejercer todos sus derechos. Desde esta óptica, muchos países y, más recientemente también los organismos internacionales, están trabajando en la construcción de respuestas universales a las necesidades de salud de la población centradas en la construcción de derechos.

En este marco, el desafío que configuran las enfermedades catastróficas puede ser traducido como construir protecciones frente a las enfermedades y tratamientos médicos de mayor costo, para consolidar el derecho a la salud y hacerlo en forma equitativa, con la calidad y eficiencia adecuadas pero, al mismo tiempo, sin amenazar la sostenibilidad de los sistemas de salud.

¿Cuáles son las enfermedades catastróficas?

Esteban Lifschitz

La travesía por el Mar de la Incertidumbre es el recorrido diagnóstico, muy largo en el caso de los especialistas (tienen bajo el umbral diagnóstico y alto el umbral terapéutico (...))

El sistema sanitario, la población y los médicos generales/de familia necesitamos el buen trabajo de los especialistas, que es insustituible. Pero, ¿podemos considerar al acceso y consulta innecesaria con los especialistas como una forma refinada de venganza social, que ajusta cuentas con los que la Historia siempre encumbra?

J. Gervas y M. Pérez Fernández (2005).

Avanzar desde una noción conceptual hacia un listado positivo de enfermedades catastróficas es una tarea compleja. En parte, porque existe más de una acepción para definir las, pero también porque ese listado puede abarcar más o menos enfermedades en función de las posibilidades de cobertura que enfrente quien pretenda financiar este grupo de patologías, sea ésta una obra social, una prepa o el Estado

Además del listado, y probablemente más importante aún que las enfermedades que lo integran, es fundamental determinar el tipo de abordaje. Es imprescindible unir al modelo de financiación los lineamientos bajo los cuales se llevará adelante la atención de los pacientes que presenten las patologías incluidas.

Buscar respuestas adecuadas frente al problema que configuran las enfermedades catastróficas requiere, en primer lugar, enfrentar el desafío de reducir la variabilidad de la práctica clínica. Al menos para un grupo de enfermedades que representan altos costos y donde, como enuncia el epígrafe de este capítulo, los especialistas suelen registrar bajo umbral diagnóstico pero alto umbral terapéutico.

Para brindar una adecuada respuesta al interrogante que plantea el título, este capítulo analiza el concepto de variabilidad en la práctica médica y su impacto sobre la equidad en salud. Luego, examina la cobertura de enfermedades catastróficas en diversos países de la región. Por último, propone

alternativas para seleccionar un listado de patologías catastróficas prioritarias, para organizar y financiar su adecuada cobertura.

La variabilidad en la práctica médica

Se denomina variabilidad en la práctica médica a la amplitud de diferentes maneras para tratar un mismo problema de salud Wennberg (1984). Esta representa un problema en sí mismo ya que esas diferencias en el abordaje podrían suponer no solo el acceso a intervenciones que el paciente no requiere sino también la falta de acceso a medidas de probada eficacia. La primera de las situaciones, conocida como sobreutilización inadecuada, implica el acceso del paciente a intervenciones que no solo no impactan positivamente en sus resultados en salud sino que, en muchas ocasiones, aumentan el riesgo de presentar una complicación innecesaria. El opuesto, conocido como subutilización inadecuada, implica que (por diferentes motivos) el paciente no tiene acceso a una práctica de probada eficacia para el manejo de su problema de salud.

Como ejemplo de sobreutilización inadecuada podría citarse el estudio que compara la tasa de procedimientos de revascularización cardíaca en poblaciones de Canadá y Estados Unidos sin repercusión en la tasa de mortalidad entre ambos grupos (Fisher, 2003). Aunque, para similares grupos de pacientes, las tasas acumuladas de utilización de este procedimiento en Estados Unidos duplican a las de Canadá, los resultados en términos de mortalidad no reflejan diferencias significativas. Como ejemplo de subutilización inadecuada aparece la falta de acceso a prácticas tan sencillas como un Papanicolaou o la vacuna antigripal en grupos de riesgo.

Reducir la variabilidad en la práctica médica constituye una herramienta de gestión para reducir inequidades, porque intenta garantizar que todo aquel que presente criterios para recibir determinada prestación pueda acceder a ella y viceversa constituyendo un elemento fundamental para evitar el uso inadecuado de los recursos.

La variabilidad en la práctica médica se puede reducir de diferentes maneras, según se tome uno u otro condicionante de la variabilidad. Si el problema obedece en gran medida a la subutilización de servicios efectivos y seguros, el foco deberá estar en el conocimiento, a través del impulso de herramientas como las guías de práctica clínica o la capacitación. En cambio, si el foco se relaciona sobre todo con el acceso a servicios sensibles a la oferta, esta última requerirá una mayor regulación.

Hay un arsenal de instrumentos recomendables, pero para comenzar a reducir la variabilidad de la práctica clínica hay dos requisitos indispensables: a)

normatizar los tratamientos y b) acreditar prestadores adecuados para brindar los tratamientos.

- a) **Normatizar los tratamientos.** El primer paso es garantizar un adecuado proceso de diagnóstico y tratamiento para cada una de estas enfermedades. Es conveniente protocolizar, en la medida de lo posible, los criterios de elegibilidad y exclusión de quienes (aparentemente) padecen alguna de estas enfermedades, y los diferentes pasos del proceso diagnóstico y terapéutico que se recomienda en caso de certificarse el diagnóstico. Esta normatización, lejos de convertirse en un mero trámite burocrático para acceder a los tratamientos disponibles, resulta una interesante herramienta para disminuir la variabilidad en la práctica médica y colaborar con la intención de que todos los que presenten una enfermedad incluida en el listado de catastróficas accedan a un nivel homogéneo de cuidados pero, al mismo tiempo, que no se desperdicien en alguien que no los necesite.
- b) **Acreditar los prestadores.** Un segundo paso consiste en determinar quiénes están habilitados para llevar adelante los tratamientos requeridos. Definir qué tratamiento es el adecuado para cada situación clínica es una condición necesaria pero no suficiente para garantizar el acceso equitativo de los pacientes. ¿Hay diferencias entre recibir un medicamento de alto costo de aplicación endovenosa en un centro con internación u hospital de día y en uno no cuenta con la complejidad necesaria para enfrentar un potencial evento adverso? ¿Actuarán de igual modo dos servicios de hemodinamia que realizan un número muy diferente de procedimientos al año? En determinados países o provincias se exige que los prestadores cumplan determinadas condiciones para estar acreditados.

Aquí se mezclan dos conceptos estrechamente relacionados: acreditación de prestadores y mapa sanitario. Además de definir las características que debe cumplir el prestador de servicios a la población, hay que considerar un tema no menor: ¿dónde debe estar físicamente la oferta de estos servicios? Más allá de cuán amplia sea la oferta (por ejemplo, cantidad de tomógrafos por millón de habitantes o de médicos cada 10.000 habitantes) es sumamente importante que la misma garantice la equidad en el acceso, para lo cual resultan muy útiles las herramientas de georreferenciamiento y geoepidemiología (Perez Romera, 2009).

¿Cómo seleccionar las enfermedades?

Si se tiene en cuenta que el presupuesto es siempre finito, definir el listado de enfermedades catastróficas a ser cubiertas desde un modelo de protección sanitaria representa un gran desafío. Por un lado, porque el objetivo de generar

respuestas frente a las enfermedades catastróficas es garantizar el acceso lo más abarcativo posible, pero al mismo tiempo, muchos de los tratamientos asociados con estas patologías no tienen aún evidencia de calidad que sustente su uso.

Existen diversos caminos posibles para armar ese listado. Pero con la intención de presentar una versión esquemática de estas alternativas, se sintetizan aquí en cuatro modalidades:

- a) *Benchmarking* (en español, proceso de evaluación comparativa).
- b) Incidencia y prevalencia.
- c) Selección en función de los costos directos de la atención.
- d) Esquema combinado seleccionando en función de los costos directos asociados a la incidencia/prevalencia de las patologías.

En ningún caso estas modalidades para armar el listado son excluyentes; de hecho, uno de los mejores escenarios es la combinación de un *benchmarking* para detectar tendencias en otros países y la inclusión a partir del costo directo asociado a la incidencia/prevalencia de la patología. A continuación se analiza cada uno de ellos.

a) *Benchmarking* para definición del listado positivo de enfermedades catastróficas a ser cubiertas

El *benchmarking* es un proceso sistemático y continuo de evaluación de los productos, servicios y procedimientos de trabajo de las empresas que se reconocen como representantes de las mejores prácticas. Su propósito es la mejora organizacional.

El análisis de *benchmarking* aquí propuesto consiste en revisar el camino recorrido por otros países que ya encararon políticas en la materia. En este sentido, se puede mencionar a Uruguay, específicamente al Fondo Nacional de Recursos (FNR), como un pionero en América Latina. El FNR surgió en 1980 con la intención de brindar cobertura en alta complejidad cardiológica, traumatológica y nefrológica. En la actualidad, se amplió el listado de prestaciones y patologías cubiertas. El **cuadro 1** muestra el listado de procedimientos y medicamentos cubiertos por el FNR en la actualidad.

Cuadro 1.

Uruguay. Procedimientos y medicamentos cubiertos por el FNR. 2013

Procedimientos	Medicamentos
Artroplastia de cadera por artrosis	Anemia en Insuficiencia renal crónica
Artroplastia de cadera por fractura	Artritis reumatoidea
Artroplastia de rodilla	Cáncer de mama
Cateterismo cardíaco derecho	Cáncer de riñón
Cateterismo cardíaco infantil	Cáncer colorrectal
Cateterismo terapéutico	Cáncer de pulmón
Cirugía cardíaca	Citomegalovirus en trasplantes
Cirugía cardíaca infantil	Diabetes
Cardiodesfibrilador	Enfermedad de Crohn
Diálisis peritoneal crónica ambulatoria	Enfermedad de Parkinson
Hemodiálisis	Esclerosis múltiple
Implante coclear	Espasticidad y distonias
Marcapasos	Fibrosis Quística
Procedimiento cardiológico intervencionista	Hipertensión arterial pulmonar
PET-Scan	Infarto agudo de miocardio
Trasplante cardíaco	Leucemias y GIST
Trasplante hepático	Linfomas
Trasplante de médula ósea	Mieloma múltiple
Trasplante renal	Trasplante renal
Tratamiento de quemados	Tricoleucemia
Trasplante hepático pediátrico (en el exterior)	Tumores SNC
Trasplante pulmonar (en el exterior)	Virus sincicial respiratorio
	Hepatitis C

Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de FNR.

Por su parte, en Chile se desarrollaron las denominadas Garantías Explícitas en Salud (GES), que incorporan el concepto de discriminación positiva de un grupo de enfermedades (muchas de ellas catastróficas), para equiparar la calidad y el acceso oportuno de quienes las padezcan. Un pilar fundamental es la normatización, con la consiguiente reducción de la

variabilidad en la práctica médica. El **cuadro 2** enumera las enfermedades incluidas en el listado GES.

Cuadro 2.

Chile. Enfermedades incluidas dentro de las Garantías Explícitas en Salud. 2013

Insuficiencia crónica renal terminal	Cardiopatías congénitas operables en menores de 15 años	Cáncer cervicouterino
Alivio del dolor por cáncer avanzado y cuidados paliativos	Infarto agudo al miocardio	Diabetes mellitus tipo I
Diabetes mellitus tipo II	Cáncer de mama en personas de 15 años y más	Disrafías espinales
Tratamiento quirúrgico de escoliosis en menores de 15 años	Tratamiento quirúrgico de cataratas	Endoprótesis total de cadera en personas de 65 años y más con artrosis de cadera con limitación funcional severa.
Fisura labiopalatina	Cáncer en menores de 15 años	Esquizofrenia
Cáncer de testículos en personas de 15 años y más	Linfomas en personas de 15 años y más	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA
Infección respiratoria aguda (IRA) baja de manejo ambulatorio en menores de 5 años	Neumonía adquirida en la comunidad de manejo ambulatorio en personas de 65 años y más	Hipertensión arterial primaria o esencial en personas de 15 años y más
Epilepsia no refractaria en personas desde 1 año y menores de 15 años	Salud oral integral para niños de 6 años	Prematurez
Trastornos de generación del impulso y conducción en personas de 15 años y más, que requieren marcapaso	Colecistectomía preventiva del cáncer de vesícula en personas de 35 a 49 años	Cáncer gástrico
Cáncer de próstata en personas de 15 años y más	Vicios de refracción en personas de 65 años y más	Estrabismo en menores de 9 años
Retinopatía diabética	Desprendimiento de retina regmatógeno no traumático	Hemofilia
Depresión en personas de 15 años y más	Tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de la próstata en personas sintomáticas	Órtesis (o ayudas técnicas) para personas de 65 años y más
Accidente cerebrovascular isquémico en personas de 15 años y más	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica de tratamiento ambulatorio	Asma bronquial y severa en menores de 15 años

Síndrome de dificultad respiratoria en el recién nacido	Tratamiento médico en personas de 55 años y más con artrosis de cadera y/o rodilla, leve o moderada	Hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de aneurismas cerebrales
Tratamiento quirúrgico de tumores primarios del sistema nervioso central en personas de 15 años y más	Tratamiento quirúrgico de hernia del núcleo pulposo lumbar.	Leucemia en personas de 15 años y más
Urgencia odontológica ambulatoria	Salud oral integral del adulto de 60 años	Politraumatizado grave
Atención de urgencia del traumatismo craneo encefálico moderado o grave	Trauma ocular grave	Fibrosis quística
Artritis reumatoide	Consumo perjudicial y dependencia del alcohol y drogas en personas menores de 20 años	Analgesia del parto
Gran quemado	Hipoacusia bilateral en personas de 65 años y más que requieren uso de audífono	Retinopatía del prematuro
Displasia pulmonar del prematuro	Hipoacusia neurosensorial bilateral del prematuro	Epilepsia no refractaria en personas de 15 años y más
Asma bronquial en personas de 15 años y más	Enfermedad de Parkinson	Artritis idiopática juvenil
Prevención secundaria de la insuficiencia renal crónica terminal	Displasia laSlante de caderas	Salud oral integral de la embarazada
Esclerosis múltiple remitente recurrente	Hepatitis B	Hepatitis C
Enfermedad AH1N1	Trastorno bipolar	Cáncer colorrectal
Cáncer de ovario	Cáncer de vejiga	Osteosarcoma
Hipotiroidismo	Tratamiento de hipoacusia moderada	Lupus eritematoso
Tratamiento quirúrgico de lesiones de la válvula aórtica	Tratamiento quirúrgico de lesiones de las válvulas mitral y tricúspide	Tratamiento de erradicación de helicobacter pylori

Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de GES.

Luego de revisar otras experiencias, aparecen similitudes y diferencias con los casos mencionados en los cuadros 1 y 2. En el cuadro 3, por ejemplo, se comparan las patologías incluidas en la cobertura de la seguridad social de Colombia y México.

Cuadro 3.

Colombia y México. Patologías cubiertas por la seguridad social

Enfermedad/Tratamiento	Colombia	México
Radioterapia	SI	
Quimioterapia	SI	
Diálisis	SI	SI
Transplante cardíaco	SI	
Transplante renal	SI	
Transplante médula ósea	SI	SI
Transplante córnea	SI	
SIDA	SI	SI
Cirugía cardíaca	SI	
Cirugía SNC	SI	
Cirugía para enfermedades genéticas o congénitas	SI	
Trauma mayor	SI	
Internación en UTI	SI	SI (Neonatología)
Reemplazos articulares	SI	
Gran quemado	SI	
Catarata congénita		SI
Cáncer cérvico-uterino		SI
Leucemia linfoblástica aguda		SI
Astrocitoma		SI
Enfermedad de Hodgkin		SI
Leucemia mieloblástica aguda		SI
Linfoma No Hodgkin		SI
Meduloblastoma		SI
Neuroblastoma		SI
Osteosarcoma		SI

Retinoblastoma		SI
Sarcoma de partes blandas		SI
Tumor de Wilms		SI
Cáncer de mama		SI

Fuente: Esteban Lifschitz (2014).

El caso de la Argentina es muy particular. Como se trata de un sistema de salud muy fragmentado, es posible identificar diferentes coberturas verticales (elenco de prestaciones brindadas) que se corresponden con diferentes coberturas horizontales (grupos poblacionales protegidos). Estos rasgos de gran segmentación institucional, sumados a la fragmentación de la responsabilidad de la atención y atomización de los flujos de financiación por las prestaciones, confluyen en una gran inequidad e ineficiencia del sistema de salud (Tobar, 2012). Este es uno de los factores que explican con mayor consistencia la necesidad de avanzar en la construcción de respuestas sociales homogéneas frente a necesidades sanitarias similares, y hace de las enfermedades catastróficas un ámbito privilegiado para iniciar la transformación del sistema de salud a través del modelo de atención (Tobar y Lifschitz, 2011).

Para incorporar a la Argentina dentro de un análisis de benchmarking de la cobertura formal de enfermedades catastróficas, a continuación se considerará la cobertura explícita instrumentada en el Sistema del Seguro Nacional de Salud, informalmente conocido como sistema de obras sociales nacionales, el cual es responsable de brindar cobertura de salud a aproximadamente 18 millones de argentinos (un 45% de la población del país).

La Superintendencia de Servicios de Salud es la entidad que determina la cobertura vertical, es decir el elenco de prestaciones y el listado de patologías para las cuales los agentes del seguro (obras sociales) deben brindar respuesta. Hasta hace poco, otro actor protagónico era la Administración de Programas Especiales (APE). Pero en 2012, ambos organismos se fusionaron, por lo cual, en los últimos años hubo importantes cambios en lo que respecta a la cobertura de las enfermedades catastróficas en la Argentina.

Como línea de base, se podría enumerar el listado de patologías que APE subsidiaba a las obras nacionales por mandato de la Resolución 500 de 2004 de esa institución. Se trataba de un listado muy restricto que dio lugar a un incremento notable de subsidios definidos por la vía de la excepción. La cobertura original evolucionó hasta la normativa vigente, que postula un listado más abarcativo de enfermedades en el denominado Sistema Único de Reintegro (SUR) y el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes, en el marco de la Resolución 1561 de 2012 de la Superintendencia de Servicios de Salud.

En el **cuadro 4** se comparan las enfermedades de alto costo y baja incidencia (ACBI) cubiertas en el marco de la Resolución 500 y las incluidas en la Resolución 1561. También se incluye la cobertura definida por la Resolución 1200-2012, antecesora de la normativa vigente.

Aclaración: a partir del **cuadro 4**, la información se presentará de la siguiente manera:

- Las patologías/prestaciones cubiertas, se señalan con “SI”.
- Las enfermedades que no son cubiertas por una determinada Resolución o país, se señalan con “NO”.
- Las patologías cubiertas, pero de las que se desconoce el tratamiento cubierto, se señalan con “*”.

Cuadro 4. Evolución de cobertura de ACBI en la Argentina

Enfermedad-Procedimiento	APE	1200	1561
Hemofilia			
Hemofilia A	SI	SI	SI
Hemofilia B	SI	SI	SI
Enfermedad de Von Willebrand	SI	SI	SI
Déficit hormona de crecimiento (GH)	SI	SI	SI
Insuficiencia renal crónica en la infancia	SI	SI	SI
Retardo de crecimiento intrauterino	SI	SI	SI
Síndrome de Prader Willi	SI	SI	SI
Síndrome de Turner	SI	SI	SI
Prótesis, Ortesis, Material descartable			
Artroplastia de cadera	SI	SI	SI
Artroplastia de rodilla	SI	SI	SI
Artroplastia de hombro	No	SI	SI
Prótesis de revisión de tobillo	NO	NO	SI
Endoprótesis no convencionales para tratamiento tumores óseos	NO	NO	NO
Materiales para Cirugía de Columna			
Material de estabilización de columna (varios niveles)	SI	SI	SI
Disco intervertebral artificial (Maverick)	NO	NO	NO
Disco artificial para reemplazo discal con conservación de la movilidad	NO	NO	NO
Tornillos pediculares	NO	NO	NO

Cages intersomáticos para columna cervical	NO	NO	SI
Celdas para Corporectomía (tipo Mesh)	NO	NO	SI
Cifoplastia	NO	SI	SI
Placas cervicales con tornillos de bajo perfil bloqueadas	NO	NO	SI
Mini placas de masillofacial para laminoplastia	NO	NO	NO
Sistema de fijación occipito-cervical	NO	SI	SI
Interespinosos: Peock y Titanio	NO	NO	NO
Set para vertebroplastía percutánea	NO	NO	SI
Prótesis para desarticulación de cadera	NO	SI	SI
Prótesis para amputación de miembro inferior	NO	SI	SI
Prótesis para amputación de miembro superior	NO	SI	SI
Trasplantes			
Módulos pretrasplante para todos los órganos	SI	SI	SI
Módulo de perfusión de órganos para trasplante	SI	SI	
Trasplante de médula osea	SI	SI	SI
Trasplante renal	SI	SI	SI
Trasplante cardíaco	SI	SI	SI
Trasplante cardio-renal	NO	SI	SI
Trasplante cardiopulmonar	SI	SI	SI
Trasplante pulmonar	SI	SI	SI
Trasplante hepático	SI	SI	SI
Trasplante hepato-renal	NO	SI	SI
Trasplante renopancreático	SI	SI	SI
Trasplante de páncreas	SI	SI	SI
Trasplante de intestino		SI	SI
Trasplante masivo de hueso	SI	NO	NO
Embolización selectiva de vasos, coils y clippado de aneurismas cerebrales	SI	SI	SI
Radioneurocirugía cerebral	SI	SI	SI
Grandes quemados	SI	SI	SI
Enfermedades congénitas metabólicas			

Enfermedad de Gaucher	SI	SI	SI
Enfermedad de Fabry	NO	SI	SI
Enfermedad de Pompe	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 1	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 2	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo 6	NO	SI	SI
Esclerosis múltiple	SI	SI	SI
Esclerosis lateral amiotrófica	SI	SI	SI
Reconstrucción 3D de Calota	NO	SI	SI
Reconstrucción maxilofacial	NO	SI	SI
Cirugía bariátrica	NO	SI	NO
Cirugía reparadora post bariátrica	NO	SI	NO
Fertilización asistida	NO	NO	NO
Injerto de miembros con microcirugía	SI	NO	NO
Implante coclear	SI	SI	SI
Internación prolongada del recién nacido	NO	NO	NO
Valvuloplastia cardíaca	NO	NO	
Cierre de comunicación interventricular con dispositivo Amplatzer	NO	NO	SI
Embolización de grandes vasos	NO	NO	SI
Implantación de esfínter urinario externo	SI	SI	SI
Respirador externo de presión positivo-negativo	SI	NO	NO
Implantación de filtro de protección cerebral	NO	NO	NO
Implantación de filtro de vena Cava	NO	NO	NO
Colocación de Grapa de Coventry	NO	NO	NO
Extracción de ateromas con aterómetro	NO	NO	NO
Cardiodesfibrilador implantable	SI	SI	SI
Procedimiento de Neuronavegación	NO	NO	NO
Abordaje mínimamente invasivo de Nuss para pectus excavatum	NO	SI	NO
Implantación de prótesis biliares (stents)	NO	NO	No
Implantación de stent en coartación aórtica	NO	NO	No
Tratamiento endovascular de aneurismas intracerebrales	NO	SI	SI

Derivación ventrículo-peritoneal	SI	NO	NO
Implantación valvular percutánea	NO	NO	SI
Discapacidad		SI	*
Atención ambulatoria-centro de día	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro de día doble jornada	NO	SI	
Atención ambulatoria en institución especializada-hospital de día	NO	SI	
Atención ambulatoria-hospital de día doble jornada	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro educativo terapéutico	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro educativo terapéutico doble jornada	NO	SI	
Atención ambulatoria-centro de estimulación temprana	NO	SI	
Atención ambulatoria integral simple o intensiva	NO	SI	
Atención ambulatoria domiciliaria con prestación educativa	NO	SI	
Atención ambulatoria domiciliaria sin prestación educativa	NO	SI	
Escuela de educación especial	NO	NO	
Educación general básica	NO	NO	
Equipo de integración escolar o maestra de apoyo	NO	NO	
Formación laboral o rehabilitación profesional	NO	NO	
Internación en rehabilitación	NO	NO	
Internación con requerimiento de UTI	NO	SI	
Internación sin requerimiento de UTI	NO	SI	
Hogar	NO	SI	
Hogar con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con centro educativo terapéutico	NO	SI	
Hogar con centro educativo terapéutico con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación inicial	NO	SI	
Hogar con educación inicial con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con educación general básica	NO	SI	
Hogar con educación general básica con alojamiento permanente	NO	SI	
Hogar con formación laboral	NO	SI	
Hogar con formación laboral con alojamiento permanente	NO	SI	
Pequeño hogar	NO	SI	

Pequeño hogar permanente	NO	SI	
Residencia	NO	SI	
Residencia permanente	NO	SI	
Transporte	NO	NO	
Cirugía de reasignación sexual	NO	SI	SI
Reemplazo valvular percutáneo en estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico	NO	SI	SI
Tratamiento sustitutivo de la función renal (IRC terminal)	NO		
Hemodiálisis	NO	NO	NO
Diálisis peritoneal continua ambulatoria	NO	NO	NO
Diálisis peritoneal automatizada	NO	NO	NO
Accesos vasculares	NO	NO	NO
Neuroestimulación en dolor crónico	NO	SI	SI
Artritis reumatoidea (agentes biológicos)	NO	SI	SI
Hepatitis B crónica	NO	SI	SI
Hepatitis C aguda y crónica	NO	SI	SI
Tratamiento farmacológico exclusivamente	NO		
Enfermedad Fibroquística del Páncreas	NO	SI	SI
Fenilcetonuria	NO	SI	NO
Tratamiento con teicoplanina	NO	SI	NO
Factores estimulantes de colonias granulocíticas	NO	SI	NO
Tratamiento para pacientes HIV positivos	NO	SI	SI
Drogadependencia	NO	SI	SI
Fibromialgia	NO	NO	NO
Estudio hemodinámico por cateterismo derecho	NO	NO	NO
Cateterismo en cardiopatías congénitas en niños	NO	NO	NO
Cirugía de revascularización miocárdica	NO	SI	SI
Cirugía valvular	NO	SI	SI
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos	NO	SI	SI
Cirugía de Aorta	NO	NO	?
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños	NO	SI	SI

Angioplastia coronaria transluminal percutánea	NO	NO	NO
Dispositivo de asistencia ventricular (corazón artificial)	NO	SI	SI
Endoprótesis para aneurisma de aorta	NO	SI	SI
Anemia en IRC	NO	NO	NO
Diabetes (bomba de insulina)	NO	SI	SI
Enfermedad de Crohn	NO	SI	SI
Colitis ulcerosa	NO	SI	SI
Neoplasias	NO		
Astrocitoma anaplásico	NO	SI	SI
Cáncer de colon	NO	SI	SI
Cáncer de hígado	NO	SI	SI
Cáncer de mama	NO	SI	SI
Cáncer de ovario, trompa de falopio	NO	SI	SI
Cáncer de páncreas	NO	SI	SI
Cáncer de pulmón	NO	SI	SI
Cáncer de riñón	NO	SI	SI
Cáncer gastrointestinal	NO	SI	SI
Cáncer hipofisario productor de somatostatina	NO	SI	SI
Cáncer de próstata	NO		
Radioterapia de intensidad modulada	NO	SI	SI
Cáncer de cabeza y cuello	NO		
Radioterapia de intensidad modulada	NO	SI	SI
Cáncer en región maxilo-facial	NO		
Prótesis mandibular completa	NO	SI	SI
Dermatofibrosarcoma	NO	SI	SI
Glioblastoma	NO	SI	SI
Leucemia de células vellosas	NO	SI	SI
Leucemia linfática crónica	NO	SI	SI
Leucemia linfoblástica aguda	NO	SI	SI
Leucemia mieloide crónica	NO	SI	SI
Leucemia promielocítica	NO	SI	SI

Linfoma cutáneo	NO	SI	SI
Linfoma de células del manto	NO	SI	SI
Linfoma No Hodgkin folicular	NO	SI	SI
Mastocitosis sistémica agresiva	NO	SI	SI
Mieloma múltiple	NO	SI	SI
Prevención de recidiva de carcinoma de vejiga	NO	SI	SI
Síndrome carcinoide	NO	SI	SI
Síndrome hiperesosinofílico	NO	SI	SI
Síndrome mielodisplásico	NO	SI	SI
Rechazo de órgano o tejido	NO	SI	SI
Acromegalia	NO	SI	SI
Artritis idiopática juvenil	NO	SI	SI
Artritis psoriásica	NO	SI	SI
Hemoglobinuria paroxística nocturna	NO	SI	SI
Síndrome urémico hemolítico atípico	NO	SI	SI
Sobrecarga crónica de hierro	NO	SI	SI
Melanoma	NO	NO	SI
Sarcoma de partes blandas	NO	NO	SI
Úlcera de pie diabético	NO	NO	SI
Asma severo	NO	NO	SI
Módulo CCV central con circulación extracorpórea (cec) o con estabilizador miocárdico (em)	NO	NO	SI
Enfermedad de Parkinson-neuroestimulación	NO	NO	SI
Epilepsia refractaria-neuroestimulación	NO	NO	SI
Hipoacusia-recambio del procesador de la palabra	NO	NO	SI
Enfermedad de Guilláin Barré	NO	SI	SI
Enfermedad de Wegener	NO	SI	SI
Poliangeítis microscópica	NO	SI	SI
Púrpura trombocitopénica idiopática	NO	SI	SI
Síndrome de Kawasaki	NO	SI	SI
Espondilitis Anquilosante	NO	SI	SI

EPOC	NO	SI	SI
Prevención de infección por virus sincicial respiratorio	NO	SI	SI
Maculopatía	NO	SI	SI

Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de APE y SSS.

Observación:

SI: Patologías o prestaciones cubiertas (incluidas en listas positivas)

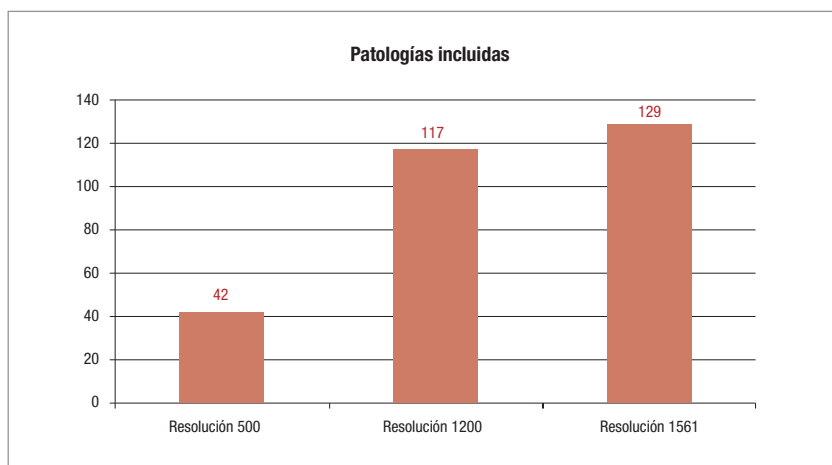
NO: Patologías o prestaciones no cubiertas (incluidas en listas negativas)

***:** Patologías cubiertas, pero que no se cuenta con datos sobre los medicamentos o detalle de las patologías que incluía dicha cobertura

Si se compara el listado inicial de APE con el actual (Resolución 1561), se puede observar un aumento considerable del número de enfermedades bajo cobertura. El **gráfico 1** muestra la variación en la cobertura establecida por las tres resoluciones.

Gráfico 1.

La Argentina. Evolución de la cantidad de patologías cubiertas por el sistema del Seguro Nacional de Salud, según resolución ministerial



Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de APE y Superintendencia de Servicios de Salud.

En las enfermedades catastróficas, por regla general el componente de mayor incidencia sobre el costo son los medicamentos. Por eso, lo que se altera en forma significativa es el listado positivo de medicamentos cubiertos. En la Argentina, estos medicamentos son íntegramente financiados por los agentes del seguro (obras sociales). En el **cuadro 5** se enumeran los medicamentos cubiertos en las enfermedades mencionadas según cada una de las resoluciones.

Cuadro 5. La Argentina. Medicamentos incluidos en la cobertura del sistema del Seguro Nacional de Salud según resolución

Medicamento	Resolución 500 (APE)	Resolución 1200 (SSS)	Resolución 1561 (SSS)
Hemofilia			
Factor VIII	SI	SI	SI
Factor ISI	SI	SI	SI
Factor VIIa Recombinante activado	NO	SI	SI
Concentrado de Protrombina Recombinante activado	SI	SI	SI
Enfermedad de Von Willebrand			
Factor VIII C	SI	SI	SI
Déficit de Hormona de Crecimiento			
Hormona de Crecimiento	SI	SI	SI
Esclerosis Múltiple			
Interferón Beta 1 ^a	SI	SI	SI
Interferón Beta 1b	SI	SI	SI
Acetato de Glatiramer	SI	SI	SI
Fingolimod	NO	SI	NO
Natalzumab	NO	NO	NO
Esclerosis Lateral Amiotrófica			
Riluzol	SI	SI	SI
Artritis Reumatoidea			
Etanercept	NO	SI	SI
Adalimumab	NO	SI	SI
Infliximab	NO	SI	SI

Abatacept	NO	SI	SI
Rituximab	NO	SI	SI
Tocilizumab	NO	SI	SI
Enfermedades congénitas metabólicas			
Enfermedad de Gaucher	*		
Imiglucerasa		SI	SI
Velaglucerasa		NO	SI
Enfermedad de Fabry			
Agalsidasa Alfa	NO	SI	SI
Agalsidasa Beta	NO	SI	SI
Enfermedad de Pompe			
Alglucosidasa	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo I			
Iduronidasa recombinante humana (Iaronidasa)	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo II			
Iduronato sulfatasa humana (Idursulfasa)	NO	SI	SI
Mucopolisacaridosis tipo VI			
Galsulfasa	NO	SI	SI
Hepatitis B crónica			
Interferón Pegilado Alfa 2 ^a	SI	SI	SI
Entecavir	NO	NO	SI
Tenofovir	NO	NO	SI
Lamivudina	NO	SI	SI
Adefovir dipivoxil	NO	SI	SI
Emtricitabina	NO	NO	NO
Interferón Pegilado Alfa 2b	NO	NO	SI
Telbivudine	NO	NO	SI
Hepatitis C aguda y crónica			
Interferón Pegilado Alfa 2 ^a	SI	SI	SI
Interferón Pegilado Alfa 2b	SI	SI	SI
Ribavirina	SI	SI	SI

Telaprevir	NO	NO	SI
Boceprevir	NO	NO	SI
Enfermedad Fibroquística del Páncreas			
Enzimas y alimentación	SI	SI	SI
Tobramicina aerolizada	SI	SI	SI
Alfa Dornasa	SI	SI	SI
Fenilcetonuria			
Medicación y alimentación	SI	NO	NO
Infecciones por Estafilococo Meticilino Resistentes			
Teicoplanina	SI	NO	NO
Neutropenia severa no asociada a Quimioterapia			
Factores estimulantes de colonias granulocíticas	SI	NO	NO
HIV	*		
INTI: Zidovudina, Lamivudina, Didanosina, Estavudina, Abacavir		SI	SI
INNTI: Nevirapina, Efavirenz		NO	SI
IntTi: Tenofovir		NO	SI
IP/r: Saquinavir/r, Lopinavir/r, Atazanavir/r, Fosamprenavir/r (r: Ritonavir)		SI	SI
HIV-PCP			
Pentamidina		NO	SI
HIV-Herpes Simplex o Varicela Zoster			
Aciclovir (endovenoso)		NO	SI
HIV-Candidiasis			
Fluconazol		NO	SI
Anfotericina deoxicolato		NO	NO
Anfotericina lisosomal		NO	SI
Caspofungina (en caso de candidiasis resistente)		NO	SI
Voriconazol (en caso de candidiasis resistente)		NO	SI
HIV-Criptococosis			
Fluconazol		NO	SI
Anfotericina deoxicolato o lisosomal		NO	SI

Caspofungina		NO	NO
HIV-Histoplasmosis			
Itraconazol		NO	SI
Anfotericina deoxicolato		NO	NO
Anfotericina lisosomal		NO	SI
HIV-Aspergilosis			
Voriconazol		NO	SI
Caspofungina		NO	SI
Anfotericina		NO	SI
HIV-CMV			
Ganciclovir		NO	SI
Valaciclovir		NO	SI
HIV-Mycobacterias resistentes			
Kanamicina		NO	NO
Cicloserina		NO	NO
Etonamida		NO	NO
Moxifloxacina		NO	NO
Levofloxacina		NO	NO
Ofloxacina		NO	NO
HIV-Fallo de tratamiento			
Darunavir		NO	SI
Tipranavir		NO	SI
Enfuvirtide		NO	SI
Etravirina		NO	SI
Raltegravir		NO	SI
Maraviroc		NO	SI
Insuficiencia Renal Crónica			
Eritropoyetina	NO	NO	NO
Psoriasis en placa			
Adalimumab	NO	SI	SI
Etanercept	NO	SI	SI

Infliximab	NO	SI	SI
Enfermedad de Crohn			
Adalimumab	NO	SI	SI
Infliximab	NO	SI	SI
Colitis Ulcerosa			
Infliximab	NO	SI	SI
Adalimumab	NO	NO	SI
Hemoglobinuria Paroxística Nocturna			
Eculizumab	NO	SI	SI
Síndrome Urémico-Hemolítico			
Eculizumab	NO	SI	SI
Sobrecarga crónica de Hierro			
Deferasirox	NO	SI	SI
Enfermedad de Guilláin Barré			
Inmunoglobulina Humana Inespecífica	NO	SI	SI
Enfermedad de Wegener			
RituSlimab	NO	SI	SI
Poliangeítis microscópica			
Rituximab	NO	SI	SI
Púrpura Trombocitopénica Idiopática			
Inmunoglobulina Humana Inespecífica	NO	SI	SI
Síndrome de Kawasaki			
Inmunoglobulina Humana Inespecífica	NO	SI	SI
Inmunodeficiencia primaria y secundaria			
Inmunoglobulina Humana Inespecífica	NO	SI	NO
Diabetes			
Insulina Glargina	NO	SI	NO
Insulina Detemir	NO	SI	NO
Neoplasias			
Astrocitoma anaplásico			
Temozolamida	NO	SI	SI

Cáncer de Colon			
Bevacizumab	NO	SI	SI
Cetuximab	NO	SI	SI
Cáncer de Hígado	NO	SI	
Sorafenib	NO		SI
Cáncer de Mama	NO		
Bevacizumab	NO	SI	SI
Fulvestran	NO	SI	SI
Lapatinib	NO	SI	SI
Trastuzumab	NO	SI	SI
Everolimus	NO	NO	SI
Cáncer de Ovario, Trompa de Falopio	NO	SI	
Bevacizumab	NO		SI
Cáncer de Páncreas	NO		
Erlotinib	NO	SI	SI
Sunitinib	NO	SI	SI
Everolimus	NO	NO	SI
Cáncer de Pulmón	NO		
Bevacizumab	NO	SI	SI
Erlotinib	NO	SI	SI
Gefitinib	NO	SI	SI
Cáncer de Riñón	NO		
Bevacizumab	NO	SI	SI
Sorafenib	NO	SI	SI
Sunitinib	NO	SI	SI
Pazopanib	NO	NO	SI
Temsirolimus	NO	NO	SI
Everolimus	NO	NO	SI
Cáncer de Cabeza y Cuello	NO		
Cetuximab	NO	SI	SI
Nimotuzumab	NO	NO	SI

Cáncer Gastrointestinal	NO		
Sunitinib	NO	SI	SI
Imatinib	NO	SI	SI
Trastuzumab	NO	SI	SI
Cáncer Hipofisario productor de Somatostatina	NO		
Octreotide	NO	SI	SI
Lanreotida	NO	NO	SI
Dermatofibrosarcoma	NO		
Imatinib	NO	SI	SI
Glioblastoma-Glioma	NO		
Bevacizumab	NO	SI	SI
Temozolamida	NO	SI	SI
Nimotuzumab	NO	NO	SI
Leucemia de Células Vellozas	NO		
Cladribine	NO	SI	SI
Leucemia Linfática Crónica	NO		
Cladribine	NO	SI	SI
Rituximab	NO	SI	SI
Bendamustina	NO	NO	SI
Leucemia Linfoblástica Aguda	NO		
Dazatinib	NO	SI	SI
Imatinib	NO	SI	SI
Pegasparraginasa	NO	SI	SI
Leucemia Mieloide Crónica	NO		
Dazatinib	NO	SI	SI
Imatinib	NO	SI	SI
Nicotinib	NO	SI	SI
Leucemia Promielocítica	NO		
Trióxido de Arsénico	NO	SI	SI
Linfoma Cutáneo	NO		
Bexatoreno	NO	SI	SI

Linfoma de Células del Manto	NO		
Bortezomib	NO	SI	SI
Linfoma No Hodgkin Folicular	NO		
Rituximab	NO	SI	SI
Bendamustina	NO	NO	SI
Mastocitosis Sistémica Agresiva	NO		
Imatinib	NO	SI	SI
Mieloma Múltiple	NO		
Bortezomib	NO	SI	SI
Lenalidomida	NO	SI	SI
Bendamustina	NO	NO	SI
Prevención de Recivida de Carcinoma de Vejiga	NO		
Inmunocianina	NO	SI	NO
Sindrome Carcinoide			
Octreotide	SI	SI	SI
Sindrome Hiperesosinofílico			
Imatinib	NO	SI	SI
Sindrome Mielodisplásico			
Azaticina	NO	SI	SI
Imatinib	NO	SI	SI
Lenalidomida	NO	SI	SI
Decitabina	NO	SI	SI
Rechazo de Organó o Tejido	*		
Azatioprina		SI	SI
Ciclosporina		SI	SI
Micofenolato		SI	SI
Sirolimus		SI	SI
Tacrolimus		SI	SI
Inmunoglobulina Humana Inespecífica		SI	SI
Timoglobulina		SI	SI
Valganciclovir		SI	SI

Everolimus	NO	NO	SI
Acromegalia			
Pegvisomant	NO	SI	SI
Octreotide	NO	SI	SI
Lanreotide	NO	NO	SI
Artritis Idiopática Juvenil			
Abatacept	NO	SI	SI
Adalimumab	NO	SI	SI
Etanercept	NO	SI	SI
Tocilizumab	NO	SI	SI
Artritis Psoriática			
Adalimumab	NO	SI	SI
Etanercept	NO	SI	SI
Infliximab	NO	SI	SI
Espondilitis Anquilosante		SI	
Adalimumab	NO	SI	SI
Etanercept	NO	NO	SI
Infliximab	NO	NO	SI
EPOC			
Alfa 1 Antitripsina	NO	SI	SI
Hipertensión Pulmonar			
Ambrisentan	NO	SI	SI
Bosentan	NO	SI	SI
Teprostinil	NO	SI	SI
Prevención de Infección severa por Virus Sincicial Respiratorio			
Palivizumab	NO	SI	SI
Maculopatía			
Ranibizumab	NO	SI	SI
Retinitis por Citomegalovirus			
Valganciclovir	NO	SI	NO

Melanoma			
Ipilimumab	NO	NO	SI
Sarcoma de Partes Blandas			
Trabectedina	NO	NO	SI
Inmunocianina	NO	NO	SI
Ulcera de Pié Diabético			
Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante	NO	NO	SI
Asma Severo			
Omalizumab	NO	NO	SI

Fuente: Esteban Lifschitz, sobre la base de APE y SSS.

Observación:

SI: Patologías o prestaciones cubiertas (incluidas en listas positivas)

NO: Patologías o prestaciones no cubiertas (incluidas en listas negativas)

***:** Patologías cubiertas, pero que no se cuenta con datos sobre los medicamentos o detalle de las patologías que incluía dicha cobertura

La comparación solo resulta útil en la medida en que se referencia a la actual cobertura vertical (elenco de patologías y prestaciones), que reúne una serie de conquistas que se produjeron dentro del sistema de salud para extender y profundizar la respuesta frente a las enfermedades catastróficas.

En el **cuadro 6** se presenta la cobertura actual de este grupo de enfermedades en los países hasta aquí analizados.

Cuadro 6. Países seleccionados. Enfermedades catastróficas cubiertas por los esquemas de protección social en salud

Enfermedad-Procedimiento	Arg	Uru	Chi	Col	Méx
Hemofilia	SI	NO	SI	NO	NO
Déficit Hormona de Crecimiento (GH)	SI	NO	NO	NO	NO
Artroplastia de Cadera	SI	SI	SI	NO	NO
Artroplastia de Rodilla	SI	SI		NO	NO
Artroplastia de Hombro	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis de Revisión de Tobillo	SI	NO	NO	NO	NO
Endoprótesis no convencionales para tratamiento tumores óseos	NO	NO	NO	NO	No

Cirugía de Columna*	SI	NO	SI	NO	NO
Prótesis para desarticulación de cadera	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis para amputación de miembro inferior	SI	NO	NO	NO	NO
Prótesis para amputación de miembro superior	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplantes					
Módulos pretrasplante para todos los órganos	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante de Médula Osea	SI	SI	NO	SI	SI
Trasplante renal	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardíaco	SI	SI	NO	SI	NO
Trasplante cardíaco-renal	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante cardiopulmonar	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante pulmonar*	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante hepático	SI	SI	NO	NO	NO
Trasplante hepato-renal	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante renopancreático	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante de páncreas	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante de intestino	SI	NO	NO	NO	NO
Trasplante masivo de hueso	NO	NO	NO	NO	NO
Trasplante de córnea	NO	NO	NO	SI	NO
Radioneurocirugía cerebral	SI	NO	NO	NO	NO
Gran quemado	SI	SI	SI	SI	NO
Enfermedades congénitas metabólicas					
Enfermedad de Gaucher	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Fabry	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Pompe	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 1	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 2	SI	NO	NO	NO	NO
Mucopolisacaridosis tipo 6	SI	NO	NO	NO	NO
Esclerosis Múltiple	SI	SI	SI	NO	NO
Esclerosis Lateral Amiotrófica	SI	NO	NO	NO	NO
Reconstrucción 3D de Calota	SI	NO	NO	NO	NO

Reconstrucción maxilofacial	SI	NO	NO	NO	NO
Implante coclear	SI	SI	NO	NO	NO
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	NO	NO	SI	NO	NO
Valvuloplastia cardíaca		NO	NO	NO	NO
Cierre de comunicación interventricular con dispositivo Amplatzer	SI	NO	NO	NO	NO
Embolización de grandes vasos	SI	NO	NO	NO	NO
Implantación de esfínter urinario externo	SI	NO	NO	NO	NO
Cardiodesfibrilador implantable	SI	SI	NO	NO	NO
Aneurismas cerebrales*	SI	NO	SI	NO	NO
Implantación valvular percutánea	SI	NO	NO	NO	NO
Discapacidad	SI	NO	NO	NO	NO
Cirugía de reasignación sexual	SI	NO	NO	NO	NO
Reemplazo valvular percutáneo en estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico	SI	NO	NO	NO	NO
IRC terminal	NO	SI	SI	SI	SI
Tratamiento del dolor	SI	NO	SI	NO	NO
Artritis Reumatoidea	SI	SI	SI	NO	NO
Hepatitis B crónica	SI	NO	SI	NO	NO
Hepatitis C aguda y crónica	SI	SI	SI	NO	NO
Enfermedad Fibroquística del Páncreas	SI	SI	SI	NO	NO
Tratamiento para pacientes HIV positivos	SI	NO	SI	SI	SI
Drogadependencia	SI	NO	SI	NO	NO
Estudio Hemodinámico por Cateterismo derecho	NO	SI	NO	NO	NO
Cateterismo en Cardiopatías congénitas en niños	NO	SI	NO	SI	NO
Cirugía de revascularización miocárdica	SI	NO	NO	SI	NO
Cirugía valvular	SI	NO	SI	NO	NO
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos	SI	NO	NO	SI	NO
Cirugía de Aorta		NO	NO	NO	NO
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños	SI	NO	SI	NO	NO
Dispositivo de asistencia ventricular (corazón artificial)	SI	NO	NO	NO	NO

Endoprótesis para Aneurisma de Aorta	SI	NO	NO	NO	NO
Anemia en IRC	NO	SI	NO	NO	NO
Diabetes*	SI	SI	SI	NO	NO
Enfermedad de Crohn	SI	SI	NO	NO	NO
Colitis Ulcerosa	SI	NO	NO	NO	NO
Neoplasias			*		
Astrocitoma anaplásico	SI	NO	SI	NO	SI
Cáncer de Colon	SI	SI	SI	NO	NO
Cáncer de Hígado	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Mama	SI	SI	SI	NO	SI
Cáncer de Ovario, Trompa de Falopio	SI	NO	SI	NO	NO
Cáncer de Páncreas	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Pulmón	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer de Riñón	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer Gastrointestinal	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer Hipofisario productor de Somatostatina	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer de Próstata	SI	NO	SI	NO	NO
Cáncer de Cabeza y Cuello	SI	NO	NO	NO	NO
Cáncer Cervicouterino	NO	NO	SI	NO	SI
Cáncer de Testículo	NO	NO	SI	NO	NO
Cáncer Gástrico	NO	NO	SI	NO	NO
Cáncer en región maxilo-facial	SI	NO	NO	NO	NO
Dermatofibrosarcoma	SI	NO	NO	NO	NO
Glioblastoma*	SI	SI	SI	NO	NO
Leucemias*	SI	SI	SI	NO	SI
Linfomas*	SI	SI	SI	NO	SI
Meduloblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Neuroblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Osteosarcoma	NO	NO	NO	NO	SI
Retinoblastoma	NO	NO	NO	NO	SI
Sarcome partes blandas	NO	NO	NO	NO	SI

Tumor de Wilms	NO	NO	NO	NO	SI
Mastocitosis Sistémica Agresiva	SI	NO	NO	NO	NO
Mieloma Múltiple	SI	SI	NO	NO	NO
Cáncer de Vejiga*	SI	NO	SI	NO	NO
Síndrome Carcinoide	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Hiperesosinofílico	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Mielodisplásico	SI	NO	NO	NO	NO
Rechazo de Órgano o Tejido	SI	NO	NO	NO	NO
Acromegalia	SI	NO	NO	NO	NO
Artritis Idiopática Juvenil	SI	NO	SI	NO	NO
Artritis Psoriática	SI	NO	NO	NO	NO
Hemoglobinuria Paroxística Nocturna	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome Urémico Hemolítico Atípico	SI	NO	NO	NO	NO
Sobrecarga crónica de Hierro	SI	NO	NO	NO	NO
Melanoma	SI	NO	NO	NO	NO
Sarcoma de partes blandas	SI	NO	NO	NO	NO
Úlcera de Pie Diabético	SI	NO	NO	NO	NO
Asma Severo	SI	NO	NO	NO	NO
Módulo CCV Central con Circ. extracorpórea (CEC) o con Estabilizador Miocárdico (EM)	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Parkinson*	SI	SI	SI	NO	NO
Epilepsia*	SI	NO	SI	NO	NO
Hipoacusia*	SI	NO	SI	NO	NO
Enfermedad de Guilláin Barré	SI	NO	NO	NO	NO
Enfermedad de Wegener	SI	NO	NO	NO	NO
Poliangeítis microscópica	SI	NO	NO	NO	NO
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	SI	NO	NO	NO	NO
Síndrome de Kawasaki	SI	NO	NO	NO	NO
Espondilitis Anquilosante	SI	NO	NO	NO	NO
EPOC	SI	NO	SI	NO	NO
Virus Sincicial Respiratorio	SI	SI	NO	NO	NO

Maculopatía	SI	NO	NO	NO	NO
Citomegalovirus en Trasplantes	NO	SI	NO	NO	NO
Espasticidad y Distonías	NO	SI	NO	NO	NO
Hipertensión Pulmonar	NO	SI	NO	NO	NO
Infarto Agudo de Miocardio	NO	SI	SI	NO	NO
Marcapasos	NO	SI	SI	NO	NO
PET-Scan	NO	SI	NO	NO	NO
Disrafías espinales	NO	NO	SI	NO	NO
Cataratas	NO	NO	SI	NO	SI
Fisura Labopalatina	NO	NO	SI	NO	NO
Esquizofrenia	NO	NO	SI	NO	NO
Estrabismo	NO	NO	SI	NO	NO
Desprendimiento de retina regmatógeno no traumático	NO	NO	SI	NO	NO
Ortesis	NO	NO	SI	NO	NO
ACV	NO	NO	SI	NO	NO
Politraumatismo grave	NO	NO	SI	SI	NO
Retinopatía del prematuro	NO	NO	SI	NO	NO
Osteosarcoma	NO	NO	SI	NO	NO
Lupus eritematoso	NO	NO	SI	NO	NO

Fuente: Esteban Lifschitz.

Observación:

SI: Patologías o prestaciones cubiertas (incluidas en listas positivas)

NO: Patologías o prestaciones no cubiertas (incluidas en listas negativas)

***:** Patologías cubiertas, pero que no se cuenta con datos sobre los medicamentos o detalle de las patologías que incluía dicha cobertura.

Perú es otro de los países que recientemente avanzó en la discriminación positiva de este grupo de enfermedades. En 2012 y a través del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), se definió la financiación de un grupo de enfermedades de alto costo entre las cuales se encuentran las neoplasias, la insuficiencia renal crónica terminal y las denominadas enfermedades raras. Entre las neoplasias cubiertas están el cáncer de cuello uterino, mama, estómago, próstata, colon, leucemias y linfomas.

Al momento de priorizar las patologías a cubrir, se podrían seleccionar las que coinciden en todos los países analizados, sin embargo, no se encontraron enfermedades que sean cubiertas por todos los sistemas de salud. Por eso, se

tomó como punto de corte que al menos tres países coinciden. Así, fue posible seleccionar 22 enfermedades, que podrían ser tomadas como punto de partida para decidir las enfermedades a ser cubiertas prioritariamente (ver **cuadro 7**).

Cuadro 7. Patologías cubiertas al menos por tres de los países seleccionados

Enfermedad-Procedimiento
Artroplastia de cadera
Trasplantes
Trasplante de médula ósea
Trasplante renal
Trasplante cardíaco
Gran quemado
Esclerosis múltiple
IRC terminal
Artritis reumatoidea
Hepatitis C aguda y crónica
Enfermedad fibroquística del páncreas
Tratamiento para pacientes HIV positivos
Diabetes*
Neoplasias
Astrocitoma anaplásico
Cáncer de colon
Cáncer de mama
Cáncer de próstata
Cáncer de cuello uterino
Glioblastoma*
Leucemias*
Linfomas*
Mieloma múltiple
Enfermedad de Parkinson*

Fuente: Esteban Lifschitz.

Para ser más abarcativos, se podrían incluir las situaciones en las que hay coincidencia entre al menos dos países. En este caso, también es difícil definir un listado preciso ya que en el caso de Perú se cubren “enfermedades raras”, pero no hay coincidencia absoluta en cuáles son exactamente las patologías que integran ese grupo. Si se excluye este grupo de enfermedades, el listado se amplía a 53 patologías (ver **cuadro 8**).

Cuadro 8. Patologías cubiertas por al menos dos países seleccionados

Enfermedad-Procedimiento
Hemofilia
Artroplastia de cadera
Artroplastia de rodilla
Cirugía de columna*
Trasplantes
Módulos pretrasplante para todos los órganos
Trasplante de médula ósea
Trasplante renal
Trasplante cardíaco
Trasplante pulmonar*
Trasplante hepático
Gran quemado
Esclerosis múltiple
Implante coclear
Cardiodesfibrilador implantable
Aneurismas cerebrales*
IRC terminal
Tratamiento del dolor
Artritis reumatoidea
Hepatitis B crónica
Hepatitis C aguda y crónica
Enfermedad fibroquística del páncreas
Tratamiento para pacientes HIV positivos
Drogadependencia

Cateterismo en cardiopatías congénitas en niños
Cirugía de revascularización miocárdica
Cirugía valvular
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños
Diabetes*
Enfermedad de Crohn
Neoplasias
Astrocitoma anaplásico
Cáncer de colon
Cáncer de mama
Cáncer de ovario, trompa de falopio
Cáncer de pulmón
Cáncer de riñón
Cáncer de próstata
Cáncer cervicouterino
Glioblastoma*
Leucemias*
Linfomas*
Mieloma múltiple
Cáncer de vejiga*
Artritis idiopática juvenil
Enfermedad de Parkinson*
Epilepsia*
Hipoacusia*
EPOC
Virus sincicial respiratorio
Infarto agudo de miocardio
Marcapasos
Cataratas
Politraumatismo grave

Fuente: Esteban Lifschitz.

En 2012, un estudio de CIPPEC, desarrollado por Federico Tobar, Gabriela Hamilton, Sofía Olaviaga y Romina Solano elaboró una propuesta de aseguramiento universal de enfermedades catastróficas en la Argentina en la que se seleccionó un conjunto de patologías y luego se estimó el costo de su cobertura⁶. El **cuadro 9** compara los resultados del trabajo de CIPPEC con las coincidencias entre los dos y tres países analizados previamente.

Cuadro 9. Comparación de enfermedades incluidas en el estudio del CIPPEC con los resultados de la comparación entre dos y tres países seleccionados

Patología/ procedimiento a cubrir	3 países	2 países	Estudio del CIPPEC
Artroplastia de cadera	Si	Si	No
Trasplante de médula ósea	Si	Si	No
Trasplante renal	Si	Si	No
Trasplante cardíaco	Si	Si	No
Gran quemado esclerosis múltiple	Si	Si	No
Esclerosis múltiple	Si	Si	Si
IRC terminal	Si	Si	Si
Artritis reumatoidea	Si	Si	No
Hepatitis C	Si	Si	Si
Enfermedad fibroquística del páncreas	Si	Si	Si
HIV	Si	Si	Si
Diabetes	Si	Si	No
Astrocitoma anaplásico	Si	Si	Si*
Cáncer de mama	Si	Si	Si
Cáncer de colon	Si	Si	Si
Cáncer de próstata	Si	Si	No
Cáncer de cuello	Si	Si	No
Glioblastoma	Si	Si	Si*
Leucemias	Si	Si	Si
Linfomas	Si	Si	No
Mieloma múltiple	Si	Si	Si
Enfermedad de Parkinson	Si	Si	No

6 Tobar, F (2012).

Enfermedad de Gaucher	No	No	Si
Enfermedad de Fabry	No	No	Si
Enfermedad de Pompe	No	No	Si
Enfermedad de Crohn	No	Si	Si
Tratamiento con hormona de crecimiento	No	No	Si
Hemofilia	No	Si	Si
Tumores del estroma gastrointestinal-GIST	No	No	Si
Cáncer de riñón	No	Si	Si
Artroplastia de rodilla	No	Si	No
Cirugía de columna	No	Si	No
Módulo pretrasplante para todos los órganos	No	Si	No
Trasplante pulmonar	No	Si	No
Trasplante hepático	No	Si	No
Implante coclear	No	Si	No
Cardiodesfibrilador implantable	No	Si	No
Aneurismas cerebrales	No	Si	No
Tratamiento del dolor	No	Si	No
Hepatitis B crónica	No	Si	No
Drogadependencia	No	Si	No
Cateterismo en cardiopatías congénitas en niños	No	Si	No
Cirugía de revascularización miocárdica	No	Si	No
Cirugía valvular	No	Si	No
Cirugía en cardiopatías congénitas en adultos	No	Si	No
Cirugía en cardiopatías congénitas en niños	No	Si	No
Cáncer de ovario, trompas de falopio	No	Si	No
Cáncer de pulmón	No	Si	No
Cáncer de vejiga	No	Si	No
Artritis idiopática juvenil	No	Si	No
Epilepsia	No	Si	No
Hipoacusia	No	Si	No
EPOC	No	Si	No

Virus sincicial respiratorio	No	Si	No
Infarto agudo de miocardio	No	Si	No
Marcapasos	No	Si	No
Cataratas	No	Si	No
Politraumatismo grave	No	Si	No

Fuente: Esteban Lifschitz.

Obs: * La publicación no detalla el tipo de tumor, solo menciona tumores del Sistema Nervioso Central

Como se puede apreciar, solo 11 patologías concuerdan en las tres columnas. A su vez, 14 de las patologías seleccionadas en el trabajo del CIPPEC están cubiertas en alguna de las columnas analizadas. Por su parte, 5 de las enfermedades contempladas por la investigación no fueron incluidas en la cobertura de los otros dos casos analizados. Esta comparación podría ser tomada también como punto de partida para definir qué patologías catastróficas cubrir. De acuerdo a cuál de las comparaciones se consideren más apropiadas (coincidencia de dos países, coincidencia de tres países o coincidencia de los mismos con el listado definido en el trabajo de CIPPEC, podría determinarse un listado inicial de 53, 22 o 14 enfermedades sobre las cuales aplicar alguna de las estrategias que se mencionan a continuación a fin de determinar el listado final de cobertura.

b) Análisis de incidencia y prevalencia para definición del listado positivo de las enfermedades catastróficas a ser cubiertas

Aunque no todas estas patologías son de baja incidencia, muchas de ellas lo son; algunas incluso se encuadran dentro de las denominadas enfermedades raras. La dificultad de tomar esta situación como único criterio de inclusión es que podrían quedar fuera muchas enfermedades que no son de baja incidencia o prevalencia, pero que aun así su impacto económico es notorio tanto para las familias como para los sistemas de salud.

c) Análisis de costos directos de las prestaciones para definición del listado positivo de las enfermedades catastróficas a ser cubiertas

Una tercera variable para decidir si se incorpora una enfermedad y como se la prioriza es el análisis de los costos directos asociados con la atención de este grupo de enfermedades. En este campo, la mayor dificultad radica en la poca disponibilidad de estudios de costeo en la Argentina y en que no siempre es correcto extrapolar los costos de otros países, entre otros motivos, porque pueden estar afectados por condiciones locales. Por ejemplo, las políticas de

precios máximos o de compra centralizada de medicamentos podrían modificar el costo del tratamiento de una misma enfermedad. A su vez, los costos de atención de una misma enfermedad varían sustancialmente según el subsector en el que se atiende al paciente y la complejidad de la institución.

d) Método combinado para definición del listado positivo de las enfermedades catastróficas a ser cubiertas

Por último, una manera aún más completa de determinar las prioridades consiste en asociar el costo unitario de tratar la patología con su incidencia o prevalencia. Así, se podría generar un ranking de enfermedades, que estaría encabezado por la patología cuyo costo total (costo unitario por incidencia o prevalencia) sea más alto. Para ello, es indispensable conocer -o al menos estimar- con un alto nivel de certeza las incidencias y prevalencias de este grupo de enfermedades y poder estimar el costo de su tratamiento. Si se tiene en cuenta que el costo directo abarca múltiples aspectos, también se deberá definir qué parte se considerará para la estimación del costo. Por ejemplo, si se considera solo el tratamiento farmacológico o todas las prestaciones relacionadas con el tratamiento. Incluso si solo se cubren los medicamentos, hay diferencias entre cubrir todos los involucrados en la atención o solo los medicamentos de alto costo.

¿Cuántas enfermedades catastróficas hay que incluir?

En todo el mundo, los costos en salud aumentan en forma sostenida y las enfermedades de mayor costo asumen un peso creciente como responsables de este aumento. A partir de esta situación y sobre la base de que el presupuesto es siempre finito, se debe decidir qué valor mensual está dispuesto a aportar cada financiador por la población bajo su cobertura. Retomando el ejemplo del FNR de Uruguay y comparando a precios uruguayos corrientes, mientras que en 1980 el valor de la cápita mensual era de \$0,01, en Marzo de 2014 ascendió a \$130. Por eso, el paso limitante constituye en determinar qué monto se está dispuesto a aportar a un fondo común para financiar este grupo de enfermedades.

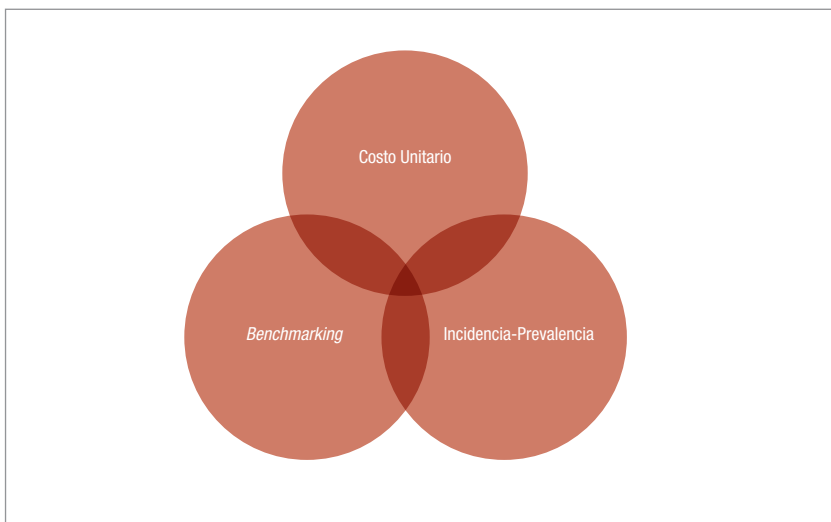
La inclusión de las enfermedades se hará en orden de costo total decreciente y hasta cubrir el valor mensual definido como tope, de manera similar al cálculo de la incidencia acumulada. Al llegar al tope definido, se deja de incluir patologías.

La ampliación de la cobertura vertical podrá realizarse a partir de la decisión de aumentar la cápita o a partir de lograr reducciones en los costos del tratamiento de las enfermedades incluidas. Existen diferentes estrategias para

reducir esos costos, entre las que se puede mencionar la compra centralizada de medicamentos de alto costo e insumos de alto costo (por ejemplo, las prótesis).

El siguiente diagrama (**gráfico 2**) esquematiza los diferentes abordajes propuestos para definir el listado de enfermedades catastróficas a ser discriminados en forma positiva.

Gráfico 2. Estrategias de abordaje para definir listado de enfermedades catastróficas.



¿Cómo respondieron los diferentes países al desafío de las enfermedades catastróficas?

Federico Tobar

La Seguridad Social no puede darle todo a todos, no debe darle todo a algunos, sí debe darle algo a todos.

William Beveridge

Los países brindan diferentes respuestas al desafío de disminuir la brecha entre los que acceden y los que no a un tratamiento oportuno en enfermedades catastróficas. Pero todavía no se estableció un modelo satisfactorio para las personas y que alcance, además, integralidad en la cobertura horizontal y vertical (la primera implica que se cubra a las personas con una misma patología y la segunda que se cubran todas las enfermedades catastróficas y todos los gastos generados por ellas).

Se pueden enunciar cuatro motivos por los cuales el Estado debería intervenir en la promoción de la cobertura de los tratamientos para este tipo de enfermedades, especialmente del acceso a medicamentos de alto costo: 1) a veces no alcanza con garantizar el acceso a bienes y servicios esenciales para reducir las brechas en la salud de la población; 2) es conveniente generar un adecuado *pool* de riesgos, porque las respuestas individuales son menos eficientes que las colectivas; 3) es necesario garantizar una respuesta segura y adecuada en términos clínicos, y 4) si se la integra como parte del derecho a la salud, la respuesta frente a las enfermedades catastróficas debe ser homogénea en calidad.

Es difícil identificar el modelo de cobertura más extendido, pero se puede inferir qué abordaje de la problemática está condicionado por el modelo de sistema sanitario implementado en cada país: sistema público, de seguro social o de seguros privados (**Cuadro 1**).

Cuadro 1. Tipos de cobertura para Enfermedades catastróficas, según organización del sistema de salud en países seleccionados

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

Fuente: CIPPEC, 2014.

A continuación se enumera un listado de herramientas empleadas por los diferentes países para avanzar hacia la universalidad en la cobertura de enfermedades catastróficas.

- a) **Control de la oferta.** En países como Inglaterra o Canadá, con tradición de cobertura universal y financiación estatal, la tendencia es cubrir a las enfermedades catastróficas a través de mecanismos similares a los empleados para el resto de las enfermedades. La principal debilidad de este modelo es la dificultad para contener el gasto. En la práctica, las listas de espera funcionan como una cámara de descompresión que se emplea para ajustar el presupuesto a la demanda.
- b) **Programas Nacionales para Enfermedades Catastróficas.** Dentro de su programa de asistencia farmacéutica, Brasil provee medicamentos para enfermedades catastróficas⁷. Algunas patologías, como HIV/SIDA, insuficiencia renal crónica, trasplantes y los tratamientos con medicamentos de alto costo, son financiados por el Ministerio de Salud para todos los ciudadanos por igual. El abordaje de las enfermedades catastróficas se concreta mediante dos programas: de medicamentos estratégicos y de dispensación excepcional⁸. Estos últimos son respon-

7 Es ley desde 2006 y fue reglamentada a través de una portaría del Ministerio de Salud (por GM/MS número. 204, de 29 de enero de 2007)

8 El Ministerio de Salud de Brasil considera como estratégicos los medicamentos utilizados para tratar un grupo de enfermedades específicas, agudas o crónicas, de perfil endémico y que tengan impacto socioeconómico, como las catastróficas. La provisión de medicamentos

sabilidad del Ministerio de Salud y los Estados, conforme a lo acordado en la Comissão Intergestores Tripartite (CIT). También se cubren patologías como hepatitis viral B, C, enfermedad de Gaucher y enfermedades oncológicas, entre otras. Además, en 2006 por medio una resolución ministerial se crea la Comisión de Evaluación de Tecnología en salud (CITEC) (Brasil, 2006 a) que define la incorporación de nuevas tecnologías y regula su cobertura por el Sistema Único de Salud y los seguros privados (Brasil, 2006b).

- c) Redistribución de los riesgos.** En el caso de los seguros sociales, una alternativa es no excluir las prestaciones vinculadas a las enfermedades catastróficas de la canasta de prestaciones aseguradas, pero regular la distribución de los casos. En Colombia, por ejemplo, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) estableció en 2003 una política de atención integral de patologías de alto costo que incluyó 4 componentes (Toro, 2010): mecanismos de redistribución del riesgo, control de selección del riesgo, ajustes al modelo de atención y procedimientos de vigilancia epidemiológica. En el marco de esta política, se ordenó una redistribución de afiliados (con patologías de VIH-SIDA o insuficiencia renal crónica) entre las aseguradoras por una única vez, con el propósito de que cada empresa promotora de salud (EPS) y administradoras de régimen subsidiado (ARS) tuvieran un número proporcional de casos en función del número total de afiliados, con la intención de homogenizar el nivel de riesgo entre aseguradores. Las enfermedades catastróficas están definidas en el manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud (Colombia, 1994). Las patologías de alto costo son atendidas por el Sistema de Seguridad Social Colombiano bajo un esquema diferencial entre el régimen contributivo y el subsidiado. En el régimen subsidiado, la cobertura es plena desde el momento de la afiliación, mientras

se implementa a través de programas del Ministerio, con protocolos y normas establecidas. El Ministerio entrega los insumos y medicamentos a los Estados o municipios de acuerdo con una previsión del consumo, para que puedan distribuirlos. Estas enfermedades configuran un problema de salud pública, por eso su provisión tiene un carácter estratégico para el Ministerio de Salud (programas que atienden a los pacientes de la Secretaría de Vigilancia en Salud del Ministerio). Los medicamentos de dispensación excepcional son llamados también de alto costo porque pueden tener un valor unitario alto o valor bajo, pero el tratamiento es prolongado. Los medicamentos son considerados excepcionales en dos circunstancias. La primera, cuando son destinados a tratamientos de dolencias raras o de baja prevalencia, como Crohn y lupus eritematoso sistémico; la segunda, cuando son destinados a dolencias de alta prevalencia como asma grave o trastornos depresivos. En esta última circunstancia los medicamentos serán destinados a los casos en los cuales el paciente presentó intolerancia o resistencia a los medicamentos de primera línea de tratamiento o cuando el cuadro evoluciona a uno de mayor gravedad.

que en el régimen contributivo existe un “periodo mínimo de cotización”. En ambos regímenes, estos eventos están excluidos del pago de copagos o cuotas moderadoras.

d) Seguros privados voluntarios específicos de enfermedades catastróficas. En muchos países desarrollados se implementaron seguros privados voluntarios bajo la modalidad de pólizas para enfermedades graves (en inglés, *dread disease insurance*), es decir, seguros destinados a brindar las coberturas faltantes o a complementarlas a los que acceden las personas con capacidad de pago. Por eso, la mayor debilidad de esta modalidad es la restricción para alcanzar la cobertura universal.

Las pólizas surgen en Suiza y EE.UU. durante los sesenta y luego se expanden a otros países. En América latina no tuvieron mucho éxito. En la actualidad, funcionan en Panamá y algunos otros países. Se las puede dividir en dos grupos: los seguros para enfermedades graves y los que están vinculados a un seguro de vida. Este último es el más extendido dado que, en general, las enfermedades catastróficas están asociadas a una alta probabilidad de muerte. Entonces, la cobertura de la enfermedad es concebida como un adelanto financiero del siniestro que desencadenará el pago del capital asegurado en la póliza, lo que facilita la resolución de las brechas que pueden aparecer en materia de prestaciones que debería cubrir el seguro. Es difícil hacer extensivo este tipo de seguros a sistemas universales, dado que se vinculan en forma directa con la capacidad de pago.

e) Coseguros específicos. En algunos casos se desistió de lograr la cobertura universal y homogénea. Estados Unidos, por ejemplo, implementó el modelo de seguros privados, que presenta coberturas limitadas y asociadas a la capacidad de pago de los ciudadanos⁹ y en la actualidad, constituye uno de los principales desafíos a ser superados por la reforma de salud que impulsa la administración de Barack Obama. Para disminuir la brecha entre la cobertura original del aseguramiento público para ancianos (Medicare) y para carenciados (Medicaid) y la que necesitan los pacientes, las compañías aseguradoras brindan un seguro privado: Medigap (Medicare, 2010). El Medicare tiene cuatro tipos de

9 En Estados Unidos, los seguros privados brindan coberturas limitadas y asociadas con la capacidad de pago de los ciudadanos. Se distinguen cuatro grandes subsistemas: a) Medicare, que brinda cobertura a mayores de 65 años (14,2% del total de pacientes); b) Medicaid, un seguro público organizado desde los Estados con financiación nacional y focalizado en personas con bajos ingresos (aproximadamente el 10% de la población); c) seguros privados, en un sistema de cartilla abierta (45,3% de los pacientes optan por esta modalidad, y d) *health maintenance organizations*, similares a los servicios prepagos argentinos (que dan cobertura a un 25,2% de la población). Además, un porcentaje importante de la población no está cubierto por ninguna de las modalidades descriptas.

cobertura: 1) cobertura hospitalaria (se paga en gran parte mediante impuestos generales); 2) cobertura médica ambulatoria (con una prima de U\$50 por mes); 3) Medical Advantage Plan, conocida como Medicare + Choice, porque permite a los beneficiarios inscribirse en planes de salud privados, y 4) medicamentos, para los cuales también se paga una prima adicional. Solo puede acceder al Medigap un ciudadano que ya tiene cobertura hospitalaria o la ambulatoria de Medicare, y está dispuesto, además, a pagar la prima correspondiente.

f) Reaseguros. Es un seguro para aseguradores. Se trata de la alternativa que consiste en proveer a los aseguradores (sociales o privados) un seguro complementario que los compense en casos de requerir desembolsos por cuidados para tratamientos de enfermedades catastróficas. En Chile hay dos principales esquemas de protección social en salud: el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y las instituciones de salud provisional (ISAPRES). El primero tiene un seguro catastrófico perteneciente al mismo FONASA. Las ISAPRES tienen una cobertura adicional para enfermedades catastróficas (CAEC), que si se cumplen ciertos requisitos, permite financiar hasta el 100% de los gastos derivados de atenciones de alto costo, tanto hospitalarias como algunas ambulatorias. A este esquema accede cerca del 15% de la población. El requisito es que el gasto en la enfermedad catastrófica esté dentro de un rango determinado, entre un monto mínimo (franquicia) y uno máximo (tope). Para acceder a este beneficio, una enfermedad es considerada catastrófica cuando la suma de los copagos que genere, es decir, de los montos a pagar por el afiliado, sea superior a un deducible determinado. Cubre las prestaciones hospitalarias que no están dentro del Programa de acceso Universal a las Garantías Explícitas en Salud (AUGE).

g) Cuentas individuales de capitalización. Singapur, que hasta 1984 contaba con un sistema de salud similar al inglés, combina gasto de bolsillo para gastos menores con cuentas personales de ahorro para gastos mayores, incluido un seguro catastrófico complementario. En el sistema de cuentas de ahorro, denominado Medisave, las personas capitalizan recursos para la atención propia y de sus familiares directos, a partir de aportes obligatorios de trabajador y empleador en partes iguales, los cuales representan entre un 6 y 8% del salario mensual. En relación con los gastos catastróficos, se financian a través del Medishield, un seguro voluntario, pero con deducibles elevados y copagos. Aquellos que aportan al Medisave quedan automáticamente afiliados, salvo que expresen lo contrario. Si el paciente no puede acumular suficiente dinero en sus cuentas, existe un tercer sistema, denominado Medifund, que consiste en un fondo financiado por aportes extraordinarios del

Estado, cuyos rendimientos financieros se usan para gastos de hospitalización de las personas pobres.

h) Discriminación positiva en la cobertura de enfermedades catastróficas. Se considera discriminación positiva cuando se selecciona un grupo de patologías con protocolización para las cuales se implementan mecanismos que aseguren la financiación y verifiquen la prestación¹⁰. En el caso de la cobertura de las patologías de baja prevalencia y alto costo, este concepto se refiere a la creación de subsistemas de salud específicos y concentrados en reducir el efecto catastrófico de estas patologías. Dentro de la discriminación positiva, se pueden diferenciar tres arreglos institucionales diferentes: I) seguros universales, II) fondos universales y III) fondos para extender cobertura:

1. Seguros universales de enfermedades catastróficas. En Holanda, el sistema de salud está organizado en función del ingreso de las personas. Por un lado, están los *fondos de enfermedad*, que cubren a todos los ciudadanos que están por debajo de un determinado umbral de ingresos, es decir, al 72% de la población. A quienes superan ese umbral se los obliga a contratar un seguro privado, muchas veces ofrecido por los mismos fondos. En paralelo, toda la población está cubierta por el Exceptional Medical Expenses Act (AWBZ), un seguro universal que cubre determinados siniestros dentro de los cuales se incluyen algunas enfermedades catastróficas. El AWBZ se financia con impuestos generales y rentas al salario y cubre situaciones sobre las que el Estado prefiere no delegar, como los cuidados crónicos para la tercera edad, prácticas preventivas y atención primaria, que representan el 40% del gasto en salud. Muchas enfermedades catastróficas que no son cubiertas por el AWBZ, lo son por los seguros.
2. Fondos que garantizan la financiación de las prestaciones de forma universal. En algunos casos, la discriminación positiva requirió la sanción de leyes para garantizar la financiación. En **México**, por ejemplo, las enfermedades catastróficas están expresamente contempladas en la Ley General de Salud, a través del Fondo para Gastos Catastróficos. Este fondo se financia de manera solidaria con recursos del Estado nacional y las entidades federativas. El Fondo para Gastos Catastróficos se destina el 8% de los recursos del Seguro Popular en Salud, un modelo de aseguramiento público que combina subsidio público con aporte de los usuarios. En la actualidad, Paraguay discute una ley similar en el Congreso.

¹⁰ Adaptamos aquí el concepto de discriminación positiva en el sentido otorgado por Robert Castel (2004), quien refiere a políticas que se focalizan en poblaciones particulares y zonas singulares del espacio social, y despliegan estrategias específicas.

En Uruguay, mediante el Fondo Nacional de Recursos, cubren determinados medicamentos de alto costo y procedimientos de alta tecnología para todos los habitantes, sin importar quién es el asegurador primario de la atención médica. Esto, no solo garantiza la cobertura universal y equitativa frente a las patologías catastróficas, sino que también avanza en la protocolización de los tratamientos y vela por una selección racional de las tecnologías y una calidad homogénea de los cuidados. No se trata específicamente de un seguro para enfermedades catastróficas sino de un esquema de pago. La cobertura resulta parcial, ya que se desentiende de otros gastos, que son bajos para el gasto de bolsillo mensual, pero inciden significativamente por su extensión en el tiempo.

Su política de selección racional se sustenta en que una vez que un medicamento resulta aprobado para su comercialización, se evalúa su inclusión en el formulario terapéutico de medicamentos (FTM) y solo entonces se contempla su cobertura. Una de las principales fortalezas del FNR reside en el carácter normativo de las guías de manejo de las enfermedades catastróficas cubiertas, que si bien no funcionan como guías de práctica para el manejo de la enfermedad en cuestión, su función central consiste en trazar el camino crítico para definir si un paciente necesita un medicamento de alto costo. La correcta difusión y educación al cuerpo profesional respecto de las normativas de cobertura permitió reducir el número de pedidos por parte de los médicos sin aumentar el número de rechazos desde el FNR. Es interesante destacar que el FNR no limita su acción a la asistencia y tratamiento de estas enfermedades sino que también desarrolla actividades en medicina preventiva, porque esto reduce o retrasa la aparición de las enfermedades e impacta en los gastos que implican las posibles complicaciones.

3. Fondos que expanden cobertura frente a enfermedades catastróficas. Se trata de mecanismos que buscan alcanzar una cobertura homogénea de las protecciones sociales frente a las enfermedades catastróficas, al complementar las protecciones ya existentes. En Chile, por ejemplo, a través del Aseguramiento Universal de Garantías Explícitas (AUGE) establecido desde 2002, se seleccionaron un conjunto de patologías (57) que fueron protocolizadas y se asumió como objetivo que todos los ciudadanos accedan a los mismos tratamientos independientemente de si estos son provistos por el sistema público (FONASA) o por el privado (ISAPRES). Para implementarlo, el gobierno creó un fondo que financia las prestaciones en el sector público para extender la cobertura (en

sentido vertical) y garantizar la gratuidad de las prestaciones para los segmentos más pobres (tramos A y B).

En Perú, el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) fue creado en 2002 como una entidad de derecho privado que complementa las funciones del Seguro Integral de Salud (SIS) al cubrir las prestaciones de salud, especialmente las de alto costo. Sin embargo, contaba con un presupuesto insuficiente para financiar estos tratamientos por completo, ya que no recibía aportes del tesoro público. Esta situación cambió con la Ley 29.761, de Financiamiento Público de los Regímenes Subsidiado y Semicontributivo del Aseguramiento Universal de Salud, que crea la Unidad Ejecutora FISSAL y le da categoría de Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) para el financiamiento de las enfermedades oncológicas más comunes, la insuficiencia renal crónica (IRC) y las enfermedades raras (aquellas con muy baja prevalencia).

Construcción de protecciones sociales frente a las enfermedades catastróficas

Las enfermedades catastróficas involucran problemas y desafíos diferentes a los que enfrentaron los sistemas y las políticas de salud hasta el momento; por eso, también las respuestas deberían ser innovadoras.

Construir respuestas adecuadas no involucra simplemente expandir coberturas sino también construir modalidades diferentes de protección social en salud. Estas protecciones tendrán bases particulares en cada sistema de salud porque estos configuran los cimientos desde los cuales se buscará responder a los problemas de salud de la población. En algunos casos, la incorporación de protecciones frente a las enfermedades catastróficas no será diferente de los mecanismos para reducir los riesgos de enfermar y morir por otras causas cuyos tratamientos resulten menos costosos.

Sin embargo, muchos países están avanzando en la construcción de sus protecciones frente a las enfermedades catastróficas por caminos diferentes que los seguidos con las otras enfermedades y riesgos. Por ejemplo, al incorporando mayores recaudos como:

- a) Una exhaustiva selección de beneficiarios que pueden resultar incluidos dentro de un tratamiento en función de su perfil clínico.
- b) Una rigurosa selección de tecnología y procedimientos para diagnóstico y tratamiento centrados en los avances de la medicina basada en evidencias.

- c) Una intensiva normalización junto con un riguroso control de las prestaciones para minimizar la variabilidad de la práctica clínica.
- d) Una limitada acreditación de prestadores en función de criterios de seguridad, calidad y eficiencia.
- e) Un exhaustivo registro y documentación de la evolución de cada caso clínico.
- f) La evaluación económica *ex ante* y *ex post* de tecnologías y tratamientos.
- g) Una extensa auditoría, tanto de calidad como administrativa, de las prestaciones.

Todos estos recaudos requieren destinar personal, equipamiento e infraestructura, y tienen costos significativos que se justifican en la medida en que se trata de patologías de costo no solo alto sino también creciente. Por eso se denomina *discriminación positiva* al abordaje especial de las patologías de alto costo y “líneas de cuidados” a la modalidad de organización particular que busca optimizar la respuesta social organizada frente a una determinada patología o problema de salud.

En la actualidad, el centro de la discusión sanitaria se puede sintetizar a través de la pregunta ¿cómo producir salud? Es decir, cómo lograr que la población alcance y conserve mayores resultados de salud a través de una mejor administración de los recursos disponibles (humanos, tecnológicos, financieros). Aún no hay una posición que prevalezca en el debate, incluso, las posturas varían en función de la latitud: mientras en Europa se revisan las bases de un Estado de bienestar que en contextos de crisis y recesión se evidencia insostenible, en América Latina se discute cómo incrementar la participación del Estado en el área de salud, dado que la mayor parte de la financiación sanitaria proviene de los ingresos de los hogares.

Desde una perspectiva económica, en los términos actuales del debate sanitario adquiere protagonismo la premisa de lograr una “función de producción” adecuada. Esto es, obtener una combinatoria de acciones, bienes y servicios de salud que, dispuestos de la forma adecuada, permitan lograr los mejores resultados de salud para la población. Ya no se trata, como en décadas pasadas, de minimizar los recursos asignados sino de maximizar la utilidad sanitaria con los recursos que una sociedad (Estado y mercado) asignan a la salud.

Desde una perspectiva política, producir salud es construir derechos. Lo cual no es otra cosa que construir ciudadanía. La salud no es un fin sino un medio para la plena realización de las personas, para su integración social y política. Para una sociedad avanzada, nada resulta menos admisible que las desigualdades que se manifiestan en los cuerpos, las cuales se convierten en dolor y, a veces, en formas diferentes de morir.

Ningún país consiguió aún garantizar una distribución igualitaria de la salud entre su población. Pero ya se está avanzando en la búsqueda de respuestas equitativas que maximicen las oportunidades para preservar y recuperar la salud. Entre las preocupaciones más recientes ha venido adquiriendo importancia la búsqueda de que las intervenciones que se brinden a las personas sean homogéneas en términos de calidad, oportunidad y resolutivez.

No se trata ya solo de brindar coberturas sino de garantizar cuidados. Es decir, asegurar que frente a la adversidad de una enfermedad, la sociedad y el Estado utilizan sus recursos de forma adecuada para minimizar los riesgos y, al mismo tiempo, maximizar los resultados y lograr que estos resultados sean distribuidos de forma homogénea entre la población. Esto requiere identificar las intervenciones más efectivas para promover la salud, prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. Pero, sobre todo, requiere controlar los procesos para reducir la variabilidad de la práctica médica y capitalizar las evidencias evaluadas y sistematizadas. También requiere garantizar el acceso de las personas a las prácticas en el momento y la forma adecuada, es decir, regular la oferta de prestaciones.

No se trata ya de privatizar ni de estatizar. Sino de encontrar formas de división del trabajo en salud adecuadas para lograr que la gente esté más sana y sea mejor atendida. La provisión puede ser pública o privada, según los niveles de desarrollo de la oferta estatal y el mercado en cada país, región y localidad. Lo importante es que cuando un paciente sea referido a un determinado servicio (debidamente acreditado) para recibir una prestación médica, esta sea brindada según lo establecen los protocolos y esquemas de diagnóstico y tratamiento estandarizados, con parámetros de seguridad y calidad tan controlados como el estado del conocimiento médico y el desarrollo tecnológico nacional lo permitan.

La esencia de esta construcción de cuidados a través de funciones de producción que maximicen resultados y concreten garantías ciudadanas es la desmercantilización de la salud. La salud como resultado no proviene del libre juego de la oferta y la demanda de bienes y servicios médicos. Por el contrario, requiere un esquema de división del trabajo meticuloso, sólidamente basado en evidencias científicas, intensamente regulado y controlado. Su provisión pocas veces es monopólica, pero su financiación suele ser monopsonía.

En conclusión, construir protecciones para los problemas de salud bajo la forma de líneas de cuidados involucra revisar nuestras formas de producir salud. No alcanza con declarar que la salud es un derecho si luego hará falta que cada día más personas recurran a los tribunales para concretar su acceso efectivo a prestaciones y cuidados. Tampoco sirve definir cuidados de vanguardia para algunos y cuidados de retaguardia para otros. Requiere un modelo planificado y muy bien estructurado en el cual cada actor (prestador, financiador o regulador) haga exacta y únicamente lo que debe hacer para lograr, de esa forma, maximizar los resultados (en términos de respuesta social organizada

frente a una determinada amenaza a la salud de la población) y reducir los costos desde una perspectiva social (es decir, los costos para todos los actores).

Sería ideal que todas las acciones del sistema de salud sean organizadas bajo la forma de líneas de cuidados. Es decir, lograr que el sistema funcione como una orquesta donde hay múltiples actores que ejecutan diferentes instrumentos pero bajo una partitura y un director que coordina sus esfuerzos. Sin embargo, postulamos aquí que, al menos se debería priorizar (es decir, discriminar en forma positiva) la construcción de líneas de cuidados frente a las patologías más caras. No son siempre (de hecho no son casi nunca) las de mayor impacto epidemiológico, pero son las que más afectan a los sistemas de salud. Entonces, construir líneas de cuidados es una forma de arreglar el barco mientras navegamos. De producir salud mientras, al mismo tiempo, arreglamos al sistema de salud.

Todos los gobiernos se enfrentan con la necesidad de tomar decisiones sobre cómo hacer que las personas estén más sanas. O, al menos, a la cuestión de cómo minimizar los daños que las enfermedades producen a la población. Algunos gobiernos buscan soluciones universales, otros optan por dejar la provisión de cuidados de salud de la población en manos del mercado. Estas respuestas pueden ser más o menos organizadas, más o menos eficientes, más o menos integrales y más o menos equitativas. Pero siempre hay una respuesta, así como siempre hay enfermedad.

En los albores del siglo XXI, las respuestas de salud son revisadas y cuestionadas porque es sus limitaciones para reducir los riesgos de salud de la población son cada vez más evidentes. Las críticas pueden ser sintetizadas en tres grandes problemas que restringen la performance de los sistemas de salud y se ubican sobre lógicas de decisión sanitaria. En primer lugar, la *fragmentación*, que se sitúa en el modelo de atención y fue definida como “La coexistencia de establecimientos no integrados dentro de la red sanitaria asistencial; servicios que no cubren todos los aspectos de promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo; servicios de distintos niveles que no se coordinan entre sí y que no se ajustan a las necesidades de las personas” (Tobar, Olaviaga, Solano, 2012). En segundo lugar, la *segmentación*, que se ubica en el modelo de gestión y fue definida como... “la coexistencia de subsistemas con distintas modalidades de financiamiento, afiliación y provisión” (Tobar, Olaviaga, Solano, 2012). En tercer lugar, la *atomización*, que se ubica en el modelo de financiamiento e involucra la coexistencia de múltiples fuentes, modalidades de contratación y pago, y valores para las mismas prestaciones, lo que promueve diferentes estándares de provisión de servicios, aun cuando la población tenga idénticas necesidades sanitarias.

En el seno de esa revisión crítica, algunos países (tal vez los más progresistas) proponen asumir un giro político muy importante y promueven un

enfoque centrado en protecciones sociales en salud. Pasar de *prestaciones a protecciones* constituye un cambio porque implica modificar, en forma progresiva, la forma de producir salud dentro de la sociedad. Desde hace al menos un siglo, las respuestas se centraron sobre la oferta de bienes y servicios de salud. Los sistemas y servicios brindaban prestaciones e incluso incorporaban listados, elencos o paquetes de servicios cuya oferta se “garantizaba” a la población. Pero ese enfoque, al que podríamos llamar ofertista, no construye derechos ni se compromete con producir salud, sino que se limita a poner una oferta a disposición de la población.

En ese modelo tradicional que asumieron los sistemas de salud en la mayoría de los países, la población no está *protegida* sino *cubierta*. En muchos casos, como en el argentino, sucesivas oleadas de leyes “garantistas” incorporaron nuevas coberturas a los seguros de salud (obras sociales y prepagas), incluso al sector público. Pero las leyes no se preocuparon por el modelo asistencial ni por el modelo de financiación.

Proteger es mucho más que cubrir, porque implica asumir una actitud proactiva. Un compromiso que se inicia cuando se asume que existe una amenaza concreta a la salud de la población y se busca obtener la mejor respuesta posible. En otras palabras, cuando el Estado incorpora protecciones está concretando el derecho a la salud.

Protecciones sociales en salud por líneas de cuidados

El concepto de protección social refiere a un conjunto de intervenciones orientadas a reducir riesgos e impactos de determinadas amenazas sobre la población, tales como la merma de ingresos y la enfermedad. Podemos decir que la función de las protecciones sociales es ayudar a las personas, familias y comunidades a manejar mejor el riesgo y apoyar a los sectores más vulnerables. En el caso de las enfermedades catastróficas, se destacan los riesgos de caer en la pobreza por hacerle frente a una enfermedad de alto costo, por no poder costear el tratamiento adecuado y por ser vulnerable ante tratamientos inadecuados.

Al analizar las políticas de reforma de salud de distintos países, se detectó que, aun donde se alcanzó una cobertura universal, frente a los mismos problemas de salud, las personas reciben cuidados diferentes. Entre las alternativas identificadas para superar la fragmentación (del modelo de atención) y la segmentación (del modelo de gestión) que generan esas desigualdades, se destaca la propuesta de construir protecciones por líneas de cuidados.

Una protección se concreta a través de una garantía explícita de respuesta social organizada frente a un determinado riesgo de enfermar y morir. Lo opuesto a la fragmentación es la integración. Para integrar al sistema de salud,

se avanza de forma progresiva en la construcción de protecciones que permiten optimizar los esfuerzos de la sociedad y el Estado en su conjunto para conseguir más y mejor salud para los ciudadanos. Más que un modelo de reforma de salud, es una estrategia para construir ciudadanía, porque un modelo ciudadano de salud requiere consolidar protecciones iguales en calidad y resolutivez para todos los ciudadanos.

El camino hacia garantizar protecciones sociales en salud homogéneas para cada necesidad o condición de salud se hace más relevante a medida que se avanza en la evolución epidemiológica (que no resulta conveniente continuar denominando “transición”, porque en los países en desarrollo involucra una doble carga de enfermedad)¹¹. Diversos países avanzaron en la búsqueda de respuestas ante el significativo aumento de la prevalencia de las condiciones crónicas. Por ejemplo, Brasil adoptó las líneas de cuidado desde hace una década y Chile asumió una cruzada integradora de su sistema de salud (fuertemente segmentado) al impulsar la construcción de puentes entre sus subsistemas de atención patología por patología, al proclamar las Garantías Explícitas en Salud GES. Al comienzo en 2005, se trataba solo de 16 garantías, pero se fueron ampliando las coberturas en forma progresiva. En 2006 se extendieron a 40 enfermedades, pasando a ser 56 en el 2007, 69 el 2010 y en 2012 se alcanzó una totalidad de 80.

Recientemente, España decidió avanzar en el mismo sentido al incorporar el concepto de continuidad asistencial, para el cual se describieron tres dimensiones: 1) *continuidad asistencial de información*, es decir, la percepción del usuario de que los proveedores disponen y utilizan la información de episodios anteriores para darle una atención apropiada a sus necesidades actuales; 2) *continuidad asistencial de relación*, que es la percepción del paciente sobre la relación que establece a lo largo del tiempo con uno o más proveedores, y 3) *continuidad asistencial de gestión o provisión de los diferentes tipos de atención sanitaria*, para que se complementen entre sí en lugar de duplicarse. Está orientado a una condición crónica de salud y comienza con un proceso de atención que debe estar bien planificado y organizado para atender tanto las necesidades de los pacientes como las de quienes los cuidan, según los estándares de calidad establecidos, y evitar la fragmentación de los cuidados, principalmente en situaciones de cambio de nivel asistencial.

11 La noción de transición epidemiológica fue postulada por Abdel Omran (1971) a partir de un análisis del caso europeo. Sostiene que las poblaciones pasan de una fase inicial de alta mortalidad a otra posterior donde las enfermedades infecciosas y aquellas más fácilmente evitables han sido reducidas, por lo cual la mortalidad cae, la esperanza de vida se extiende y aumenta el peso relativo de las enfermedades crónicas. Sin embargo, en América Latina se ha registrado en muchos casos que se incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas sin haber alcanzado la reducción esperada en las causas evitables e infecciosas.

Definir las líneas de cuidados a implantar constituiría la forma más importante de definir prioridades sanitarias. Porque no se trata solo de definir qué se va a cubrir o qué prestaciones serán brindadas sino, fundamentalmente, cuándo, cómo y dónde se proveerán. No es igual definir un menú o elenco de prestaciones entre las cuales se incluye la cobertura del parto y la atención prenatal que definir e implantar un algoritmo que establece la cantidad y periodicidad de los controles, un mínimo de tres ecografías (una cada trimestre), la prescripción de hierro y ácido fólico, la derivación a un servicio de referencia en caso de eclampsia u otra situación de riesgo. Incorporar líneas de cuidados es implantar políticas que afecten la gestión clínica al llegar al corazón de cómo se produce salud. Por eso, la autoridad rectora tiene la responsabilidad de establecer el conjunto de problemas de salud que serán priorizados en cada etapa del camino.

Se trata de jerarquizar cuidados prioritarios. La idea no es racionar sino hacer una discriminación positiva, para jerarquizar la respuesta a los problemas de salud que generan mayor carga de enfermedad (es decir morbilidad y mortalidad combinadas). Esto no significa que se dejan de brindar las prestaciones no incluidas dentro de las líneas de cuidados. Todas las demás acciones se deben seguir haciendo, mientras sea necesario y no haya evidencia suficiente que indique lo contrario. Pero para comenzar a integrar al sistema de salud, algunos cuidados de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación deben constituir prioridades.

Construir protecciones por líneas de cuidados implica reducir la variabilidad de la práctica médica y asumir parámetros que estandaricen todo el proceso de cuidados: promoción, diagnóstico y tratamiento. Esto se logra en forma progresiva, enfermedad por enfermedad o, mejor aún, condición de salud por condición de salud, a través de la incorporación de los avances de la medicina basada en la evidencia, para construir guías de prácticas clínica (propriadamente dichas o *guidelines*) y protocolos para diagnóstico, prevención y tratamiento.

Además, construir protecciones sanitarias a través de líneas de cuidados involucra practicar una discriminación positiva de determinadas enfermedades o riesgos de salud. Entonces, en primer lugar, para construir protecciones por líneas de cuidados hay que seleccionar las patologías y riesgos que se deben priorizar para incorporarlos bajo líneas de cuidados. En el **capítulo 2** se propone una metodología para priorizar enfermedades catastróficas a ser incluidas dentro de las protecciones.

En segundo lugar, los profesionales y especialistas más calificados deben elaborar y validar protocolos y guías de práctica clínica, basados en evidencias científicas. En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos consolida comités integrados por profesores de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República en el máximo nivel académico (grado 5). Brasil también acreditó comisiones integradas por académicos para normalizar la atención de las patologías especiales de alto costo. Para normalizar la respuesta de las GES, Chile

siguió el mismo camino (aunque en algunos casos, con menor nivel de detalle). Perú también se propuso avanzar en esta línea.

Estos avances generan externalidades positivas para el resto. Porque si otro país de la región en donde el tema se discute pero aún no se avanzó, como la Argentina, Paraguay o Colombia, deciden construir protecciones por líneas de cuidados, pueden organizar sus protocolos de atención a partir de los avances de los países pioneros.

En tercer lugar, para conseguir que las normas se conviertan en verdaderas líneas de cuidado, se debe definir qué tiene que hacer cada efector de la red para garantizar que se cumpla con las guías de práctica clínica, para lo que debe existir un organismo con autoridad y capacidad para decidirlo y garantizarlo. Esta es la diferencia más importante entre un protocolo y una guía. El primero define procesos adecuados para diagnóstico y tratamiento, mientras que la segunda es concebida a partir de la red y distingue qué hay que hacer, cuándo y quién lo debe hacer.

En cuarto lugar, es necesario acreditar prestadores que reúnan las condiciones adecuadas para brindar las prestaciones definidas en las guías de práctica clínica. En el **capítulo 4** se incluye el análisis de la experiencia internacional y recomendaciones para construir un modelo georeferenciado de acreditación de prestadores.

En quinto lugar, se debe establecer una estrategia de capacitación en servicio a los profesionales que realizan la atención médica para garantizar la utilización correcta de las guías de práctica clínica. También una de comunicación y difusión a la comunidad, los equipos de salud y las autoridades. Esta capacitación debe involucrar los aspectos de gestión clínica definidos en protocolos y esquemas terapéuticos, pero también los fundamentos de gestión administrativa de los casos, la organización macro del sistema de salud y los procedimientos definidos para optimizar una adecuada respuesta a las necesidades de la población respecto a las enfermedades catastróficas.

En sexto lugar, resulta útil implementar el monitoreo y la evaluación de los resultados sanitarios de las líneas de cuidado y del desempeño de los servicios. Para que las respuestas resulten sostenibles, es indispensable medir su eficacia, eficiencia y efectividad. Esto implica evaluar los casos clínicos y prestadores y la construcción permanente de estudio clínico poblacional (*trial*) para evaluar la efectividad de los tratamientos en cada una de las patologías cubiertas. Así, la construcción de líneas de cuidados se beneficiará con los aportes de la medicina basada en la evidencia y, al mismo tiempo, resultará beneficiosa porque generará nuevas evidencias. En igual medida, la sostenibilidad financiera de las respuestas dependerá de la capacidad para determinar con precisión creciente cuáles son los costos y beneficios de cada intervención y tecnología incluidas dentro de las líneas de cuidados.

Herramientas para regular la oferta de tecnologías y servicios médicos de alta complejidad

Federico Tobar y Esteban Lifschitz

En salud, más no siempre es mejor.

E.S. Fisher

La dinámica del mercado de prestaciones de alta tecnología médica tiene particularidades que la diferencian de otros mercados de salud y hacen necesaria una progresiva intervención del Estado. En esta sección se analiza el estado del arte respecto a cómo una variación indiscriminada en la oferta y la utilización de tecnología médica de alta complejidad puede resultar perjudicial para el sistema de salud sin contribuir a la obtención de mejores resultados de salud.

La oferta de servicios médicos desde la perspectiva de la economía de la salud

Una oferta inadecuada de los servicios médicos, en especial de los de mayor costo y complejidad, puede resultar perjudicial en términos sanitarios. La disponibilidad de tecnología médica altera la forma de producir salud y sus costos. La medicina de alta complejidad constituye uno de los eslabones del sistema de salud y por lo tanto, su correcto uso y el acceso a ella, representan aspectos fundamentales al momento de diseñar una política de salud. Algunas peculiaridades económicas del sector salud hacen que el crecimiento de la oferta de servicios de alta complejidad altere la función de producción de salud en una determinada población. En otras palabras, la sola disponibilidad de recursos tecnológicos en una jurisdicción altera la forma en que se produce salud.

En primer lugar, la incorporación de tecnología médica tiende a encarecer los costos de las prestaciones. Como lo expresa la ley de Baumol (1986), al contrario de lo que ocurre en procesos de trabajo de flujo continuo tipo industrial, en salud la incorporación tecnológica no sustituye trabajo por capital. Al mejorar el diagnóstico y la calidad de los servicios de salud, incorpora no solamente más capital (equipamientos) sino también recursos humanos más calificados (nuevas especialidades profesionales con competencia para operar e interpretar los nuevos medios tecnológicos). (Médici, 1995). Por eso, en lugar de abaratar, la incorporación tecnológica encarece los servicios de salud. Como corolario de ese proceso, la productividad del trabajo en salud avanza lentamente si se compara con la productividad de los demás sectores de la economía. Las pocas sustituciones de trabajo por capital se limitan a los sectores auxiliares (por ejemplo, los laboratorios de análisis clínicos) y a los servicios centrales de diagnóstico de los hospitales. El proceso de trabajo en salud sigue respondiendo a un modo de producción artesanal centrado en técnicas intensivas, aun con un uso intensivo de capital debido a los equipamientos utilizados. Así, el progreso tecnológico presiona sobre los costos de salud y exige una asignación creciente de recursos.

En segundo lugar, en prestaciones de salud se registra una significativa capacidad de la oferta para inducir su propia demanda. Esto ocurre también en los mercados saturados (Del nero, 1995). De modo que, una vez alcanzado cierto nivel de oferta suficiente para abastecer las necesidades de salud de la población (definidas en términos de estándares sanitarios), se puede registrar un crecimiento en la demanda de servicios que no mantenga relación con los niveles de salud de la población (entendidos como medida de bienestar). (Evans, 1990). Esto fue demostrado por Milton Roemer, quien analizó la evolución de la oferta hospitalaria en Estados Unidos, quien lo enunció como una ley que lleva su nombre y constituyó un punto de inflexión en la planificación sanitaria (Healthcare Economist, 2006).

Por eso, muchos países desplegaron modelos planificados que rigen el desarrollo de la oferta de servicios de salud, en general, y de los servicios de alta complejidad en particular. Se trata de modelos de regulación que, en algunos casos, orientan la organización e incorporación de servicios públicos pero, en otros, también regulan la habilitación o acreditación de servicios privados.

A estos dos factores se agrega un tercer fenómeno que presiona sobre los costos en salud: la cobertura de procedimientos de alta complejidad como consecuencia de dictámenes judiciales. Aunque se trata de un problema que afecta en mayor medida a los países europeos, en América Latina puede ser más grave porque los recursos financieros son más limitados (aunque, en algunos casos, son superiores).

Concepto de alta complejidad

Por medicina de alta complejidad o del tercer nivel de atención se entiende a un conjunto de prestaciones altamente especializadas o con un elevado requerimiento tecnológico, o de experiencia profesional que, por su baja prevalencia, riesgo, interrelación con otros procesos o elevados costos aconsejan su concentración en un reducido número de centros dentro del sistema de salud (Guaga, 2008). Ese concepto engloba un conjunto de servicios diversos y poco homogéneos, pero que tienen algunos rasgos en común:

- Complejidad.** Puede ser organizativa, inherente a la disponibilidad de profesionales altamente especializados y a la necesidad de un abordaje multidisciplinario, como también la complejidad tecnológica y estructural ligada a la utilización de equipamientos diagnósticos o terapéuticos muy sofisticados.
- Concentración.** Los servicios y los recursos destinados a la provisión de servicios terciarios están concentrados en un reducido número de proveedores. Una de las problemáticas más difíciles desde el punto de vista de la planificación y ordenación de servicios sanitarios es determinar cuál es el grado de concentración (o desconcentración) que deben tener los diferentes recursos asistenciales.
- Sostenibilidad.** Por un lado, los requerimientos más complejos implican costos más elevados. Por el otro, es lógico que en materia de uso racional dentro del sistema, los recursos más costosos provoquen una mayor sensibilidad.

Acceder a una medicina de alta complejidad representa, en muchos casos, una condición indispensable para resolver problemas de salud de la población. Sin embargo, es imprescindible diferenciar entre demanda y necesidad con la mayor exactitud posible. Porque la alta tecnología en asistencia médica se configura como un servicio muy visible y valorado por la población, pero en ocasiones su necesidad se sobrestima. Cuando se analizan los requerimientos de servicios de salud sobre una base poblacional, se puede identificar una ecología de la atención médica, que permite visualizar los servicios adecuados desde el punto de vista de la organización sanitaria, para brindar una respuesta adecuada a las necesidades de salud de la población.

Así, se pudo detectar un comportamiento promedio en lo que refiere a niveles de atención a los habitualmente que acude la población. Un trabajo clásico de White, realizado en 1961 y repetido luego en 1973, permitió identificar que de cada mil habitantes, solo cinco pacientes por mes suelen requerir

prestaciones de alta tecnología médica, entre los cuales solo uno requiere algún tipo de internación. El esquema es solo ilustrativo y en la literatura especializada se elude la definición de parámetros que se utilizan porque los niveles de necesidad dependen de múltiples factores, tales como la estructura demográfica de la población y su perfil epidemiológico.

Este estudio fue objeto de sucesivas revisiones y discusiones. Un trabajo coordinado por Green en 2001 valida estos datos al detectar que los cambios más importantes están en que la cantidad de pacientes que reporta síntomas aumenta (de 750 a 800), que de ellos, 327 consideran realizar consultas médicas y solo 217 lo hacen (mientras que 113 visitan a médicos del primer nivel, los otros 104 acuden directamente a especialistas), 65 pacientes optan por medicinas alternativas, 21 concurren a centros de atención primaria, 14 solicitan consultas domiciliarias, 13 reciben atención de emergencia en guardias hospitalarias, 8 son hospitalizados y solo 0,7 requieren tratamiento de alta complejidad (Green, 2001).

Es indispensable asociar las políticas relacionadas con la alta complejidad a una política integral de acceso a la salud. Separar los niveles de atención en compartimentos estancos se contrapone con la idea de “continuidad en la atención médica” y genera una visión parcial de la realidad que puede llevar a tomar decisiones equivocadas. A eso se suma que la necesidad de tecnología de alta complejidad suele estar asociada con patologías de alto costo y baja prevalencia.

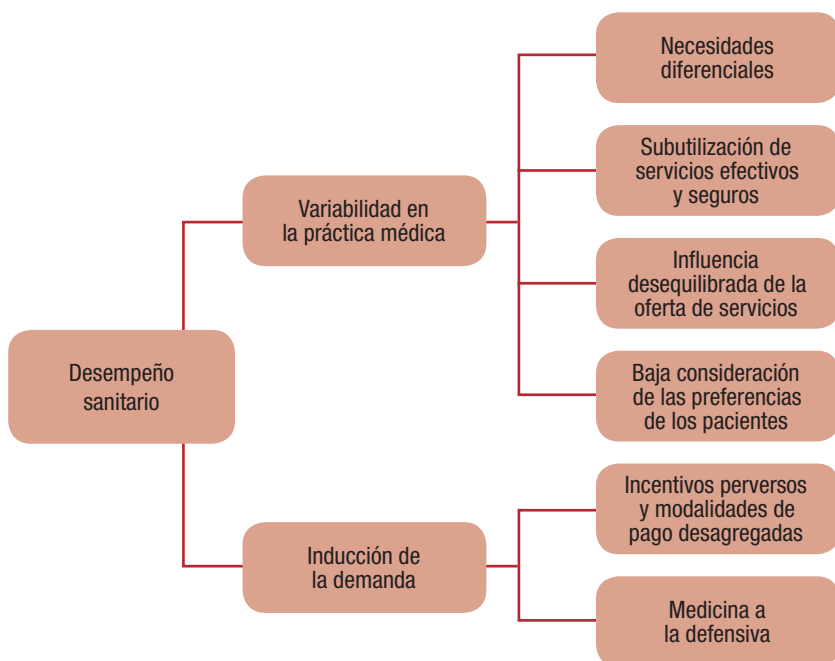
Sin entrar en los detalles referidos a cada procedimiento de alta complejidad, pero a modo de ejemplo, no es recomendable encarar una estrategia para el acceso de los pacientes con cardiopatía isquémica a angioplastias coronarias o cirugías de revascularización miocárdica y dejar de lado la manera en que se abordará el manejo de la hipertensión arterial, la diabetes o el tabaquismo. Es decir que no es aconsejable abordar el problema desde el final del camino y perder la oportunidad de intervenir sobre aquellos factores que “empujan” la prevalencia de la enfermedad. Accesibilidad, calidad y sostenibilidad son tres criterios que deben orientar la decisión sobre qué servicios se pueden prestar en forma descentralizada y cuáles conviene concentrar para garantizar la mejor calidad estándar exigible.

Condicionantes del desempeño de la medicina de alta complejidad

Al momento de encarar la problemática del desempeño del tercer nivel de atención en salud, se pueden distinguir dos condicionantes claves (**gráfico 1**): la variabilidad en la práctica médica y la demanda inducida. Se habla de

condicionantes y no de determinantes porque la población puede acceder a las prestaciones de alta tecnología con o sin estos elementos, pero su presencia y magnitud afectan el rendimiento sanitario.

Gráfico 1. Condicionantes del desempeño de la medicina de alta complejidad



Fuente: CIPPEC.

a) Variabilidad en la práctica médica

Existen múltiples estudios que evidencian el impacto negativo de la falta de acceso a prácticas de probada eficacia pero, al mismo tiempo, un impacto tan negativo como el anterior en casos en los que el paciente accede a esos mismos procedimientos sin tener una clara indicación para ello. La variabilidad en la práctica médica, entendida como diferentes maneras de encarar un mismo problema de salud por parte de diferentes profesionales, es un problema multi-causal, que se relaciona con las diferentes necesidades de los pacientes y, sobre todo, con la falta de información al momento de tomar la decisión. Esa falta de información afecta tanto a médicos como a pacientes e impacta en decisiones, muchas veces, erróneas.

A principios del siglo XX, en su trabajo sobre tonsilectomías en niños y adolescentes en Inglaterra, J. Glover (1938) observa considerables diferencias según el barrio en el que se realizaban estos tratamientos. Este hallazgo es pionero en materia de separar necesidad de demanda de servicios de salud.

A partir de la década del setenta, autores como Wennberg y Fisher (1999) demostraron que las enfermedades con indicaciones más inciertas tenían tasas de uso muy diferentes, las cuales no siempre se relacionaban con mejores resultados. De aquí surge el concepto “más no siempre es mejor”

Un punto a tener en cuenta es la importancia de la oferta a la hora de decidir la realización o no de un procedimiento. Entre los moduladores de la oferta, cabe destacar los mayores o menores incentivos que el sistema de salud pone en juego para con los profesionales. Sistemas orientados a “hacer más”, como el de Estados Unidos, suele mostrar mayores tasas de uso de un mismo procedimiento en comparación con otros menos orientados a hacer, como el inglés o el noruego, sobre todo cuando la necesidad continúa en una zona gris.

Condicionantes de la variabilidad en la práctica médica

En la literatura especializada, se identificaron cuatro factores clave que interfieren en la variabilidad de la práctica médica:

1. Necesidades diferenciales.
2. Subutilización de servicios efectivos y seguros.
3. Influencia desequilibrada de la oferta de servicios.
4. Baja consideración de las preferencias de los pacientes.

1. Necesidades diferenciales

Cuando se clasifica a los pacientes según *scores* de riesgo (comorbilidad o estado de salud), se obtienen diferentes indicaciones para un mismo procedimiento. Por lo general, los pacientes de mayor riesgo se asocian con mayores costos de tratamiento. Por eso es coherente encontrar diferentes tasas de utilización en cada uno de los grupos.

2. Subutilización de servicios efectivos y seguros

Un tema preocupante es que pacientes con iguales necesidades tengan un acceso diferente. En relación con la alta complejidad, este punto suele estar directamente asociado con la accesibilidad geográfica o el grado de complejidad del centro de atención.

3. Influencia desequilibrada de la oferta de servicios

Como ya se mencionó, al analizar la evolución de la oferta hospitalaria en

Estados Unidos, Milton Roemer enunció una ley que afirma que “...en una población asegurada, una cama hospitalaria construida es una cama ocupada” (Healthcare Economist, 2006). De forma similar, Lopez de Castro (2005) evidenció en España la relación entre la cantidad de médicos y las prescripciones.

En resumen, cuando la práctica no está conducida por la necesidad, la oferta constituye una fuente de variabilidad inapropiada.

b) Demanda inducida

Se dice que hay demanda inducida cuando el proveedor de servicios sanitarios, en tanto agente del paciente, causa un nivel de consumo distinto del que el paciente hubiera seleccionado en caso de haber tenido la misma información que el proveedor.

Dentro del mercado de prestaciones médicas, se identifican incentivos perversos que inducen demanda de forma innecesaria. Por ejemplo, en Japón, donde el médico del primer nivel de atención diagnostica y prescribe, pero al mismo tiempo vende los medicamentos, por lo cual sus ingresos están directamente vinculados con la demanda.

Se debe distinguir el concepto de demanda inducida del de exceso de tratamiento, porque puede existir uno sin la presencia del otro. Exceso de tratamiento es un concepto técnico. En la práctica, es difícil determinar si hay o no demanda inducida. A favor de su existencia, Rossiter y Wilensky (1984) distinguen entre las visitas iniciadas por el paciente y las visitas iniciadas a partir de consejo médico. Estos autores encontraron que un aumento en el número de médicos implicó un aumento en el número de visitas iniciadas por el médico, pero no afectó las iniciadas por el paciente.

Uno de los potenciales estímulos para la existencia de la demanda inducida es la modalidad de pago a quienes prestan el servicio. La forma de pago puede comportarse también como un incentivador de la subutilización inadecuada. En el primero de los casos, el pago por prestación resulta un ejemplo emblemático. En el segundo, la capitación tiende a estimular la subprestación. El impacto de las dos modalidades mencionadas en la prestación adecuada de servicios puede ser morigerado con adecuados mecanismos de auditoría y control, así como con estrategias como el *profiling*, una herramienta para describir y analizar patrones del cuidado médico, expresados en términos de frecuencia.

Un segundo factor que estimula una inducción de la demanda es la denominada medicina a la defensiva, que contempla las prestaciones adicionales, en particular de prácticas diagnósticas de alta tecnología, que los médicos solicitan para estar mejor cubiertos ante una eventual demanda judicial por mala praxis.

¿Cómo es posible responder a las dificultades que acarrea la variabilidad en la práctica médica, tanto por la infrautilización como por la sobreutilización?

Cualquiera que sea la condición clínica o quirúrgica, la tecnología o el sistema organizativo, existen variaciones de la práctica médica que no se justifican por criterios de necesidad. Detrás de estas variaciones se esconde el peligroso riesgo de problemas de calidad asistencial.

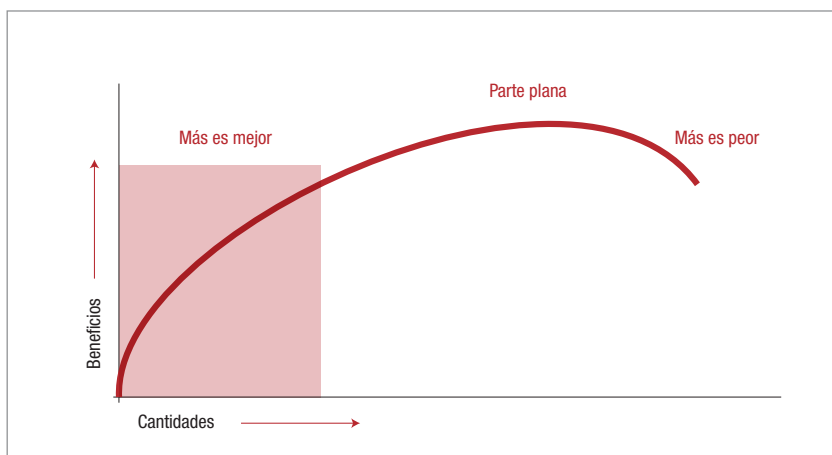
Entre las herramientas disponibles se pueden mencionar:

- **Medicina basada en la evidencia.** Aun cuando no sea completamente posible desterrar el concepto “cada maestrillo con su librillo”, es recomendable que esos libritos estén ajustados a la mejor evidencia disponible.
- **Guías de práctica clínica.** En estrecha relación con el punto anterior, la normatización de procedimientos resulta de utilidad no solo para el paciente (quien accede a las recomendaciones de probada eficacia) sino también a los médicos, como marco para su práctica diaria. Es recomendable que aun cuando se trate de un arte, la atención de los pacientes no deje de ser una ciencia, es decir que disminuyan al máximo los “librepensadores”.
- **Educación médica.** Como muchos artículos lo evidencian, la ignorancia es un fuerte condicionante de la variabilidad en la atención. En defensa de quienes deben tomar las decisiones, cabe mencionar que la información generada en los últimos 30 años es mayor que en los 5.000 anteriores, y que el volumen se duplica cada 5 años (Wurman, 1991). Por eso, es una prioridad asegurar niveles de formación tanto de pre como de posgrado para los médicos.
- **Definición de niveles de acceso.** Esta definición abarca a médicos y pacientes. En cuanto a estos últimos, es recomendable que el acceso a la medicina de alta complejidad forme parte de un circuito de atención coordinado a partir de un médico de cabecera. El libre acceso a los subespecialistas está lejos de ser, como mucha gente cree, un valor agregado. La mirada global de un médico clínico o generalista permitirá el acceso a los niveles de atención adecuados para cada paciente. Además, visto desde el lado de los médicos, es recomendable definir niveles de prescripción (de fármacos, prácticas diagnósticas, procedimientos) acordes al grado de especialización del profesional.

Rendimientos sanitarios de la oferta y utilización de servicios médicos

Si se utiliza como ejemplo la curva de rendimientos marginales decrecientes, existe un momento en el que el aumento en la cantidad es acompañado inequívocamente de mayores beneficios hasta alcanzar un período en el que este beneficio se estabiliza, e incluso comienza a reducirse (**Gráfico 2**).

Gráfico 2. Rendimiento sanitario de las prestaciones médicas en función de su utilización. Fase de rendimientos marginales crecientes

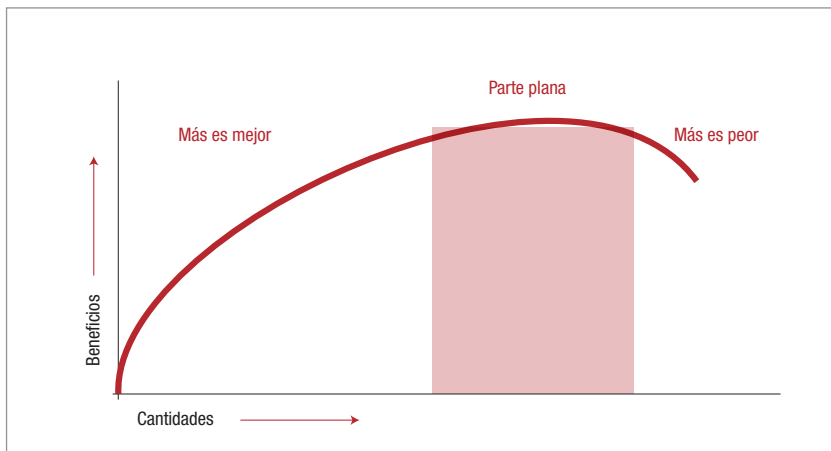


Fuente: Fisher y Wenberg (2003). Op Cit.

Es evidente que durante la primera parte del gráfico más es mejor. Durante esta etapa, puede tener lugar una incorrecta utilización de los recursos, es decir una infrautilización inadecuada, por lo que aumentar el número de intervenciones, también aumentará los beneficios.

Ahora bien, cuando la curva toma forma de meseta (**Gráfico 3**), se llega a una etapa en la cual más ya no es mejor, y puede ser peor (sobreutilización inadecuada).

Gráfico 3. Rendimiento sanitario de las prestaciones médicas en función de su utilización. Fase sin rendimientos marginales



Fuente: Fisher y Wenberg (2003). Op Cit.

La investigación de Tu (1997), que comparó las tasas de intervenciones de angioplastias coronarias y cirugía de revascularización miocárdica en pacientes ancianos que padecieron un infarto agudo de miocardio en Ontario (Canadá) y Estados Unidos, demostró que pese a que el número de intervenciones realizadas en Estados Unidos era muy superior, la tasa de mortalidad acumulada era idéntica en ambos países. Estrechamente relacionado con este concepto, el hallazgo de Fisher (2003) evidenció el riesgo de morir en 3 cohortes, el cual fue mayor en las áreas con el quintil mayor de gasto en salud. Estas áreas no producían servicios más efectivos, sí producían servicios sensibles a la oferta.

A la hora de definir la distribución geográfica de los centros de tercer nivel, es fundamental responder a ciertos interrogantes que nos plantea la variabilidad en la práctica médica:

1. ¿La **accesibilidad** de una persona a un procedimiento diagnóstico o tratamiento adecuado (con beneficios que superan a los riesgos) es distinta según el lugar donde vive?
2. ¿La probabilidad de que un individuo sufra un **procedimiento innecesario** (con mayores riesgos que beneficios) y tenga un **resultado adverso**, es diferente según el servicio al que acuda?
3. ¿Qué **costo de oportunidad** tienen los recursos que son utilizados de forma innecesaria para la sociedad?
4. ¿Cuál es el **valor marginal** –y el costo de oportunidad– de los recursos extraordinarios que se destinan a multiplicar por la tasa de intervenciones (o fármacos o internaciones) respecto del área vecina?

Acceso a medicina de alta complejidad como problema político

El desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias durante las últimas décadas contribuyó a mejorar notablemente el nivel de salud de la población, disminuyó la mortalidad y mejoró la calidad de vida de los pacientes. Pero mejorar la salud de la población tiene un costo y los decisores sanitarios están frente al difícil reto de conciliar una demanda creciente de servicios sanitarios con recursos limitados (Ortún Rubio, 1995; Del Llano, 2000). Por eso, es necesario establecer prioridades, y uno de los criterios más utilizados para este fin es la eficiencia, entendida como el análisis de la relación entre los recursos consumidos (costos) y los resultados obtenidos.

El acceso de la población a la alta complejidad es el resultado de su disponibilidad en tiempo y forma, cuando es requerida para tratamientos de prevención o curación. Además, se debe considerar el uso racional de los tratamientos en lo que respecta a la adecuada prescripción y utilización por parte del paciente. Se pueden enunciar cuatro motivos por los cuales el Estado debe intervenir para regular el uso de la alta tecnología: 1) garantizar el acceso a bienes y servicios esenciales puede no resultar suficiente para reducir las brechas en la salud de la población; 2) es conveniente generar un adecuado *pool* de riesgos, porque las respuestas individuales son menos eficientes que las colectivas; 3) también hace falta garantizar una respuesta segura y adecuada en términos clínicos, y 4) en tanto se integre como parte del derecho a la salud, la respuesta frente a las enfermedades catastróficas debe ser homogénea en calidad.

A su vez, como reflejaba John Gabbay (2006), la posibilidad de innovar en los sistemas sanitarios depende de múltiples factores, que van desde las estrategias políticas hasta las presiones de pacientes y usuarios que inciden en que su implementación sea más o menos rápida. Estos factores inciden fuertemente en que la modernización se ralentice o se acelere.

En conclusión, el acceso a medicina de alta complejidad requiere no solo de un análisis económico sino, y por sobre todo, de la evaluación de la necesidad real de cada paciente en ese preciso momento. Encontrar el equilibrio entre demanda y necesidad requiere de la implementación de medidas para reducir el impacto de las dos principales variables que condicionan el uso de la alta tecnología, la variabilidad en la práctica médica y la demanda inducida. En tal sentido, un adecuado camino repercutirá en el uso racional de los recursos, tanto en el aspecto económico como en el de resultados en salud, y facilitará el uso de quienes realmente lo necesitan y lo restringirá los casos en los que además de no ser necesario puede convertirse en un problema adicional para el paciente.

Uno de los aportes realizados por los países que definieron políticas para regular la oferta de prestaciones de alta complejidad es que esa definición, en un mercado imperfecto como el de la salud, no puede quedar en manos exclusivamente de los actores involucrados, tanto pacientes como prestadores. En uno y otro caso, muchas veces por motivos antagónicos, la demanda de procedimientos de alta complejidad está por encima o por debajo de las recomendaciones, lo que afecta los resultados en salud.

A modo de ejemplo, se puede mencionar el impacto negativo en la salud de un paciente que no accede a determinada medida simplemente porque no consulta a su médico en tiempo y forma. Por el contrario, el mismo paciente puede demandar la realización de determinada práctica incentivado por el denominado *moral Hazard* (riesgo moral) en el que el paciente realiza un consumo excesivo debido a que dispone de una cobertura de servicios de salud, que deberá pagar aunque no realice “consumos”.

Visto desde el lado del prestador, la respuesta en más o en menos también puede afectar los resultados en salud de los pacientes involucrados, y la misma estar condicionada por la modalidad de pago al prestador (cápita versus pago por prestación) o por la condición de prestador y prescriptor del mismo actor.

Nos encontramos frente a una situación particular porque:

- a) Quien decide (el médico) no consume.
- b) Quién consume (el paciente) no decide ni paga.
- c) El que paga (financiador) no decide ni consume, y alude al “tercer pagador” que es, según los casos, la seguridad social, la empresa de medicina prepaga o el Estado, si se recurre a un servicio público.

Además, las diferentes formas de pago establecidas por los seguros financiadores (por cápita, módulo, prestación, etc.) se convierten en incentivos agregados, ya que determinan qué y cómo es más lucrativo prestar.

Esta asimetría en la información así como los potenciales intereses de uno y otro actor para inducir la demanda de prácticas de alta complejidad es uno de los principales motivos por los cuales los países con fuerte participación del Estado en los sistemas de salud implementaron políticas de regulación. Al mismo tiempo, encarar estas políticas con un espíritu meramente restrictivo en lugar de normativo puede afectar el acceso al sistema en casos donde la evidencia soporta la realización del procedimiento en cuestión.

Factores que explican la utilización de servicios de alta complejidad

Sumados a la variabilidad en la práctica médica y la demanda inducida, analizados en la sección anterior, existen diversas variables que modifican las tasas de uso del tercer nivel de atención. Desde un punto de vista esquemático, se pueden dividir entre las variables relacionadas con el sistema propiamente dicho y las que están específicamente relacionadas con la tecnología sanitaria. A continuación se analizan en detalle cuatro factores que explican los niveles de utilización de la tecnología médica de alta complejidad: a) características del sistema de salud, b) características del modelo de atención, c) uso de herramientas para evaluación de tecnologías médicas y d) acreditación de prestadores.

a) Sistema de salud

Los sistemas de salud influyen en el uso de la alta complejidad a través de la cobertura poblacional del sistema, su organización y la calidad de sus prestaciones. Cuanto menos fragmentados estén los sistemas de salud, mayor será la probabilidad de establecer políticas sostenibles en el tiempo.

Las respuestas de los sistemas de salud frente al desafío de regular la utilización de la alta tecnología se pueden clasificar en función de tres grandes variables:

- a) La cobertura poblacional que alcanzan los sistemas de protección social en salud.
- b) El nivel de integralidad que abarca el conjunto de bienes y servicios involucrados en dichas protecciones.
- c) La regulación y evaluación de la oferta de tecnologías médicas.

En el **cuadro 1** se presenta una síntesis de las respuestas de los diferentes países seleccionados al desafío de garantizar un acceso organizado y racional a los servicios médicos de alta complejidad para su población.

Cuadro 1. Sistemas de salud seleccionados y tercer nivel de atención

País	Características
Inglaterra	Sistema de salud público, unificado y nacional, con cobertura universal y financiación a partir de impuestos.
Canadá	La Constitución establece el acceso a la salud para toda la población. El único pagador para la mayoría de los servicios es el Estado. Pero su distribución es definida por cada provincia. Los servicios son financiados por el Estado, pero prestados por el sector privado (hospitales sin fines de lucro).
Australia	El Gobierno brinda ayuda para los gastos médicos mediante el plan Medicare. Los gastos básicos de atención médica y hospitalaria de los residentes, incluidos los inmigrantes, son cubiertos en forma automática.
EE.UU.	Es un sistema fragmentado en el cual coexisten diferentes tipos de esquemas de aseguramiento voluntario con dos grandes seguros públicos. + Medicare: cobertura a mayores de 65 años (un 14,2% del total de pacientes). + Medicaid: Para personas de bajos ingresos (aproximadamente el 10% de la población). + Seguros privados con reembolso y sin cartilla de prestadores: sistema de libre afiliación (el 45,3% de los pacientes optan por esta modalidad). + HMO: sistema de libre afiliación sin reembolso y con cartilla de prestadores (un 25,2% de la población). + Un porcentaje importante de la población no es cubierto por ninguna de las modalidades descritas.
Brasil	Sistema único de Salud (SUS) en el que se implementa una división de competencias entre los tres niveles de gobierno (federal, Estados y municipios). Hay prestaciones de alta complejidad, como hemodiálisis y trasplantes, que no son incluidas en los seguros privados y solo se realizan en la red del SUS. Por eso, el gobierno regula al mercado de alta tecnología desde la demanda. También hay una comisión de Evaluación de Tecnología en Salud (CITEC) que define qué tecnologías deben ser incorporadas en la cobertura pública.
Chile	Sistema de salud mixto: Público (FONASA) y privado (ISAPRES). Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC). Se financia con un aporte idéntico de cada uno de los beneficiarios independiente del plan de salud. La ISAPRE tiene una red cerrada de establecimientos asistenciales que pueden ser tanto públicos como privados. El objetivo es dar cobertura para las enfermedades cuyo costo de tratamiento excedan la capacidad del enfermo para concretar el copago por las prestaciones médicas recibidas. Este seguro adicional tiene un deducible y no lista los medicamentos que cubre.

Fuente: CIPPEC, 2014.

b) Modelo de Atención

Alineado con el tipo de sistema de salud, el modelo de atención condiciona fuertemente el nivel de acceso a las prestaciones médicas de alta complejidad. La estrategia de Atención Primaria de la Salud (APS) y la presencia de médicos de cabecera como puerta de entrada al sistema permiten alinear intereses entre diferentes actores del sistema y normatizar caminos críticos en la atención de los pacientes. En ciertas enfermedades crónicas, como la diabetes o

hipertensión arterial, contar con modelos de atención definidos reduce el uso indiscriminado de la alta tecnología e intenta ajustar el acceso a la necesidad real de cada individuo.

En países como Australia o Inglaterra, el paciente debe ser inicialmente atendido por su médico de cabecera, quien define la necesidad o no de ser derivado a un especialista.

Este formato de atención, en el que el médico actúa como puerta de entrada (*gatekeeper*) presenta interesantes consecuencias no solo para el sistema de salud en su conjunto y el potencial control de costos sino, y sobre todo, para el paciente, debido a que el médico actúa como mediador entre la demanda y la necesidad y, a su vez, enfoca la atención del problema de salud desde una visión integral. En contraposición, países como la Argentina y Uruguay no poseen un médico de cabecera como paso inicial obligatorio en la atención de sus pacientes. Si bien existen iniciativas puntuales con esta modalidad de atención, no es una definición formal del modelo y mucho menos una condición ineludible para quien desee acceder al sistema de salud.

Cuadro 2. Modelo de atención en países seleccionados

País	Gatekeeper	Características
Inglaterra	Sí	Los médicos de APS cobran por cápita y los especialistas por sueldo. Basado en médicos de cabecera (60%), quienes derivan a especialistas.
Canadá	Sí	El paciente puede acceder directamente al especialista pero este cobra menos por la consulta. El pago a los médicos es por prestación. Los médicos no son empleados del Estado. La mayoría ejerce como profesionales particulares, ya sea en forma independiente o en grupo, y gozan de un alto grado de autonomía.
Australia	Sí	
EE.UU.	Las HMO tienen <i>gatekeeper</i>	Existen planes <i>open Access</i> , en los que no hay <i>gatekeeper</i> . Para acceder a los especialistas, el copago es mayor.
Brasil	Hay dos modelos: Convencional y Salud de familia	El programa de Saúde das Famílias incorpora un modelo de atención centrado en equipos de salud familiar con población a cargo de entre 2400 y 400 personas por equipo y en la actualidad cubre a la mitad de la población del país.
Chile	Depende del plan elegido	En Fonasa, hay opción con médico de cabecera y libre elección. En Isapres, hay diferentes planes de salud.
España	No	La atención primaria divide todo el territorio en porciones denominadas áreas básicas de salud (ABS). Estas áreas son una delimitación territorial en las que habita una determinada población.

Fuente: CIPPEC, 2014.

El peso de la atención primaria dentro de un modelo de atención determina no solo los resultados de salud sino también los requerimientos de tecnología. Barbara Starfield, de la John Hopkins University, es una de las investigadoras que más contribuyó al debate respecto a cuáles son los sistemas de salud más efectivos. La autora sostiene que el factor más relevante en el desempeño de un sistema de salud es el peso que tiene la atención primaria de la salud dentro de la función de producción de salud. Se trata de un factor relevante a ser considerado también al momento de evaluar las necesidades de servicios de alta complejidad médica, puesto que la captación temprana del paciente y su seguimiento reducen de forma significativa las necesidades de utilizar luego servicios de alta tecnología como reacción tardía.

En el **cuadro 3** se reproduce una clasificación realizada por Starfield (1998) en la que se agrupa a los países según su puntaje de atención primaria. Cuanto más alto es el puntaje, mayor es la orientación hacia la atención primaria. Como ya se señaló, cuanto más fuerte es el sistema de atención primaria de un país, mejores resultados combinados se obtienen.

Cuadro 3. Puntajes de atención primaria

País	Puntaje
Francia	0.3
EE.UU.	0.4
Alemania	0.4
Bélgica	0.4
Suecia	0.9
Australia	1.1
Canadá	1.2
España	1.4
Finlandia	1.5
Holanda	1.5
Dinamarca	1.7
Reino Unido	1.9

Fuente: Starfield (1998).

En los últimos años, también se avanzó en la identificación de evidencias respecto a cómo afecta la orientación a la APS el uso y funcionamiento de los servicios médicos de alta complejidad. En 1994, un estudio de Shi en los 50 estados de Estados Unidos examinó el efecto de la atención primaria, las especialidades, el estado socioeconómico y estilo de vida en la expectativa de

vida. Los resultados se exponen en el **cuadro 4**. En función de cómo se modifican las variables de la columna de la izquierda, se obtiene un resultado en los indicadores de la columna de la derecha.

Cuadro 4. Determinantes mayores de resultados (mortalidad global, mortalidad cardiovascular, mortalidad por cáncer, mortalidad neonatal, expectativa de vida y bajo peso) en 50 estados de Estados Unidos

DETERMINANTES DE LOS RESULTADOS	¿CÓMO AFECTAN LOS RESULTADOS DE SALUD?
Médicos especializados	Más: todos los resultados PEOR
Médicos de A.P.S.	Menos: todos los resultados PEOR
Camas hospitalarias	Más: mayor mortalidad
Educación	Sin relación
Ingresos	Menores: mayor mortalidad cardíaca y por cáncer.
Desempleo	Mayor: mayor mortalidad total, menor expectativa de vida, más recién nacidos de bajo peso.
Sector urbano	Menor mortalidad, mayor expectativa de vida.
Polución	Mayor mortalidad.
Estilo de vida	Peor: .mayor mortalidad, menor expectativa de vida.

Fuente: Shi (1994).

Es decir que los siguientes factores impactan en forma negativa sobre los indicadores: una disminución en la cantidad de médicos de atención primaria, el aumento de los médicos especialistas, el desempleo, la contaminación ambiental y un estilo de vida poco saludable. Por otro lado, la urbanización y el aumento de los ingresos, inciden en forma positiva.

c) Evaluación de la tecnología sanitaria (ETS)

En el proceso de inclusión de las prestaciones de alta complejidad es necesario distinguir instancias diferenciadas:

1. **Habilitación:** ¿Qué tecnología se aprueba para ser utilizada? ¿Qué medicamentos y procedimientos?
2. **Cobertura:** ¿Qué tipo de cobertura en alta complejidad brindan los sistemas y servicios de salud? ¿Qué cubrir, cómo y a quién?

c.1. Habilitación de la tecnología

En el proceso de aprobación de un producto o tecnología médica, los países deben definir qué productos aprueban y en qué condiciones. Este proceso

permite que una tecnología (medicamento o procedimiento), en caso de ser aprobada, sea incluida en el mercado. En la práctica, es una etapa no vinculada con la decisión sobre si será cubierto o no por el sistema de salud. En teoría, aprobar esta etapa implica que estará disponible para su utilización (aunque en algunos casos pueda ser bajo la condición de que el costo sea asumido de forma integral por el paciente).

Teniendo en cuenta que se trata del primer eslabón de una cadena que finalmente conducirá a la inclusión o no de un producto por parte del sistema, este debiera ser un paso limitante al momento de definir una política de alta complejidad.

Solo una clara posición frente a la incorporación de tecnología “nueva” evitará la circulación de productos con similares características y beneficios que sus antecesores cuyos agregados y costo incremental carezcan de impacto en la salud de la población. La mayoría de los países acepta la comercialización de tecnologías luego de pasar por un proceso de autorización en el que se evalúa su calidad, eficacia y seguridad.

En los países con cobertura pública (como Inglaterra y España), un medicamento o procedimiento que se introduce al mercado terminará a corto o mediano plazo, de forma directa o indirecta, siendo financiado por el Estado. Por lo tanto, es necesario que las agencias responsables de autorizar la comercialización de un producto consideren esta posibilidad desde el principio del proceso.

Es por ello que se incorporan agencias que, además de evaluar características técnicas de la tecnología, buscan analizar el aporte que brindará a la salud de las personas a través de herramientas de evaluación económica.

Es necesario definir cuál es el verdadero aporte de la “nueva tecnología” al diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. ¿Es realmente superior al estándar vigente? Y, aun siéndolo ¿justifica sus potenciales resultados el costo incremental que supone el mismo?

Es deseable que estas preguntas sean respondidas antes de tomar la decisión de incorporar un medicamento o tecnología sanitaria al *pool* de opciones disponibles. Y no solo debiera decidirse por sí o por no, sino también ¿cuándo? Es decir, en qué casos se justifica el uso de esta tecnología. Por ejemplo, un procedimiento puede ser más costo-efectivo que otro para determinada indicación, pero no en todas, como en el caso de la cirugía de revascularización miocárdica, que es más costo-efectiva que la angioplastia coronaria en lesiones de 3 vasos que en 2.

El proceso que permite escoger una tecnología sanitaria adecuada y, al mismo tiempo, sostenible para el sistema de salud se denomina Evaluación de Tecnología Sanitaria. Algunos autores la definieron como el puente entre la evidencia y el proceso de toma de decisiones políticas (Battista, 1999). Al momento de decidir si se justifica el costo que agrega la tecnología, muchos países

definieron “umbrales”, es decir que establecieron una valorización económica del costo por año de vida ganado con calidad que inclina la balanza hacia la incorporación o no de determinado procedimiento o medicamento. En Estados Unidos, Canadá y algunos países europeos se considera que una intervención sanitaria presenta una relación costo-efectividad aceptable si el costo adicional de cada año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado es inferior a 50.000 dólares e inaceptable cuando supera los 100.000 dólares por AVAC. Aunque estos límites se establecieron de una forma un tanto arbitraria, a partir de las recomendaciones de estudios de evaluación económica (Laupacis, 1992), se utilizan frecuentemente como referencia para decidir si una intervención es o no eficiente. El **Cuadro 5** muestra los “umbrales” de países seleccionados.

Cuadro 5. Parámetros de costos por año de vida ganado asumidos. Países seleccionados

País	Umbral	Referencia
Australia	AUS\$42.000-76.000	George et al
Canadá	CAN \$20.000-100.000	Laupacis et al
Holanda	€20.000	Rutten y Drummond
Suecia	Coronas 500.000	Johannesson
Reino Unido	£30.000	NICE
Estados Unidos	US\$50.000-100.000	Earl et al

Fuente: Jönsson, B (2004).

c.2 Cobertura pública de alta tecnología

Las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias son herramientas fundamentales para establecer prioridades pero hasta el momento, la mayoría de las veces fueron empleadas para definir la cobertura cuando son aprobadas para su comercialización. Esta definición suele estar a cargo de instancias a nivel nacional. La expresión Technology Assessment aparece por primera vez en 1966, en un documento oficial elaborado por la Cámara de Representantes norteamericana. En 1972 se aprueba la Ley de Evaluación de la Tecnología y se crea la Oficina de Evaluación de Tecnologías (OTA, por su nombre en inglés: Office of Technology Assessment), primera agencia de este tipo en el mundo, cuya misión consistía en asesorar a los congresistas sobre las consecuencias de adoptar decisiones políticas referentes al desarrollo o a la introducción de una nueva tecnología (Muñoz-Alonso López, 1997).

Australia fue el primer país en utilizar la evaluación económica de forma sistemática, como un instrumento para definir la inclusión de un producto sanitario en su Medical Benefits Schedule. Inglaterra asumió la vanguardia con

la creación del NICE (National Institute of Clinical Excellence), que se instaló como una agencia de evaluación tecnológica de referencia.

En Alemania, el interés por la evaluación de tecnologías sanitarias surge desde los ochenta en torno a diferentes grupos de trabajo (universidades, centros privados, etc.), aunque no fue hasta 2000 cuando se creó la agencia nacional alemana. En la actualidad, cuenta con dos organismos responsables de ETS: DAHTA-DIMDI (Deutsche Agentur für Health Technology Assessment/German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information) e IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

En la actualidad existen más de 200 organizaciones a nivel mundial (públicas y privadas) dedicadas a la ETS. Algunas de ellas dependen directamente del Ministerio de Salud del país en cuestión, en otros casos influyen únicamente a nivel provincial o regional. En Canadá, por ejemplo, existe una agencia nacional de evaluación de tecnología, pero la definición de la cobertura se realiza a nivel provincial.

A su vez, existen emprendimientos privados cuya intención es evaluar la evidencia disponible para contar con las herramientas necesarias para definir la necesidad de cubrir determinado procedimiento o medicamento.

Un caso particular de evaluación y regulación que deja valiosas lecciones aprendidas es el de Francia. Gracias a un modelo planificado de incorporación de la oferta de servicios de salud, este país no solo consiguió reducir las inequidades regionales en el acceso y en los resultados de salud, sino que también logro un amplio control del gasto sanitario. El modelo Francés comenzó en 1970, cuando se asumió una política hospitalaria que tenía dos ejes: a) definir un mapa que guíe la incorporación de la oferta sanitaria y b) controlar gastos y precios en salud. El primero se implantó con la carta sanitaria, que dividió al espacio geográfico en 256 sectores de salud, organizados en 21 regiones, y estableció un parámetro para el desarrollo de la oferta de servicios y tecnología sanitaria tanto para el Estado como para la seguridad social. La carta sanitaria fue una herramienta de planificación centralizada que permitió regular la incorporación de nuevos servicios y tecnología de forma equitativa y racional. Pero, desde mediados de los noventa, Francia avanzó en la descentralización de la función de regulación de la oferta.

Entre sus funciones, el Estado francés asume la de garantizar la adecuación de las instalaciones de salud y regular la disponibilidad y utilización (tanto pública como privada) de las instalaciones, del personal de salud y de la tecnología médica. Para ello, hay un aparato institucional adecuado, encabezado por el Alto Comité de Salud Pública, que fija objetivos nacionales de salud pública, es presidido por el ministro de Salud y rinde cuentas ante la Conferencia Nacional de Salud y el Parlamento. La Conferencia Nacional de

Salud es integrada por representantes de instituciones profesionales y centros de salud. Además, hay conferencias regionales de salud integradas por todos los actores regionales, profesionales de la salud y los usuarios. Su misión es analizar las necesidades de salud locales y fijar las prioridades de salud pública. También hay direcciones regionales de salud y asuntos sociales (DRASS) bajo la autoridad del prefecto regional y prefecto de la provincia. La misión de la DRASS es determinar y conducir la política regional de salud e identificar los problemas prioritarios de salud. Además, debe evaluar el grado de variación en la consecución de los objetivos regionales establecidas por cada convención nacional celebrada entre el Estado y los fondos de la Seguridad Social.

La descentralización de las funciones de planificación y regulación de tecnología médica surge en 1996, con la creación de Agencias Regionales de hospitales, los cuales velan por los objetivos de salud pública coordinando recursos del Estado y de los fondos regionales de seguro de salud. Su misión es definir y aplicar, de conformidad con las directrices nacionales, la política regional de atención hospitalaria, análisis y coordinación de las actividades de los centros de salud públicos y privados, y regular los recursos a ellos destinados. Para ello, se fijaron los límites (pisos y techos) para la oferta y prestación, se asumieron patrones de organización de la salud regional y deciden sobre las solicitudes de habilitación de las instituciones de salud pública y privadas, así como de su cancelación.

Cuadro 6. Criterios para la incorporación de tecnología sanitaria: aprobación para su habilitación y cobertura

País	Habilitación	Evaluación
Inglaterra	La Medicines and Healthcare products. Regulatory Agency- MHRA del Ministerio de Salud evalúa la seguridad, calidad y eficacia de medicamentos y tecnología sanitaria.	NICE realiza evaluaciones que incluyen costo-efectividad de medicamentos y tecnología. Provee a pacientes y médicos guías de buenas prácticas. Aconseja sobre la incorporación de nuevos tratamientos. Define qué y en qué circunstancias se debe indicar un medicamento o tecnología, mediante los Technology Appraisals Guidance.
Canadá	El proceso de aprobación es realizado por el Health Product and Food Branch, agencia del Ministerio de salud. Este organismo evalúa eficacia y seguridad.	A nivel nacional, lo define la Canadian Agency for Drugs and Technology in Health pero la definición de cobertura se realiza a nivel provincial.
Australia	La autorización la da el Therapeutic Goods Administration (TGA), el cual es parte del Ministerio de Salud (Australian Government Department of Health and Ageing. Si se aprueba, se incluye en el Australian Register of Therapeutic Goods.	La definición de cobertura es realizada por el Medical Services Advisory Committee. En caso de ser aprobado, se incorpora al Medical Benefits Schedule.
EE.UU.	La evaluación de tecnología se realiza en forma poco estructurada. Existen numerosas organizaciones públicas y privadas involucradas (al menos 53). En lo que respecta a ETS, el sector público resulta minoritario. La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) es la agencia federal responsable de la mejora de la calidad, innovación, seguridad, eficiencia y efectividad de la atención sanitaria.	La definición de cobertura es definida por Medicare y cada HMO.
Brasil	ANVISA es una agencia autónoma, pero dependiente del Ministerio de Salud que evalúa calidad y seguridad	La Comisión de Evaluación de Tecnología (CITEC) define la incorporación de nueva tecnología.
Chile	Es definida por el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente (Ministerio de Salud).	Existe un listado de Garantías Explícitas en Salud (GES). A su vez, existe un seguro para enfermedades catastróficas (CAEC).
España	La Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III. Realiza valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario	La evaluación también es implementada por la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria,

Uruguay	La Dirección General de la Salud (Ministerio de Salud Pública) evalúa medicamentos y tecnología.	El Fondo Nacional de Recursos (FNR) garantiza la cobertura universal y equitativa frente a patologías catastróficas, define normativa de cobertura y financia prestaciones.
Francia	DRASS (Direcciones regionales de Salud y Asuntos Sociales).	Mapa sanitario de la oferta disponible en el cual se fijan prioridades para la incorporación tecnológica de acuerdo con la política nacional.

Fuente: CIPPEC, 2014.

En algunos de los países seleccionados existen numerosas organizaciones que realizan evaluación de tecnología sanitaria. El **cuadro 7** detalla las de mayor trascendencia.

Cuadro 7. Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria en países seleccionados

País	Agencia
Canadá	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
	Institute of Health Economics
	Medical Advisory Secretariat
	Agence d'Évaluation des Technologies et des modes d'intervention en santé
EE.UU.	Agency for Healthcare Research and Quality
	VA Technology Assessment Program
Brasil	Departamento de Ciencia y Tecnología,
	Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos,
	Ministerio de Salud
Chile	Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente,
	Ministerio de Salud
Reino Unido	NICE
	NHS Quality Improvement Scotland
	Centre for Reviews and Dissemination
	National Horizon Scanning Centre
	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment

España	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
	Axencia de Avaliación de TecnoloXías Sanitarias de Galicia
	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
	Agencia de Catalana de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Australia	Medical Services Advisory Committee
	Adelaide Health Technology Assessment
	Australian Safety and Efficacy of New Interventional Procedures-Surgical
Uruguay	Comisión Honoraria Administradora (FNR)

Fuente: CIPPEC, 2014.

Más allá de las modalidades definidas por cada país, para realizar la evaluación de la tecnología sanitaria, se consideran las siguientes variables.

Gráfico 4. Dimensiones centrales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Fuente: CIPPEC, 2014.

Una de las mayores dificultades al momento de tomar decisiones a partir de la evidencia disponible es, justamente, la falta de evidencia vinculada con muchos problemas de salud. Además, hay que considerar la ausencia de tratamientos alternativos y los interrogantes éticos, sociales y políticos que plantean algunas patologías de alto costo y baja prevalencia plantean.

Con respecto a la eficiencia, esta es abordada a través de las técnicas de evaluación económica. Se pueden mencionar 4 tipos básicos de evaluación económica en salud:

- Minimización de costos – misma efectividad que las alternativas.
- Costo efectividad – consecuencias en unidades naturales de salud.
- Costo utilidad – consecuencias en unidades de utilidad (QALY).
- Costo beneficio – consecuencias en unidades monetarias.

Los países que avanzaron en la evaluación económica de tecnologías sanitarias partieron, en todos los casos, de considerar primero el beneficio terapéutico que involucra para el tratamiento de una determinada patología principal. En segundo lugar, se ha buscado medir la cantidad de salud que se puede conseguir con su uso en relación con el costo marginal de implementarla a través de técnicas de costo-efectividad. Además, algunos países consideran la disponibilidad presupuestaria como una restricción fundamental, ya que aun cuando las tecnologías a incorporar resulten eficientes, será necesario disponer de los fondos para hacerlas sustentables. El **Cuadro 8** evidencia las variables tenidas en cuenta por algunos países europeos.

Cuadro 8. Variables consideradas por los países que implementaron Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias

Criterio	Austria	Bélgica	Finlandia	Francia	Holanda	Suecia	Reino Unido
Beneficio terapéutico	X	X	X	X	X	X	X
Costo-efectividad	X	X	X		X	X	X
Impacto en Presupuesto		X	X	X	X		X
Características de innovación	X	X		X	X		X
Disponibilidad de alternativas terapéuticas	X				X	X	X
Consideraciones Éticas						X	X

Fuente: Corinna y otros (2008).

d) **Acreditación de prestadores**

La incorporación de tecnología sanitaria y su evaluación económica convierten a esta tecnología en una herramienta pasible de ser prescrita. Teniendo en cuenta que toda práctica o procedimiento es realizado por un prestador, su evaluación es un eslabón necesario para mantener la continuidad en la

evaluación. La acreditación de prestadores constituye un mecanismo de control de calidad que asegura que quienes brindan el servicio están en condiciones de prestarlo. Para ello, es necesario contar con organismos que evalúen determinados indicadores antes de habilitar la prestación del servicio por parte de un “nuevo” actor. Es necesario no solo realizar la evaluación inicial del prestador e implementar un seguimiento de resultados en el tiempo.

En alguno de los países evaluados existen experiencias de acreditación, entre ellas:

- Chile: Superintendencia de Salud.
- España: Instituto de Salud Carlos III.
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública.
- Cataluña: Comisión de Terciarismo del Departament de Salut.

Entre los criterios a tomarse en cuenta al momento de acreditar a los prestadores, se debe contemplar: a) un volumen mínimo o “masa crítica” de casos, para minimizar riesgos y asegurar competencias y habilidades; b) un entorno apropiado para garantizar la interrelación con otros procesos o profesionales.

Por ejemplo, en el Estado Catalán se consideran los siguientes criterios para la acreditación de prestadores (Guarga, 2008).

Cuadro 9. Criterios de acreditación de tecnología Médica en el Estado Catalán

Servicio	Criterio
Angioplastia coronaria	> 300 casos/año
Cirugía cardíaca	> 300-500 casos/año
Trasplante renal (adultos)	50 casos/año
Cirugía metástasis hepáticas	10 casos/año

Fuente: Guarga. (2008)

Conclusiones

De la revisión de la experiencia internacional se pueden extraer las siguientes lecciones aprendidas:

1. Los países que avanzaron sobre la regulación de la tecnología médica son, en general, aquellos que cuentan con sistemas de salud más desarrollados en términos de universalidad e integralidad de la cobertura.
2. La primera forma de regular la incorporación de prestaciones médicas de alta tecnología no se centra en controlar la oferta sino la demanda y radica en la definición del modelo de atención. Los modelos más centrados en atención primaria son aquellos que obtienen mejores resultados de salud, permiten una base más racional para la programación de servicios sobre criterios poblacionales o territoriales, establecer parámetros de desempeño de los diferentes agentes y, por lo tanto, facilitan la detección de las situaciones donde puede haber una subprestación o sobreprestación de alta complejidad. En particular, dentro de los modelos de atención más orientados hacia la APS, los sistemas mejor organizados son aquellos que establecen servicios médicos del primer nivel como puerta de entrada al sistema (*gatekeeper*, medicina comunitaria o responsabilidad nominada), para maximizar la resolutivez en el primer nivel.
3. En la regulación de la oferta de tecnologías médicas se registran dos instancias diferenciadas: 1) la habilitación y 2) la inclusión dentro de la cobertura colectiva.
4. Hasta el momento, los criterios para habilitación privilegiaron aspectos de seguridad y eficacia y dejaron a un lado aspectos relacionados con el impacto de la nueva oferta tecnológica sobre el sistema y la salud de la población.
5. Una herramienta innovadora que se implementó con éxito en Francia para organizar la habilitación consiste en la implantación de mapas sanitarios que monitorean del desempeño de los servicios con georeferenciamiento. Esto permite a las autoridades sanitarias planificar y habilitar un desarrollo equitativo de la oferta de servicios, para lograr que en las diferentes localidades las personas tengan un acceso similar a los servicios en tiempo, distancia, resolutivez y calidad.
6. Los países más activos en términos de políticas sanitarias, tanto en Europa como en América Latina y con los casos destacados de Australia y Canadá, están avanzando en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias centrada en la determinación de si estas deben o no ser cubiertas con los recursos públicos o colectivos.
7. Dentro de la evaluación tecnológica, se distinguió la definición de la conveniencia de hacer disponible un procedimiento (en términos de

efectividad, eficiencia, seguridad y uso racional) y de la acreditación de prestadores que puedan realizarlo.

8. No se detectaron estándares replicables. Si bien en las experiencias relevadas se detecta una creciente intervención del Estado en la regulación de la tecnología de alta complejidad, no hay un modelo de base poblacional que pueda ser extrapolado de forma acrítica. Las evidencias recolectadas y analizadas permiten inferir que no sería consistente recomendar un número mágico de oferta de equipos y servicios cada tantos habitantes. Por el contrario, se trata de un problema complejo que requiere de respuestas dinámicas.
9. Se registra una tendencia a incorporar agencias de evaluación tecnológica independientes de los agentes que intervienen en el mercado, para que actúen como un cuerpo técnico calificado y estable. Estas agencias permitieron el desarrollo y adaptación progresiva de métodos e instrumentos, para evaluar prestaciones a ser cubiertas, monitorear desempeño de servicios y sistemas, así como acreditar y categorizar prestadores.

En síntesis, aun cuando queda un largo camino por recorrer a nivel mundial, la definición de determinados aspectos resulta ineludible para cualquier sistema de salud. En este sentido, tanto las definiciones relacionadas con el sistema de salud y, por consiguiente, el modelo de atención y financiamiento así como las relacionadas con la tecnología propiamente dicha, representan eslabones de una misma cadena de decisión tendiente a normalizar el uso de la alta complejidad, no con un mero espíritu restrictivo sino muy por el contrario, con una visión centrada en la real necesidad y posibilidades del sistema.

Cómo reducir el gasto en medicamentos de alto costo

Federico Tobar

Los medicamentos no tienen precios, se los ponen.
Ginés González García

El objetivo de este capítulo es analizar el problema que configuran los medicamentos de alto costo (MAC) en la República Argentina. Se busca demostrar la necesidad de una inmediata respuesta a este problema desde las políticas públicas. Para lograr este objetivo, el capítulo fue organizado en cuatro secciones. En la primera, se dimensiona el problema que configuran los MAC en la Argentina en función de su alto precio y de los gastos que insume su provisión. En la segunda, se indaga respecto a las consecuencias de su implementación en la financiación de la salud en el país. En la tercera, se presenta un conjunto de soluciones identificadas a través de las experiencias internacionales de implementación de políticas públicas para abordar este problema. Por último, se formulan algunas conclusiones y propuestas.

El problema de los medicamentos de alto costo

Un conjunto reducido de medicamentos representan una porción cada vez mayor del gasto en salud en la Argentina. Se trata de los medicamentos de alto costo, también conocidos como medicamentos especiales, que en su mayoría son biotecnológicos. Durante los últimos años, el gasto que generaron registró un incremento anual, muy por encima del registrado por el gasto en salud en su conjunto e, incluso, del gasto en el total de medicamentos.

El gasto con estos medicamentos crece en todo el mundo, pero en la Argentina lo hace a un ritmo mayor por tres causas: a) los remedios son más caros, b) el mercado resiste los efectos de la competencia y c) su consumo se incrementa de forma sostenida. A continuación se analiza cada una de estas causas.

- a) En la Argentina, los productos se venden a precios superiores a los internacionales

Para probar esto, en un trabajo anterior se seleccionó una canasta con 12 de los MAC que generan el mayor gasto y se comparó su precio de

venta al público (PVP) en el país con los demás países del Mercosur y dos países de Europa (España e Inglaterra)(Tobar, 2012) .A través de esta comparación se verificó que en la Argentina todos los MAC se comercializan a precios mayores que en algunos de los países considerados. O, dicho de otro modo, en ningún caso la Argentina presenta el precio más barato.

b) El mercado de MAC resiste los efectos de la competencia

Hay muy baja competencia porque, en general, son medicamentos con un solo fabricante y no se venden en farmacias minoristas sino a través de unas pocas droguerías. En la mayoría de los casos, se trata de productos importados, sin embargo, aun cuando hay fabricación nacional en ocasiones los precios de las copias superan al del original importado. Este fenómeno se verifica en el **cuadro 1**, donde se consideró al producto de alto costo que detenta la mayor participación dentro del gasto en medicamentos de la Argentina (Imatinib 400 mg).

El mercado de medicamentos de la Argentina registra dos rasgos estructurales que le otorgarían ventajas comparativas para lograr la asequibilidad en estos productos. Por un lado, cuenta con una industria local suficientemente desarrollada y, por otro, lado se concedieron muy pocas patentes medicinales, de modo que la industria nacional está habilitada para ofrecer copias. Sin embargo, los datos presentados en el **cuadro 1** sugieren que la competencia genérica no funciona en el país. Porque aunque la cantidad de oferentes es significativa (9 marcas), la versión más económica solo representa una reducción del orden del 18% sobre el precio de lista del producto original. Esta reducción es insuficiente si se considera que en Chile, el mismo producto original se comercializa a precios de venta al público un 31% inferior.

Cuadro 1. Comparación de precios entre la versión original importada y sus alternativas nacionales de Imatinib 400 mg por 30 comprimidos. La Argentina, febrero de 2012 (en US\$ corrientes)

Producto	Precio en US\$
Glivec (Novartis versión original importada)	4.253
Ziatir (Richmond)	3.477
VEK 400 (Dosa)	3.756
Timba (LKM)	4.935
Tagonib (Microsules)	3.517
Mesinib (Varifarma)	3.495
Imatib (Aspen)	3.851
Agacel (Tuteur)	3.778
Imatinib (GB Pharm)	4.535

Fuente: Tobar (2012).

El mayor problema no es el precio de venta al público sino la falta de transparencia en los precios. Porque en la Argentina se alcanzó una cobertura institucional relativamente alta en estos productos y más de un 90% de las ventas son a instituciones financiadoras (seguros sociales, seguros privados de salud y gobiernos) que no pagan el valor definido para venta al público porque son favorecidos por descuentos. Sin embargo, cuando un comprador adquiere el producto no sabe a qué precio lo paga otro comprador. En conclusión, en el segmento de los medicamentos de alto costo el mercado de medicamentos es más opaco que en el resto del mercado de medicamentos. Y esa opacidad se traduce en precios mayores, aun cuando pueda haber múltiples oferentes.

La opacidad del mercado de MAC no es endógena al sector farmacéutico sino una adaptación a las reglas de juego del mercado de la salud argentino. La ausencia de una lista única de precios o su consecuencia, la definición de una lista de precios de venta al público en la que hay diferencias significativas con otros países, está marcando las asimetrías de poder. En Inglaterra, donde el Copaxone se vende al 10% de su precio de venta en la Argentina, el sistema de salud defiende los intereses del ciudadano. En la Argentina, en cambio, se defienden los intereses del financiador. Los grandes compradores (en particular las dos mayores obras sociales del país: PAMI y IOMA) adquieren los medicamentos a precio de salida de laboratorio (PSL) e incluso sobre la lista de PSL obtienen no solo descuentos sino también que incluya en él el costo de logística, distribución e incluso la farmacia que hace la dispensación. A su vez, los compradores menores adquieren estos MAC de droguerías a valores que

involucran descuentos del orden del 50% sobre el Precio de Venta al Público. Por último, cuando un paciente adquiere el medicamento directamente en una droguería y, con frecuencia, cuando un gobierno local es obligado por una tutela judicial a cubrir ese medicamento, se paga el Precio de Venta al Público íntegro.

En conclusión, la variedad de arreglos institucionales posibles para concretar circuitos de provisión de MAC preserva la opacidad del mercado y potencia las asimetrías de poder.

c) El consumo se incrementa de forma sostenida

La respuesta del sistema de salud permitió una notable reducción de las enfermedades transmisibles; en la actualidad, las no transmisibles (o crónicas degenerativas) detentan el mayor peso. Por ejemplo, en 2010 el 20% de las defunciones fueron por tumores malignos y en el caso de las mujeres esta fue la causa principal. Se trata de patologías que muy difícilmente tengan cura y en las que el paciente con frecuencia puede requerir un tratamiento de complejidad y costos crecientes de por vida. Según las proyecciones internacionales, desde el 2011 al 2015 el mercado de biotecnológicos registrará una expansión de entre el 15% y el 20%.

Consecuencias sobre el sistema de salud

Los MAC involucran una porción cada vez mayor del gasto en salud de la Argentina. Este es un país de alto consumo de medicamentos, medido tanto en envases consumidos por habitante al año (alrededor de 16 como a través del porcentaje del gasto en salud destinado a medicamentos (alrededor del 30%). Dentro del conjunto de medicamentos, los de alto costo o especiales representan algo más del 10% del gasto, pero registran una curva de crecimiento acelerada. Mientras la facturación total del mercado de medicamentos en farmacias minoristas se incrementó un 305% entre 2003 y 2011, la facturación de MAC lo hizo en un 693%.

Ese gasto creciente amenaza la sostenibilidad de todo el sistema de salud argentino. El gasto en medicamentos de alto costo crece de acuerdo con una función exponencial, mientras que el gasto en salud crece según una función logarítmica. Esto significa que, de no tomarse medidas para contener su expansión, en pocos años unos muy pocos medicamentos importados se llevarán la mayor parte del gasto en medicamentos del país sin que esto se traduzca, necesariamente, en mejores resultados epidemiológicos.

Alternativas para mejorar la asequibilidad de los MAC en la Argentina

La revisión de la experiencia internacional permite identificar siete medidas que un país puede asumir para promover el acceso de su población a los MAC sin incrementar sus gastos de forma tan acelerada.

1. Promover la competencia genérica

El camino más utilizado por los países para promover el acceso a los medicamentos consiste en promover la competencia genérica de los proveedores. Pero este camino es limitado en el caso de productos innovadores de alto costo como los MAC que, por lo general, son monopólicos y están protegidos por patentes. Sin embargo, estos argumentos son relativos si se considera que: a) en la Argentina, la mayoría de los MAC no obtuvieron aún sus patentes y b) casi el 70% de los MAC que registran mayor incidencia sobre el gasto perderán su patente en Estados Unidos de ahora al 2015. Pero, como se mencionó, los MAC son en su mayoría biotecnológicos e impulsar una estrategia de biosimilares tiene un conjunto de requisitos y resulta mucho más compleja que promover un mercado de medicamentos genéricos de síntesis química.

Además, en la Argentina los logros obtenidos en términos de reducción de precios de medicamentos por medio de la prescripción por nombre genérico resultaron limitados. La Ley 25.649 y sus 24 normas provinciales acordes, que establecen la obligatoriedad de prescribir con el nombre genérico del medicamento, registraron un notable impacto inicial en el contexto de recesión económica durante el que fueron implementadas. Pero la política no se afianzó. Según constata una investigación financiada por el Ministerio de Salud, 4 de cada 10 recetas son ilegales porque se prescriben de forma exclusiva por marca comercial (Ventura, et al, 2011). En conclusión, todavía hay una gran cautividad a la marca y aun si se lograra promover la oferta para que existan más alternativas, sería difícil conseguir la sustitución.

2. Negociaciones de precios

Antes de llegar a una instancia del control directo, los países y bloques buscaron un marco de negociaciones con la industria en el cual se logra la contención de precios, congelamientos voluntarios e incluso la retracción de los precios de algunos productos. Desde la década del noventa, Alemania, Italia, Grecia, España e Inglaterra utilizaron este tipo de medidas con relativo éxito. No ocurrió lo mismo en la Argentina, que convocó a negociaciones para lograr congelamientos voluntarios en 1993, las cuales no llegaron a contener la inflación farmacéutica. El acuerdo congelaba precios, pero no restringía el lanzamiento de nuevos productos e incluso una seudoinnovación que retiraba

de la oferta determinados envases y los sustituía por otros nuevos que ingresaban a precios muy superiores. Como resultado, aun con congelamientos voluntarios los precios medios registraron un incremento sostenido (Isalud, 1999). Luego, para contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los precios de los medicamentos, en 2002 se negoció con los laboratorios el congelamiento de precios para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trató de una medida inicial para paliar el problema en el corto plazo, pero que no se la pudo sostener en el tiempo. En conclusión, la ventaja de las negociaciones de precios es su efecto inmediato y su sencillez. Su principal desventaja es que su impacto no resulta sostenible.

3. Promover la sustitución de importaciones

En la medida en que la Argentina dispone de capacidad productiva e incluso de empresas de capital nacional que están incursionando en el desarrollo de biosimilares, es posible pensar en una estrategia de promoción industrial que sustituya las importaciones de MAC. Aunque, desde una perspectiva productiva, esto puede resultar interesante y conveniente, es insuficiente para resolver el problema del alto costo y su impacto sobre el acceso.

La dificultad estriba en que se mantiene un proceso de formación de precios propio de la competencia monopólica, donde hay colusión de precios. La prensa lo denominó “efecto murciélago” porque, al igual que ellos, los precios se cuelgan del techo (Krakowiak, 2009).

En conclusión, implementar respuestas al problema de los MAC basadas exclusivamente en la sustitución de importaciones puede constituir una sustitución de rentas monopólicas sin beneficiar a la población.

4. Importaciones paralelas

Una medida complementaria que permitiría reducir los precios de los MAC en la Argentina consistiría en instrumentar importaciones paralelas de los productos de marca, monopólicos y de alto costo que en otros países se comercializan a precios muy inferiores a los vigentes en el país. Esta medida consiste en importar un mismo producto desde otro país en el cual se comercializa a menor precio y, en general, involucra atentar contra la política comercial de la casa matriz. La Unión Europea promovió el uso de esta herramienta durante mucho tiempo. Los gobiernos de los países monitoreaban el precio de los productos en el mercado interno y en el resto de la Comunidad. Cuando se detectaba que en otro país comunitario un mismo producto (en marca comercial y presentación) se vendía a precios menores, el gobierno autorizaba la importación desde ese país, aun cuando no fuera el país de origen del producto. En la actualidad, las importaciones paralelas perdieron relevancia en Europa debido a que los precios de los medicamentos tienden a converger entre los países

(Unión Europea, 2003). También fue autorizada por el gobierno de Colombia y, recientemente, se instrumentó en Colombia (2011).

5. Control de precios

En la mayoría de los países desarrollados e incluso en algunos países de América latina, los precios de los MAC son objeto de controles estatales. El mecanismo más utilizado es la referenciación internacional, que se basa en impedir que en el mercado interno se vendan a valores superiores a los de un conjunto de países. Este procedimiento genera una convergencia en los precios.

En América Latina, Brasil es el primero en incorporar regímenes diferenciados para regular los precios de medicamentos, entre los que destaca la referenciación internacional del precio para los monopolísticos (Brasil, 2004). En diciembre de 2012, Colombia asume precios de referencia para todos los medicamentos, pero establece la comparación internacional para controlar el precio de los medicamentos monopolísticos. En su artículo primero, la resolución de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos establece que “El procedimiento para establecer el precio de referencia internacional, consiste en seleccionar el precio inferior de venta al público de al menos tres de los siguiente países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay a los que podrán agregarse los países que integran la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), comenzando por los países para los cuales haya información disponible que presenten los precios inferiores. La comparación de precios se deberá hacer teniendo como base los precios en dólares de los Estados Unidos de América, usando tasas de cambio nominal” (Colombia, 2011). En enero de 2011, El Salvador aprobó su Ley de medicamentos (Decreto 1.008) cuyo artículo 58 establece la inmediata aplicación de un sistema de referenciación internacional de precios.

6. Compra consolidada

En varios países, el Estado asume un rol más protagónico al constituirse en un comprador monopsónico de los MAC. Esto significa que hay una regulación desde la oferta (se fijan los precios) pero también desde la demanda (se establecen precios de monopsonio). Por ejemplo, en Brasil la mayoría de estos productos son provistos desde el Estado y una resolución reglamentaria que en toda compra pública se debe obtener un descuento de, al menos, un 24,69% sobre el precio de salida de laboratorio (Cabral de Barros, 2008, página 72). Esto significa que los precios presentados en el **cuadro 1**, que no en todos los casos eran mejores que los vigentes en la Argentina, solo constituyen un mercado residual porque toda la población (tenga o no aseguramiento en salud) se beneficia del componente de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica, denominado de medicamentos excepcionales.

Uruguay dispone del Fondo Nacional de recursos, que brinda cobertura universal frente a enfermedades catastróficas, es decir que incluye la provisión de MAC. Los medicamentos son adquiridos de forma centralizada, a través de la Unidad de Compras y Adquisiciones del Estado (UCA) que opera el ministerio de Economía y Finanzas, la cual realiza subastas electrónicas invertidas. En el caso del medicamento Sutent, en 2009 este mecanismo le permitió obtener economías del orden del 38% sobre el precio de venta al público.

En la Argentina se propusieron dos medidas en este sentido. Por un lado, el Instituto Nacional de Servicios Sociales de Jubilados y Pensionados (INSSJP) contempló la posibilidad de ser el único comprador de MAC para todos los agentes del Seguro Nacional de Salud. Por otro lado, se elaboró una propuesta de constituir un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas, de características similares al de Uruguay, que brindaría una respuesta universal para todos los argentinos, desarrollada en profundidad en el último capítulo de este libro.

7. Contratos de riesgo compartido

Se trata, tal vez, de la alternativa más innovadora. Consiste en promover la integración vertical en el proceso de atención médica, incluidos los laboratorios. Es decir, se involucra a quienes actúan en la innovación tecnológica en la obtención de mejores resultados clínicos y se vincula la financiación con las conquistas clínicas obtenidas. Esto requiere una sólida capacidad por parte del Estado para evaluar no solo las tecnologías sanitarias sino también los resultados clínicos.

La ventaja es que al implementarse solo habría expansión de costos cuando hay conquistas epidemiológicas. Su principal desventaja es que resulta complejo de instrumentar en la Argentina, donde aún no se desarrollaron desde el Estado las capacidades necesarias para evaluar tecnologías o los resultados clínicos obtenidos por los diferentes financiadores. Sin embargo, cabe alertar que los contratos de riesgo compartido no solo son promovidos en Europa por instituciones como el National Institute of Clinical Excellence de Gran Bretaña, en la actualidad su implementación es incipiente en Uruguay y Brasil. Además, sería posible instrumentar su aplicación de forma progresiva solo para algunas patologías en las cuales se registra un alto ritmo de innovación.

Conclusiones

Promover el acceso de la población a los MAC configura un desafío muy ambicioso y requiere soluciones complejas. Si, por un lado, la Argentina podría presentar una situación aventajada frente a otros países de la región, también presenta desventajas. Entre las primeras, se puede considerar una alta

cobertura de salud, tanto en términos de población asegurada como de los niveles de financiación de los medicamentos (en particular, los de alto costo) dentro de esa cobertura. Además, el país posee una industria local sólida que produce copias de varios medicamentos, incluidos algunos MAC.

Entre las desventajas, merecen destacarse la altísima complejidad y la gran cantidad de intermediaciones que admite el sistema de salud en su conjunto y afecta al mercado de medicamentos en particular. En la Argentina, los contratos de provisión de estos medicamentos no son controlados, como resultado no hay una lista única de precios institucionales y solo existe una lista de PVP que afecta a una minoría de transacciones. Esto hace que el mercado genere anticuerpos contra medidas sencillas como promover la competencia a través de no conceder patentes o incluso restringir las importaciones.

El incremento de la facturación de los MAC afecta la sostenibilidad de la financiación del sistema de salud. De mantenerse la curva registrada durante los últimos años, en menos de una década este gasto podría superar el del resto de los medicamentos y generaría restricciones para que los financiadores de la salud dispongan de recursos para otras inversiones sanitarias relevantes. Estos factores justifican que el Estado intervenga a través de la incorporación simultánea de diferentes herramientas como las compras consolidadas, la regulación de precios y, eventualmente, la implementación de contratos de riesgo compartido.

Las enfermedades catastróficas desde una perspectiva judicial

María Teresa Bürgin Drago

La Ley es poderosa, pero más poderosa es la necesidad.
Johann Wolfgang Von Goethe

Las enfermedades catastróficas, con la intensa innovación terapéutica a la que están vinculadas (como causa y consecuencia), plantean una discusión y revisión permanente de los límites del derecho a la salud. En este capítulo se analiza la judicialización de la Salud en relación con las enfermedades catastróficas, la normativa aplicable en la materia, la jurisprudencia y la implementación de diferentes alternativas legislativas para arribar a soluciones. Como en la Argentina no existe un Registro Judicial de Amparos por prestaciones de Salud a través del cual se pueda dimensionar la implicancia de los juicios sobre la totalidad del sistema, se reseñarán algunos fallos judiciales vinculados con enfermedades catastróficas de singular trascendencia. Dado que la judicialización por enfermedades catastróficas tiene una relevancia similar en otros países de Latinoamérica, se consideran algunas causas judiciales de otros sistemas de salud y los efectos inmediatos de sus sentencias.

Demandas judiciales en reclamo de cobertura para enfermedades catastróficas

Judicializar significa llevar a los estrados judiciales temas no estrictamente judiciales, que se podrían resolver de otra manera, por lo general, desde la política. Así como sucede en otros países del mundo, las enfermedades catastróficas son motivo de numerosas demandas judiciales en todos los subsectores del sistema argentino de salud. Así surgió el concepto de “judicialización de la salud”.

En los últimos años, el inicio de causas judiciales en las que se reclama una prestación o medicación de alto costo se incrementó en forma significativa.

Si bien el inicio de expedientes judiciales puede comprender todo tipo de demandas referidas a la Salud, la importancia y gravedad de esta judicialización en particular refiere al inicio de procesos por vía de amparos (artículo 43 de la Constitución nacional) con el objeto de obtener respuesta a reclamos por enfermedades o prácticas no contempladas desde diferentes aspectos: por no estar incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), por tratarse de medicamentos de alto costo (MAC), tratamientos en el extranjero o por algunas inequidades en relación con el lugar o tipo de cobertura que posee el enfermo, y por la falta de integración de los distintos subsectores del sistema de salud en el sistema.

En la actualidad, el derecho a la salud en la Argentina está garantizado. Además adquirió mayor certidumbre tras la incorporación de los tratados internacionales con rango constitucional en la reforma de 1994 (artículo 75, inciso 22 de la Constitución nacional). Entre ellos, el artículo, 12 (incisos 1 y 2 apartado d) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; los artículos 4 y 5 de la Convención sobre Derechos Humanos o Pacto de San José de Costa Rica y el artículo 6 (inciso 1) del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, extensivo no solo a la salud individual sino también a la colectiva.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en su artículo 12 expresa que los Estados firmantes reconocen “el derecho que toda persona tiene al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Así, el Estado argentino tiene la obligación de adoptar las siguientes medidas para asegurar la efectividad de este derecho a través de la prevención y tratamiento de las enfermedades y de la creación de condiciones que aseguren, a todos, asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad (CELS, 2013). Sin embargo, el enfermo debe recurrir frecuentemente a la Justicia para poder ejercer este derecho. En los casos de enfermedades catastróficas, la falta de una respuesta eficaz e integradora por parte del Estado Nacional resulta inexcusable porque su intervención es indispensable pues se trata de enfermedades de alto costo para los financiadores. En el caso de las personas con bajos recursos, la ausencia de una respuesta certera es aún de mayor gravedad, pues estos no pueden solventar el inicio de causas judiciales lo que puede ocasionar la muerte del paciente

En este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación expresó que “El derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, se encuentra íntimamente relacionado con el derecho a la vida que está reconocido por la Constitución y por los tratados internacionales que tienen jerarquía constitucional (artículo 75, inciso 22 de la Ley Suprema), por lo que la autoridad pública tiene la obligación impostergable de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en

su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga” (Dictamen de la Procuración General, al que remitió la Corte Suprema (T. 329, pág. 2552).

En las últimas décadas, como una señal de alerta, surgieron también reclamos de carácter colectivo a través de diferentes asociaciones entabladas contra los agentes del sistema de salud, medicina prepaga, Estado nacional, provincial y municipal. En la Argentina no existe una estadística judicial que abarque los procesos de amparos por temas relacionados con las prestaciones de salud. Sin embargo, según el Informe 2012 de la Defensoría del Pueblo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Derecho a la Salud e Integración Social), el primer motivo de queja de los vecinos que atienden su salud en hospitales públicos, Ce.S.A.C. y CMB12 es la falta de acceso a medicamentos que debieron haber sido provistos en tiempo y forma por el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad. Las presentaciones se refirieron a la falta o retraso en la entrega de medicamentos incluidos en el vademécum de Cobertura Porteña de Salud (CoPS – un programa de asistencia médica del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires al que antes se denominaba Plan Médico de Cabecera) e importantes demoras en la tramitación de las ayudas médicas para las compras de las drogas que están fuera de ese listado (Actuación OF 407/12, Actuaciones 1045/12, 2076/12, 3115/12, 3252/12, 4403/12, 4822/12, 5094/12 y otras). Los usuarios alcanzados por esta situación son afectados por patologías crónicas de alta incidencia (diabetes, epilepsia, hipertensión y psiquiátricos, entre otros) y padecen enfermedades cuyos tratamientos requieren medicamentos de alto costo (oncológicos, hepatitis C y artritis reumatoidea, entre otros). (CELS, 2013).

La problemática de las enfermedades catastróficas involucra diferentes dimensiones. Con frecuencia, se abordan las consecuencias sobre el paciente y su grupo familiar, quienes pueden caer bajo la línea de pobreza por el solo hecho de padecer una enfermedad crónico degenerativa incapacitante cuyo tratamiento requiere desembolsos incrementales. Sin embargo, es necesario reconocer también que hay dimensiones políticas y jurídicas del problema.

En primer lugar, hay una dimensión del problema que se manifiesta en el nivel de los financiadores. Por lo general, la enfermedad catastrófica no puede ser garantizada por las entidades en su totalidad, situación que, además, repercute con mayor gravedad sobre la familia del enfermo que no obtiene una respuesta inmediata y ve cómo disminuye su nivel ingresos y estilo de vida.

Otro nivel del problema involucra al sistema en su conjunto, porque la fragmentación de las responsabilidades, junto con la atomización de la financiación,

12 Nota del autor: CESAC y CMB son denominaciones asumidas por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para Centro de Salud Comunitaria y Centro Médico Barrial, respectivamente.

pueden contribuir a que la catástrofe se incremente. Lo “catastrófico” no está dado solo por la enfermedad, aun cuando se trata de enfermedades graves y costosas, sino por su falta de consideración especial y por la inexistencia de una respuesta macro e integradora para todos los casos que se presenten. Es decir, la ausencia de una solución global efectiva constituye una “catástrofe”. Si el sistema de salud fuera más organizado, es decir, si brindara respuestas integrales y homogéneas en calidad y oportunidad a los problemas de salud de las diferentes personas, probablemente disminuiría el impacto económico sobre los pacientes y sus grupos familiares, incluso sobre los financiadores.

Una tercera dimensión del problema se manifiesta en el nivel del mercado de bienes y servicios de salud, porque existe un desfase entre los precios de mercado y el costo real que involucra atender estas enfermedades. Por eso, el valor pago por una prestación o un medicamento puede variar en forma significativa entre países, entre provincias y entre financiadores. Se suelen iniciar demandas judiciales por el alto costo de la medicación y suelen surgir diferentes alternativas para tratar una misma enfermedad. En algunos casos, se pide a la Justicia que habilite el suministro de una determinada medicación, que en algunos casos aún está en estado experimental. En otros casos, se ordena la provisión de una determinada marca, en lugar de un genérico. Y, a veces, se trata de una medicación sin registro de especialidad medicinal tramitado ante la autoridad sanitaria (ANMAT), por lo cual debe ser importada bajo una compleja modalidad denominada “tratamiento compasivo”.

Normativa

La judicialización está forzando a una revisión permanente de los elencos de prestaciones y tecnologías cubiertas por los sistemas de salud. En el caso argentino, el listado positivo de coberturas fue definido dentro del denominado Programa Médico Obligatorio (PMO). El PMO fue creado por Resolución del Ministerio de Salud 247/96 y es definido como el régimen de asistencia obligatorio, para todas las obras sociales reguladas por el sistema de leyes 23.660 y 23.661. Corresponde resaltar que el PMO no es “obligatorio” para los que no adhirieron a las mencionadas leyes, argumento que suele ser esgrimido para no brindar algunas prestaciones. En relación con ello, cabe aclarar que la Ley 23.660 enumera en su artículo 1, incisos *a* a la *b*, los sujetos comprendidos en el Sistema del Seguro de Salud y habilita la incorporación por adhesión en el inciso *g* en cuanto dispone que... “Las obras sociales del personal civil y militar de las Fuerzas Armadas, de seguridad, Policía Federal Argentina, Servicio Penitenciario Federal y los retirados jubilados y pensionados del mismo ámbito, cuando adhieran en los términos que determine la reglamentación. De igual forma el inciso *h*) permite la adhesión, de entidades denominadas como de otra naturaleza en cuanto admite la incorporación de

toda otra entidad creada o a crearse que no encuadrándose en la enumeración precedente, tenga como fin lo establecido por la presente ley.” Sin embargo, al tratarse de una adhesión voluntaria las entidades fuera del sistema establecido por las leyes 23.660 y 23.661 pueden tener su propia reglamentación.

El Anexo II del PMO refiere que “Las prácticas consideradas de alto costo, necesarias para el diagnóstico y tratamiento de patologías de baja incidencia y alto impacto económico y social, han sido normalizadas para asegurar el correcto uso de la tecnología y establecer los alcances de su cobertura evitando la inadecuada utilización de dichas prácticas. El Agente del Seguro de Salud podrá ampliar los límites de cobertura de acuerdo a necesidades individuales de sus beneficiarios.” El PMO menciona a las prestaciones de alto costo y baja incidencia, pero no se define de forma explícita la mayoría de las prestaciones vinculadas con los cuidados de las enfermedades catastróficas.

En un estudio efectuado por CIPPEC en 2012, se enuncia que “En la Argentina, la cobertura de este tipo de riesgos es baja y muy heterogénea. No fue definida con precisión dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO) que establece las prestaciones a ser cubiertas por obras sociales nacionales y prepagas. A su vez, los ministerios de salud provinciales intentan responder de forma aislada y desarticulada a las demandas de pacientes catastróficos sin cobertura formal. En todos los casos, los financiadores padecen el impacto vinculado a su tratamiento. En la actualidad se implementan al menos seis modelos de cobertura y financiación de enfermedades catastróficas en la Argentina” (Tobar y otros, 2012).

Este estudio analiza el tipo de financiación que corresponde a seis modelos de cobertura de las enfermedades catastróficas según el subsector al que pertenezca el paciente. Los modelos son: el modelo de las Obras Sociales Nacionales, el de las Obras Sociales Provinciales, Programa Federal de Salud (PROFE), Prepagas, Programas y Servicios del Subsector Público de Salud, y el desembolso directo de los hogares. De este análisis puede también colegirse que al encontrarse fragmentada la cobertura y la financiación frente a determinadas patologías, se multiplican las posibilidades de inicio de causas contra los diversos actores y, en ocasiones, se incrementan las partes demandadas judicialmente en procesos de salud, según sean factibles las posibilidades de recupero de gastos.

Mediante la Resolución 1198/12 (Superintendencia de Servicios de Salud, 2012a), la Administración de Programas Especiales fue absorbida por la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSALUD). Además, por Resolución 1200/12 de la SSSALUD (que modifica las Resolución 500/04 APE y 1310/12 SSSALUD) se creó el SUR (Superintendencia de Servicios de Salud, 2012b), que establece el mecanismo para reconocer las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico y las de tratamiento prolongado.

Por su parte, la Resolución 1511/2012 (Superintendencia de Servicios de Salud, 2012c), instauro un Sistema Único de Reintegros (SUR) para las prestaciones de las personas con discapacidad.

La Resolución 1561/12 (Superintendencia de Servicios de Salud, 2012d) crea la figura de la “patología tutelada” como un nuevo procedimiento para autorizar reintegros a los agentes del seguro nacional e incorpora más patologías y medicamentos. La Resolución 2206/2013 (Superintendencia de Servicios de Salud, 2013a) complementa el mecanismo de presentación de propuestas dirigido a establecer los fundamentos terapéuticos e informes sobre seguridad y efectividad de las tecnologías del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes implementado por Resolución 621/06 (Superintendencia de Servicios de Salud, 2013b).

Por otra parte, resulta un paso más hacia la integración la reciente Resolución 2840/13 SSSALUD¹³ por la cual se llama a presentar propuestas en el sistema de medicina prepaga para cubrir enfermedades de alto costo y baja incidencia.

En relación con la regulación sobre medicamentos, la Resolución 362/12 SSSALUD sobre mecanismos de trazabilidad¹⁴ permite efectuar un control más directo sobre la fabricación, falsificación y adulteración de los medicamentos, y sobre los distintos aspectos que hacen a la comercialización y a un mejor control de precios. Estas enfermedades suelen requerir tratamientos, que dan lugar a las especulaciones de los que intervienen en el proceso de elaboración y comercialización. Se produce así un efecto en cadena y el paciente no logra que la entidad involucrada le brinde la cobertura de forma plena. El alto costo resulta, entonces, de la suma del valor de la medicación y de los costos de transacción, que se incorporan en forma sucesiva por las demandas y presiones ejercidas por los distintos actores.

En el caso de las entidades de medicina privada, la Ley 26.682 y su Decreto Reglamentario 1993/11 (La Argentina 2011a), que incluye a otras entidades como las cooperativas, asociaciones y mutuales, resaltan la necesidad de que todos los sectores de salud sean supervisados y que su forma de contratación sea regulada. Como se desprende de la norma citada, las prepagas y entidades contempladas en su modificatorio Decreto 1991/11 (la Argentina 2011b)

13 Superintendencia de Servicios de Salud. Buscador de Normativas, Últimas Normativas, Resolución 2840/13. Disponible en http://www.sssalud.gov.ar/index/index.php?opc=bus_norma&cat=consultas

14 Infoleg (Información Legislativa), Base de Datos del Centro Documentación e Información del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, Norma para la implementación de mecanismos específicos que procedan a verificar la trazabilidad de los medicamentos. Ella rige para las entidades comprendidas en la 23.660 y 23.661 y para los sujetos comprendidos en la Ley 26.682 modificada por el Decreto 1991/11). Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/197038/norma.htm>, visitado el 28 de diciembre de 2013.

están actualmente bajo la órbita de la Superintendencia de Servicios de Salud. Esta incorporación implica un avance en el control de los distintos integrantes del sistema. En la medicina prepaga, la modalidad histórica fue proclive a considerar al enfermo como un cliente financiado a través de diferentes planes de Salud. Con frecuencia, esto estimula el gasto en prestaciones con baja contribución para prevenir o reparar problemas de salud, por eso, cuando una enfermedad de alto costo surge no es sencillo financiarla, por lo cual es difícil evitar el uso de la vía judicial para acceder al tratamiento. Por otro lado, la judicialización de la cobertura constituye un problema para el prestador privado, toda vez que el financiador no cuenta con un subsidio frente a gastos extraordinarios para casos de gravedad dado que se supone que el pago regular de un plan de salud es suficiente para cubrir todos los tratamientos. La integración del sistema de prepagas bajo el control de la SSSALUD habilitó la posibilidad de iniciar el reclamo administrativo previo (Res.075/98 SSSALUD) contra las entidades de medicina prepaga y supone una disminución en el inicio de causas judiciales. Esta Resolución, aun cuando permite resolver el conflicto por la vía administrativa, no es de carácter obligatorio y no impide el inicio de un proceso en sede judicial por la misma causa.

En el caso del sector público, se registran cambios recientes. Históricamente, los hospitales públicos cubrían el tratamiento en forma integral. Y a mayor era la complejidad del establecimiento, mayor era la probabilidad de que estuvieran disponibles los insumos y la tecnología necesarios para el tratamiento del insumo o de la tecnología para diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, la dinámica de la innovación tecnológica fue mucho más acelerada que la capacidad de los ministerios provinciales para actualizar su equipo profesional, tecnología médica y vademécum de medicamentos. Además, varias provincias comenzaron a asumir contratos prestacionales con proveedores privados quienes, en ocasiones, actúan como un actor más que ejerce presiones para extender la cobertura hacia las prácticas y tecnologías más recientes y costosas. Desde los trabajos pioneros de Milton Roemer, hace más de 60 años, sabemos que en salud la oferta tiene capacidad para inducir su propia demanda. De manera que si un prestador incorporó una nueva tecnología, hará todo lo que esté a su alcance para que sea cada vez más demandada.

Cuando el listado de patologías y prestaciones cubiertas por los financiadores se extiende, el problema de la judicialización se reduce, pero los costos prestacionales directos se incrementan. Por eso, es fundamental que haya mecanismos que amplíen el *pool* de riesgo y diluyan el impacto de la patología entre múltiples financiadores y beneficiarios. Ese es el espíritu que dio origen a la extinta Administración de Programas Especiales y que el SUR busca retomar.

Causas judiciales por enfermedades catastróficas

Con el objetivo de dimensionar las causas y consecuencias de la judicialización de la cobertura de salud, a continuación se reseñan algunas sentencias vinculadas con cuatro enfermedades catastróficas: I) Trasplante de Médula ósea, II) Esclerosis múltiple y III) Hepatitis C. IV) Mucopolisacaridosis tipo VI.

I) Trasplante de medula ósea

- “C.; N. E. S/Amparo S/ Apelación”, Juzgado Civil, Comercial y de Minería N° 1 de la Segunda Circunscripción Judicial, Procuración General de la Provincia de Río Negro Expediente. 26733/13

La actora interpuso un recurso de amparo como afiliada de la empresa de medicina prepaga Swiss Medical S.A. por negativa a otorgarle el medicamento Lenalidomida prescripto para continuar el tratamiento de mantenimiento postrasplante ontológico de médula ósea. La empresa argumentó que el medicamento no fue aprobado por la autoridad de aplicación, que el esquema de mantenimiento no está dentro del programa médico obligatorio. Además, afirma que el fallo “violenta el principio de división de poderes por disponer brindar la cobertura del ciento por ciento de un medicamento que no se encuentra en la normativa vigente”.

La sentencia expone que la medicación solicitada era necesaria para mantener la respuesta dada al tratamiento de trasplante porque si no, la paciente sufriría una recaída, y debería comenzar nuevamente con el tratamiento de quimioterapia. Por último, se ordena a la empresa que entregue la medicación mencionada bajo apercibimiento de multa de \$1.000 por cada día de incumplimiento (ADN, 2013).

- “Bello, Fernando. Sebastián. y otra c/ OSECAC y otros. – Amparo” (Agencia de Noticias del Poder Judicial, 2011).

La Sala A de la Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba hizo lugar a los recursos de apelación interpuestos por los padres del menor enfermo en ejercicio conjunto de la patria potestad y por la Defensoría Pública Oficial, y ordenó (como tutela anticipada urgente) la cobertura integral del trasplante de médula de ósea histocompatible a favor del menor que padece una enfermedad poco frecuente, la “adrenoleucodistrofia”. Además, dictaminó que el tratamiento puede realizarse en el Hospital de Niños Amplatz de la Universidad de Minnesota (Estados Unidos) y que los costos económicos deberán ser afrontados conjuntamente por el Estado nacional, el provincial, la Obra Social de los Empleados de Comercio y Actividades Civiles (OSECAC) y por el padre y madre del niño, respectivamente. Se estableció que una vez

cumplidas las prestaciones médicas necesarias para atender la enfermedad del menor en el extranjero, el Estado nacional debía rendir cuentas ante el juez federal de primera instancia para determinar el costo total del tratamiento, del cual una vez deducidos los aportes efectuados por los padres y la obra social demandada, debían ser responsables en la proporción del ochenta por ciento (80%) el Estado nacional y el veinte por ciento (20%) el Estado provincial. A su vez, se dispuso que una vez realizada la liquidación y determinado el monto exacto que corresponde afrontar a la provincia de Córdoba, esta debería acreditar ante el juez federal interviniente en la ejecución el pago al Estado nacional del porcentaje a su cargo, sea en forma directa o por cualquier medio contable de compensación entre la Nación y el Estado provincial.

Esta sentencia se basa en los principios de subsidiariedad y solidaridad del Estado, y en el principio del esfuerzo compartido y de la confianza pública. Su trascendencia radica en que si bien autorizó la práctica en el extranjero, fija un porcentaje de los costos a asumir por cada una de las partes.

II) Esclerosis múltiple

- La Cámara 3° de Apelaciones en lo Civil y Comercial de la ciudad de Córdoba ordenó a Apross cubrir un tratamiento por esclerosis, es decir que la obligó a afrontar el 100% de los costos que demanda el tratamiento clínico, farmacológico, kinesiológico y psicológico. Además, ratificó que la cobertura debía ser brindada en el instituto en el que ya se atendía el paciente (en Tanti), aunque no forme parte de la lista de prestadores de la obra social. Apross había autorizado la atención del paciente en una institución que no formaba parte de la lista de prestadores, pero limitaba la cobertura al 30% del tratamiento presupuestado. En el fallo de cámara se sostuvo que la esclerosis es una enfermedad degenerativa del sistema nervioso, lo que encuadra al demandante en la categoría de discapacitado y que, a su vez, el artículo 75, inciso 23 de la Constitución nacional “impone al Estado el deber de garantizar con medidas de acción positiva los derechos fundamentales”, en particular de “las personas con discapacidad.”

En el mismo sentido, se argumentó que “las prestaciones y lista de prestadores no pueden agotar la gama (de posibilidades) si, en los casos concretos, se logra probar que el afiliado enfermo presenta un cuadro de gravedad y precisa un tratamiento específico que no se encuentra dentro del espectro de las prestaciones o prestadores contemplados” y que “el simple listado confeccionado y adjuntado por la Apross haciendo saber de la existencia de prestadores, con la afirmación unilateral de que se encontrarían en iguales condiciones y que prestarían idéntica atención al paciente, no

tiene idoneidad suficiente para generar convicción ni para desvirtuar los diversos elementos probatorios adjuntados por el demandante, de los que surge que éste precisa la atención médica que está recibiendo y que debe continuar efectuándose en la institución en que se encuentra”.

El tribunal concluyó que estaba acreditada la efectiva existencia de la enfermedad y la aptitud del tratamiento requerido para subsanarla ante la clínica en la que estaba siendo atendido y que resultaría nocivo su traslado a otra institución. Además, la Cámara consideró que “la decisión de la Apress de cubrir solo el 30% del tratamiento presupuestado no atiende las garantías mínimas indispensables, máxime si se tiene en cuenta el costo del tratamiento y los ingresos del demandante”. “En este estado de cosas, el único modo en que la Apress puede cumplir con la finalidad tenida en miras al tiempo de su creación y, con posterioridad, al dictarse la Resolución 105/2005, es reconocer la cobertura del 100%, conforme al presupuesto emitido por la clínica Rita Bianchi”.

En definitiva, los camaristas enfatizaron que “la responsabilidad social asumida por la Apress importa una actitud de apoyo a la realización de tratamientos integrales de salud, conforme lo exige su propia ley de creación y demás regulación interna; obligación que asume mayor grado de exigibilidad cuando se trata de cuadros de gravedad en enfermedades de alto riesgo y de baja incidencia, como sucede en este caso. Por tal motivo, no puede desentenderse de este compromiso sin transgredir aquella normativa y, más grave aún, dejar vacía de operatividad la normativa de rango constitucional a la que aquella (resolución) reglamenta”. (Redacción Día a día, 2013)..

En este caso, se debe considerar que la Administración Provincial del Seguro de Salud (Apress) no está dentro del sistema de salud regulado por las Resoluciones 23.660 y 23.661, es decir que no cuenta con reintegro alguno. También es importante aclarar que, al no contar con otra respuesta por parte del sistema, la gravedad de la enfermedad exige priorizar la salud del paciente por sobre los gastos que acarree a la entidad. Por eso, brindar prestaciones con otro prestador ajeno a la cartilla y no ser trasladado son circunstancias que se repiten de similar forma en otros casos, sobre todo en regiones donde es difícil el acceso a prácticas complejas, por lo que debería encontrarse alguna solución unificada.

III) Hepatitis C

- “Aguilar Hugo Alfredo c/ Obra Social Conductores de Transportes de Colectivos de Pasajeros s/Amparo”

El actor inició una demanda contra el agente del seguro por padecer la enfermedad de hepatitis C crónica y requerir para su tratamiento la

droga Interferón. El PMO (res. 247/1996 y modif.) establece la cobertura del 100% de la medicación de baja incidencia y alto costo, entre la cual se encuentra este medicamento. Su denominación comercial es Bioferon hepa kit 1200. Para que la enfermedad se negativice, el tratamiento debe realizarse durante seis meses ininterrumpidos. Como la demandada no cumplió con el suministro, la enfermedad se positivizó y se ampliaron las posibilidades de la demandante de contraer cáncer de hígado. El juzgado ordenó proveer la medicación en tiempo y forma (en un plazo de 48 h, tal como lo establece la Ley de amparo 16.986). (Ojo ciudadano, 2013).

De estas sentencias se infiere que aún en los casos en que la normativa incluye la medicación solicitada los incumplimientos se deben a su alto costo por lo que su inclusión o no en el PMO no sería suficiente, sino que debería atenderse a que la financiación no constituya un obstáculo para que la prestación se haga efectiva.

IV) Mucopolisacaridosis tipo VI. Medicamento: Galsulfasa (Naglazyme)

- “G. V. M. M. c/ CS SALUD S.A. s/ incidente de apelación de medida cautelar-“ Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala I, 18-dic-2012

Antes del análisis de la sentencia, se detallan las siguientes consideraciones:

1) La patología MPS VI está en la categoría de enfermedades poco frecuentes (huérfana) cuyo cuidado integral está contemplado en los alcances de la Ley 26.689 que garantiza la protección integral de las personas que las padecen.

2) La medicación Naglazyme está indicada para el tratamiento enzimático sustitutivo a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy), es del Reino Unido y está en el contexto de las “patologías de alto costo y baja incidencia” (Resolución 96/2012 Programa Federal de Salud “Incluir Salud”).

3) Se alude a la Resolución 96/2012 del Ministerio de Salud -Reglamento Operativo del Programa Federal de Salud “Incluir Salud” del 28/3/2012, Resolución 1561/2012 SSSALUD y Resolución 1862/2011 del Ministerio de Salud que regula el funcionamiento del Programa Federal de Salud “Incluir Salud”.

La mencionada resolución define las prestaciones de alto costo y baja incidencia (PACBI) “entendiendo por éstas desde el punto de vista clínico aquellas que corresponden a cualquier patología que, además

de una dificultad técnica en su resolución, implican un alto riesgo en la recuperación y alguna probabilidad de muerte y que, desde lo económico involucran un desembolso monetario significativo, que excede algún umbral considerado normal, ya sea por episodio, por período de tiempo, o en relación con el ingreso familiar”.

Las PACBI “son aquellas de muy alto costo económico o cuya resolución implica una alta complejidad para la articulación de su resolución y que hace que sea necesaria una coordinación de diferentes sectores del Programa, tanto jurisdicciones provinciales como el nivel central. Dentro de las prestaciones PACBI se encuentran prestaciones quirúrgicas de alta complejidad que se realizan una única vez así como también medicamentos biológicos y otros nuevos medicamentos de administración crónica”.

Luego de las consideraciones efectuadas, se enuncian algunos aspectos relevantes del fallo en cuestión:

En la sentencia del 18 de diciembre de 2012, el señor J. V. G. y la señora V. C. V., en representación de la hija menor de edad de ambos, M. M., iniciaron acción de amparo -con medida cautelar- para solicitar a CS Salud SA (Omint) la cobertura del 100% de la droga Naglazyme para tratar una rarísima enfermedad genética denominada Síndrome de Maroteaux Lamy o Mucopolisacaridosis Tipo VI (MPS VI), la que es progresiva, discapacitante, multiorgánica y potencialmente mortal si no se la trata.

El pediatra que trata a la niña prescribió el inicio de tratamiento de reemplazo enzimático con la droga Naglazyme. Ante la negativa de la demandada de otorgar la medicación prescrita, el juez ordenó a la demandada cumplir con el suministro del medicamento reclamado hasta la sentencia definitiva o hasta que el médico tratante decida su suspensión si ello resultara anterior a la decisión final.

La demandada solicitó la revocación de la medida cautelar argumentando que el medicamento no está incluido dentro del PMO, no tener acreditada su eficacia a largo plazo frente a la patología, ni encontrarse aprobado por el ANMAT; como también que la empresa de medicina prepaga no tiene la obligación de cubrir el 100% del costo del medicamento reclamado.

La sentencia refiere entre otras cosas la aplicación obligatoria de la Convención sobre los Derechos del Niño en cualquier decisión judicial que se adopte respecto de las personas hasta los dieciocho años de edad (art. 2 de la ley 26.061). En ella se destaca que el art. 28 de la Ley 23.661 dispone que los agentes del seguro de salud deberán desarrollar

obligatoriamente un programa de prestaciones de salud y que la Ley 24.754 determina en su único artículo que las empresas de medicina prepaga están obligadas a dar la misma cobertura que las obras sociales

El Tribunal dispuso la remisión de los autos al Cuerpo Médico Forense. Dicha prueba adquiere un valor significativo habida cuenta de que la seriedad, peso científico y objetividad del Cuerpo Médico Forense están garantizados por normas específicas (confr. Corte Suprema de Justicia de la Nación, Fallos 299:265; 319:103).

Del informe del Cuerpo Médico Forense surge que el medicamento indicado (Naglazyme) es apto para tratar la enfermedad que padece la amparista según las consideraciones médico-legales; y que si bien la medicación solicitada no está aprobada por el ANMAT (a la fecha del informe), sin embargo, en el Programa Federal de Salud se contempla el tratamiento de la MPS tipo VI con Terapia de Reemplazo Enzimático -Galsulfasa (Naglazyme)-, en el contexto de patologías de alto costo y baja incidencia (enfermedades huérfanas) reuniendo las condiciones de excepción para la autorización individual en carácter de uso compasivo de la medicación y por tratarse de una enfermedad poco frecuente.

Por último, el Tribunal confirmó la resolución disponiendo otorgar la mediación solicitada (Cantafio, 2013).

Aspectos relevantes de la judicialización en países de Latinoamérica

Se registraron distintos niveles de judicialización de la salud en los diferentes países de América Latina. También se identificó que las enfermedades catastróficas incorporan demandas aun en sistemas de salud diferentes, aunque se mencionó que la incidencia de la judicialización responde a la concepción de derecho que prevalece en el país (Médici, 2010). Los países con mayor grado de judicialización son Colombia, Brasil y la Argentina. A continuación se analizan antecedentes respecto a la problemática de la judicialización de la salud en algunos países de la región.

I) Uruguay

En los últimos años, según registra la página web del Fondo Nacional de Recursos (FNR), se multiplicaron las demandas por parte de usuarios de los sistemas de salud que reclaman medicamentos y prestaciones de alto costo a los financiadores, siendo los oncológicos los que cuentan con mayor cantidad de reclamos. Frecuentemente, se debe a que se solicita medicación que no está en el país (FNR, 2013).

Recientemente, el Tribunal de Apelaciones 7º Turno de Uruguay ordenó suministrar Interferón Beta 1-b Betaferón 250 microgramos (medicamento original) a una paciente con esclerosis múltiple y condenó al Fondo Nacional de Recursos a proveer a proveerlo en un plazo de 48 horas. En caso de incumplimiento, se fijó una multa de 50 pesos uruguayos por día. La esclerosis múltiple es una enfermedad muy variable, autoinmune y neurodegenerativa, impredecible en su curso evolutivo, crónica e incurable, contra la cual se dispone solamente de medicación paliativa.

En la sentencia se expresa que los demandados (el Fondo Nacional de Recursos y el Ministerio de Salud Pública) no cuestionaron la eficacia del medicamento prescripto por el médico tratante ni su pertinencia. Además, se agrega que sí “se niegan a proporcionárselo imponiéndole o deseándole imponer a la ciudadana un sustituto genérico sin información clara, veraz y comprobada”, lo cual constituye “una grosera ilegitimidad contra la cual el amparo debe tutelar”.

La sentencia enfatiza que “tampoco hay un argumento atendible que justifique desde el punto de vista asistencial y de salud por qué a los pacientes anteriores al 2009 se les continúa suministrando los medicamentos originales y a los posteriores no, dándose a estos últimos los genéricos”. Eso constituye también otra inexcusable e inexplicable discriminación y una conculcación del derecho a la Igualdad (arts. 8º, 44, 72 y 332 de la Constitución Nacional más normas de Declaraciones y Pactos de Derecho Internacional concordantes y aplicables) que en el particular a conocimiento afecta a la actora; aspecto que debe ser advertible y gravitante para decidir la confirmación de la sentencia de primera instancia a conocimiento”¹⁵.

El caso llevó a las autoridades del FNR a cuestionar los criterios judiciales, ya que en otros casos similares se falló a favor del organismo.

En una publicación, Alarico Rodríguez (subdirector técnico del FNR) expresó que “los jueces interpretan a su real entender, y muchas veces tienen distintas interpretaciones”. Además, explica que ya sucedió que en primera instancia condenan a dar el original y en la apelación se revierte la sentencia. El médico advirtió también que en esta sentencia se usan argumentos que otros jueces utilizaron en fallos favorables: “Parece que hay una pelea entre dos líneas judiciales”.

En la misma publicación se afirma que el FNR empezó a suministrar esos dos fármacos en 2009 y desde entonces recibió 11 recursos de amparo para

15 “O., M. c/ ESTADO Poder Ejecutivo MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y otro. Amparo Recurso de Apelación” (I.U.E. No. 2-24982/2012). Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Séptimo Turno DFA -0008-100005/2012 SEF-0008-100003/2012. Disponible en: http://www.poderjudicial.gub.uy/images/sent_05-09-12_tac7%C2%BA_amparo_msp_interferon.pdf, Visitado el 20 de febrero de 2014.

solicitar el fármaco original. En cinco casos, la Justicia le dio la razón al FNR y en otros seis fue condenado. La sentencia señaló que no hay evidencia suficiente a favor del fármaco uruguayo, que es el que el FNR quiso suministrar a la paciente, y que no alcanza a decir que el medicamento “no ha tenido reportes de efectos adversos o negativos”. “No es bueno simplemente por no ser malo” argumentó la Justicia. Alarico Rodríguez aseguró que “el FNR realiza el seguimiento de los pacientes y que “no hay diferencia en efectos secundarios ni en eficacia” entre los distintos tipos de interferón. Todos ellos tienen un 30% de eficacia...” (El observador, 2012).

El alto costo de los fármacos y el inicio de causas judiciales vinculadas con ellos llevaron en los últimos tiempos a buscar una solución al problema. Para ello, el Ministerio de Salud organizó jornadas de capacitación para los jueces en las que hizo hincapié en que “no se intenta interceder en las decisiones de los jueces, sino solo capacitarlos” y que este es “un trabajo que se viene haciendo en silencio¹⁶”.

II) Chile

El sistema de salud Chile no cuenta con garantías explícitas en salud reguladas por la Ley 19.966 y son constitutivas de derechos para el beneficiario de calidad, acceso, oportunidad y protección financiera. En relación con otros países, Chile presenta una menor incidencia de casos de judicialización. Aunque existe una regulación específica tanto para el sistema público como para el privado a través de una cobertura adicional frente a enfermedades catastróficas, se advierten algunos problemas frente a enfermedades catastróficas (Chile, 2010).

Un indicador de la dificultad de financiación frente a las catastróficas en el sistema privado es que el Tribunal Constitucional declaró inconstitucional las tablas de factores que determinan el costo de los planes de salud de las Instituciones de Salud Previsional –ISAPRES– sean definidas mediante normas administrativas.

Recientemente la Corte de Apelaciones de Santiago hizo lugar un recurso de protección presentado en contra de la ISAPRE Masvida por negarse a dar cobertura por el tratamiento de una enfermedad catastrófica, carcinoma neuroendocrino o “cáncer de páncreas”, en un establecimiento elegido por un afiliado que forma parte de la red de atención cerrada de la ISAPRE. La resolución dice “que, si bien la actuación de la ISAPRE recurrida no aparece como ilegal, por cuanto se sustenta en el contrato de salud que mantiene con el afiliado, que cuenta además, con un seguro adicional por enfermedades catastróficas, que le permite cubrir lo que no se incluye en el contrato, convención

16 Uruguay: “MSP capacita a jueces por los juicios sobre fármacos costosos”, Radio Studio 1 Publicado el miércoles 12 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.studio1discoretro.com.ar/a-uruguay-msp-capacita-jueces-por-los-juicios-sobre-farmacos-costosos>

que opera en una red cerrada de atención, no es menos cierto, que el acto que se impugna por su brevedad y ausencia de razonamiento médico, lo hace arbitrario e inexplicable por sí solo, ante los fundamentos que expone el afiliado para su consideración e incluso sin atender al argumento que el tratamiento resulta menos oneroso, todo lo cual permite sostener que el requisito de la arbitrariedad no puede ser descartado”.

La resolución agrega: “De la arbitrariedad advertida fluye directo e inmediato un atentado a las garantías de los numerales 1° y 24° del artículo 19 de la Constitución Política, no puede ponerse en duda que si una persona con un diagnóstico de cáncer de páncreas se le prive de su atención en un centro especializado y de menor costo, cuando el propuesto informa de una sobrevivencia tan breve, ya que atenta contra la primera de las garantías del citado artículo 19°, que no solo entiende el concepto “vida” como un linde entre la existencia real y la muerte, sino como aquello que traduce la vitalidad de las personas y que se encuentra en jaque si no se confiere cuanto sea necesario para la rehabilitación en aquellos casos que la ciencia y la técnica ofrecen una mejor calidad de vida y por más tiempo”(Microjuris,2013).

III) Brasil

La judicialización de la salud ante los tribunales brasileños se exterioriza principalmente en las demandas presentadas, individual o colectivamente, contra la Administración Pública para la entrega de medicamentos no incorporadas al Sistema Único de Salud (SUS). A pesar de que el SUS es un sistema universal, igualitario, gratuito e integral (algunos productos y cuidados de salud acaban por no estar disponibles a la población por deficiencias de políticas públicas de salud, como leyes, normas o actuaciones administrativas) que soporten o coincidan con la pretensión del individuo enfermo; incumplimiento de la Administración Pública en cuanto a las políticas existentes, y, además, debido a la falta de una clara definición en la distribución de competencia entre los entes federativos.

La Resolución n° 107, del Consejo Nacional de Justicia (CNJ), instituyó el Foro Nacional de lo Judicial para monitorear y resolver las demandas de asistencia a la salud. En el art. 2° de esta resolución consta que uno de los objetivos del Foro Nacional es la “propuesta de medidas concretas y normativas a la organización y estructura de unidades judiciales especializadas”. Esta propuesta se fortalece cuando se constata la necesidad de los tribunales de promover visitas de los magistrados a las unidades de salud y de las escuelas de la magistratura de promover cursos y eventos sobre el tema. En efecto, la constante especialización de los tribunales es la medida inherente a la calidad de la jurisdicción y, por lo tanto, al principio de la tutela judicial efectiva. Se presume que los magistrados realizan juicios más adecuados cuando las

cuestiones se les presentan en forma reiterada y se les da la oportunidad de profundizar para disminuir el margen de error.

La especialización de los órganos jurisdiccionales en materia de salud haría referencia a jueces y órganos fraccionados que ejercen jurisdicción solo sobre el derecho público a la salud. En Brasil no hay órganos judiciales especializados en materia de salud o de salud pública; sin embargo, en Europa encontramos algunos ejemplos que merecen atención, como en Inglaterra, el Mental Health Review Tribunal, que decide sobre interdicciones (BRADLEY; EWING, 2007) o, en Francia, donde la ley del 4 de marzo de 2002 (Loi Kouchner) y la ley del 9 de marzo de 2004 (Loi Perben II) originaron ciertas jurisdicciones especializadas en salud pública. En Alemania, por ejemplo, vale mencionar los “senados especiales en derecho a la salud”, dentro de los tribunales de derecho social, conforme consta en el Código de Proceso Judicial de Derecho Social (Perlingeiro, 2013).

En octubre de 2012, se promulgó la Ley 12.401 para definir explícitamente el listado de medicamentos a ser financiados y establecer parámetros para la inclusión de los medicamentos en el sistema público. Se estipula que el Sistema Único de Salud no debe proporcionar medicinas, procedimientos médicos y quirúrgicos experimentales o sin registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Según una publicación de *Época* globo, en 2005 el Ministerio de Salud fue citado en 387 acciones y en 2011 la cifra ascendió a 7.200 acciones. El Estado de San Pablo fue el que más gastó en estas acciones. En 2010, los gastos alcanzaron R\$700 millones para cumplir con 25.000 ciudadanos. Se estima que el gasto en pleitos crece doscientos millones de dólares por año. En los municipios pequeños, las consecuencias son más alarmantes. En la ciudad de Buritama de 15.000 habitantes en el interior de San Pablo, un solo paciente logró que la Corte autorizara una cirugía para implantar electrodos para aliviar la enfermedad de Parkinson por U\$108 000.

Un caso representativo que tuvo publicidad en los medios en Brasil es el de Rafael Notarangeli Fávaro, cuyo tratamiento médico requería de una medicación Soliris (eculizumab) para una forma rara de anemia denominada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), considerada como el medicamento más caro en el mundo por un ranking elaborado por la revista estadounidense *Forbes*. Cada frasco de 30 ml cuesta más de 11.000 libras esterlinas, lo que equivale a 35.000 dólares cada 15 días, aproximadamente R\$70000 por mes Y más de £800.000 al año. La medicación debe ser suministrada de por vida. En cinco años, el gasto superará los cuatro millones de dólares.

Cuando se le diagnosticó la enfermedad, el paciente advirtió que también podía someterse a un trasplante de médula ósea, lo que constituye una alternativa más barata (cuesta alrededor de 50.000 reales al Sistema Único de Salud)

y la única capaz de sanarlo. Sin embargo, el paciente optó por la nueva droga porque prefirió evitar los riesgos de la solución tradicional. El trasplante da la posibilidad de curar a la mitad de las personas que tienen la HPN. El 30% puede morir o tener una complicación grave. Soliris reduce la destrucción de las células rojas de la sangre y los síntomas de la enfermedad, pero no logra curar por completo y no elimina el riesgo de trombosis. Por eso, el enfermo debe tomar anticoagulantes de por vida (Cegato, 2012).

IV) Colombia

La trascendencia del problema de la judicialización adquirió especial significación en Colombia, cuyo sistema de salud es segmentado. La magnitud de los resarcimientos judiciales por enfermedades catastróficas fue tan considerable que originaron la crisis financiera de 2009, lo que llevó a la declaración de emergencia social (Decreto 4975 de 2009)(Colombia,2009). Un estudio realizado por Tobar estimó que de mantenerse el ritmo de recobros que las entidades promotoras de salud (EPS) solicitan al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) para cubrir prestaciones que no están incorporadas dentro del Programa Obligatorio de Salud (POS), antes del final de esta década todos los recursos del sistema previsional en salud deberían ser destinados solo a financiar esas prestaciones, que en su mayoría son exigidas por dictámenes judiciales (Unión Europea, 2011).

Según la Ley 1438 de 2011 se incorporaron un conjunto de medidas de reforma para reducir el impacto de este problema. Por un lado, la revisión del POS y, por otro lado, la creación del Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria, como órgano responsable de definir qué nuevas prestaciones y tecnologías deberían ser incorporadas dentro de la cobertura del sistema. También está la revisión de los esquemas regulatorios de precios de medicamentos.

Quiebra financiera como consecuencia de las enfermedades catastróficas

En algunos países, el problema financiero frente a enfermedades catastróficas llevó a considerar la posibilidad de pedir la quiebra personal o solicitud de insolvencia de la persona física. En un estudio realizado por Castiglione (2010) afirma que “La mayoría de los países de la región cuentan con programas o fondos para evitar los efectos ruinosos que las enfermedades denominadas catastróficas o de alto costo ocasionan al sistema de salud. En Argentina existe la Administración de Programas Especiales, en Chile el Fondo Nacional de Salud, en Ecuador la Red de Protección Solidaria, en Colombia la Cuenta de Alto Costo, en Honduras el Fondo de Enfermedades de Alto Costo, en México el Fondo de Protección para Gastos Catastróficos, en Nicaragua el

Programa de Atención de Enfermedades de Alto Costo, en Uruguay el Fondo Nacional de Recursos y en Venezuela el Fondo Especial a la Atención de Enfermedades de Alto Costo, Riesgo y Largo Plazo. México cuenta además con un Sistema de Gestión de Gastos Catastróficos que tiene como objetivos coadyuvar a la notificación, registro, seguimiento y pago de los servicios que son objeto del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos. El Sistema de Gestión de Gastos Catastróficos es el único medio para notificar la existencia de un caso nuevo de enfermedades que generan gastos catastróficos.”

“No se localizaron mecanismos específicos que busquen dar una solución a las personas o familias endeudadas por gastos de salud. Una vez que la insolvencia se presenta, el ordenamiento jurídico de los países estudiados no discrimina las causas de la misma. Tradicionalmente los ordenamientos legales crearon sistemas distintos para los deudores insolventes comerciantes y los no comerciantes. Los sistemas concursales tradicionales se desarrollaron para preservar la actividad productiva o comercial y no para dar solución a los deudores individuales con escaso patrimonio”^(Castiglione, 2010).

En algunos países de América Latina, el concurso de las personas físicas no comerciantes está previsto en la normativa, pero no es utilizado como una vía frente a la insolvencia familiar. Cuando una familia se ve afectada por una enfermedad catastrófica que no puede financiar, suele recurrir a préstamos, pierde su capacidad laboral y su trabajo o contrae deudas que no puede abonar. Esto implica la pérdida del patrimonio familiar y ocasiona un perjuicio en el estilo de vida, muchas veces, irrecuperable. Por lo general, no se recurre a otros mecanismos jurídicos para afrontar el endeudamiento familiar que al inicio de causas judiciales por vía de amparos y cuando esto sucede, la situación de pobreza ya afectó la economía de la familia. En Colombia existe un mecanismo para prever estas situaciones y en diferentes países se están implementando mecanismos jurídicos simples a través de las organizaciones de defensa de los consumidores, para atender a los reclamos frente la insolvencia de los consumidores, que permita el pago de sus deudas en la medida de sus posibilidades mediante negociaciones con los acreedores para restablecer la situación patrimonial del deudor; y también se presentaron algunos proyectos de leyes. En Estados Unidos está contemplada la quiebra personal como alternativa final para las deudas ocasionadas en gastos de salud.

Responsabilidad penal

Un aspecto importante en la materia es la responsabilidad penal de las entidades frente a la negativa a brindar prestaciones por enfermedades catastróficas en las que frecuentemente pelagra la vida del paciente. En Colombia, por ejemplo, se efectuaron denuncias de tipo penal y disciplinario por la negligencia en

la atención oportuna de 15 casos de niños con padecimientos oncológicos por enfermedades catastróficas y de alto costo contra las entidades presuntamente involucradas (Opinión y Salud, 2013).

Alternativas legales frente al problema de las enfermedades catastróficas

A continuación se analizan algunas de las alternativas legislativas que fueron formuladas en la Argentina para buscar un marco legal que permita organizar una mejor respuesta social frente a los problemas que ocasionan las enfermedades catastróficas en Argentina.

1. Creación de una Agencia Federal de Enfermedades Catastróficas (AFEC)

En un proyecto de ley presentado por el senador Cano al Congreso de la Nación, se propone la creación de una Agencia Federal de Enfermedades Catastróficas (AFEC), cuyo objetivo sería constituir un sistema único de cobertura integral de enfermedades de alto costo y baja incidencia. Contempla la posibilidad de que participen todos los sectores de salud, público, privado y de la seguridad social y obras sociales, y de las entidades aún no incluidas por leyes 23.660 y 23.661. En este proyecto se propone la creación de un Comité Científico, compuesto como mínimo por ocho (8) representantes por Universidades Nacionales Públicas, cuatro (4) por la Asociación Médica Argentina, tres (3) por la Academia Nacional de Medicina, tres (3) por las Sociedades Científicas existentes en la República Argentina y dos (2) por La Asociación Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología (ANMAT). ANMAT es el único encargado de elaborar el Plan Médico de Enfermedades Catastróficas (PMEC), que especifica la denominación de las patologías y sus protocolos de atención.

Este proyecto propone que todas las instituciones debidamente registradas, así como todo el que represente un interés legítimo, pueda solicitar ante el Comité Científico la modificación de los protocolos asistenciales o la incorporación de prestaciones, sobre la base de en nuevos procedimientos o evidencias de desarrollo científico técnico.

Este constituiría un avance frente en la integración del sistema porque incluye a todos los sectores de Salud. Además, se espera que los jueces consulten al Comité por las causas vinculadas con las enfermedades catastróficas.

En este Proyecto se establece también el derecho a prestaciones equivalentes, en las cuales los beneficiarios tienen derecho a ser derivados según el subsistema de salud al cual pertenecen originariamente, salvo cuestiones de urgencia o gravedad. Si bien es un tema a considerar, debería prestarse especial

atención porque la derivación podría seguir originando controversias ya que sería conveniente tender a una unificación de los subsectores para la cobertura de enfermedades catastróficas. Como se vio en los casos analizados, muchas veces el reclamo se basa en solicitar un prestador ajeno u otra prestación fuera de la cobertura que le pertenece, por lo que sería importante establecer bien en qué casos se podría solicitar una prestación equivalente y de qué forma. También se estipula que los beneficiarios tienen derecho a opinar y manifestarse sobre la evaluación de las prestaciones y tratamientos recibidos. Este derecho debe ser incluido, pero es conveniente evitar el inicio de reclamos por motivos secundarios.

A su vez, el proyecto propone disponer de los procedimientos necesarios en cada provincia y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para recibir los reclamos efectuados por los beneficiarios, referidos a condiciones de atención, funcionamiento de los servicios e incumplimiento. Se observa su carácter federal y la posibilidad de efectuar los reclamos en el interior del país de manera autónoma. Por Res.075/98 SSSALUD, el beneficiario de un agente del seguro de salud (ahora extensivo a las entidades de medicina prepaga por Res. 1319/11 SSSALUD art.2) puede iniciar el procedimiento de reclamo administrativo previo. En paralelo, y como no es un procedimiento obligatorio ni vinculante, permite iniciar un reclamo judicial. También debería preverse alguna forma de evitar la superposición o duplicación de reclamos en los diferentes organismos, toda vez que se fija como autoridad de aplicación al Ministerio de Salud y a la Superintendencia de Salud.

2. Agencia de Reaseguro de Enfermedades de Alto Costo (A.R.E.A.C.)

En el caso de la provincia de Río Negro, se propuso crear un seguro de enfermedades catastróficas como la Agencia de Reaseguro de Enfermedades de Alto Costo (A.R.E.A.C.), cuyo objeto es promover, autorizar, gestionar y financiar la cobertura médico asistencial de enfermedades de alto costo crónicas y catastróficas a los beneficiarios del sistema de salud pública local, tanto afiliados a IPro.S.S. como a las personas que no poseen cobertura de obra social o servicio de salud prepago. Su finalidad es proporcionar asistencia financiera para atender prestaciones de baja incidencia y alto impacto económico, también las crónicas que signifiquen un costo elevado y las campañas o promociones de salud preventivas, o como consecuencia de hechos inesperados que signifiquen costos elevados que solo pueden financiarse por esta vía.

Este proyecto evidencia la necesidad, sobre todo en el interior del país de contar con un seguro de enfermedades catastróficas para las obras sociales y entidades que no están reguladas ni adhirieron a las leyes 23.660 y 23.661.

3. Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas (SENEC)

La propuesta de creación de un seguro específico para brindar cobertura universal frente a las enfermedades catastróficas es impulsada desde hace más de una década (Tobar,2002). Fue formalizada en una publicación de 2011 (Tobar y Lifschitz, 2011) y profundizada luego a través de diversas publicaciones del CIPPEC (2012 a y b). Este tema se desarrolla en profundidad en otros capítulos de esta publicación.

Cuadro comparativo de las propuestas alternativas frente al problema de las enfermedades catastróficas en la Argentina

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
SUJETOS	Todos los habitantes que residan en el territorio nacional. Las obras sociales comprendidas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) y el Programa Federal de Salud (PROFE), las obras sociales del personal de seguridad y de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias, las entidades comprendidas en el art. 1° de la Ley 26.682, y las asociaciones y colegios profesionales que actúan como administradores de sistemas de salud. Las restantes obras sociales, institutos y direcciones de ayuda social, regidos por leyes nacionales, provinciales o municipales. Toda la estructura asistencial pública dependientes del estado nacional, provincial o municipal.	Beneficiarios del sistema de salud pública local, tanto afiliados a IProSS como las personas que no poseen cobertura de obra social o servicio de salud prepago.	Todos los argentinos que padezcan enfermedades catastróficas.

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
OBJETO	Constituir un sistema único de cobertura integral de enfermedades de alto costo y baja incidencia.	<p>Promover autorizar, gestionar y financiar la cobertura médico asistencial de enfermedades de alto costo (crónicas y catastróficas).</p> <p>La implementación y administración de los recursos afectados al apoyo financiero de los agentes de salud y a los planes y programas de salud.</p> <p>Asistencia financiera para atender prestaciones de baja incidencia y alto impacto económico, las crónicas que signifiquen un costo elevado, y aquellas campañas o promociones de salud preventivas, o como consecuencia de hechos inesperados que signifiquen costos elevados que solo pueden financiarse por esta vía.</p>	Garantizar que todos los argentinos que padezcan la misma enfermedad de alto costo, en el mismo estadio de avance, reciban idénticas respuestas en términos de accesibilidad, seguridad, calidad y resolutivead.
FINANCIAMIENTO	Fondos provenientes de los distintos subsectores.	<p>Fondo específico: denominado Reaseguro de Enfermedades de Alto Costo.</p> <p>Contará con un porcentaje de los ingresos provenientes de las partidas asignadas en el presupuesto general de cada ejercicio financiero para prestaciones de salud de alto costo, y todo otro recurso proveniente de diversas fuentes o de aquéllos que determine la reglamentación.</p>	<p>Fondo fiduciario: integrado por aportes sobre una base capitada homogénea proveniente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tesoro nacional. b) obras sociales nacionales (incluye el INSJJP), debitada del Fondo de Redistribución y del actual presupuesto de la Superintendencia de Servicios de Salud. c) Aportes de los tesoros provinciales. d) Aportes de las empresas de medicina prepaga, sobre la base de su nómina de beneficiarios.

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
PERSONERIA JURIDICA	Organismo de derecho público, con autarquía administrativa y financiera.	Organismo de derecho público, con autarquía administrativa, económica y financiera.	Ente público no estatal, administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable
DIRECCION	Directorio con 8 Miembros: uno (1) representante del Ministerio de Salud de la Nación; uno (1) por las Obras Sociales comprendidas en la ley 23.660 y 23.661; uno (1) por la obra social del PAMI y el PROFE; (1) uno por las obras sociales provinciales; (1) uno por las obras sociales de las Fuerzas Armadas y Personal de Seguridad; uno (1) por las obras sociales universitarias; uno (1) por las instituciones de la Ley 26.682; uno (1) por las asociaciones y colegios profesionales que actúan como administradores de sistemas de salud; uno (1) por obras sociales, institutos y direcciones de ayuda social, regidos por leyes nacionales, provinciales o municipales.	Un gerente general designado por el Poder Ejecutivo de la provincia De Río Negro, asistido por dos gerentes, uno en el área administrativa y otro en la técnica.	Junta integrada por un representante del Ministerio de Salud de la Nación (quien la preside), un representante del Consejo Federal de Salud, un representante de las obras sociales nacionales, un representante de las obras sociales provinciales, un representante de las empresas de medicina prepaga, un representante de los prestadores privados y un representante de los usuarios.
MANDATO	Directorio con miembros elegidos por 4 años, no reelegibles. El presidente es elegido por dos años y podrá ser reelegido por un período		Junta directiva nombrados por el Congreso nacional, su mandato será de cuatro años y no se corresponderá íntegramente con los mandatos de la presidencia del Poder Ejecutivo Nacional.

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
FUNCIONES	<p>Entre ellas, intimar a las entidades para que envíen el listado de beneficiarios que presenten enfermedades catastróficas.</p> <p>Confeccionar un padrón nacional de personas bajo cobertura por enfermedades catastróficas. Las enfermedades contempladas en el P MEC serán automáticamente excluidas del PMO.</p>	<p>Entre ellas, celebrar los actos jurídicos necesarios para el mejor cumplimiento de las funciones de la Agencia. Autorizar la celebración de convenios con otros organismos regionales, nacionales, provinciales o municipales.</p> <p>Elaborar y diseñar normas de otorgamiento de subsidios y programas especiales. Garantizar el acceso a las prácticas de alta costo a los beneficiarios del presente reaseguro. Entender en la determinación de las prestaciones e insumos que integren los programas especiales, determinando su costo y fijando valores de referencia en función de los precios que cotizan en el mercado. Determinar los procedimientos e instrumentos administrativos para acceder a los subsidios y para efectuar la correspondiente rendición de cuentas.</p>	<p>a) Definir de las protecciones sociales que integran las garantías explícitas frente a las enfermedades catastróficas así como los criterios de elegibilidad de pacientes a ser incorporados,</p> <p>b) Definir los protocolos para diagnóstico y tratamiento de las patologías cubiertas,</p> <p>c) Acreditar los prestadores habilitados,</p> <p>d) Definir los montos a ser pagos por cada prestación,</p> <p>e) Adquirir los medicamentos, dispositivos e insumos necesarios para los tratamientos,</p> <p>f) Garantizar la provisión de los bienes y servicios incluidos dentro de las protecciones a los beneficiarios.</p> <p>g) Auditar y evaluar que los tratamientos se ajusten a los protocolos correspondientes.</p> <p>h) Presupuestar el funcionamiento operativo del seguro definiendo valores de los aportes capitados de los diferentes financiadores y evaluando la viabilidad de extender la cobertura.</p>
DERECHOS ESTIPULADOS ESPECIALMENTE	<p>A prestaciones equivalentes, de acceso a la información, de opinión, derecho a las prestaciones de emergencia.</p>		<p>Garantías explícitas de protección frente a las enfermedades catastróficas incluidas.</p>

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
COMITÉ CIENTIFICO	<p>Como mínimo por 20 miembros, a saber: ocho (8) representantes por universidades nacionales públicas, cuatro (4) por la Asociación Médica Argentina, tres (3) por la Academia Nacional de Medicina, tres (3) por las sociedades científicas existentes en la República Argentina y dos (2) por La Asociación Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología (ANMAT).</p> <p>El Comité Científico es el único encargado de elaborar el PMECC, que contendrá como mínimo la denominación de las patologías y sus protocolos de atención. El PMECC debe ser actualizado y publicado periódicamente.</p> <p>Todas las instituciones debidamente registradas, así como todo el que represente un interés legítimo, puede solicitar ante el Comité Científico la modificación de los protocolos asistenciales o la incorporación de prestaciones, sobre la base de nuevos procedimientos o evidencias de desarrollo científico– técnico.</p>		<p>El seguro dispondrá de una comisión de efectividad clínica que evaluará la inclusión de tecnologías y diseñará y validará protocolos de atención a partir de la medicina basada en la evidencia. Sus decisiones tendrán carácter normativo.</p>
SINDICATURA	<p>5 síndicos elegidos por cuatro años. Su función es fiscalizar y controlar todas las actuaciones de la AFEC vinculadas con el cumplimiento de las normas y disposiciones.</p>		

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
MODALIDAD DE COBERTURA	<p>a. Cuando alguna de las instituciones comprendidas en la presente ley detectara a un paciente que requiriera una prestación de las incluidas en el artículo 4º, derivará al mismo a alguno de los prestadores registrados ante la AFEC, quedando a responsabilidad del financiador el seguimiento y auditoría del paciente durante el tiempo de tratamiento. La entidad financiadora comunicará el caso a la AFEC a los fines que ésta administre, controle y pague la prestación requerida, en el caso que correspondiere, a solicitud de la misma.</p> <p>b. La AFEC actuará como un organismo con centralización normativa y descentralización operativa.</p> <p>c. La AFEC actuará también como organismo de contralor del cumplimiento de las prestaciones incluidas en el artículo 4º.</p>		<p>Generando Economías de escala. Único comprador (monopsonio) de un conjunto de servicios, fundamentalmente de bienes tecnológicos. Las compras se realizarán por Licitación Pública esto permitirá. Protocolizando tratamientos. Todos los pacientes serán incorporados en un protocolo de atención los argentinos que padezcan la misma enfermedad catastrófica tendrán idéntica respuesta en términos de diagnóstico y tratamiento.</p> <p>Acreditando prestadores. El SENEc definirá no solo cómo sino también quien puede tratar las enfermedades cubiertas sea este un prestador público o privado.</p> <p>Gradualidad. Incorporar de forma progresiva protecciones frente a más enfermedades permite controlar los costos y garantizar la sostenibilidad financiera. A medida que la cobertura de enfermedades se expanda, las prestaciones involucradas serán excluidas del PMO, puesto que se habrá conquistado la implantación de líneas de cuidados homogéneos y universales a través del seguro.</p>

Dimensión	AFEC	AREAC- Río Negro	SENEC
SOLIDARIDAD EN LA COBERTURA	La totalidad de las instituciones correspondientes a los tres subsistemas actuarán solidariamente entre sí. La totalidad de los aportes que ingresen la AFEC serán destinados a brindar los servicios contenidos en el PME y a solventar el costo de la estructura administrativa de la AFEC.		La previsión es que exista un aporte capitado al SENE por parte de los financiadores responsables (obras sociales, Prepagas y El Gobierno nacional por aquellos ciudadanos sin seguro de salud).
REGISTRO UNICO DE PRESTADORES	AFEC		Padrón único de beneficiarios de salud que identificará quién es el financiador de cada ciudadana y ciudadano argentino. El SENE definirá no solo cómo sino también quien puede tratar las enfermedades cubiertas sea este un prestador público o privado.

Fuente: Búrgin Drago (2013).

Conclusiones y recomendaciones

La judicialización es un fenómeno complejo porque abarca distintos aspectos. Cada sistema de salud de la región tiene diferentes soluciones para las enfermedades catastróficas y aunque se implementaron distintas estrategias para atenuar la judicialización, las demandas judiciales se siguen incrementando, entre otras razones por los avances científicos y los elevados costos que acarrearán estas enfermedades. Por eso, algunos organismos internacionales se están planteando la necesidad de brindar una respuesta global.

A partir del análisis de los diferentes casos de la jurisprudencia argentina y de la experiencia de otros países, se advierte que las enfermedades catastróficas deben ser contempladas de una manera especial. La normativa vigente y la conformación actual del sistema de salud no son suficientes para evitar que se inicien causas por estas patologías, pues su costo es elevado, difícil de financiar, y la complejidad de estas requiere de opiniones

especializadas. No solo se inician causas debido al costo de la medicación o a que ella no está disponible en el país, sino también por criterios de elección del médico o del paciente frente a una misma patología, ya que a veces existen diferentes alternativas a seguir.

Aunque el ordenamiento jurídico garantiza el derecho a la salud, aún no logra resolver en forma equitativa las causas que dan lugar a las demandas, es decir de la judicialización. La problemática involucra a diferentes actores e intereses sectoriales vinculados con aspectos sociales y políticos frecuentemente enfrentados. La normativa reciente logró avances frente a este escenario y la notoriedad de la situación planteada llevó a modificar el procedimiento de reintegro anterior para otorgar mayor legalidad, transparencia y celeridad al sistema. Sin embargo, la falta de integración de los agentes fuera del sistema y un PMO que no es universal representan un obstáculo para que todos los sectores de la salud, incluidos los pacientes, estén en igualdad de condiciones frente a una misma enfermedad.

Por otra parte, el Poder Judicial debe proteger los derechos de subjetivos de los ciudadanos, aunque no sea su competencia legislar en materia de Salud. En la práctica, debido a las crecientes demandas en materia de salud, se incorporaron prestaciones al PMO y se produjeron cambios en el sistema para lograr mayor integración y disminuir la judicialización. Sin embargo, la desfinanciación de los distintos sectores no es considerada porque se trata de enfermedades graves, aspecto que incide no solo en los financiadores sino también y fundamentalmente en los pacientes, quienes deben recurrir a la Justicia por la falta de una respuesta eficaz para financiar sus dolencias.

Como primera recomendación en el orden judicial, es conveniente implementar un Registro de acciones Judiciales iniciadas por Salud, para establecer una estadística y dimensionar el nivel de judicialización. Otra medida judicial posible es estudiar experiencias similares en otros países para incorporar órganos jurisdiccionales especializados con una composición multidisciplinaria que reúna a profesionales con formación en el área de la salud. Esto ayudaría a establecer algunos parámetros para solucionar los casos.

En cuanto a los aspectos legislativos y de políticas públicas, la implementación de una reforma estructural del sistema a través de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas otorgaría independencia e imparcialidad al sistema de salud argentino. Además, al conformar el SENEC con representantes de todos los sectores y de carácter nacional, cuyo mandato no coincidiría con el período presidencial del Poder Ejecutivo, sería posible reducirlos conflictos de intereses. Su financiación podría provenir de la constitución de un fondo fiduciario que se conformaría con los aportes de todos los sectores. La protocolización de los tratamientos adquiriría carácter normativo y sería afín a establecer criterios unificados de resolución. Estas características ampliarían

la integración e independencia respecto a los intereses sectoriales, para mitigar el inicio de causas judiciales.

En la República Argentina, es primordial que el Estado se comprometa más para encontrar una solución integral y abarcadora, porque esta problemática constituye una necesidad impostergable y afecta a todos los sistemas de salud. Una solución a la judicialización de las enfermedades catastróficas que abarque a todos los sectores, resulta imprescindible.

Estructuras organizativas para dar respuesta a las enfermedades catastróficas

Roberto Daniel Yjilioff

Quienes no aprenden del pasado están condenados
a repetirlo.

Jorge Santayana.

En el desarrollo de toda respuesta a los problemas de salud que enfrenta una determinada población hay tres lógicas básicas de decisión que requieren una adecuada organización. En primer lugar, el modelo de atención o modelo asistencial. En segundo lugar, el modelo de financiación y en tercer lugar, el modelo de gestión (Tobar, 2000). En este capítulo nos detendremos en el análisis de este último, para examinar los antecedentes de las formas de organizar las respuestas a las enfermedades catastróficas en la Argentina.

El examen se concentra en las respuestas que se implementaron en la Argentina para las obras sociales nacionales tras la creación, en 1998, de un ente autárquico que se denominó Administración de Programas Especiales (APE), el cual debe cubrir las patologías de alto costo y baja incidencia.

En 2012, a través del Decreto 366, la Administración de Programas Especiales fue absorbida por la Superintendencia de Servicios de Salud; además, se creó el Sistema Único de Reintegro (SUR), que introdujo modificaciones tanto en la solicitud de reintegro como en la forma de presentar la documentación. A diferencia del APE, previo al ingreso de la documentación por mesa de entrada, se debe solicitar un turno por internet y cargar la totalidad de datos en el sistema SUR. En este capítulo se analizan estos cambios para extraer lecciones aprendidas sobre los arreglos organizacionales pertinentes, que podrían ser capitalizados en el diseño de nuevas instituciones como el propuesto Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas (SENEC).

Respuestas a las enfermedades catastróficas según el tipo de sistema de salud

La organización de las respuestas posibles frente a las enfermedades catastróficas depende de las formas que asume cada sistema de salud. En los sistemas únicos o integrados hay menos desafíos, porque los recaudos se concentran en aspectos del modelo de atención como la búsqueda de estrategias para reducir la variabilidad de la práctica clínica e incorporar criterios de acreditación y protocolos de diagnóstico y atención adecuados. Pero en los sistemas fragmentados, además de tener que enfrentar esas definiciones, es necesario encontrar arreglos organizativos que no aumenten las desigualdades en el acceso y los resultados de salud para la población.

Los sistemas únicos de salud tienden a generar respuestas únicas. Por ejemplo, en el sistema único de salud de Brasil se optó por asumir que ciertas protecciones y prestaciones de baja frecuencia y alto costo, como lo servicios de hemodiálisis para insuficientes renales crónicos, solo son brindadas por el Estado o en servicios privados cuando el Estado los acredita para tal fin y a través de una modalidad monopsonía (el Estado es el único financiador y determina unilateralmente los montos a ser pagos por cada prestación). En términos generales y con pequeñas variantes, esta es la modalidad prevalente en todos los sistemas nacionales, tales como Australia, Canadá, Gran Bretaña, Italia y España. En estos casos, los arreglos organizativos requeridos para organizar la protección frente a las enfermedades catastróficas no son muy diferentes de los gestionados para el resto de las enfermedades. Pero aunque no haya diferencias en el modelo de gestión o el de financiación, estos sistemas discriminan en forma positiva las enfermedades catastróficas desde el modelo de atención, puesto que se esfuerzan en evaluar las tecnologías a incorporar en sus coberturas y definen protocolos de atención para el diagnóstico y tratamiento.

Por otro lado, los sistemas integrados de salud buscan armonizar respuestas múltiples a los problemas de salud de la población. Tales son los casos del sistema de seguridad social en salud de Colombia y del sistema nacional integrado de salud de Uruguay. Pero en este último caso, las opciones organizativas son más amplias. Mientras que en Colombia, por ejemplo, se creó un esquema de reintegros (en ese país se les llama reembolsos) a los agentes del seguro (que en ese país se denominan entidades promotoras de la salud-EPS), en Uruguay se creó un seguro universal que brinda prestaciones a todos los ciudadanos frente a las enfermedades catastróficas. Sin embargo, es interesante destacar dos puntos comunes entre ambas respuestas. En primer lugar, se trata de protecciones que se organizan por fuera de la canasta básica de servicios o programa básico de servicios (en Colombia se llama Programa Obligatorio de Salud-POS y en Uruguay, Programa Integral de

Asistencia a la Salud-PIAS). En segundo lugar, en ambos casos la estructura organizativa desarrollada (o adaptada) para ejercer las funciones de garantizar respuestas armónicas en un sistema plural surgen de la figura organizativa de fondos nacionales (en el caso de Colombia es el Fondo de Solidaridad y Garantía-FOSYGA y en el caso de Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos-FNR).

Por último, los sistemas de salud fragmentados tienden a reproducir la fragmentación en todas las protecciones que construyen frente a los problemas de salud de la población. Es decir, sobre una estructura de repuestas diferentes solo se reproducen diferencias en el acceso, la atención, la oportunidad, la financiación y los resultados de salud que alcanzan los diferentes segmentos de la población. Por eso, el gran desafío organizativo que enfrentan los países con sistemas de salud fragmentados cuando se deciden a abordar el problema de las enfermedades catastróficas radica en definir cómo construir protecciones frente a esas enfermedades que no aumenten más las desigualdades ya existentes en el resto de las protecciones de salud.

Cuanto más fragmentado resulte un sistema de salud, es decir cuanto más se diluyan y superpongan las responsabilidades por brindar cuidados de salud a una determinada población, más difícil resultará definir los arreglos organizacionales adecuados para superar los desafíos que plantean las enfermedades catastróficas. Esto sucede porque la lógica fragmentaria genera cierta inercia y las diferentes propuestas que aparecen suelen reproducir esa fragmentación matricial. Entonces, se suele proponer un sistema específico de protección frente a las enfermedades catastróficas para los seguros sociales, otro para los seguros privados y, en el mejor de los casos, un tercero para los beneficiarios cautivos del sector público de salud.

Modalidades de asignación dentro de un fondo nacional

La figura de un fondo nacional parece muy íntimamente vinculada con la idea de que en el sistema hay múltiples agentes financiadores. Entonces, la nueva figura institucional del fondo surge para compensar los riesgos financieros que asumen estos agentes e involucra cubrir las prestaciones requeridas para atender a las personas que padecen enfermedades catastróficas.

Es importante distinguir la figura de un fondo de la de un seguro. Mientras que la función central del fondo es compensar los riesgos de otros agentes financiadores que asumen la función de aseguramiento, la de un seguro es definir, asumir y gestionar estos riesgos. En otras palabras, en la estrategia que opta por los fondos compensadores, los mismos seguros de salud que ya existen (obras sociales, mutuales y prepagas, entre otras) son responsables por brindar los cuidados adecuados frente a las enfermedades catastróficas. El

fondo solo compensa financieramente a estos seguros cuando los gastos catastróficos exceden determinado monto o parámetros de elegibilidad definidos.

Tal es la concepción de la APE en la Argentina, que operó bajo dos modalidades diferentes: a) el otorgamiento de subsidios y b) el otorgamiento de reintegros; en ambos casos limitados a los agentes del seguro nacional de salud que en la Argentina también son conocidas como obras sociales nacionales.

a) Subsidios

En una primera etapa del funcionamiento de la APE, la figura del subsidio fue creada con el fin de suplir los tiempos que generaban un análisis exhaustivo de la documentación brindada y en pos de acelerar la cobertura a los pacientes, lo que ocasionó que en una primera etapa se otorgara por adelantado para financiar prestaciones que se iban a realizar, pero con la obligación de entregar la totalidad de la documentación que justificara y certificara que ese dinero fue utilizado para el fin solicitado.

b) Reintegro

Dada la dificultad que generó el recupero de esta documentación y las demoras en su presentación, el 1 de julio de 2008 la Resolución 4806/08 derogó la figura del subsidio y estableció la obligación de presentar los expedientes solo por la vía del reintegro, lo que implica enviar la totalidad de las facturas, recibos, etiquetas o troqueles de los medicamentos utilizados en el período reclamado.

Implantación de procedimientos para reintegros

Vale la pena detenerse en la reseña de los procesos que, en el caso de la APE, se incorporaron en forma progresiva para organizar la asignación de reintegros y detectar sus ventajas y desventajas. Hay quienes son proclives a profundizar y extender esta modalidad organizativa como forma más adecuada de respuesta al problema de las enfermedades catastróficas, porque tiene la ventaja de preservar un agente principal como responsable de proveer los cuidados de salud a la población. Tal es el caso, por ejemplo, de las instituciones de salud previsual (ISAPRES) en Chile, de las entidades promotoras de la Salud (EPS) en Colombia y de la obras sociales en la Argentina.

Como la función básica del fondo consiste en compensar financieramente a los diferentes agentes que intervienen en el aseguramiento y financiación de las prestaciones, la estructura organizativa a incorporar o fortalecer debe ser competente para ejercer esa compensación en forma justa y sostenible. En el caso de la APE, la asignación del reintegro se normalizó en forma progresiva. La entidad desarrolló un listado exhaustivo tanto de las prácticas médicas

como de los insumos y medicamentos a ser reconocidos, los cuales estaban valorizados. Cuando un importe a reintegrar supera el monto previsto, solo se reconoce el valor preestablecido, mientras que los valores inferiores a ese listado se reintegran en el 100%.

Los medicamentos, en particular los denominados de alto costo, adquieren protagonismo creciente dentro de la problemática de las enfermedades catastróficas. Tanto para la APE como para el Fondo de Solidaridad y Garantía de Colombia y el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay, los medicamentos de alto costo (MAC) incrementan cada año su participación dentro del total de recursos empleados para financiar el tratamiento de las enfermedades catastróficas. La innovación terapéutica se acelera y cada nuevo medicamento se comercializa a precios que tienden a duplicar las alternativas terapéuticas anteriores, la tasa de prescripciones se incrementa, la sobrevida de los pacientes aumenta y estos quedan cautivos de la utilización de los medicamentos. El resultado es que el mercado de medicamentos de alto costo crece a un ritmo que duplica a la media del mercado mundial de medicamentos¹⁷.

En el caso de la APE, la última modificación del listado de prestaciones y medicamentos cubiertos se concretó en enero de 2012, cuando se realizó un ajuste a los importes a reintegrar por el desfase que presentaban los valores entre el valor de mercado y un manual farmacéutico que estipula un precio sugerido de venta al público de los medicamentos en las farmacias minoristas. Ese precio no lo definía el organismo sino los oferentes de los productos (laboratorios, mayoristas e importadores) y se publicaba en forma periódica en guías de precios que se comercializan (guía Kairos y Alfabetá). En el **Anexo 1** se enumeran los materiales y prácticas que estaban incluidos en alta complejidad de los cuales varios de ellos fueron modificados y anulados con la nueva Resolución 1561/12, que entró en vigencia en diciembre del 2012. También existía un listado con los medicamentos incluidos en la Resolución 0500/04, que no estaban incluidos pero podían ser presentados por la denominada vía de excepción.

A partir de la derogación de las presentaciones por la vía del subsidio y según lo determinado en la Resolución 0154/02–APE, solo los trámites catalogados y calificados de riesgo de muerte podían continuar siendo presentados por el mecanismo de subsidio (es decir, obtener por adelantado el monto total del tratamiento).

Con la desaparición del APE y su reemplazo por el SUR, no existe en ninguna parte de la Resolución 1561 un mecanismo que contemple un accionar en los casos de pacientes con riesgo de vida cuando su respectiva cobertura no cuenta con los medios para afrontar la erogación que ese tratamiento demanda

¹⁷ Este tema es abordado en el **capítulo 5**.

Excepciones

La permanente innovación (y seudoinnovación) médica y, fundamentalmente, farmacéutica plantea la exigencia de practicar revisiones periódicas de la normativa. Por este motivo, aún en el caso de que la normativa que define qué prestaciones son cubiertas sea revisada y actualizada con cierta frecuencia, siempre aparece la necesidad de contemplar la incorporación de la figura de la vía de excepción para incluir la cobertura de prácticas, insumos o medicamentos que aún no fueron incluidos en las respectivas resoluciones, a pesar de que general un fuerte impacto económico en cada asegurador. Esta situación fue registrada tanto en el caso del FOSYGA de Colombia como en la APE de la Argentina. En esta última, el mecanismo para solicitar el reintegro era a través de un pedido dirigido al gerente general, para justificar la presentación del expediente (por el fuerte impacto económico que ese producto generaba); una vez aprobada la nota, la gerencia general emitía una nota para aprobar la presentación de la solicitud, que debía ser adjuntada al expediente (por única vez para esa solicitud).

Con la nota antes mencionada, la obra social presentaba un expediente con la totalidad de la documentación, facturas, recibos, etiquetas y troqueles. Esta documentación pasaba por un exhaustivo análisis por parte de un grupo de especialistas, tanto desde el punto de vista médico como desde el administrativo. Ellos debían analizarla, informar sus objeciones y confeccionar una nota al gerente general para dar curso a la solicitud. La gerencia general determinaba los tiempos y con qué prioridad se otorgaba el reintegro solicitado.

La debilidad estructural de este arreglo organizativo consiste en que la excepción tiende a transformarse en norma. Con el correr del tiempo y dado que esas presentaciones dejaron de ser excepcionales, y sobre la base de lo que la Resolución 0500/04 no la cubría, las distintas presentaciones ocasionaron observaciones que generaron en forma indirecta normativas que tantos los prestadores como los financiadores exigían para otorgar la cobertura. Un ejemplo de lo anterior podríamos clarificarlo con la patología artritis reumatoidea, para la cual las obras sociales debían demostrar que previamente el paciente había sido sometido a un tratamiento con Metrotexate y Aines por un lapso de seis meses, y adjuntar una serie de estudios complementarios básicos junto con una descripción adecuada de las articulaciones afectadas; además de enviar mediciones internacionales como el HAQ (MDHAQ = Multidimensional Health Assessment Questionnaire), un cuestionario desarrollado para valorar la discapacidad y la actividad de la enfermedad en pacientes con Artritis reumatoidea y el DAS (Disease Activity Score), que evalúa las articulaciones dolorosas o tumefactas en 44 articulaciones o su forma acotada de DAS 28, que evalúa 28 articulaciones. Esto ocasionó que en ningún lugar del país se

podiera otorgar la medicación Etanercept u otras drogas sino se demostraba el tratamiento antes descripto con los estudios correspondientes.

En forma progresiva, la aparición de nuevas drogas forzó una ampliación de la cobertura (siempre mediante la vía de excepción) y se otorgó reintegro por Abatacept, Adalimumab e Infliximab, entre otras. Además, se incorporaron la cobertura para el cáncer de recto, mama, leucemias y algunas prácticas e insumos que seguían la misma operatoria y solicitud.

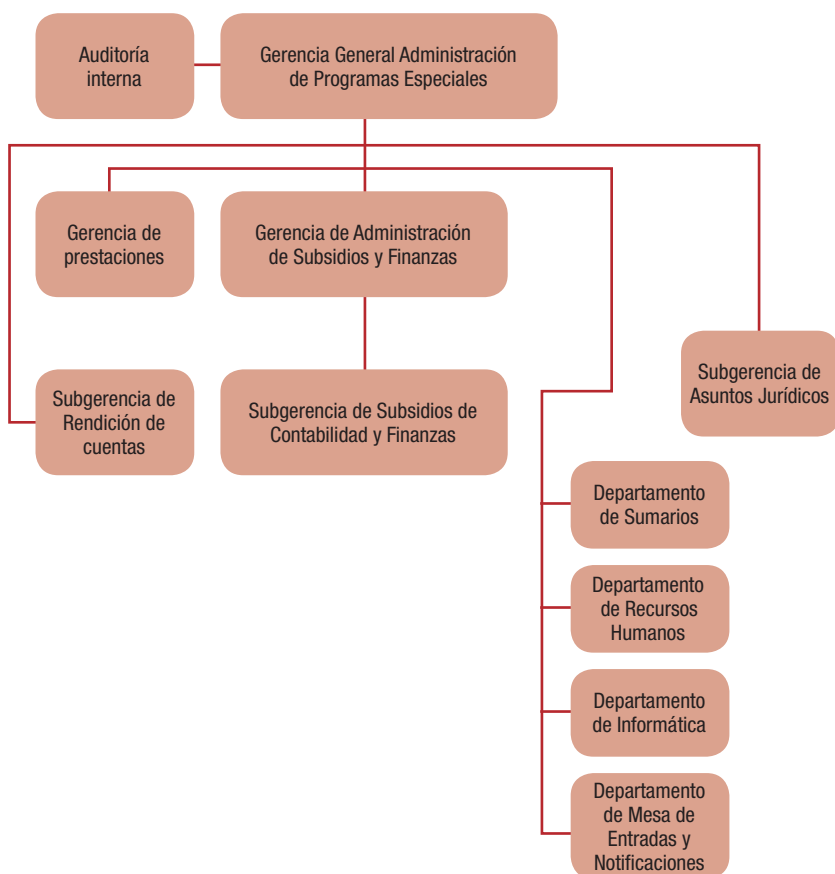
En 2012 desaparece la APE como ente autárquico y su estructura y funciones se transfieren a la órbita de la Superintendencia de Servicios de Salud, a través y del Decreto 366/2012 13, que actuará a través de la gerencia general de la citada Superintendencia. El 5 de septiembre de 2012 se instituye el subsidio de mitigación de asimetría (SUMA) a través del Decreto 1609/12 14, para complementar la financiación de los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, mediante la distribución automática de una parte del Fondo Solidario de Redistribución, según lo determinado en el artículo 22 de la Ley 23.661.

El 21 de septiembre de 2012, con la Resolución 1200/2012 15 se crea el Sistema Único de Reintegro (SUR) con fines similares a los de la Administración de Programas Especiales: financiar las prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico, para hacer desaparecer las vías de excepción, al incorporar un nuevo listado de medicamentos y prácticas que eran solicitados en forma frecuente por las distintas obras sociales y, al mismo tiempo, se eliminaron los reintegros por insumos que no cumplían el criterio original de alto costo y baja incidencia. También, a través de la Resolución 1511/2012 16 se creó el SUR por prestaciones otorgadas a personas con discapacidad.

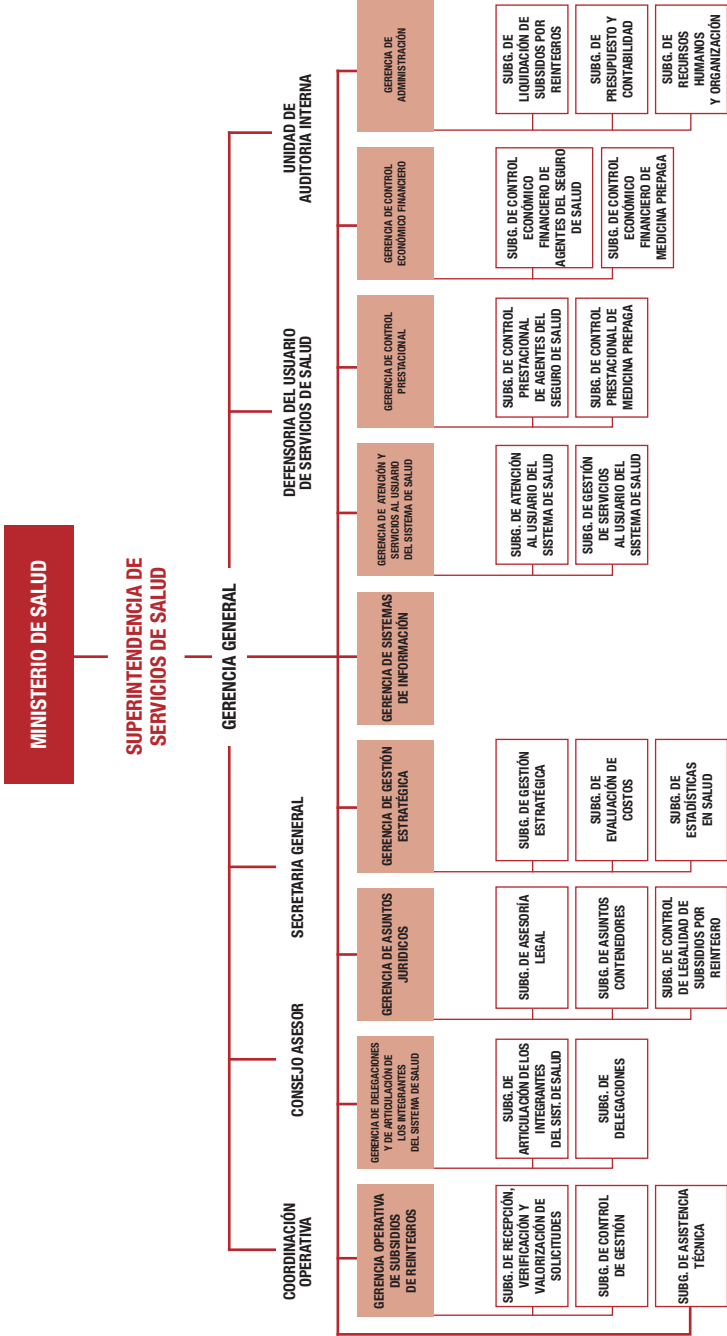
Ahora bien, la llegada del SUR generó un cambio tanto para las obras sociales como para los prestadores, laboratorios e inclusive dentro de la ex APE, dado que se debía modificar la forma de presentación y confección de cada expediente presentado desde 1998. Una de las modificaciones realizadas es la forma para ingresar cada documentación, la solicitud de un turno de presentación junto con una nota de apoyo, la certificación de la afiliación del paciente, toda la documentación médica de acuerdo con las especificaciones de cada patología y la documentación contable. Además, se incorporó la obligatoriedad del consentimiento informado junto con recetas e historias clínicas originales, y se incluyeron las habilitaciones del ente regulador de tecnologías médicas y medicamentos (ANMAT) y la validación de la totalidad de los troqueles con su respectiva trazabilidad.

Resta aún discernir qué tipo de institución debería conducir este seguro. En una primera etapa, esta cobertura era realizada por un ente autárquico, aunque estaba bajo la esfera del Ministerio de Salud de la República Argentina, podía elaborar normativas a ser implementadas en todo el país para obtener el reintegro

pero, como se mencionó antes, exclusivamente dirigida a la población de obras sociales. Esa estructura era la APE, que estaba conformada por una gerencia general y varias subgerencias, cuya función era realizar un análisis de cada documentación que respaldaba el accionar médico y generaba el pedido del reintegro correspondiente, así como la documentación contable (recibos, remitos, facturas, etc.) que avalaba el gasto efectuado y justificaba el pedido de recuperó. Una vez analizado y ante la falta de cualquier observación, el expediente era derivado a la subgerencia de Asuntos Jurídicos y luego al Control de Gestión para, finalmente, producir el reintegro correspondiente. Esa estructura se conformaba de la siguiente manera:



Con la desaparición de la APE y la creación del SUR, la estructura autárquica y autónoma anterior pasó a formar parte de un organigrama mayor, en el cual la cobertura de las enfermedades catastróficas es una parte de las muchas funciones, deberes y obligaciones de la Superintendencia de Servicios de Salud. A continuación se presenta su organigrama:



En primer lugar, debemos entender que la misión y objetivo de la Superintendencia de Servicios de Salud es supervisar, fiscalizar y controlar a las obras sociales y a otros agentes del sistema, sean prestadores particulares o servicios que brindan entidades prestadoras o financiadoras, para asegurar el cumplimiento de las políticas del área para la promoción, preservación y recuperación de la salud de la población según la legislación vigente.

Por lo tanto, el análisis y determinación de los reintegros de las enfermedades catastróficas forman parte de la función de alguna de las gerencias de su estructura y el rol que desempeñaba anteriormente la APE queda relegado a un control netamente administrativo, sin opinión ni injerencia. Ahora, su única función es controlar que cada solicitud de reintegro cumpla con lo establecido en la Resolución 1561.

En segundo lugar, la incorporación de nuevas coberturas queda a cargo de las gerencias correspondientes y cada gerencia tiene un rol específico pero independiente del resto, aunque estén bajo la esfera de la gerencia general que determina los lineamientos a seguir.

Además, hay poca confluencia entre cada gerencia y solo en casos puntuales se interconectan y toman decisiones conjuntas. Un ejemplo es la subgerencia de Gestión estratégica que, entre otros, tiene el rol de analizar y autorizar la totalidad de medicamentos incluidos en el Sistema de Tutelaje de Tecnología Sanitaria. Cada obra social que requiera un reintegro deben obtener antes una autorización por escrito (en original y por única vez) para adjuntarla al expediente.

A través de su mesa de entrada, el SUR recibe el expediente con la totalidad de la documentación requerida y la autorización antes mencionada, y procede a realizar los análisis correspondientes para brindar el reintegro solicitado.

En caso de incorporar alguna droga o práctica que no esté incluida en el listado antes referido, se deberá enviar toda la documentación respaldatoria a dicha gerencia a fin de que, luego de ser evaluada, se determine si será o no incorporada al Sistema de Tutelaje de Tecnología Sanitaria.

Lecciones aprendidas del modelo de reintegros

Crear normas para determinar cómo se organizan los reintegros es incorporar incentivos para generar la oferta de un mercado de prestaciones definidas en los listados positivos de bienes y servicios para atender patologías catastróficas. Sabemos que en Salud, la oferta genera su propia demanda y una financiación protegida implica una oferta protegida. En especial, cuando se carece de sistemas de información clínica adecuados para verificar que los pacientes sobre los cuales se solicitan los reintegros sean reales, que reciban tratamientos efectivos y adecuados y que evolucionen en forma favorable.

En el caso del SUR, cuando se analiza la cobertura de prestaciones, la aparatología necesaria para realizar cada práctica, la especialización profesional que se requiere y el flujo de casos que haría seguro y confiable realizar una determinada práctica, se concluye que algunas prácticas incluidas en la nueva resolución (sea por su ubicación geográfica o por el costo que implica para las obras sociales que cuentan con una escasa población en algunas regiones) su utilización o cobertura serían muy dificultosas.

En segundo lugar, se eliminaron insumos y prácticas que ocasionaban una gran erogación, como las prótesis de cadera, porque con la nueva resolución solo se otorga reintegro a la prótesis de cadera de revisión, es decir, cuando el paciente ya fue sometido a una intervención y, por algún motivo, requiere su remoción y cambio.

Cabe entonces preguntarse si la eliminación de la APE y la creación del SUR constituyó un avance en la organización y financiación de las respuestas de las obras sociales nacionales a las enfermedades catastróficas. Es muy difícil brindar una respuesta conclusiva a esta pregunta. En primer lugar, dado que la Resolución 1561/12 tiene vigencia a partir de diciembre de 2012 y que de acuerdo con ella las presentaciones deben ser semestrales (enero a junio y julio a diciembre), todavía es muy escaso el tiempo para realizar un análisis exhaustivo con estadísticas validas para todo el país, que avale la incorporación de determinada práctica, insumo o medicamento.

Además de incorporarse nuevas normas que cada obra social debía cumplir en la presentación de cada expediente, la reforma implicó un nuevo aprendizaje tanto en la forma de sus presentaciones como en el análisis que el SUR realiza con cada nuevo expediente.

Hasta diciembre de 2012, las obras sociales no realizaban carga informática, sino que cada obra social ingresaba un expediente con la totalidad de la documentación y, en ese momento, se le otorgaba un número de expediente que era el mismo hasta llegar a Tesorería, donde se realizaba el reintegro correspondiente.

En la actualidad, cada solicitud de reintegro requiere, primero, solicitar un turno a través de Internet, cuando el sistema asigna un número a través de un código de barra. El día y la hora asignado, la obra social debe ingresar toda la documentación respaldatoria por mesa de entrada, que la gira a los sectores encargados del control técnico contable.

Un detalle a destacar es que cualquier observación que se realice a la pelería ingresada ocasiona que el expediente vuelva a la obra social, que debe realizar las correcciones correspondientes y volver a solicitar un turno, para reingresar la documentación respaldatoria. Si no vuelve a haber ninguna observación, la subgerencia de Recepción, Verificación y Valorización de Solicitudes firma y otorga un número de expediente que es girado al sector de Asuntos Jurídicos y Control de Gestión, el cual avala el pago del reintegro.

Otro detalle a remarcar es que hasta la vigencia del sistema SUR, todos los expedientes eran foliados, con lo cual cualquier observación que se efectuara era referida a un determinado folio, mientras que el sistema SUR carece de foliado, lo que hace imposible constatar las observaciones, la ausencia o presencia de alguna documentación cuestionada, lo que ralentiza la reformulación y requiere una nueva presentación y revisión completa del expediente.

A modo de síntesis, los nuevos expedientes deben contar con:

1. Historia clínica original.
2. Recetas originales con la totalidad de datos filiatorios y nombre genérico del medicamento (según la Ley 25.649) junto con la firma del director técnico, para avalar la trazabilidad del producto y su dispensa.
3. Consentimiento informado.
4. Fotocopia de la habilitación reglamentaria de la ANMAT para los productos de fabricación nacional y para los importados, cuando lo requerido es un insumo.
5. Fotocopia de la habilitación de ANMAT como fabricante o importador según corresponda.
6. Los troqueles deben estar certificados por el laboratorio de origen junto con la trazabilidad.
7. Se modificó la presentación de la documentación contable.
8. Estudios complementarios, radiológicos pre y poscirugía.
9. Cada solicitud de reintegro contiene fundamentos que deben cumplirse como documentación avalatoria para entregar con cada solicitud.
10. Etiquetas originales, cuando corresponda.

Un párrafo aparte es que en la misma resolución se incorporó el Sistema de Tutelaje de Tecnología Sanitarias Emergentes que mencionamos anteriormente, el cual incluye un listado de 45 medicamentos para determinadas patologías y un solo procedimiento (la válvula aórtica protésica para un implante percutáneo) que para solicitar el ingreso de cualquier expediente con lo antes mencionado, debe contar con una autorización original ante el SUR extendida por la gerencia de Gestión Estratégica de la Superintendencia de Servicios de Salud. Cada solicitud es individual, requiere la presentación de la documentación original y solo resulta válida solo para el periodo para el cual fue solicitado y autorizado. Además, ningún lugar de la respectiva resolución determina la cantidad de expedientes que cada obra social puede gestionar, cuántas solicitudes por iguales productos se debe presentar mensualmente o cuáles son los distintos insumos del total del listado.

Recomendaciones para organizar un seguro nacional de enfermedades catastróficas

El fundamento de este trabajo es la convicción de que en la construcción de respuestas adecuadas para los desafíos que plantean las enfermedades catastróficas es central partir de la revisión de antecedentes y la identificación de lecciones aprendidas. En ese sentido, destacamos que en el caso argentino hay un conjunto de avances que se deberían tener en cuenta antes de definir un modelo organizativo adecuado. En primer lugar, un trabajo anterior que buscó sentar las bases para la discusión de un Modelo Argentino de Salud que supere la fragmentación propuso que sería importante incorporar a cualquier proyecto los siguientes enunciados (Tobar y Lifschitz, 2011):

1. Concretar derechos es más que combatir enfermedades y ganar años de vida.
2. Consolidar derechos requiere construir protecciones sociales en salud para todos los ciudadanos.
3. La salud es un bien universal en la medida en que de su garantía depende el bien común.
4. La salud como derecho debe ser garantizada por el Estado.
5. La provisión pública no es suficiente para garantizar el derecho a la salud.
6. El acceso a la salud es un derecho universal, por eso también se deben garantizar los cuidados de calidad homogénea.
7. El acceso a los cuidados debe ser independiente del ingreso o condición social del ciudadano.
8. La protección de la salud constituye un derecho pero también involucra obligaciones para los ciudadanos, como la de completar los tratamientos una vez que se accedió a ellos.
9. La participación social en salud es necesaria, pero no suficiente para concretar el derecho a la salud.
10. Construir líneas de cuidados constituye una manera sostenible para consolidar protecciones sociales en salud.

En segundo lugar, también se avanzó en la identificación de las diferentes coberturas y estrategias de financiamiento de las enfermedades catastróficas, que deberían ser objeto de una integración (Tobar, 2010).

- a) Obras sociales nacionales.
- b) Obras sociales provinciales.
- c) Programa Federal de Salud (PROFE),
- d) Prepagas.
- e) Programas y servicios del subsector público de salud.
- f) Desembolso directo de los hogares.

Por lo tanto, consideramos que resulta clara la conveniencia de construir un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas que sea lo más equitativo y justo posible, para brindar protecciones equivalentes a toda la población, que esté abierto a nuevos descubrimientos y progresos pero que también analice la posibilidad de ampliar su acceso a toda la población y de elaborar un listado que considere tanto el aspecto económico como el impacto que ocasiona a cada hogar y al financiador.

A continuación se destacan algunas conclusiones y recomendaciones puntuales para definir el diseño institucional del Seguro Nacional de Enfermedades catastróficas:

- **Respecto a su misión.** Es claro que cualquier elección que se realice debe ser dirigida a la población en general y no en forma exclusiva para los beneficiarios de obras sociales nacionales. Además, la determinación del listado de cobertura debe ser coherente con las patologías de nuestro país; contar con estadísticas claras y transparentes que permitan conocer y recibir información de todas las jurisdicciones del país. Debe estar conformado por un grupo de profesionales idóneos en cada rubro (desde el punto de vista científico, como administrativo y contable).
- **Respecto al carácter de la entidad que conduzca al seguro.** Una cuestión relevante es si la coordinación y supervisión del nuevo Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas tendría que ser una institución autónoma y autárquica como la Administración de Programas Especiales hasta 2012 o si debe continuar la actual cobertura a través del Sistema Único de Reintegro, es decir, ser el estamento de un organismo superior como la Superintendencia de Seguros de Salud. Aún no hemos relevado las lecciones aprendidas como para ser conclusivos al respecto. Se pueden identificar argumentos a favor de una u otra postura. Porque, por un lado, en la estructura administrativa de la Superintendencia de Servicios de Salud hay personal idóneo, que está familiarizado con la administración de reintegros y la gestión de casos y expedientes relacionadas con las patologías de alto costo. Sería un desperdicio no capitalizar su disponibilidad. Por otro lado, la naturaleza del SENEC debe ser absolutamente diferente de lo que fue APE y hoy es el SUR. En el sentido no solo de su misión, sino también porque en este caso no sería un fondo que reintegra recursos a los agentes financiadores, sino un seguro que contrata directamente las prestaciones a prestadores acreditados. En ese sentido, también puede ser positivo dejar de arrastrar las viejas costumbres de una institución a otra nueva para que pueda ser completamente diferente.
- **Respecto a la cobertura prestacional.** Es fundamental determinar un listado de cobertura de enfermedades catastróficas coherente con las

patologías de este país, que contemple los avances científicos tanto en drogas como en aparatología pero con el firme convencimiento de que todo ciudadano tenga la posibilidad de obtener los beneficios que ese tratamiento determina y de acceder a nuevos avances en aparatología.

- **Respecto a la implantación de procesos prioritarios.** Lo primero es definir con precisión los criterios de elegibilidad para admitir pacientes. Si los casos asumidos por el SENECS no son muy claros y precisos, se correría el riesgo de que obras sociales, prepagas y ministerios provinciales deriven todos los casos complejos como una forma de evadir sus responsabilidades. Por eso, se debe contemplar que la validación de cualquier documentación a presentar necesariamente requerirá el análisis de personal idóneo y con experiencia, sobre todo con criterio, porque aunque se lo quiera minimizar como un tema netamente económico y administrativo, de lo que se trata es de la salud de nuestra población.

La documentación debe ser lo más completa y transparente posible, sin dejar dudas de su contenido y certificación. Como principio de esta transparencia, la totalidad de las páginas debe ser foliada, porque esto determina claramente un seguimiento de la documentación presentada y su modificación en caso de haber sido sometido a alguna observación o faltante. La cantidad de páginas a presentar deberá estar basada en la documentación indispensable para realizar un análisis exhaustivo y completo sobre la solicitud de reintegro o cobertura. Minimizar este material o intentar que sea algo netamente administrativo puede transformar a la cobertura de enfermedades catastróficas en una situación común y tradicional para nuestra población, lo que implica desconocer su impacto.

- **Respecto al cuadro de profesionales.** Resulta fundamental que tengan estabilidad y sean reclutados y evaluados por sus competencias técnicas, además de ser libres de cualquier influencia política. Su continuidad de ser prioritaria, indistintamente del poder de turno. Debe ser una meta y un logro disminuir la mortalidad de nuestros ciudadanos, aumentar la expectativa de vida y volcar toda esa energía en continuar los logros anteriores. Necesitamos aprender de otros países donde, más allá del partido que gobierne, continúan los lineamientos que se instituyeron y no comienzan desde cero con cada cambio de gobierno. Si no se logra integrar la conducción del Seguro nacional a las competencias de la Superintendencia de Servicios de Salud, al menos sería indispensable garantizar su complementariedad con cualquier sistema al que se lo adicione. Es decir que debe tener la laxitud y flexibilidad para permitir cualquier corrección o enmienda, con el fin de facilitar a todos los participantes la posibilidad de implementar o financiar cualquier cobertura, para agilizar y beneficiar a toda la población, pero sin ninguna duda jerarquizar cada sector interviniente.

En realidad, mientras que los mecanismos de control y transparencia sean robustos, no es trascendente si el ente administrador del seguro de catastróficas es autónomo. Esto se logra, sobre todo, a través de la profesionalización de la operación del sistema, para jerarquizar cada sector e incorporar y cumplir la normativa adecuada.

Es importante que personas idóneas en cada rubro formen parte de una estructura que permita realizar controles no solo de la documentación, sino también *in situ*, en cada establecimiento o lugar donde se brinde la cobertura. Estas auditorías deben ser periódicas y al azar, y tener lugar en todo el territorio de la República Argentina.

- **Respecto a los mecanismos de captación y procesamiento de información.** Estos son fundamentales para construir una respuesta sostenible. Sin embargo, hay desarrollos que pueden captarse y aprovecharse. Lo positivo que alguna vez se aplicó, debe continuarse sin que la elaboración de un nuevo programa o seguro requiera volver a elaborar desde los cimientos toda la estructura de cobertura o aporte.

Con la Administración de Programas Especiales se conformaron distintos programas como el Programa de Identificación de Factores de Riesgo y Prevención Primaria de Enfermedades Cardiovasculares (Resolución 1531/03 9), el Programa de Salud Renal (Resolución 11300 de 2004) y el Programa de Control de la Enfermedad de Chagas (Resolución 9494 de 2006).

Todos estos desarrollos deberían ser analizados a la luz del nuevo seguro, para reiniciarlos con las modificaciones correspondientes o elaborar nuevos programas que beneficien a la población en general con un principio básico de prevención y atención primaria.

- **Respecto a cómo comenzar.** Cualquier respuesta será insuficiente e insustentable si no se logran primero el compromiso y la voluntad política necesarios para que el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas se constituya, en forma decidida, como una reforma de fondo y no en una solución parcial y provisoria. En otras palabras, no hay respuestas operativas correctas mientras no haya bases fundacionales adecuadas para el SENECA. Una vez que este requisito se logre, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Conformar un equipo técnico que revise la cobertura vertical que deberá, primero, reevaluar el contenido de la nueva resolución e incorporar prácticas y medicamentos de alto costo de uso equitativo y uniforme en todo el país. Este equipo deberá incorporar nuevas coberturas y eliminar o modificar la resolución actual, para modificar el criterio de inclusión.
2. Definir un modelo de acreditación y conformar un equipo de auditoría de terreno que evalúe tanto a los beneficiarios como a los centros proveedores de servicios.

3. Modificar la forma de entrega de la documentación, es decir, foliar la totalidad de lo entregado para transparentar el contenido y las observaciones.
4. Profesionalizar el análisis en todos los sectores para jerarquizar cada actuación.
5. Utilizar los fundamentos incorporados en la nueva resolución, definir o modificar su contenido para que sirva de base para implementar los algoritmos en todo el país y unificar el criterio de tratamiento en cualquier región del país (como ya se mencionó en el ejemplo de la cobertura de la artritis reumatoidea).
6. Definir los montos a ser pagados por medicamentos, prótesis y prácticas con valores de referencia establecidos a través de comparaciones internacionales y del análisis de los costos de producción o provisión.
7. Trasparentar el circuito de cobro de cada prestación, sin injerencia de una decisión individual por la autoridad de turno, a través de la instauración de un tiempo coherente de permanencia de cada expediente en cada área que realice los controles técnicos, administrativos y contables, y hasta el otorgamiento del reintegro solicitado.
8. Por último, conformar un grupo de notables que puedan intervenir desde el punto de vista legal o de criterio de cobertura en los casos conflictivos, cuya decisión sea aceptada por la totalidad de los participantes.

ANEXO I

Materiales o prácticas incluidas en la Resolución 500/04

A continuación se enumeran los materiales y prácticas incluidos en alta complejidad. Varios de ellos fueron modificados y anulados con la nueva Resolución 1561/12, la cual entro en vigencia en diciembre del 2012

Amplatzer	Osteosíntesis de macizo facial
Anillo para Valvuloplastia	Parche Bioprotésico cardíaco
Aterotomo	Parche Goretex para Cardiopatía congénita
Cages Intersomaticos	Pie plano
Cardiodesfibrilador	Placas y tornillos importado
Clavo Endomedular Kuntcher o similar	Placas y tornillos nacional
Clip para Aneurisma cerebral	Prótesis Aortobifemoral o Recta
Corrección Pie plano (con osteosíntesis)	Prótesis de Cadera cementada
Craneoostenosis	Prótesis de Cadera no cementada
Disco Intervertebral artificial	Prótesis de reemplazo total de Rodilla Modelo Install – Burstein II o III de origen nacional
Embolización de grandes Vasos	Prótesis de reemplazo total de Rodilla Modelo estabilizada posterior de origen nacional
Endoprotesis Aórtica	Prótesis de reemplazo total de Rodilla Modular de origen nacional
Esfinter Urinario Externo	Prótesis de reemplazo total de Rodilla Unicondilea
Espaciador con droga	Prótesis de reemplazo total de Rodilla de Revisión de origen nacional
Filtro de protección Cerebral	Prótesis Valvular Biológica
Filtros de Vena Cava	Prótesis Valvular Mecánica
Grapa de Coventry	Radioneuro Cirugía Esterotaxica
Material para Hallux Valgus	Resincronizador Tricameral
Material de estabilización de columna de 2 niveles	Set de Vertebroplastia
Material de estabilización de columna de 3 niveles	Shunt de Pruitt
Material de estabilización de columna de 4 niveles	Sistema Retroesternal de Nuss

Material de estabilización de columna de 5 niveles	Stent Biliar Termoexpandible
Material de estabilización de columna de 7 niveles	Stent Biliar convencional
Material de estabilización de columna de 9 niveles	Stent Carotideo
Material de estabilización de columna de 12 niveles	Stent Coronario
Material de Estabilización de Columna- Más Niveles	Stent Coronario liberador de droga
Material descartable para Ablación por Radiofrecuencia	Stent neurológico (Neurostent)
Material descartable para Cardiocirugía	Stent para Coartación Aórtica
Material descartables, accesorios e insumos para alimentación Parenteral prolongada	Stent Periférico
Material descartable para Angioplastía y colocación de Stent	Válvula Ventriculo – Peritoneal
Neuroestimulador	Valvulotomo
Nitt- Ocluder	Internación domiciliaria con ARM (por día)
	Internación domiciliaria sin ARM (por día)

ANEXO 2

Medicamentos a reintegrar de acuerdo a resolución 500/04 o por vía de excepción

Advate	Myfortic
Aimafix D	Neupogen-Neutromax- Filgen
Avonex	Norditropin Nordilet
Azatioprina Asofarma	Norditropin Penset
Beriate P	Norditropin Simplexx
Berini P	Novoseven
Berniflix	Octanate
Betaferon recombinante	Octanine
Biotropin	Optivate
Blastoferon	Prograf
By	Protomplex Total TIM 4
Cell Cept	Pulmozyme
Cerezyme	Rapamune
Cermox	Rebif
Certican	Rebif NF
Copaxone	Recombinante Factor VIII
Emoclot	Recombinante Factor VII +VIII
Factor VII TIM-4	Rilasat
Fandhi 1500	Rilutec
Fanhdi	Saizen Cick Easy
Feiba TIM -4	Sandimmun
Grifols	Sandimmun Neoral
Growgen – GM	Sandostatin
Hae Nictub SDH	Sandostatin LAR
Haemate P	Simulect
Hemofil M	Somatuline LP
Immunine	Targocid
Imuxgen	Targocid Richet Northia
Inmunate	Timoglobulina
Inmuran	Tobi

Koate

Molcass

Monarc M

Munotras

Tobramicina Gen- Med

Tuberbut

Zenapax

Zyvox

ANEXO 3

Sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes

Patología	Tecnología
Hemoglobinuria paroxística nocturna	Eculizumab
Síndrome Urémico Hemolítico Atípico	Eculizumab
Mucopolisacaridosis tipo VI	Galsulfasa
Astrocitoma Anaplásico	Temozolamida
Glioma	Nimotuzumab
Cáncer gastrointestinal GIST	Sunitinib
Cáncer de colon	Bevacizumab
Cáncer de colon	Cetuximab
Cáncer de hígado	Sorafenib
Cáncer de mama	Lapatanib
Cáncer de mama	Everolimus
Cáncer de ovario epitelial, de trompa de falopio o peritoneal primario	Bevacizumab
Cáncer de páncreas	Everolimus
Cáncer de pulmón	Bevacizumab
Cáncer de pulmón	Erlotinib
Cáncer de pulmón	Gefitinib
Cáncer de riñón	Bevacizumab
Cáncer de riñón	Sorafenib
Cáncer de riñón	Sunitinib
Cáncer de riñón	Pazopanib
Cáncer de riñón	Temsirolimus
Cáncer de riñón	Everolimus
Cáncer en región de cabeza y cuello	Cetuximab
Cáncer en región de cabeza y cuello	Nimotuzumab
Dermatofibrosarcoma protuberans	Lmatinib
Glioblastoma	Bevacizumab
Glioblastoma	Nimotuzumab
Leucemia Linfoblástica aguda	Limatinib
Leucemia Mieloide crónica	Dasatinib
Leucemia Mieloide crónica	Nilotinib

Leucemia Pro Mielocítica	Trióxido de Arsénico
Linfoma cutáneo	Bexaroteno
Linfoma de células del Manto	Bortezomib
Linfoma No Hodgkin folicular	Bendamustina
Mastocitosis sistémica agresiva	Imatinib
Prevención de recidiva del carcinoma de vejiga	Inmunocianina
Síndrome hipereosinofílico	Lmatinib
Síndrome Mielodisplásico	Azacitidina
Síndrome Mielodisplásico	Decitabina
Síndrome Mielodisplásico	Imatinib
Síndrome Mielodisplásico	Lenalidomida
Melanoma	Ipilimumab
Sarcoma de partes blandas	Trabectedina
Úlcera de pie diabético	Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante
Asma severo	Omalizumab

La única práctica comprendida en el sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergente es:

Patología

Estenosis aórtica sintomática

Tecnología

Válvula aórtica protésica para implante percutáneo

¿Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas?¹⁸

Gabriela Hamilton

Debemos preguntarnos si es el mercado el que tiene fallas o si somos nosotros quienes fallamos al dejar que se mercantilicen cuidados vitales.

Federico Tobar

Sigmund Freud, el padre del psicoanálisis, se preguntó durante toda la vida ¿en qué piensan las mujeres? Y se murió a los 83 años sin encontrar la respuesta. Diferentes actores sociales alrededor del mundo se preguntan ¿cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas? Y tienen la misma dificultad para responder.

La medición de costos de las enfermedades catastróficas es un tema de difícil resolución no solo en el nivel nacional sino también en el nivel regional. En los últimos años, diferentes representantes de entidades gubernamentales, espacios académicos o de la sociedad civil avanzaron en esa dirección, pero aún no se encontró una respuesta unívoca.

En este capítulo se describe una metodología para calcular los gastos relacionados con el tratamiento de enfermedades consideradas catastróficas, tanto para la economía de las personas como para los financiadores, ya sean estas gubernamentales o no gubernamentales.

¿Por qué llamamos a estas enfermedades catastróficas?

Como ya se describió *in extenso* en el **capítulo 1**, son enfermedades que no solo incapacitan y matan sino que además empobrecen. Al considerar sus tres tipos de impacto (social, económico y sanitario) se observa:

- **El impacto sanitario es bajo.** En general, son de baja incidencia. Pero en patologías con incidencias medias o altas como, por ejemplo, la

¹⁸ La metodología usada en este capítulo es una versión actualizada de la utilizada en Tobar y otros (2012b).

diabetes (se calcula que el 10 % de la población padece algún tipo de ella), y que suelen estar disponibles opciones terapéuticas más costosas. Lo que a nivel del gasto total generará un aumento mayor que si se considera la enfermedad de Gaucher, que tiene un alto costo por paciente pero un bajo número de casos.

- **El impacto social es alto.** Aumenta la inequidad que ya existe. El porcentaje de gasto de bolsillo en medicamentos vinculado con los ingresos de las personas es mayor en quienes tienen menos recursos económicos o, en otras palabras: en proporción, los que menos tienen gastan más en medicamentos. Esta regla se profundiza aún más en los medicamentos de alto costo; además, se introduce otra variable porque este grupo de personas llega en forma tardía al diagnóstico; entonces, aunque se universalice la cobertura, seguirán siendo enfermedades que aumentan la inequidad a menos que se establezcan políticas de discriminación positiva hacia ellas.
- **El impacto económico es alto.** Son enfermedades que empobrecen a las personas, no solo al paciente sino también a su grupo familiar. Además, son un problema para los gobiernos al momento de implementar políticas sustentables en salud y de otros financiadores (obras sociales y seguros privados) que deben cubrirlas.

¿Por qué es importante el cálculo de los costos de estas patologías?

Porque las enfermedades catastróficas son, en general, de alto costo y están vinculadas con un medicamento de alto costo (MAC). Para que haya acceso a la salud, no solo debe haber un sistema de salud organizado que permita la atención médica de las personas, sino también una cantidad de insumos y servicios que cubra las necesidades a un precio razonable. A esto debemos sumarle la selección del tratamiento más costo efectivo para evitar el uso abusivo de tecnologías médicas. Ambos, precio y selección racional, permiten que el financiamiento sea sustentable a lo largo del tiempo (Tobar, 2004).

Por lo tanto, es importante desarrollar una metodología de cálculo de costos de los tratamientos para enfermedades catastróficas que permita lograr una financiación sustentable y promover así el acceso a a los mismos.

Durante el proceso del costeo se presentan dificultades, algunas de las cuales encuentran su explicación en la economía de la salud.

Desde la economía de la salud, es difícil establecer un costo certero porque la salud, en general, y los medicamentos y servicios médicos en particular, no cumplen con los dogmas básicos enunciados en la teoría clásica de la economía y presentan lo que en los noventa se llamaban las fallas del mercado

(aunque en la actualidad se discute a los mercados como estructuras eficientes de asignación de los recursos, por lo cual esas fallas pasan a ser, simplemente, sus características). En otras palabras, en salud no es posible considerar que los precios y, en consecuencia, los costos responderán a un equilibrio entre la oferta y la demanda.

En general, en los MAC se observa:

- **La falta de un entorno competitivo.** La mayoría es producida en forma monopólica o, por lo menos, en el marco de una estructura con muy pocos oferentes.
- **La información asimétrica vinculada con la atención médica y los precios.** El conocimiento lo tiene el prescriptor del medicamento (el médico). Además, los precios suelen no estar publicados, es decir que hay poca información para comparar y negociar.
- **La relación de Agencia.** El que compra (el paciente) no decide ni paga; el que decide (el médico) no paga y el que paga, no decide. Además, un nuevo actor social se incluye en esta tríada: el juez, que muchas veces decide un tratamiento médico con formación e información insuficiente.
- **Falta de equidad.** El impacto social de estos tratamientos aumenta la brecha del acceso entre personas ricas y pobres, y entre países ricos y pobres.

Este capítulo presenta una metodología de análisis de costo de tratamientos para las enfermedades catastróficas y los posibles escenarios, en términos económico financieros, que permitan implementar la alternativa de política en el contexto argentino, para ampliar la cobertura horizontal y vertical.

Medir cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas permite establecer una estrategia de cobertura de estas patologías y aplicar así una discriminación positiva, para abordar el tema como una política de Estado.

Esta estrategia aumentará el acceso a las prestaciones en forma suficiente, apropiada y oportuna, además de lograr una calidad homogénea de la atención y una mayor previsibilidad de los gastos. También facilitará la regulación de prestadores y prestaciones. Así, es posible resolver simultáneamente los problemas de eficiencia (al racionalizar el gasto) y, equidad (al garantizar a todos los habitantes el acceso a los cuidados) y el dilema de la heterogeneidad en la calidad de las prestaciones.

En definitiva, esta estrategia de protección social permite alcanzar una cobertura universal que consolida el derecho de todos los habitantes a acceder a una asistencia adecuada, dado que cumple con los principios de calidad, efectividad, eficacia, eficiencia, equidad, gradualidad, sostenibilidad y sostenibilidad financiera (**Cuadro 1**).

Cuadro 1. Principios rectores de la estrategia argentina de protección social frente a las enfermedades catastróficas

Principio	Fundamento
Calidad	Permite alcanzar un servicio de salud más homogéneo, adecuado y seguro.
Eficiencia	Reúne un pool de riesgo adecuado y capta economías de escala para la adquisición de los MAC y para la contratación de servicios médicos de alta complejidad.
Eficacia	Desde la demanda, regula los bienes y servicios para avanzar hacia una adecuación creciente de la oferta y cobertura de las necesidades sanitarias de la población.
Efectividad	Se sustenta en medicina basada en evidencia y sus avances, para reducir la variabilidad de la práctica clínica e implementar modelos de atención adecuados.
Equidad	Provee servicios homogéneos de calidad, con independencia del nivel de ingreso y según las necesidades de las personas.
Gradual	Expandirá la integralidad y la cobertura poblacional de forma progresiva.
Sostenible	Incorpora población (cobertura horizontal) y protecciones (cobertura vertical) en forma gradual, a través del aumento en la eficiencia de cobertura y la contención de los costos.
Sostenibilidad financiera	Genera un pool de riesgo adecuado para cubrir el tratamiento de estas enfermedades, lo que constituye una respuesta más efectiva que las respuestas fragmentadas o individuales que se brindan en la actualidad.

Fuente: Tobar (2011).

¿Cuáles son los escenarios alternativos para construir una estrategia que permita aumentar la protección social de las enfermedades catastróficas?

Para implementar una estrategia argentina de protección social frente a las enfermedades catastróficas se analizan escenarios alternativos que involucran diferentes estrategias de reducción de costos.

La metodología para construir la simulación del gasto operativo incluyó los siguientes pasos:

1. Selección de las patologías a ser cubiertas.
2. Relevamiento y selección de protocolos para tratar las patologías seleccionadas, mediante la evaluación de las guías de tratamiento disponibles.
3. Determinación del costo anual promedio del tratamiento de cada patología (incluye servicios médicos, de diagnóstico y medicamentos), a

partir de los protocolos relevados¹⁹.

4. Simulación de cuatro escenarios de implementación de la estrategia de ampliación de la protección social para enfermedades catastróficas. Estas cuatro alternativas evalúan específicamente las opciones de reducción del gasto operativo. Este ejercicio se centró en los costos de los tratamientos farmacológicos, que representan el componente más importante, es decir el que registra mayor inflación en el tratamiento de las enfermedades catastróficas. Luego, se procedió a incorporar los costos vinculados a diagnóstico y servicios.

Primer paso. Selección de las patologías a ser cubiertas

Como resultado de la discusión con los actores sociales involucrados en la financiación de las enfermedades catastróficas²⁰, se estableció un listado de 18 patologías (**Cuadro 2**) a ser cubiertas en una primera fase de implementación de una política de ampliación de la protección social de enfermedades catastróficas.

Cuadro 2. Listado de enfermedades catastróficas seleccionadas

Patologías seleccionadas
Enfermedad de Gaucher
Enfermedad de Fabry
Enfermedad de Pompe
Enfermedad de Crohn
Fibrosis Quística
Enfermedades con tratamiento de hormona de crecimiento
Insuficiencia renal crónica (IRC). Tratamiento con diálisis
Insuficiencia renal crónica (IRC). Tratamiento inmunosupresor postrasplante
VIH/SIDA

-
- 19 Para realizar la estimación, se tomó como precio el promedio de los montos involucrados en una muestra de contratos prestacionales entre servicios médicos y obras sociales y prepagas. Pero cabe aclarar que no se trata de precios únicos y que se registra una importante variabilidad de precios entre los diferentes servicios y regiones.
 - 20 Para este relevamiento se entrevistó a las autoridades de Ministerio de Salud de la Nación: secretarios, subsecretarios, referentes del Programa Remediar, del Programa Federal de Salud (PROFE), del programa de Producción Pública de Medicamentos y del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). También se consultó a referentes de obras sociales nacionales y seguros privados.

Hemofilia
Esclerosis múltiple
Mieloma múltiple
Tumores del sistema nervioso central
Hepatitis C
Leucemias
Tumores de estroma gastrointestinal (GIST)
Cáncer de mama
Cáncer de riñón
Cáncer colorrectal

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Como ya se desarrolló en el **capítulo 2**, para la selección se consideró el costo estimativo anual del tratamiento, la incidencia o prevalencia y la comparación internacional (*benchmarking*). En este estudio de caso en particular, que se realizó en el contexto argentino, también se analizó el marco legal vigente, que establece que los tres subsistema de salud (público, de seguridad social y seguros privados) están obligados a cubrir este grupo de patologías.

Segundo paso. Evaluación de las guías de tratamiento disponibles de las enfermedades catastróficas seleccionadas

Se relevaron fuentes secundarias nacionales e internacionales. La búsqueda se basó en la identificación de protocolos y guías de tratamiento que están publicadas en las páginas web oficiales de distintos países, así como en las páginas de las principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y epidemiología clínica existentes, entre las que se mencionan: National Institute for Clinical Excellence de Inglaterra, United States Preventive Task Force Services de Estados Unidos y Canadian Task Force Services de Canada, entre otras. También se realizaron búsquedas electrónicas en *journals* de acceso abierto y cerrado (tales como el New England Journal of Medicine, Journal of the American Medical Association, The Lancet, Journal of the American Family Association y British Medical Journal, entre otras publicaciones indexadas en Medline, LILACS y OVID. Además, se relevaron las revisiones sistemáticas y meta análisis disponibles en la Colaboración Cochrane. La información recabada fue evaluada según el grado de evidencia disponible. Algunas de estas patologías requieren un solo medicamento de alto costo y otras contemplan el uso de más de uno.

Por otra parte, la información concerniente a incidencia, prevalencia, morbilidad, seguimiento, tratamiento y complicaciones de los problemas de salud abordados fue obtenida de las páginas web y departamentos de estadísticas de distintos países, así como de las agencias internacionales (WHO/PAHO) y los recursos provenientes de organizaciones de pacientes e instituciones académicas. Si bien la mayor parte de la información presentada puede hallarse en la bibliografía, en algunos casos debieron realizarse estimaciones para completar la falta de información. Este es el caso, por ejemplo, de la distribución e incidencia de las distintas opciones de tratamiento de las enfermedades que presentaban más de una alternativa. En el **Anexo I** se detallan algunas de las particularidades de las 18 patologías seleccionadas.

Limitación del método: respecto de los tratamientos, estas enfermedades presentan recomendaciones con distinto grado de evidencia científica. La definición de los esquemas terapéuticos para el cálculo de los costos de los tratamientos farmacológicos y algunos servicios de alto costo, como la diálisis en la insuficiencia renal crónica, el trasplante medular en la Leucemia y el Mieloides múltiple se realizaron, en la mayoría de los casos, sobre la base de las recomendaciones internacionales y la bibliografía especializadas, salvo en los casos de tratamientos de VIH/SIDA, Hepatitis C e Insuficiencia Renal Crónica, que se utilizaron protocolos publicados por el Ministerio de Salud de la Nación.

Sobre la incidencia y prevalencia de estas enfermedades, la información en la Argentina es escasa y mucha se basa en aproximaciones.

Tercer paso. Determinación del costo anual promedio del tratamiento farmacológico

Este valor se estimó a partir del costo unitario de la medicación involucrada y la posología promedio recomendada para cada enfermedad. En los casos en los que la dosis del medicamento se relaciona con el peso del paciente, se tomó como estándar una persona adulta de 70 Kg y una superficie corporal de 1,73 m²; en el caso de pacientes pediátricos, una niña/o de 30 kg y 0,6 m². Estos datos fueron procesados mediante hojas de cálculo Excel y presentados en tablas comparativas.

Para la determinación de los costos se realizó:

- a) Una selección de los medicamentos involucrados en el tratamiento de la enfermedad.** Cuando el tratamiento incluía varios medicamentos, se consideraron todas las posibilidades.
- b) Se relevaron las marcas comerciales disponibles en la Argentina para cada uno de las drogas, sus formas de presentación y precios.** Mediante el relevamiento de fuentes secundarias como el manual

Farmacéutico Kairos y el manual Farmacéutico Alfabeta. En el caso de los medicamentos cuyo precio no figuran en el manual farmacéutico, el precio de venta fue informado por el laboratorio. Este es el caso de Genzyme (Myozyme, Fabrizyme y Cerezyme), Roche (Pegazys y Transtuzumab) y Lazar (Talidomida). El laboratorio Janssen-Cilag no informó el precio del Bortezomid, por lo tanto se consideró el precio publicado en diferentes artículos.

- c) **Determinación del precio por unidad de cada forma de presentación comercial.** La unidad fue definida en ampollas, comprimidos o frasco de jarabe, según la presentación comercial. En los casos de Hormona de crecimiento y Hemofilia, se consideró el precio por unidad porque los tratamientos responden a unidades internacionales (UI).
- d) **Cálculo del costo promedio de tratamiento farmacológico.** Se consideró un año de tratamiento, aunque la enfermedad requiera dos años (por ejemplo, en las patologías oncológicas) y todas las presentaciones disponibles de cada droga. No se usaron datos del manual Kairos o del manual Alfabeta que no hayan sido actualizados en los dos últimos años. A través de los precios de todos los esquemas terapéuticos y presentaciones, se calculó el costo medio.
- e) **Cálculo de los costos extremos (bajo y alto) de tratamientos.** Se consideró el cálculo del tratamiento a partir de los esquemas de tratamientos farmacológicos de menor y mayor costo, en los casos en que haya más de una presentación con precio diferente que, al calcular el tratamiento, refleje diferentes opciones de costos.
- f) **Establecimiento de un costo medio, alto y bajo ponderado para cada patología.** El cálculo se realizó a partir de las tasas de uso de cada uno de los esquemas de tratamiento y sus costos. La fórmula aplicada fue:

$$\text{Costo medio ponderado} = F_1 \times C_1 + F_2 \times C_2 + \dots + F_n \times C_n$$

Donde F es frecuencia de uso de cada tratamiento y C es el costo del mismo.

Para ejemplificar los puntos e y f, se describe el cálculo realizado para la Hemofilia (**Cuadro 3**)

Cuadro 3. Hemofilia. Distribución de costos bajo, medio y alto de tratamiento de Hemofilia A y B para adultos y niños. En dólares. La Argentina, 2013

	frecuencia de pacientes	Costo medio	costo bajo	costo alto
Hemofilia A adultos	0,70	675.386	547.660	833.763
Hemofilia A niños	0,17	218.568	186.987	238.603
Hemofilia B adultos	0,09	581.087	410.753	690.896
Hemofilia B niños	0,03	252.816	299.877	299.878
Costos promedios esquemas	1,00	575.238	465.448	701.944

* **Observación:** el cálculo se realizó con un dólar a \$6,31 (diciembre 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Al calcular los costos en este ejemplo se obtiene: un costo medio, bajo y alto para cuatro esquemas terapéuticos: Hemofilia A de adultos y niños, y Hemofilia B de adultos y niños. Como es necesario obtener un solo costo medio, bajo y alto, se multiplica la frecuencia de cada tratamiento por los costos correspondientes.

Limitación del método: se consideró un peso medio de 70 kg en pacientes adultos. En algunas de estas patologías, los afectados presentan un peso medio menor. Se realizó una aproximación al costo total de las enfermedades (medicamentos y otros servicios médicos) sobre la base de las descripciones de fuentes secundarias, a través de las cuales se establece a los servicios médicos como un porcentaje del costo vinculado con los medicamentos. En los casos en los que la información no estaba disponible, se realizó una aproximación a un 50 %.

Cuarto paso. Simulación de cuatro escenarios de implementación de una política de ampliación de la protección social en enfermedades catastróficas

En esta etapa, es necesario trabajar con los resultados de los tres primeros pasos ya detallados. A continuación se distinguen los costos por tratamiento en el modelo actual de financiamiento y (se realizan las simulaciones correspondientes) para los tres escenarios alternativos.

El **cuadro 5** presenta los costos anuales de los principales medicamentos para cada patología y del tratamiento total para cada una de ellas (incluye la medicación y otros servicios médicos).

El **cuadro 6** presenta los gastos previstos en medicamentos para cada patología seleccionada y permite determinar los recursos que requiere el SENECS

para funcionar en los diferentes escenarios alternativos. Para facilitar la apreciación de los datos, se incluye la estimación del costo que involucraría una estrategia de ampliación de la cobertura en enfermedades de alto costos, por patología, total y capitado (valor anual y mensual).

Escenario 1

En el primer escenario, se alcanzaría la cobertura universal de las 18 patologías a través de la extensión de la cobertura a toda la población, sobre la base del modelo de provisión actual de las obras sociales nacionales (OSN) y las empresas de medicina prepaga. Es decir, sin protocolizar tratamientos y reembolsando los tratamientos a precios de venta al público.

En este escenario inicial, el gasto anual en medicamentos alcanzaría los U\$S3.447,2 millones. Este valor total se obtiene de multiplicar los costos unitarios estimados medios de las medicaciones principales (ver **Cuadro 5**) por la prevalencia estimada para cada patología catastrófica (ver **Cuadro 6**) y calcular el gasto total mediante la suma de los diferentes gastos.

En este grupo de patologías también es necesario considerar dos tipos de prácticas de alto costo: la diálisis (costo medio anual U\$S31.000) y los trasplantes de médula ósea de tipo autólogos o TAMO (costo medio U\$S21.300) y los alogénicos con donante emparentado (costo medio U\$S36.000) y con donante no emparentado (U\$S54.100). (Ver **cuadro 4**).

Cuadro 4. Enfermedades catastróficas seleccionadas. Costo medio y gasto anual en trasplantes de médula (por patología) y el servicio de diálisis. En dólares. La Argentina 2013

Tratamientos de trasplantes	Número de Pacientes	Costo	Gasto anual por total de pacientes
Trasplantes			
Leucemia linfoblástica aguda (LLA)	240	36.000	8.640.000
Leucemia mieloide aguda (LMA)	113	36.000	4.068.000
Leucemia mieloide crónica (LMC)	105	36.000	3.780.000
Mieloma múltiple	523	21.300	11.139.900
Diálisis			
Insuficiencia renal crónica	27655	31000	857.305.000
Gasto Total			U\$S 884.932.900

* **Observación:** el cálculo se realizó con un dólar a \$6,31 (diciembre 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Escenario 2

Para este escenario, se consideró eximir a los medicamentos de alto costo (MAC) del Impuesto al Valor Agregado (IVA), que es el 21% del precio final del producto. Esta reducción se puede concretar mediante compras a través de organismos internacionales, que están exentos de IVA o mediante la creación de un marco legal que lo permita.

Desde el punto de vista fiscal, esto involucra una renuncia, puesto que el Estado dejaría de recaudar recursos. Sin embargo, se trata de una recaudación distorsiva. Por un lado, porque no existe abuso moral en el consumo de MAC (en su mayoría inyectables y con fuertes efectos adversos) Esto significa que nadie toma los medicamentos si no los necesita, solo por el hecho de que es otro quién los financia (Tobar, 2012). Por el otro, porque la Argentina es uno de los países con mayor carga tributaria aplicada a los medicamentos. En otros países de la región como Perú e incluso Brasil, existen listados de medicamentos de alto costo protegidos que son exonerados.

En la Argentina, el Estado en sus diferentes jurisdicciones (nacional, provinciales y municipales) recurrió a contratos de intermediación con agentes multilaterales como los programas de Naciones Unidas, en particular el PNUD (Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo) y UNOPS (Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos) o mediante el fondo rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estos organismos realizan compras centralizadas por cuenta de terceros (PNUD, 2009). Al ser exentos de pagar IVA, los medicamentos resultan un 21% más baratos. Más allá de este recurso provisorio, resultaría conveniente lograr en el mediano plazo la exención impositiva de los medicamentos así como la autonomía administrativa de esta instancia de intermediación que tiene un costo de entre el 3 % y el 5 % del total de las compras.

Para asegurar que este ahorro no sea absorbido por los laboratorios, se podría acompañar la medida con la internacionalización de la compra. Esto significa comprar los medicamentos a través de una licitación pública internacional, con precios testigo obtenidos entre los países donde se venden al menor precio.

El gasto anual en medicamentos por patología para el segundo escenario sería de U\$2.723 millones (**Cuadro 6**). Esto es unos 724,2 millones de dólares menos que en el primer escenario.

Cuadro 5. Enfermedades catastróficas seleccionadas. Costo anual de medicación principal (menor, mayor y medio) y costo total de tratamiento (medicación y servicios médicos) por paciente. En dólares. La Argentina, 2013

Patología	Costo medio de medicación principal paciente/año Dólares	Costo menor de medicación principal paciente/año Dólares	Costo mayor medicación principal paciente/año Dólares	Costo medio de tratamiento paciente/año Dólares
Enfermedad de Gaucher	403.075	403.075	403.075	474.218
Enfermedad de Fabry	212.560	144.173	280.946	425.120
Enfermedad de Pompe	300.262	300.262	300.262	600.524
Enfermedad de Crohn	141.837	52.123	186.694	525.322
Fibrosis quística	52.136	43.305	53.506	104.273
Tratamiento para la Hormona de crecimiento	67.013	30.094	87.159	134.027
Insuficiencia renal crónica – tratamiento con diálisis	—	—	—	29.956
Insuficiencia renal crónica – tratamiento. postrasplante	21.644	3.148	34.815	43.288
VIH-SIDA	1.485	550	3.556	1.668
Hemofilia	575.238	465.448	701.944	676.751
Esclerosis múltiple	124.579	123.895	125.274	249.158
Mieloma múltiple	13.178	13.056	13.263	34.963
Tumores del sistema nervioso central	58.100	32.180	80.741	116.200
Hepatitis C	22.830	11.887	30.466	45.659
Leucemias	3.795	3.285	4.010	7.590
Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)	99.772	99.772	99.772	199.544
Cáncer de mama	17.829	9.866	20.009	40.018
Cáncer de riñón	158.847	154.315	163.123	334.737
Cáncer colorrectal	50.851	41.223	60.611	101.701

* **Observación:** el cálculo se realizó con un dólar a \$6,31 (diciembre 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b)

Escenario 3

Para el tercer escenario, se presume que todos los productos serán adquiridos a través de compras centralizadas. Esto permitiría obtener beneficios tanto por economía de escala como por la reducción de costos de intermediación.

Para estimar las economías de escala posibles, se presumió factible extrapolar la normativa de Brasil a la Argentina. En ella, se establece que las compras públicas deben involucrar un descuento de al menos un 24,69% sobre el precio de salida de laboratorio²¹. Aunque generalizar este descuento para todos los medicamentos podría parecer simplista, es una opción sensata según el análisis de estudios anteriores²².

En segundo lugar, para estimar la reducción de los costos de intermediación se partió de investigaciones anteriores sobre la formación de precios de los medicamentos en la Argentina, que permitieron concluir que el precio de venta al público (PVP) equivale a un 151% del precio de salida de laboratorio (o, en otros términos, que el precio de salida de laboratorio equivale al 66% del PVP). (Isalud, 1999).

Si se aplican ambos factores de corrección al mismo tiempo, el descuento potencial es del orden del 50%, que se aplica a cada costo. Entonces, el gasto anual

21 “En Brasil, la actual política de control de precios es realizada por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), que define el precio con el cual un producto ingresa al mercado así como los reajustes a ser incorporados. En junio de 2007, el Ministerio de Salud asumió una iniciativa para garantizar una reducción mínima del orden del 24,69 % en el precio de 146 productos adquiridos por el Sistema Único de Salud - SUS (sea de forma directa a nivel del ministerio, o por los estados y municipios). Entre ellos se incluyen los medicamentos para tratar el mal de Parkinson, Alzheimer, Esclerosis múltiple, Artritis reumatoidea, ETS-SIDA, cáncer y otras condiciones que requieren uso continuado de medicamentos (contemplando también medicamentos denominados ‘excepcionales’, siempre de alto costo y usados en enfermedades de baja prevalencia y en los cuales el SUS invirtió, en 2007, nada menos que R\$ 1,6 mil millones (alrededor de US\$800 millones)”. (Cabral de Barros, 2008, página 72).

22 A través del análisis de 21 procesos de adquisición, se verificó que a través de las compras públicas de medicamentos centralizadas a nivel nacional el gobierno argentino obtiene descuentos que llegan hasta el 90% del precio de venta al público (Tobar, 2011). Sin embargo, se trata de medicamentos genéricos, para los cuales existen múltiples oferentes y la competencia permite obtener una reducción sensible.

En este mismo trabajo se representó el peso que la competencia involucra sobre los precios y se concluyó que cada vez que se duplica la cantidad de oferentes, se consigue un precio 12,7% menor. En este caso, se trata de medicamentos monopólicos u oligopólicos para los cuales no existe un margen relevante para obtener ahorros significativos.

Sin embargo, en otro estudio (Tobar, 2011) se verificó que en la Argentina los medicamentos de alto costo se comercializan a precios superiores a los vigentes en otros países del Mercosur. Esto permitiría asumir que en las compras centralizadas existiría un margen para obtener descuentos. La hipótesis asumida de un descuento del orden de 24,69% sobre precio de salida de laboratorio es, por lo tanto, relativamente conservadora. Sin embargo, es conveniente seguir esta línea ya que la normativa vigente para establecer un precio techo para compras públicas en Brasil se basa en un amplio relevamiento de adquisiciones. Además, porque ese valor de referencia es sostenible en el tiempo.

en medicamentos por patología para el tercer escenario alcanzaría los U\$S1.723,6 millones. Esto es prácticamente la mitad que en el primer escenario.

Escenario 4

A diferencia de los escenarios anteriores, este reúne todas las estrategias de reducción de gastos mencionadas. Así, a los ahorros atribuibles a compras centralizadas (escenario 2) y exenciones impositivas (escenario 3), se agregan las reducciones posibles a partir de la prescripción racional de los medicamentos.

Además, para los tratamientos que registran una amplia variación de precios del mismo medicamento es posible seleccionar la alternativa terapéutica más económica del mercado. Esta opción, combinada con las reducciones logradas mediante la economía de escala y las exenciones impositivas, permite alcanzar el escenario de máximo ahorro. De esta manera, el gasto anual en medicamentos por patología para el escenario 4 sería de U\$S812 millones.

Cuadro 6. Gasto anual de medicamentos en enfermedades de alto costo seleccionadas en su fase inicial y en escenarios alternativos. En millones de dólares. La Argentina, 2013

Patología	Número estimado de casos	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
Enfermedad de Gaucher	160	64,5	50,9	32,2	18,7
Enfermedad de Fabry	85	18,1	14,3	9,0	3,6
Enfermedad de Pompe	6	1,8	1,4	0,9	0,5
Enfermedad de Crohn	320	45,4	35,9	22,7	4,8
Fibrosis quística	1.200	62,6	49,4	31,3	15,1
Tratamiento con Hormona de crecimiento	624	41,8	33,0	20,9	5,4
Insuficiencia renal crónica – tratamiento con diálisis	27.655	----	----	----	----
Insuficiencia renal crónica – tratamiento postrasplante	2.300	49,8	39,3	24,9	2,1
VIH-SIDA	41.000	60,9	48,1	30,4	6,5
Hemofilia	2.100	1.208,0	954,3	604,0	283,5
Esclerosis múltiple	6.500	809,8	639,7	404,9	233,5
Mieloma múltiple	1.600	21,1	16,7	10,5	6,1
Tumores del sistema nervioso central	865	50,3	39,7	25,1	8,1

Patología	Número estimativo de casos	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
Hepatitis C	525	12,0	9,5	6,0	1,8
Leucemias	3.000	11,4	9,0	5,7	2,9
Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)	18	1,8	1,4	0,9	0,5
Cáncer de mama	18.717	309,7	244,6	154,8	53,6
Cáncer de riñón	750	119,1	94,1	59,6	33,6
Cáncer colorrectal	11.000	559,4	441,9	279,7	131,5
Gasto Total		3.447,2	2.723,3	1.723,6	811,7
Costo cápita anual (*)		83,9	66,3	41,9	19,7
Costo cápita mensual		7,0	5,5	3,5	1,6

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b), Genzyme (Enero 2013) y manual farmacéutico Kairos. Datos de Diciembre 2013 y Enero de 2014.

Si se aplican las estrategias de reducción de costos propuestas en el escenario 4, el gasto anual en medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas puede reducirse hasta en un 76%.

Conclusión

Al considerar el escenario de mayor ahorro (el cuarto), el gasto anual se reduce a U\$811,7 millones y sirve para cubrir las 18 patologías seleccionadas de alto costo en el total de la población del país (41,1 millones de personas). El costo mensual por paciente de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas rondaría los U\$S 4,7, si se considera una cápita mensual por tratamiento farmacológico de U\$S1,6 a la que se le agrega el gasto correspondiente a otros servicios médicos y de administración de un 10% (**Cuadro 7**)

Cuadro 7. Cálculo de cápita mensual para 4 escenarios en enfermedades de alto costo seleccionadas. La Argentina, 2013

Escenario	Medicamentos	Prestaciones	Diálisis	Administración	Total
1	7,0	3,0	2,0	1,2	13,2
2	5,5	2,4	2,0	1,0	10,9
3	3,5	1,5	2,0	0,7	7,7
4	1,6	0,7	2,0	0,4	4,7

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Si se consideran el cálculo de la cápita los trasplantes y la hemodiálisis, se tendría que pensar que la cápita mensual de U\$S1,6 pasa a U\$S3,6. Al agregar los otros gastos, prestaciones médicas y administrativos, suma U\$S4,7 (cabe aclarar que tanto el costo de la hemodiálisis como el de los trasplantes incluye las otras prestaciones médicas).

El **Cuadro 6** presenta los gastos previstos por tratamiento para cada patología seleccionada y permite determinar los recursos necesarios para implementar una estrategia de ampliación de la protección social de enfermedades catastróficas en 4 (cuatro) escenarios alternativos. Así, se observa un 76% de descuento cuando se pasa del escenario 1 (de U\$S3447,2 millones) al escenario 4 (de U\$S811,7 millones).

Si bien esta metodología presenta importantes limitaciones debido a la asimetría de información sobre los precios, a las deficientes estadísticas de morbilidad relacionadas con muchas de las patologías seleccionadas y a la existencia de escasa normativa nacional, es un instrumento útil en tanto constituye una primera aproximación para calcular el costo de ampliar la cobertura de la protección social de enfermedades catastróficas. Además, al detectar cuáles son las debilidades de las metodologías se alerta a los actores sociales (gubernamentales y no gubernamentales) involucrados para que puedan trabajar sobre ellas.

La estrategia propuesta involucra una expansión de la cobertura poblacional que, a su vez, podría implicar un aumento en la asignación de recursos. Sin embargo, permitiría obtener ahorros por racionalización y por economías de escala. En primer lugar, porque al agregar y centralizar las compras es posible conseguir precios menores, aun en los casos de productos monopólicos. En segundo lugar, se podrían lograr ahorros al optar por las alternativas de tratamientos, por ejemplo, para la Fibrosis Quística y la Hormona de crecimiento que representan la elección más económica del mercado.

ANEXO I

Memoria de cálculo para el costeo de cada patología

Enfermedad de Gaucher

Se la considera una enfermedad rara, con mayor prevalencia en la población judía ashkenazi. Es causada por el déficit de Glucocerebrosidasa y es la primera enfermedad de depósito en frecuencia. Su prevalencia se estima en 1 caso cada 250.000 habitantes y su incidencia en 1 cada 18 millones de personas por año²³. En Estados Unidos (Meikle y otros, 1999) existen 20.000 casos y se estima que en todo el mundo hay alrededor de 30.000. En la Argentina, se estiman 300 casos, de los cuales 51 están cubiertos por el PROFE.

Los pacientes se clasifican en 3 tipos, según los signos y síntomas. El tipo I es el más frecuente (aproximadamente el 90% de los casos) y es el único para el cual hay evidencia respecto de la efectividad del tratamiento con Imiglucerasa.

La edad de comienzo de los síntomas es variable, desde los primeros meses de vida hasta la adultez. También hubo casos que nunca presentan manifestaciones clínicas. En la mutación de presentación más frecuente, la edad promedio de aparición de los síntomas es 30 años (Rice, y otros, 1996).

El costo medio anual del tratamiento es de US\$423.150. Para una paciente de 70 kg, se usa una dosis de 60 Unidades Internacionales o UI (30-60 UI) de Imiglucerasa (Cerezyme de Genzyme), que es la más utilizada en el contexto argentino, pero en la literatura la dosis varía porque para controlar los síntomas, se recomienda usar la menor cantidad posible.

Al analizar a la población tratada bajo el PROFE, se observa un costo de alrededor de US\$272.000 por paciente a una dosis de 60 UI/kg. Esto se debe a que el peso promedio de los pacientes bajo tratamiento es de 45 kg. Existen grandes variaciones en los costos del tratamiento frente a pequeños ajustes asociados con la gestión clínica. Por ejemplo, si se ajusta la dosis y en lugar de 60 UI se usan 30 UI, para un paciente de 70 kg el costo anual sería de 211.000 dólares/año contra 423.000 por el tratamiento con 60 UI, esto deja a la vista la importancia de la variabilidad clínica, la cual es un componente fundamental al momento de implementar un seguro de enfermedades catastróficas (Hamilton, 2011a). El precio de venta al público del producto fue informado por Genzyme, dado que no está publicado en los manuales farmacéuticos de consulta habitual.

23 Disponible en www.iecs.org.ar/administracion/files/20040513025955_.pdf

Enfermedad de Fabry

Esta enfermedad, causada por el déficit de Alfa galactosidasa A (Fabrazyme R de Genzyme), se incluye dentro del grupo de enfermedades metabólicas hereditarias de depósito lisosomal (Intramed, 2013). Es la segunda en frecuencia, después de Gaucher, 1 de cada 117.00 personas puede sufrir esta enfermedad, su prevalencia es mayor en hombres caucásicos, 1 cada 40.000 (Branton y otros, 2002). Su expectativa de vida actual es de aproximadamente 48 años.

Como en gran parte de las enfermedades raras, existe un importante retraso en el diagnóstico: se reporta un promedio de 14 años entre la aparición de los síntomas y el diagnóstico definitivo (Mehta y otros, 2004). El tratamiento para esta enfermedad es la Agalsidasa A y la B. En niños menores de 7 años²⁴, **aún no se estableció la seguridad y la eficacia del tratamiento. El costo medio anual del tratamiento** es de U\$S280.000.

Enfermedad de Pompe

Enfermedad metabólica hereditaria (autosómica recesiva) extremadamente rara, incluida dentro de los errores innatos del metabolismo (Izquierdo Martínez, 2004). Perteneció al grupo de las glucogénesis, enfermedades producidas por depósito o acumulo de glucógeno. Se estima que entre 5.000 y 10.000 personas sufren esta enfermedad (IPA, 2011) siendo la incidencia global de 1 cada 40.000 nacidos vivos. La edad media de diagnóstico es de 4,7 meses (Kishani y otros, 2006).

El MAC utilizado para tratar la enfermedad es Alfa glucosidasa A (MyozymeR de Genzyme), en una indicación de 20 a 40 UI/ kg cuyo costo anual promedio de tratamiento es de U\$S300.000 para 30 UI/kg y un rango que va de 200.000 (20 UI/kg) a 400.000 (40 UI/kg).

Enfermedad de Crohn

Esta enfermedad, así como la colitis ulcerosa, es conocida con el nombre de enfermedad inflamatoria intestinal. Su causa es desconocida y tiene un curso crónico. Tiene un pico de incidencia entre la segunda y la tercera década de la vida, y otro pico alrededor de los 70 u 80 años. Entre los diferentes países, la prevalencia es variable. Si bien la enfermedad de Crohn puede hallarse desde la boca hasta el ano, la mayoría de los pacientes sintomáticos pueden ser clasificados en tres grupos anatómicos (Gottau y otros, 2007):

- Enfermedad de intestino delgado (30 – 40 %).
- Enfermedad de intestino delgado e intestino grueso (40 – 55 %).
- Solo con colitis (15 – 25 %).

Entre el 50% y el 80% de los pacientes requerirán una cirugía en algún

24 www.genesis.sefh.es/Documents/Agalsidasa_HMM_1208.doc

momento de la evolución. Las drogas de mayor costo utilizadas para su tratamiento son el Infliximab y el Adalimumab, que están indicadas para los casos de enfermedad severa o refractaria a los tratamientos habituales (5-Sulfasalazina, mesalazina, corticoides, azatioprina, metotrexato). (NICE, 2005). Ambos medicamentos también se utilizan para el manejo de enfermedades como Artritis reumatoidea, Espondilitis anquilosante, Psoriasis y Artritis psoriásica. El costo anual promedio del Adalimumab es 3,6 veces más barato que el Infliximab (**Cuadro 8**).

En un estudio español (Casellas y otros, 2010), los fármacos representaron el 33% de los costos (27% por terapias biológicas monoclonales) y las internaciones un 57% (4.500 euros x paciente x año).

Cuadro 8. Enfermedad de Crohn. Costo medio anual de la medicación principal en dólares. La Argentina, 2013

Droga	Nombre comercial	Laboratorio	Costo promedio
Infliximab	Remicade	Schering Pl	186.694
Adalimumab	Humira	Abbott	52.123

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b) y manual farmacéutico Kairos (Diciembre 2013) e información de obras sociales.

Fibrosis quística

También conocida con el nombre de Enfermedad Fibroquística del Páncreas, es la enfermedad autosómica recesiva letal más frecuente en la población de raza blanca. Su prevalencia se estima en 30.000 casos en Estados Unidos y su incidencia, es de 1 cada 2000 o 3000 recién nacidos vivos y de 1 en 30 portadores sanos (Segal, 1999). La edad de diagnóstico es de alrededor de los 2 años y la expectativa de vida se incrementó notablemente en los últimos años, hasta alcanzar los 37 años.

Los dos MAC involucrados en el tratamiento son la Alfa Dornasa y la Tobramicina Aerolizada. A diferencia de la Alfa Dornasa, producida por un solo laboratorio, la Tobramicina cuenta con presentaciones de seis laboratorios, con lo que se trataría de un mercado competitivo (**Cuadro 9**). Se observa que la diferencia entre el tratamiento más caro y el más barato es de un 23%. Al calcular el costo anual del tratamiento con Tobramicina, se consideró, en promedio, U\$S71.000.

Cuadro 9. Tobramicina aerolizada. Diferentes presentaciones comerciales y costo anual de tratamiento en dólares. La Argentina, 2013

Nombre comercial	Laboratorio	Precio por Unidad	Costo Anual promedio de tratamiento
Alveoterol	Tetrafarm	10.903	71.066
Belbarmicina INL	Quim Luar	8.399	54.746
Tobi	Teva Tuteur	11.698	76.243
Tobramicina DOSA	DOSA	11.558	75.333
Tobramicina Cassara	Cassara	11.877	77.415
Tuberbut	LKM	11.170	72.805

*** Observación:**

1: El cálculo de precio por unidad se realizó sobre la base de un dólar equivalente a \$6,31 (cotización de diciembre de 2013) y los precios del manual Kairos. Además, se consideraron las presentaciones de 56 ampollas. Solo 3 laboratorios cuentan con presentaciones de 28 (Tetrafarm, Quim Luar y Dosa).

2: Se realizó el cálculo sobre la base de 600 mg/día, con 28 días de tratamiento alternados con un descanso de 28 días.

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b) y manual farmacéutico Kairos (diciembre 2013).

Respecto de la Tobramicina, en 2010 ocho laboratorios contaban con presentaciones aerosolizadas, este sería un mercado competitivo porque son más de seis. (Tobar, 2011). (**Cuadro 30**). Pero al comparar el 2010 con el 2011, se detecta que 2 laboratorios ya no figuran en el manual Kairos y que 3 no actualizaron sus precios en los últimos 3 años, lo que hace pensar que están fuera del mercado, o sea que la existencia de solo 3 presentaciones hace que en tan solo un año ese mercado sea menos competitivo. Quedan así las presentaciones de Tetrafarm, Teva Tuteur y LKM, cuyo precio sufrió en ese periodo un incremento del 13, 15 y 21%, respectivamente. Si consideramos solo el costo de estos tres tratamientos, la diferencia entre el tratamiento más caro y el más barato es de un 23% (Hamilton, 2011b).

Déficit de Hormona de crecimiento

La hormona de crecimiento es producida por la glándula hipófisis. Su déficit conduce a un retraso en el crecimiento de los niños. Se promueve el tratamiento sustitutivo en las siguientes situaciones clínicas:

- Niños con déficit de hormona de crecimiento.
- Niños con baja estatura idiopática (controversial).
- Insuficiencia renal crónica en niños que no fueron trasplantados.
- Síndrome de Turner.
- Síndrome de Prader-Willi.

El déficit suele causar la baja talla en los niños. Hasta un 25% de los pacientes con 3 o más desvíos estándar por debajo de la media para su edad presentan déficit de esta hormona.

Una vez definido el déficit y la necesidad de tratamiento sustitutivo, los resultados deben ser reevaluados en forma periódica y, en casos de pobre respuesta, el tratamiento deberá ser suspendido.

Debido a que su eficacia debe ser evaluada, la duración del tratamiento es variable y su promedio es de 10 años.

El tratamiento con Somatotropina es provisto por ocho laboratorios y la brecha entre la opción más costosa y la más económica es de 2,8 veces (**cuadro 10**), siendo las variaciones del costo de tratamiento, según el precio en Farmacias, entre 30 y 84.000 U\$S/año.

La variabilidad de precio se debe también a las diferentes presentaciones que facilitan la aplicación de la hormona, por ser un tratamiento que en su mayoría lo reciben niños y con una periodicidad que dificulta la adherencia. Por lo tanto, las presentaciones que facilitan la aplicación, como las “lapiceras” dispensadoras que dosifican el medicamento, en muchos casos deben ser consideradas como una necesidad y no como un lujo.

Cuadro 10. Hormona de crecimiento. Presentaciones comerciales y costo anual promedio del tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013

Nombre comercial	Laboratorio	Costo anual promedio por tratamiento
Biotropin	IVAX	63.965
Genotropin (1)	Pfizer	72.879
		72.880
HHT	Sidus	30.094
Hutrope (1)	Eli Lilly	30.107
		73.522
Norditropin nordiflex (1)	Novo Nordisk	64.922
		64.922
		64.922
		41.522
		41.522
		41.522

Omnitrope 10 mg	Sandoz	67.013
Saizen	Merck Serono	78.356
Saizen 8 mg Click Easy		84.569
Zomacton	Ferring	71.540

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b) y manual farmacéutico Kairos (diciembre 2013).

Observación: El cálculo de precio por unidad se realizó sobre la base de un dólar equivalente a \$6,31 (cotización de diciembre de 2013). Se presentan los precios de las diferentes presentaciones del laboratorio.

Se presentan los precios de las diferentes presentaciones del laboratorio.

(1) El tratamiento es sobre la base de unidades, algunas presentaciones son en unidades y otras en miligramos (1mg = 3 UI), según los precios de manual Kairos. Se consideró el tratamiento de niños con un peso promedio de 30 kg.

En lo que respecta a la variabilidad clínica, existe un grupo de profesionales que sostienen que se debe completar el tratamiento con la misma marca con la que se lo inicia, pero que la evidencia científica que avala esta decisión es limitada y que de considerarse, esa situación transforma el mercado, que ya no sería tan competitivo.

La insuficiencia Renal Crónica- IRC²⁵

La Insuficiencia Renal crónica- IRC²⁵ empeora lentamente con el tiempo. En las etapas iniciales, puede no presentar síntomas. La pérdida de la función suele tardar meses o años y puede ser tan lenta que los síntomas no ocurren hasta que el funcionamiento del riñón se reduce a una décima parte de lo normal. La etapa final de la enfermedad renal crónica se denomina enfermedad renal terminal (ERT). Los riñones ya no funcionan y el paciente necesita diálisis o un trasplante .

En los Estados Unidos, la enfermedad renal crónica y la enfermedad renal terminal afectan a más de 2 de cada 1.000 personas. La diabetes y la hipertensión arterial son las dos causas más comunes y son responsables de la mayoría de los casos. Otras enfermedades y afecciones pueden dañar los riñones:

- Problemas con las arterias relacionadas con los riñones.
- Anomalías congénitas de los riñones (como la poliquistosis renal).
- Algunos fármacos y químicos tóxicos.
- Trastornos autoinmunitarios (como lupus eritematoso sistémico y esclerodermia).

25 <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000471.htm>, consultada el 25 de marzo de 2010.

- Lesión o traumatismo.
- Glomerulonefritis.
- Infección y cálculos renales.
- Nefropatía por reflujo.

En esta patología cabe destacar dos etapas: pretrasplante renal y posttrasplante. En la primera, el paciente requiere diálisis y en la segunda, medicación inmunosupresora.

El precio anual de la cobertura en diálisis de los pacientes es cercana a los 30.000 U\$S/año y el porcentaje mayoritario de la provisión de servicios de diálisis en la Argentina está a cargo de Fresenius Medical Care y la Confederación de diálisis de centros argentinos. Cabe aclarar que por la vigente Ley de Trasplante, el nominalmente responsable del paciente es el médico que lo dializa es quien puede o no incluirlo en las listas de espera de trasplante, es decir que la inclusión en la lista depende de la misma empresa que provee el servicio de diálisis y no los profesionales del INCUCAI que realizan la evaluación pretrasplante. A lo largo de los años, se observa que las personas incluidas en las listas de esperas son muchas menos que las esperadas, lo que hace pensar que puede ser necesario modificar el procedimiento legislado.

Luego de un trasplante renal, el tratamiento inmunosupresor constituye un elemento fundamental para evitar el rechazo del órgano trasplantado. Existen múltiples drogas aprobadas para este fin y es habitual combinarlas para aumentar la efectividad del tratamiento. La combinación más utilizada incluye: Prednisona + un antimetabolito (Azatioprina, Micofenolato) + un Inhibidor de Calcineurina (Ciclosporina, Tacrolimus). Los MAC implicados en este tratamiento son

- Micofenolato
- Tacrolimus
- Everolimus
- Sirolimus
- OKT3 (monoclonal antilinfocitos)
- ATG (policlonal antilinfocitos)

De los cuatro primeros, dos de ellos son fabricados por el mismo laboratorio (**Cuadro 11**) y en los otros dos, se observa una disminución del número de laboratorios oferentes.

Cuadro 11. Tratamientos inmunosupresores. Presentaciones comerciales en comprimidos y costo anual promedio del tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013

Droga	Nombre comercial	Presentación	Laboratorio	Precio por presentación	Costo Anual promedio de tratamiento	
Tacrolimus	Prograf	0,5 mg X 50	Gador	227	34.815	
		1 mg X100		700	26.833	
		5 mg X50		1.751	26.837	
		0,5 X50		295	225.882	
	Prograf XL	1 X 50		216	33.093	
		5X 50		333	25.499	
		0,5X 50		1.664	25.503	
	Tacrolimus Sandoz	0,5 mg X 50		Sandoz	220	33.781
		1 mg x 100			679	26.029
5 mg x50		1.698	26.033			
Micofenolato	Cellcept	500X 50	Roche	224	4.916	
		250X 100		224	4.916	
	Imuxgen	500 X 50	Bioprofarma	239	5.226	
	Micofenolato Mofetil	500 X 50	Varifarma	196	4.292	
		500X 40		144	3.148	
	Micofenoalto Mofetilo 500	500 X 50	Sandoz	144	3.148	
Everolimus	Certican	0,75X 60	Novartis	395	21.644	
		0,5 mg X 50		791	21.645	
		1 mg X100		1.186	21.645	
Sirolimus	Rapamune	1mg X 60	Wyeth	1.263	15.366	
		2mg X 30		1.263	15.366	

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b) y manual farmacéutico Kairos (diciembre 2013).

En el caso del Tracolimus, de cuatro laboratorios que comercializaban el producto en 2011 se pasó a solo 2 y en el caso Micofenolato, de 7 a 4. Es decir que se observa una disminución de la competitividad en el mercado.

VIH/SIDA

La prevalencia de VIH en la población argentina es menor al 1%, si bien existen grupos poblacionales en los que dicha prevalencia supera el 5%. Se calcula que habría unas 130.000 personas afectadas por el virus, aunque solo la mitad de ellas conocerían su condición. Entre quienes conocen su condición, la gran mayoría está bajo seguimiento por los servicios de salud. 41.000 personas reciben medicación antirretroviral, de las cuales dos tercios la obtienen por parte del Ministerio de Salud de la Nación. El **cuadro 12** refleja la distribución etaria de los afectados por el virus y quiénes reciben el tratamiento de parte del Estado nacional.

Cuadro 12. VIH/SIDA. Distribución por grupo etario. La Argentina, 2011

Grupo etario	Pacientes bajo programa Nacional de SIDA	Pacientes bajo tratamiento en Argentina
Menores de 14 años	899	1.271
15 a 50 años	23.200	32.800
Mayores de 50 años	4.901	6.929
Total	29.000	41.000

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Ministerio de Salud (2011).

A su vez, existen tres líneas de tratamiento con diferentes alternativas terapéuticas, según la resistencia viral y las condiciones clínicas de cada paciente. Se estima que el 63% de los pacientes recibe una primera línea de tratamiento, el 33% recibe una segunda línea o una primera línea con inhibidores de la proteasa y un 4 % recibe una tercera línea o tratamiento de rescate (Ministerio de Salud, 2011).

La primera línea está integrada por esquemas compuestos por cualquier combinación de análogos de nucleósidos o nucleótidos con efavirenz o nevirapina y los esquemas compuestos solamente por análogos de nucleósidos/nucleótidos (ej. AZT/3TC/ABC). La segunda línea la componen los esquemas que contienen los siguientes antirretrovirales (y que no contienen ningún antirretroviral considerado como de tercera línea o “rescate”): Nelfinavir; Saquinavir (con o sin ritonavir); Indinavir (con o sin ritonavir); Atazanavir (con o sin ritonavir); Lopinavir/ritonavir; Fosamprenavir (con o sin ritonavir). Por último, se considera como esquema de tercera línea a los que contienen los

siguientes antirretrovirales: Darunavir (con o sin ritonavir); Tipranavir (con o sin ritonavir); Etravirina; Maraviroc; Raltegravir; Enfuvirtide; o esquemas con 4 o más antirretrovirales (excluido el ritonavir).

En el caso del VIH/SIDA, el 89 % del costo del tratamiento corresponde a los medicamentos antirretrovirales (**Cuadro 13**).

Cuadro 13. VIH/SIDA. Porcentaje del gasto por concepto según estadio. La Argentina, 2011

Concepto	Estadios			
	A	B	C	En todos
Prácticas	0,25	0,46	0,92	0,58
Consultas	0,44	0,42	0,47	0,44
Días de internación	1,78	4,99	15,70	8,24
CD4	0,55	0,40	0,37	0,42
Carga Viral	1,58	1,03	0,76	1,08
Medicamentos antirretrovirales	95,4	92,7	81,78	89,25

Fuente: Basombrio (2003).

Hemofilia

Se trata de un trastorno genético ligado al cromosoma X. Existen dos tipos de hemofilia. La tipo A, por déficit de factor VIII de coagulación y la tipo B, por déficit de factor IX. La incidencia de Hemofilia A es de 8,9 cada 100.000 varones (Jeffrey y otros, 2010). Las mujeres trasladan la enfermedad, pero raramente presentan el cuadro clínico. En cambio, la Hemofilia B presenta una incidencia aproximada de la quinta parte de la anterior. En la Argentina habría unos 2.100 varones con la enfermedad. Entre los hemofílicos habría unos 630 que además presentan Hepatitis C y 67 que tendrían VIH (WFH, 2011).

El tratamiento busca reducir la frecuencia y extensión de los sangrados, que pueden producirse espontáneamente o como consecuencia de traumatismos. Resulta frecuente el sangrado intraarticular (hemartrosis). El tratamiento puede realizarse con concentrados de factor VII y IX, con distintos niveles de purificación, así como con productos recombinantes, que incluyen: Kogenate, Bioclote, Helixate, y Recombinate. En la Argentina, representan el 23% de los tratamientos en Hemofilia A y el 10% en Hemofilia B (WFH, 2011).

Por otra parte, se utiliza la Desmopresina (DDAVP), un análogo sintético de la hormona antidiurética. La misma es útil en el tratamiento de las personas con Hemofilia A leve, que presentan un nivel de factor VIII del 5 % o

mayor. En estos pacientes, la utilización de Desmopresina reduce fuertemente la necesidad de factores de coagulación (Mannuccio, 2010).

En la Argentina se usaban 1,30 UI de Factor VIII per cápita x año (en 2004). La misma fuente reporta el uso de 29.110 Unidades de F VIII por persona hemofílica por año. (Jeffrey y otros, 2010)

Tanto en la Hemofilia A como la B y en niños como adultos, es posible conseguir reducciones de precios que oscilan entre los 21 y 25% solo si se elige la opción terapéutica más económica. Cabe destacar que en este desarrollo no fueron consideradas las opciones de tratamiento de fabricación pública (**Cuadro 14**).

Cuadro 14. Hemofilia. Distribución de costos bajo, medio y alto de tratamiento anual de Hemofilia A y B para adultos y niños. En dólares. La Argentina, 2013

	Frecuencia de pacientes	Costo medio	costo bajo	costo alto
Hemofilia A adultos	0,70	\$ 675.386	\$ 547.660	\$ 833.763
Hemofilia A niños	0,17	\$ 218.568	\$ 186.987	\$ 238.603
Hemofilia B adultos	0,09	\$ 581.087	\$ 410.753	\$ 690.896
Hemofilia B niños	0,03	\$ 252.816	\$ 299.877	\$ 299.878
Costo ponderado de tratamiento	1,00	\$ 575.238	\$ 465.448	\$ 701.944

Observación: El cálculo de precio por unidad se realizó sobre la base de un dólar equivalente a \$6,31 (cotización de diciembre de 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Esclerosis múltiple

También llamada esclerosis en placas, la esclerosis múltiple (EM) tiene una incidencia de 18,5 casos cada 100.000 habitantes. En la actualidad, se estima una prevalencia de alrededor de 6.500 personas. La edad media de en la Argentina es de 24,5 años de edad.

Por lo general, evoluciona por brotes y la sintomatología deriva de focos de desmielinización axonal. El 85% sufre una evolución con brotes y remisiones, que progresa a la forma secundariamente progresiva; en tanto que un 10 a 15% sufre la forma primariamente progresiva (Ministerio de Salud de Chile, 2008). En relación con su tratamiento, los brotes suelen tratarse con ACTH o con corticoides. Las tasas anuales de brote reportadas son heterogéneas, y promedian los 0,5 brotes por persona por año.

Los nuevos fármacos aprobados para el tratamiento de la EM son el interferón B y el Acetato de Glatiramer (copolímero). (Sanchez Lopez y otros, 2011). El interferón B resulta de utilidad en aproximadamente el 80% de los pacientes que presenten períodos de exacerbación y remisión, y formas

secundariamente progresivas (Correale y otros, 2011). Tanto el Interferon como el Copolímero están incluidos entre las prestaciones que subsidiaba la Administración de Prestaciones Especiales y hoy lo hace la Superintendencia de Servicios de Salud. El Interferón puede ser a 1 o b1: el primero tiene 2 medicamentos en el mercado Blastoferón (Sidus) y REBIF NF (Merck Serono); y el segundo, uno Betaferon Recombinante (Bayer). En el esquema 1 se utiliza el Interferón b1 y en el 2, el a 1 y en el 3 el tratamiento es con Copolimero. En el **Cuadro 15** puede observarse cómo disminuye el precio a la mitad de un esquema a otro.

Cuadro 15. Esclerosis múltiple. Distribución de costos bajo, medio y alto de los diferentes esquemas de tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013

	Frecuencia de pacientes	Costo medio	costo bajo	costo alto
Esquema 1	0,5	81.004	80.806	81.218
Esquema 2	0,3	26.739	26.331	27.134
Esquema 3	0,2	16.836	16.757	16.922
Costo ponderado de tratamiento		124.579	123.895	125.274

Observación: El cálculo de precio por unidad se realizó sobre la base de un dólar equivalente a \$6,31 (cotización de diciembre de 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Mieloma múltiple

Es una enfermedad neoplásica de la médula ósea, que afecta aproximadamente a 1 cada 25.000 personas por año. Un 15% de los afectados fallece durante los primeros 3 años y cada año subsiguiente fallece otro 15%.

La edad media de diagnóstico es de 68 años. Y un 37% de los afectados es menor de 65, a la cual se la considera la edad límite para candidatos a trasplante de médula ósea (Palumbo, 2011). Una serie de estudios demostraron que la quimioterapia mieloablativa basada en el uso de Melfalan intravenoso en altas dosis y trasplante autólogo de médula ósea (TAMO) mejora las tasas de remisión completa y aumenta la sobrevida.

Cuadro 16. Mieloma múltiple. Distribución de costos bajo, medio y alto de los diferentes esquemas de tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013.

	Frecuencia	costo medio	costo menor	costo mayor
Trasplantes	0,33	21.901	21.878	22.013
Esquema 1	0,335	994	881	1.088
Esquema 2 (recaída)	0,1675	50.192	50.046	50.274
Esquema 3	0,1675	531	418	602
Costos ponderados de tratamientos con solo medicamentos		13.178	13.056	13.263
Costos ponderados de los tratamientos incluidos trasplante		16.057	15.967	16.150

Observación: El cálculo de precio por unidad se realizó sobre la base de un dólar equivalente a \$6,31 (cotización de diciembre de 2013).

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Esto posicionó al TAMO como el tratamiento estándar en pacientes jóvenes. En los pacientes mayores de 65 años o no candidatos a trasplante por otros motivos, la combinación de Melfalán, Prednisona y Talidomida es frecuentemente utilizada. En estos últimos años, creció la utilización de drogas que originalmente se reservaban solamente para la enfermedad refractaria o las recaídas, como es el caso del Bortezomib y la Lenalidomida (Hrusovsky y otros, 2011).

Un estudio de costos europeo (Koleva, 2011) mostró que la medicación hace al 40% de los costos anuales por paciente con Mieloma múltiple, en tanto que las internaciones representan el 35%. El mismo estudio reportó una incidencia de trasplantes de médula ósea de 0,2 trasplantes autólogos de por paciente por año.

A pesar de haber al menos tres esquemas terapéuticos diferentes (**Cuadro 16**), al comparar los precios ponderados se observa solo una variación de un 2%, entre el menor y mayor precio.

Tumores del sistema nervioso central

El cáncer del sistema nervioso central se distribuye en adultos de la siguiente forma: los tumores gliales constituyen entre el 50 y el 60% de todos los tumores cerebrales primarios, los Meningiomas suponen el 25%; los Neurinomas, alrededor del 10% y una variedad de tumores, el resto.

A su vez, en el cerebro es más probable hallar una metástasis de tumores de otros sitios que neoplasias primarias. Las neoplasias intracraneales primarias

más frecuentes son los tumores astrocíticos, de los cuales la variante más agresiva es el Glioblastoma multiforme, que sin tratamiento presenta una supervivencia media de 4 a 6 meses. Su pico de incidencia se da entre los 50 y 70 años de edad (Díaz y Yáñez, 2006).

Respecto de la mortalidad, durante 2008 se registraron 2.043 defunciones por tumores del SNC, lo que representa un 3,5% de las muertes por cáncer del país (Globocan Proje, 2008). La incidencia estimada por la Agencia Internacional de Investigación sobre el cáncer es de 1.442 nuevos casos por año.

Con el tratamiento de radioterapia, la supervivencia media observada fue de 29 semanas. El tratamiento combinado de radioterapia (6 semanas) y temozolomida (6 meses) mostró una supervivencia del 26% a los 2 años, con una media de supervivencia de 16 meses (Jaramillo y otros, 2010; De Angelis y otros, 2005; Stupp y otros, 2002; Plasencia y otros, 2008). (**Cuadro 17**). Un porcentaje de quienes presentan mala respuesta o recurrencia recibe Bevacizumab junto con Irinotecan, pero las evidencias sobre su efectividad son aún controvertidas (Buie y otros, 2008).

En el caso del Meningioma, el tratamiento de elección es la resección quirúrgica completa. Sin embargo, un porcentaje de localización compleja (como la base del cráneo) no puede ser extirpado por la cirugía tradicional. En estos casos se utiliza radiocirugía, ya sea mediante radioterapia Estereotáxica o Gamma knifeal (Plasencia y otros, 2008). En una amplia serie temporal se obtuvo que de alrededor de 10.000 pacientes con Meningioma, el 82% había recibido cirugía, y de ellos el 28% había recibido resección total o radical (sin necesidad de radioterapia posterior) y el 72%, resección parcial (con necesidad de radioterapia posterior). Menos del 10% de los Meningiomas resultan histológicamente malignos (McCarthy y Davis, 1998).

Cuadro 17. Glioblastoma. Diferentes esquemas de tratamiento. La Argentina, 2011

	Droga	Dosis
Esquema de terapia	Temozolomida	75 mg/m ² por día por 6 semanas, seguido de monoterapia con Temozolomida 200 mg/m ² por día por 5 días, cada mes, por 6 meses
Esquema rescate	Irinotecán	340 mg/m ² o de 125 mg/m ² por 3 o 4 meses
	Bevacizumab	10 mg/kg de peso cada 2 semanas

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Se observa un 51% de diferencia entre la opción más y menos costosa (**Cuadro 18**)

Cuadro 18. Glioblastoma. Distribución de costos bajo, medio y alto de los diferentes esquemas de tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013

	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
Esquema de terapia	34.530	16.627	48.882
Esquema rescate	270.225	172.152	367.477
Costos medios ponderados según frecuencia de tratamiento	58.100	32.180	80.741

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Hepatitis C

La Hepatitis C tiene una incidencia escasamente definida en nuestro país. Un documento del Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) sugiere una prevalencia de infección en población de dadores de sangre del 0,64% (SAEEC, 2000).

Cabe destacar que esta población de donantes resulta altamente seleccionada y no es representativa de la población general. En países con datos epidemiológicos completos, se comprobó que la prevalencia de Hepatitis C- es 3 a 6 veces mayor en la población general que en los donantes voluntarios de sangre. En la Argentina, las encuestas serológicas a población general mayor de edad reflejan un rango de prevalencia de 2,8% a 5,6% (Quarleri, 1988).

En un relevamiento serológico realizado en Córdoba se obtuvo que las prevalencias son: genotipo 1: 38%, genotipo 2: 55% y genotipo 3: 5%. Sin embargo, los distintos estudios difieren respecto de la seroprevalencia de los distintos genotipos. Por ejemplo, otro estudio argentino reportó del genotipo, 1,70%; del genotipo 2, 21,9% y del genotipo, 3, 7,3 % (Rey otros 2003). La enfermedad suele tener un período asintomático de 15 a 30 años y una expectativa de vida reducida en aproximadamente 7 años (Seeff, 2002).

El tratamiento en pacientes con genotipo 1 debe realizarse por un período de 48 semanas, con dosis plenas de Peginterferón alfa 2b o Peginterferón alfa 2a asociado a Ribavirina (Mangia y otros, 2005). Los pacientes con genotipos 2 y 3 pueden ser tratados por 24 semanas (Butt y otros, 2005).

El Interferón pegilado es producido por dos laboratorios. Cuando se los introdujo en el mercado, ambos eran peso dependientes, pero en la actualidad el laboratorio Roche recomienda dos dosis, una para más de 70 Kg y una por debajo de ese peso. El laboratorio Schering sigue sugiriendo dosis ajustadas al peso (**Cuadro 19**).

Cuadro 19. Medicamentos. Costos promedio, bajo y alto del tratamiento de la Hepatitis C En dólares. La Argentina, 2013

	Frecuencia de pacientes (1)	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
Esquema Genotipo 1	0,55	29.458	15.338	39.312
Esquema Genotipo 2 y 3	0,45	14.729	7.669	19.656
Costos promedios ponderados según frecuencia de esquema	1	22.830	11.887	30.466

CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Observación: Se consideró una frecuencia promedio de lo informado en la bibliografía.

El costo medio (\$22.830) del tratamiento para Hepatitis C duplica el costo mas bajo (\$11.887) y es un 30 % menor que el costo más alto

Leucemias en niñas/os y adolescentes

La Leucemia es el cáncer más frecuente en los niños menores de 15 años. (Lassaletta Atienza, 2004). Se estima que hay aproximadamente 3.000 casos nuevos por año en la Argentina (Ministerio de Salud de la Nación, 2010). La Leucemia aguda es el cáncer más común en niños y la Leucemia Linfoblástica aguda representa el 80% de todos esos casos de Leucemia. Alrededor del 15% son Leucemias Mieloides Agudas (LMA) y menos del 5% son Mieloides Crónicas-LMC (Campbell y otros, 1999). La incidencia anual de Leucemias en niños en la Argentina es de 4 casos cada 100.000 niños menores de 15 años.

El tratamiento de los pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) está adaptado al riesgo que presenta el paciente al momento del diagnóstico y comprende tres fases: inducción, intensificación (consolidación) y mantenimiento. La duración global es de un mínimo de dos años. Los factores pronósticos son la edad y el número de leucocitos al diagnóstico, el genotipo de las células leucémicas y la respuesta inicial al tratamiento. Estos son los parámetros mayormente aceptados y utilizados en la configuración de los grupos de riesgo (Torpy, 2009). Sobre la base de estos factores, se establecieron cuatro grupos de riesgo, que reciben tratamiento diferenciado en intensidad creciente:

- Riesgo bajo (35%). La sobrevida a largo plazo de este grupo es mayor al 90%.
- Riesgo intermedio (45%). Este grupo tiene una sobrevida a largo plazo alrededor de 75%.
- Riesgo alto (10%). La sobrevida de este grupo bordea al 60%, gracias a tratamientos mucho más intensos que los demás.

- Riesgo muy alto (10%). Estos niños son candidatos a trasplante alogénico de médula ósea al conseguir la primera remisión. La supervivencia de este grupo bordea el 35%, que mejoró en pacientes que consiguen acceder a trasplante alogénico.

Las drogas utilizadas son Vincristina, Metotrexato, Citarabina, Mercaptopurina, Ciclofosfamida y Dexametasona. Además, se realiza Quimioterapia intratecal (Universidad Católica de Chile, 2011). En el tratamiento de la LMA (15%) se realiza inducción con Citarabina asociada a Daunorrubicina o Idarrubicina, con o sin Etopósido (Instituto Nacional de Cáncer, 2011; Tomizawa y otros, 2007). Después de la remisión, se realiza consolidación e intensificación con dosis altas de Citarabina, Antraciclinas y, en algunos casos, Etopósido. El trasplante de médula ósea se recomienda en el grupo de pacientes considerados de alto riesgo o con mala respuesta al tratamiento o en recaídas, que se estiman en un 50%, de los cuales el 25% va a trasplante de médula.

En la Leucemia Mieloide Crónica (3% a 5%), el trasplante de médula ósea de hermano compatible se considera como curativo por lo que está recomendado como primera línea de terapia (Ministerio de Salud de Chile, 2010). El Mesilato de Imatinib es el MAC recomendado como segunda línea de terapia en ausencia de donante familiar (Pavón Morán y otros, 2005).

Cuadro 20. Leucemias en niñas/os y adolescentes. Costos promedio, bajo y alto del tratamiento de medicamentos y trasplantes. En dólares. La Argentina, 2013

Tratamientos	Frecuencia de pacientes bajo tratamiento	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
-LLA	0,73	\$18.746	\$14.916	\$20.418
LLA Trasplante	0,08	220.000	220.000	220.000
LMA	0,14	17.684	17.445	17.445
LMA trasplante	0,02	220.000	220.000	220.000
LMC	0,03	328.271	328.271	328.271
LMC Trasplante	0,04	220.000	220.000	220.000
Costo ponderado de los tratamientos		53.814	43.285	47.301
Costo ponderado de los tratamientos solo con medicamentos		23.947	20.726	25.301

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Si se consideran solo los medicamentos, la variación entre los precios de costo medio y costo bajo es del 8%; y el 20% entre los tratamientos de mayor y menos costo.

Cuadro 21. Leucemias en niñas/os y adolescentes. Número de laboratorios oferentes de medicamentos. La Argentina, 2011

Druga	Número de presentaciones	Número de laboratorios
Ciclofosfamida	7	5
Citarabina	9	4
Daunorubicina	1	1-GP Pharm
Dexametasona	1	1-Cassara
Etopósido	1	1-Microsules
Hidrocortisona	10	5
L-Asparaginasa	1	1-Filaxis
Mercaptopurina	1	1-Filaxis
Mesilato de Imatinib	1	1-Novartis
Metilprednisolona	3	3
Metotrexato	8	6
Vincristina	3	3

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Los porcentajes de variación son más bajos que en otros casos, a pesar de que el 50% de los medicamentos tienen más de un oferente; pero como son menos de 6 los laboratorios, la fluctuación de precios es más limitada (**Cuadro 21**).

Tumores del Estroma Gastrointestinal (GIST)

Se trata de un grupo de tumores con una incidencia aproximada de entre 10 y 20 casos por millón, lo que representa solo un 0,1 a 3% de las neoplasias gastrointestinales. Se pueden localizar en cualquier parte del tracto gastrointestinal, así como también en mesenterio o retroperitoneo.

Un 70% se ubica en estómago, un 20-30% en el intestino delgado y un 7% en la región anorrectal. El 70-80% de los GIST son benignos. Afectan a pacientes mayores de 50 años y pueden ser descubiertos en forma incidental (Oyanedel y otros 2005).

La tomografía computada (TC) cuenta con múltiples detectores es el método de elección para la caracterización de estos tumores y en una serie de

casos, el 31% de los pacientes recibió una PET en algún momento de la enfermedad (Racioppi y otros, 2007).

El tratamiento es la resección quirúrgica. Pero la presencia de metástasis en el diagnóstico implica la necesidad de recurrir a quimioterapia. En una de las series reportadas, un 23% de los pacientes presentaron metástasis a distancia en el diagnóstico, la mitad en hígado y la otra mitad en peritoneo. En un estudio argentino, 19 de 54 pacientes (35%) presentaban metástasis en el momento del diagnóstico (Oyanedel y otros, 2005).

Respecto de las opciones de tratamiento, la radioterapia no resulta útil ya que se trata de tumores radorresistentes. Tampoco resultó efectiva la quimioterapia sistémica convencional, si bien se verificaron bajas tasas de respuesta a Doxorubicina y Dacarbacina.

El Mesilato de Imatinib (Glivec), combinado con la cirugía, modificó drásticamente el pronóstico de los pacientes que presentan metástasis y duplicó, como mínimo, la sobrevida de menos de 12 meses a más de 2 años (NHS, 2009).

El costo de un año de tratamiento es de \$382.050, se estiman 60 casos de GIST/año (10 y 20 casos por millón) de los cuales unos 18 necesitarían recibir tratamiento con Glivec, lo que representa el gasto anual de \$6.876.884.

Cáncer de mama

El cáncer de mama es el tipo de cáncer de mayor incidencia en las mujeres de la Argentina. La Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer estimó su incidencia en 74 casos por cada 100.000 mujeres x año. Esta incidencia comienza a ascender a partir de los 40 años y encuentra su pico alrededor de los 75 (Viniestra y Paolino, 2010).

Durante 2008 se registraron 18.717 nuevos casos y 5.200 defunciones por esta enfermedad, con una tasa de mortalidad ajustada por edad de 22.4 por 100.000 mujeres. A su vez, un estudio de carga de enfermedad en la Argentina demostró que este cáncer es responsable de más del 6% de los años de vida prematuramente perdidos, ajustados por discapacidad en el sexo femenino (GloboCan Project, 2008).

El 95 de los cánceres de la mama son carcinomas infiltrantes, de los cuales el 80 u 85% son ductales. Un estudio sobre las formas de presentación inicial del tumor mostró que un 6,7% de las pacientes presentan tumores *in situ* (0), 3,5% carcinomas tempranos (I-IIA), 42,3% como tumores localmente avanzados (IIB-IIIC) y 7,3% como carcinomas metastásicos (IV). (Angarita y otros, 2010).

Casi todos los casos de carcinoma ductal *in situ* se tratan con cirugía conservadora, seguida de radioterapia (Zulaica, 2009). El esquema clásico de quimioterapia consta de ciclofosfamida, Doxorubicina y 5-Fluoracilo. Según los casos, se agrega Paclitaxel. Todas las mujeres premenopáusicas con receptores

de estrógenos y progesterona positivos deben recibir Tamoxifeno (Ministerio de Salud de Chile, 2010; Maughan y otros, 2010), así como las mujeres que sobreexpresen el gen HER-2 son candidatas potenciales a recibir Trastuzumab. La incidencia de esta sobreexpresión varía, pero se estima en 20 a 30%.

Cuadro 22. Cáncer de mama. Costos de los diferentes esquemas de tratamiento. En dólares. La Argentina, 2013

	Frecuencia de pacientes	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
Esquema 1-Ductal <i>In situ</i>	0,10	223	128	310
Esquema 2-Estadíos I y II invasivo temprano	0,40	19.900	7.943	22.996
Esquema 3-Localmente avanzado	0,40	21.032	14.312	22.623
Esquema 4-Estadio IV o recurrente	0,10	14.336	9.514	17.305
Costos promedios de esquemas	1	17.829	9.866	20.009

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Al analizar las variaciones de costos (**Cuadro 22**), el mayor porcentaje se observa en el esquema 1 (65%). Esta disminución es menor en los esquemas 2 y 3.

Cáncer de riñón

El cáncer de riñón es el sexto cáncer en incidencia en varones en la Argentina. La Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer estimó su incidencia en 9,4 casos por cada 100.000 varones por año, con una mortalidad de 5,3 cada 100.000 por año. En mujeres, su incidencia estimada es de 3,4 por cada 100.000 y su mortalidad de 1,9 cada 100.000. Entre ambos sexos, unos 3.000 nuevos diagnósticos de cáncer de riñón se efectúan cada año.

Este cáncer se presenta más frecuentemente entre los 55 y 66 años de vida. El tipo más frecuente en adultos es carcinoma renal de células claras (80%), seguido por el carcinoma papilar (10 a 15%). (Academia Nacional de Medicina, 2010).

Respecto del tratamiento (Nardone y otros, 2007), los estadios 1 (9% de las formas de presentación), 2 (39%) y 3 (16%) se tratan casi siempre con cirugía (nefrectomía parcial o total y, en algunos casos, se practica radioterapia o embolización de la arteria renal. En los estadios 4 (20 a 25%), además, se utilizan drogas de quimio e inmunoterapia (Ljungberg y otros, 2007).

El tratamiento con IL-2 fue el primero en ser aprobado como inmunoterapia. Su toxicidad es muy alta, por lo que muy pocos son candidatos a su indicación. Sin embargo, es el único tratamiento que demostró remisiones en este estadio (8 a 10%). Cuando se tolera el tratamiento (20 a 30% de los tratados), su duración es de aproximadamente 1 año. Sunitinib y Bevacizumab (Frampton et al, 2008) con + IFN α -2^a son MAC utilizados en el tratamiento. Como segunda línea, se utiliza el Everólimus (Motzer y otros, 2008; Llarena Iburguren, 2009).

Cuadro 23. Cáncer de riñón. Costos promedio, bajo y alto de los diferentes esquemas de tratamientos con medicamentos. En dólares. La Argentina, 2013

	Medicamento de alto costo utilizado	Frecuencia de pacientes	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
Esquema 1 (a)	IL2	0,12	82.401	80.822	83.979
Esquema 1 (b)	IL2+ Everolimus	0,28	107.278	105.694	108.862
Esquema 2 (a)	Sunitinib	0,12	232.578	232.574	232.575
Esquema 2 (b)	Sunitinib+ Everolimus	0,18	257.450	257.446	257.446
Esquema 3 (a)	Bevacizumab	0,12	133.981	120.988	146.125
Esquema 3(b)	Bevacizumab+ Everolimus	0,18	158.853	145.860	170.997
Costos ponderados		1	158.847	154.315	163.123

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

Solo la elección de iniciar el tratamiento con Sunitinib o Bevacizumab (**Cuadro 23**) representa una diferencia de 62 mil dólares por año y por tratamiento.

Cáncer Colorrectal

El cáncer de colon y recto es el tercero en frecuencia, tanto en varones como en mujeres. Tiene una incidencia de 11.000 casos por año, lo que constituye el 20% de la incidencia de cáncer en ambos sexos. Por otra parte, su mortalidad es de 6.930 defunciones por año, es decir el 11,8% de la mortalidad por cáncer en ambos sexos (GloboCan Project, 2008).

En el estadio I, la supervivencia a los 5 años es del 90%; en el estadio II, entre el 70 y el 80%; en el estadio III, entre un 40 y un 70%, y en el estadio IV, del 10% (Academia Nacional de Medicina, 2004).

El estadio I se trata quirúrgicamente y tiene tasas de curación prácticamente totales. La quimioterapia adyuvante tiene indicación clara en los estadios III, cuando se indica el esquema FOLFOX. En cambio, en el estadio II la indicación de quimioterapia adyuvante no está claramente definida y se la reserva para

quienes presentan mal pronóstico. En el estadio IV, los fármacos que demostraron actividad son los siguientes: Oxaliplatino, Irinotecan, 5-Fluorouracilo y Capecitabina. Además, se desarrollaron terapias biológicas como los anticuerpos monoclonales Bevacizumab y Cetuximab. Los esquemas más utilizados son Folfox Y Folfiri (Fernández Calvo y otros, 2009; INC, 2009).

El estadio IV con metástasis hepáticas potencialmente resecables puede ser tratado con quimioterapia neoadyuvante, seguida de cirugía del tumor primario y de las metástasis. Las metástasis pulmonares solitarias también pueden ser consideradas como potencialmente quirúrgicas (Thierry y otros, 2004).

El 20% de los pacientes se presenta en estadio IV, con metástasis (Cappel, 2005). Entre otras drogas, Cetuximab y Bevacizumab son las MAC que se usan en este último estadio de la enfermedad.

El esquema utilizado en la enfermedad metastásica a distancia es alrededor de 4 veces más caro que el esquema utilizado en la enfermedad localizada. Elegir la opción terapéutica más económica permite una disminución del costo del tratamiento del 18%, si se la compara con los costos promedios y del 29%, con los tratamientos de costos más altos (**Cuadro 24**).

Cuadro 24. Cáncer de Colon y recto. Costos promedio, bajo y alto del tratamiento con medicamentos principales. En dólares. La Argentina, 2013

	Frecuencia ajustada de tratamientos	Costo medio	Costo bajo	Costo alto
Esquema localizado	0,133	34.930	31.375	39.712
Esquema III Metástasis ganglionar Folfox	0,294	34.930	31.375	39.712
Esquema III Metástasis ganglionar Folfiri	0,294	47.253	29.798	65.089
Esquema IV Metastásica a distancia Folfox	0,056	34.930	31.375	39.712
Esquema IV Metastásica a distancia Folfox+ 2 linea	0,056	110.582	99.565	118.752
Esquema IV Metastásica a distancia Folfiri	0,056	47.253	30.809	60.286
Esquema IV Metastásica a distancia Folfiri+ 2 linea	0,056	117.660	99.115	133.006
Esquema IV Metastásica a distancia Xelox	0,028	45.992	45.992	45.992
Esquema IV Metastásica a distancia Xelox+ 2 linea	0,028	122.236	114.660	128.276
Costos ponderados de tratamiento según frecuencia		50.851	41.223	60.611

Fuente: CIPPEC, sobre la base de Tobar y otros (2012b).

¿Cómo hacer un seguro de enfermedades catastróficas?

Federico Tobar

Una leyenda china antigua afirma que el seguro, como figura solidaria, fue inventado por una decena de granjeros que llevaban sus cosechas en barcazas para venderlas en la ciudad. De vez en cuando, se les hundían estos planchones y perdían todo. Entonces, estos terratenientes decidieron cargar un décimo de la cosecha de cada uno en cada barcaza, de modo que si una se hundía, todos perdían un décimo de la cosecha, pero ninguno quebraba.

Si se asume que las enfermedades catastróficas representan un verdadero riesgo financiero para quienes las padecen (los enfermos), sus familiares o las instituciones financiadoras de salud, resulta indispensable poner en funcionamiento herramientas para reducir el impacto que suponen.

La propuesta que aquí se presenta consiste en crear un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas (SENEC) que, a partir de la adhesión obligatoria de todos los subsectores del sistema de salud, genere una masa crítica de “contribuyentes” que diluya el impacto individual de estas enfermedades y permita alcanzar respuestas universales, sustentables y equitativas.

¿Por qué un seguro?

Un seguro es un mecanismo que permite reducir incertidumbres porque transfiere el riesgo de ocurrencia de un hecho fortuito (siniestro) a un tercero, que recibe por ello un pago adelantado. La sostenibilidad del seguro requiere reunir un conjunto de asegurados, cuyos riesgos individuales se consolidan en un conjunto o *pool* de riesgo. Cuanto más grande es el *pool* de riesgo, más sostenible (es decir, más “seguro”) resulta el seguro. O, en otros términos, a mayor población cubierta, menor incidencia y mayor costo de las prestaciones involucradas, lo que mejorará el funcionamiento de los seguros de salud como mecanismos de protección social frente a la adversidad económica que generan los eventos de enfermedad (Martinez, 2003).

Ventajas de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas

- **Reduce la brecha en el acceso entre ricos y pobres**

El componente económicamente catastrófico de estas enfermedades radica en el gasto que suponen para quienes la padecen. Este problema afecta tanto a ricos como a pobres y, por ello, resultan trascendentes las estrategias sanitarias que priorizan la acción pública pues, pese a una equivocada creencia, la evidencia demuestra que los gastos de los hogares en salud son afectados mucho más por las enfermedades catastróficas en los países de menores ingresos que en los de mayores.

Por este motivo, un seguro nacional permitirá reducir el impacto en el gasto de bolsillo y, con ello, disminuir las inequidades en el acceso basadas en la capacidad de pago.

- **Genera un *pool* de riesgo adecuado**

Más allá de quién sea el pagador (paciente o financiador de salud, por ejemplo), estas enfermedades tienen la potencialidad de afectar seriamente la capacidad de pago y, con ello, la accesibilidad al sistema.

Como se mostró en el capítulo anterior, hay enfermedades cuyo tratamiento adecuado puede costar cientos de miles de dólares al año. Este valor resulta fatal si lo debe enfrentar el paciente o su grupo familiar. Además, el costo del tratamiento también desequilibraría las finanzas de un seguro de salud que cuenta con alrededor de 10.000 beneficiarios²⁶. Pero repartido entre 40 millones de habitantes, el impacto es ridículo.

El seguro nacional permitirá generar un *pool* de riesgo que diluya el impacto individual del caso en la población general.

- **Reduce la variabilidad en la práctica médica y la demanda inducida**

La *variabilidad en la práctica médica*, entendida como distintas maneras de tratar un mismo problema, se asocia potencialmente con dos riesgos: la subprestación y la sobreprestación.

Ambas situaciones, aunque opuestas, tienen la potencialidad de afectar los resultados en salud de quien padece la enfermedad, tanto por la falta de acceso a una herramienta necesaria como por la utilización de otra sin probada eficacia.

26 Por ejemplo, en la Argentina el costo de brindar un día de la cobertura definida en el Programa Médico Obligatorio (PMO) fue estimado, para 2010, en alrededor de U\$22. Por lo tanto, el costo anual de una paciente con la enfermedad de Gaucher equivale a la cobertura del PMO para 1.163 pacientes. Para más datos sobre el costo del PMO, ver Van der Koy, Lima Quintana y Pezzella (2010).

Esta última situación, en enfermedades catastróficas, agravan aún más la posibilidad de pago de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Por *demanda inducida* se entiende a la situación en la que el proveedor de servicios sanitarios, al actuar como agente del paciente, causa un nivel de consumo distinto al que el paciente hubiera seleccionado en caso de haber tenido la misma información que el proveedor.

Por eso, un seguro nacional permitirá estandarizar el manejo de estas enfermedades y reducir los “usos y costumbres”, asociados en muchas ocasiones con un impacto negativo para el paciente y el propio sistema de salud.

- **Permite regular el acceso a los medicamentos de alto costo y la alta complejidad**

La catástrofe que representan estas enfermedades está particularmente relacionada con el uso de medicamentos de alto costo (MAC) o de tecnología de alta complejidad.

Un seguro nacional permitirá, por un lado, regular el acceso a estos requerimientos a partir de la normalización de procesos, definir qué MAC o tecnología de alta complejidad son necesarios y en qué circunstancias, así como reducir el precio de estos medicamentos a partir de la posibilidad de negociar volúmenes mayores con la industria farmacéutica.

¿Cómo diseñar el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas?

Una vez definida la necesidad de encarar la problemática de las enfermedades catastróficas mediante un seguro, resulta clave su puesta en marcha desde el punto de vista operativo.

Si bien esta herramienta implica, fundamentalmente, un modelo de financiación diferente de estas patologías, también conlleva cambios en los modelos de atención y de gestión, este **último relacionado con las compras de medicamentos y tecnología sanitaria**.

A continuación se describen las principales características distintivas del SENEC:

- **Alcance universal.** El principal objetivo radica en garantizar el acceso a los tratamientos necesarios para toda la población. Para ello, es imprescindible que todos los subsectores del sistema de salud adhieran al SENEC, lo cual redundará en el acceso de todos los pacientes, más allá de quién sea su asegurador.
- **Implementación gradual.** Aun cuando todos los subsectores se adhieran al seguro nacional desde el comienzo, su cobertura se ampliará

periódicamente hasta permitir, por un lado, la estandarización del manejo de las enfermedades catastróficas incluidas y, por el otro, la validación de los circuitos **médicos**.

Este modelo de implementación por etapas otorgará validez interna a las acciones implementadas y funcionará como soporte para la expansión del seguro. Para las primeras formulaciones del listado de enfermedades que pueden ser consideradas como catastróficas por el SENECS se seleccionó a un grupo de patologías (Tobar y Lifschitz, 2011), que se presenta en el **cuadro 1** como listados positivos para tres momentos de expansión consecutiva. Se optó por estas enfermedades porque existe un consenso entre los diferentes actores sobre el tipo de tratamiento que se debe realizar, lo que determinará una baja variabilidad clínica. En el **capítulo 2** se avanzó en la revisión de los modelos para revisar cómo definir la cobertura vertical. Por lo tanto, este libro presenta una propuesta de patologías a ser incorporadas en la puesta en marcha del SENECS y también las metodologías para su posterior revisión y ampliación.

Cuadro 1. Listado de enfermedades catastrófica seleccionadas según etapa de implementación de la política

Etapa	Enfermedades a ser cubiertas
Etapa 1	Fibrosis quística Enfermedad de Gaucher Enfermedad de Fabry Enfermedad de Pompe Enfermedad de Crohn Tratamiento con hormona de crecimiento Insuficiencia renal crónica Tratamiento inmunosupresor postrasplante
Etapa 2	Fibrosis quística Enfermedad de Gaucher Enfermedad de Fabry Enfermedad de Pompe Enfermedad de Crohn Tratamiento con hormona de crecimiento Insuficiencia renal crónica Tratamiento inmunosupresor postrasplante HIV/SIDA Hemofilia

Etapa 3	Fibrosis quística
	Enfermedad de Gaucher
	Enfermedad de Fabry
	Enfermedad de Pompe
	Enfermedad de Crohn
	Tratamiento con hormona de crecimiento
	Insuficiencia renal crónica
	Tratamiento inmunosupresor postrasplante
	HIV/SIDA
	Hemofilia
	Esclerosis múltiple
	Mieloma múltiple
	Tumores del sistema nervioso central
	Hepatitis C
	Leucemias y Tumores de estroma gastrointestinal (GIST)
	Cáncer de mama
Cáncer de riñón	
Cáncer Colorrectal	

- **Discriminación positiva de patologías.** Desde el enfoque del SENEC, esta alternativa involucra eximir a los seguros de salud de cubrir los riesgos vinculados con las enfermedades catastróficas. Es decir, estas patologías serían excluidas del plan de beneficios o paquete de prestaciones cubiertas, puesto que pasan a depender de un seguro público en forma universal.

La fortaleza de esta discriminación positiva es que resuelve el problema de la equidad y la heterogeneidad en la calidad, porque no solo busca que toda la población sea cubierta sino que también apunta a verificar que las prestaciones sean brindadas en tiempo y forma. Es decir que no es una “canasta de prestaciones” sino un protocolo de cuidados explícitamente garantizado al ciudadano.

- **Basadas en el principio de solidaridad.** Entendida como la situación en la que cada uno aporta en función de sus posibilidades y solo hacen uso los que lo necesitan.

En este sentido, cada financiador aportará una cápita por las personas bajo su cuidado, pero solo utilizarán el SENEC las personas que sufran alguna de las enfermedades catastróficas incluidas, independientemente del sector al que pertenezcan.

- **Genera un pool de riesgo.** En estrecha relación con el punto anterior, el principio de solidaridad permitirá que todas las personas, más allá del subsector al que pertenezcan, realicen un aporte específico para este

seguro. Contar con un volumen amplio de contribuyentes y un número sustancialmente menor de usuarios permite generar una masa crítica que diluye el impacto financiero del caso individual.

- **Instituyen un fideicomiso.** El SENEK conformará un fondo fiduciario integrado por aportes, sobre una base capitada homogénea proveniente de diferentes fuentes: a) Tesoro nacional, para sustentar la cobertura de los beneficiarios cautivos del subsector público, b) obras sociales nacionales, que será debitada del Fondo de Redistribución y del actual presupuesto de la APE, c) aportes de los tesoros provinciales para brindar cobertura a los beneficiarios de las obras sociales provinciales y d) aportes de las empresas de medicina prepaga, sobre la base de su nómina de beneficiarios. Esto permitirá generar un padrón único de beneficiarios de salud que identificará quién es el financiador de cada ciudadana y ciudadano argentino.
- **Pago de cápita específica.** En todos los casos, el aporte sería capitado, es decir que sobre la base del costeo de las enfermedades cubiertas, el Ministerio de Salud aportaría por la población que no cuenta con seguro de salud, el Programa Federal de Salud (PROFE) por sus asegurados (con los recursos que en la actualidad retiene el Programa de Alto Costo y Baja Incidencia (PACBI) y las Obras Sociales Nacionales, provinciales y empresas de medicina prepaga, por la población a su cargo. Es imprescindible contar con padrones actualizados, ya que determinarán el valor total a ser aportado por el financiador. La cápita solo podrá ser utilizada para el tratamiento de las enfermedades catastróficas. Esta cápita, que tendrá un valor inicial en función de las enfermedades a ser incluidas en la primera etapa, se modificará a partir de las enfermedades catastróficas que se vayan agregando y de otros datos que condicionen el costo de atención de estas enfermedades (inflación, insumos). Este modelo de financiación mediante fuentes estables e independientes evitará el recurso a copagos de los pacientes, lo que actúa como una barrera al acceso y empobrece a los pacientes y sus familias.
- **Gestionado por entidad específica.** El SENEK será instituido como un ente público no estatal, para ser administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable y presidido por una junta integrada por siete miembros: un representante del Ministerio de Salud de la Nación (quien la preside), un representante del Consejo Federal de Salud, un representante de las obras sociales nacionales, un representante de las obras sociales provinciales, un representante de las empresas de medicina prepaga, un representante de los prestadores privados y un representante de los usuarios. Los miembros de la junta directiva serán nombrados por el Congreso nacional, su mandato será de cuatro

años y no se corresponderá íntegramente con la presidencia del Poder Ejecutivo Nacional.

Crear un seguro de salud específico para enfermedades catastróficas implica disponer de una institución social o pública que actúe como único comprador de bienes y servicios vinculados con las protecciones necesarias para responder a las enfermedades catastróficas. Si se tiene en cuenta que la cápita destinada al tratamiento de las enfermedades catastróficas eximirá al financiador de sus costos y que todos los subsectores aportarán a la financiación del SENECS, será imprescindible la creación de un organismo responsable de la administración de los fondos para las enfermedades.

Las funciones de este organismo serán:

1. Recaudar los fondos aportados por cada uno de los subsectores.
 2. Normalizar el tratamiento de las enfermedades catastróficas incorporadas: se creará una comisión de efectividad clínica cuya misión será evaluar periódicamente la evidencia disponible y actualizar, cuando corresponda, las normativas de tratamiento de estas patologías.
 3. Acreditar a los prestadores habilitados para el manejo de dichas enfermedades
 4. Pagar a los prestadores por el tratamiento, incluidos los medicamentos de alto costo y las técnicas de alta complejidad.
- **Modifica el modelo de atención.** Aun cuando el pilar principal de esta propuesta radica en un cambio en el modelo de financiación, generar un seguro para enfermedades catastróficas requiere también implementar modificaciones en el modelo de atención para incorporar las ventajas que se derivan de aquel. Esta modificación abarca principalmente dos aspectos, la normalización de tratamientos y la definición de un grupo limitado de prestadores.
 - **Normalización de tratamientos.** Si bien la variabilidad en la práctica médica afecta potencialmente el manejo de cualquier patología, el impacto económico que supone el uso de recursos innecesarios en este grupo en particular obliga a estandarizar su manejo a partir de la medicina basada en la evidencia. La intención es armar líneas de cuidado para cada una de las enfermedades catastróficas incorporadas, incluidos los criterios para utilizar determinado medicamento o tecnología. Estas recomendaciones deberán tener carácter normativo y, de ser requerido, se evaluará individualmente el caso para determinar la necesidad de un tratamiento no contemplado al inicio. La estandarización de tratamientos redundará, a su vez, en una disminución de los requerimientos de cobertura por vía judicial.

- **Definición de prestadores “universales”.** Alineado con la definición de una única entidad que recibe los aportes para el seguro, la prestación debe estar en manos de un reducido número de prestadores. Entre las razones para ello, se puede citar la necesidad de contar con una masa crítica de casos para patologías, muchas veces, de baja incidencia, el poder de homogeneizar la calidad de atención, **más allá de quien sea el financiador y la posibilidad de alinear intereses** para disminuir la demanda inducida y la variabilidad mencionada previamente. Este modelo permite captar economías de escala y facilita la distribución de los servicios según las necesidades de la población definidas en función de criterios sanitarios.
- **Modifica el modelo de gestión.** Las dos variables involucradas en este cambio consisten en la posibilidad de centralizar la compra de medicamentos y acreditar prestadores.
 - **Compra centralizada.** Una de las ventajas de contar con un importante *pool* de pacientes y la normalización del manejo de estas patologías es centralizar la compra de medicamentos, muchos de ellos de altísimo costo, y con ello captar las economías de escala necesarias para conseguir la mayor eficiencia.
 - **Acreditación de prestadores.** Para programar y controlar la implementación de líneas de cuidados, el seguro dispondrá de tres instrumentos centrales: (a) un padrón único de beneficiarios y (b) protocolos de atención detallados para cada patología. A ellos, se les agrega (c) un esquema de acreditación de servicios racional y adecuado a las necesidades de la población objetivo. Por lo tanto, las prestaciones médicas, así como la dispensación de medicamentos, serán brindadas desde centros acreditados. Como consecuencia de este conjunto de medidas complementarias, se lograrían tres conquistas relevantes para la respuesta social a las enfermedades catastróficas. En primer lugar, se incorporarían herramientas para controlar el gasto. En segundo lugar, se incorporarían herramientas para controlar la variabilidad de la práctica clínica. En tercer lugar, como consecuencia de las anteriores, la población cubierta tendría acceso igualitario a prestaciones de calidad y efectividad homogénea y controlada.

En función de estas definiciones, a continuación se propone un proyecto de ley para institucionalizar el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas.

PROYECTO DE LEY

SEGURO NACIONAL DE ENFERMEDADES CATASTROFICAS

CAPITULO 1

ARTICULO 1. Créase el SEGURO NACIONAL DE ENFERMEDADES CATASTROFICAS, en adelante SENECA, para consolidar el derecho universal a los cuidados adecuados frente a las enfermedades catastróficas.

ARTICULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN

El Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas (en adelante, SENECA) regirá en todo el territorio de la República Argentina.

ARTICULO 3. El SENECA será aplicable a todos los habitantes del país que padezcan una enfermedad catastrófica (la presente Ley será aplicable a los sujetos comprendidos en las Leyes 23.660, art. 1 incisos a al h; 26.682 y Resolución 1191 de la Superintendencia de Servicios de Salud. Se aplicará también a aquellas entidades no incluidas en las mencionadas leyes es decir, a las obras sociales provinciales, municipales y a las obras sociales que no hayan adherido a las Leyes 23.660 y 23.661 o conforme lo establecido en el referido artículo y que pertenezca a los subsectores que hayan adherido a esta ley).

ARTICULO 4. MISION

Este seguro será un sistema solidario, cuya misión será contribuir a que todas y todos los argentinos que padezcan estas enfermedades reciban la asistencia y tratamiento acordes al estadio de la enfermedad, de forma independiente a su nivel de ingreso y lugar de residencia.

ARTICULO 5. ENFERMEDADES CATASTROFICAS

Las enfermedades catastróficas constituyen un conjunto limitado de patologías de baja incidencia que demanda un volumen creciente de recursos. Se las denomina enfermedades catastróficas por su alto impacto económico sobre quienes las padecen y sobre quienes las financian.

ARTICULO 6. ENFERMEDADES A CUBRIR

El SENECA designará una comisión de efectividad clínica que determinará las enfermedades y procedimientos a ser cubiertos, a través de la conformación de un listado positivo de patologías y prestaciones. Para ello, se utilizará un método mixto que seleccione las enfermedades y las clasifique en orden decreciente sobre la base de tres factores: a) su incidencia y prevalencia en la

población argentina, b) los costos directos asociados con su diagnóstico y tratamiento, y c) su inclusión en sistemas de protección social de enfermedades catastróficas en otros países que serán considerados como referencia regional (Uruguay, Chile, Brasil y Perú).

ARTICULO 7. Revisión y Actualización de la Cobertura

Con frecuencia anual, la comisión de efectividad clínica del SENEC revisará el listado de patologías y prestaciones cubiertas para incorporar nuevas protecciones en función de la disponibilidad presupuestaria así como de los tres factores de selección mencionados en el artículo anterior, pero nunca avanzará en la incorporación de tratamientos o patologías cuyo costo directo mensual resulte inferior al Salario Mínimo Vital y Móvil definido por el Poder Ejecutivo Nacional.

ARTICULO 8. PATOLOGÍAS CUBIERTAS EN FASE INICIAL

Al momento de su puesta en funcionamiento, el SENEC garantizará a todos los argentinos la protección frente a las siguientes patologías: 1) fibrosis quística, 2) enfermedad de Gaucher, 3) enfermedad de Fabry, 4) enfermedad de Pompe, 5) enfermedad de Crohn, 6) tratamiento con hormona de crecimiento, 7) insuficiencia renal crónica, 8) tratamiento inmunosupresor postrasplante, 9) HIV/SIDA, 10) Hemofilia, 11) esclerosis múltiple, 12) mieloma múltiple, 13) tumores del sistema nervioso central, 14) hepatitis C, 15) leucemias y GIST, 16) cáncer de mama, 17) cáncer de riñón, 18) cáncer colorrectal.

ARTICULO 9. PRESTACIONES FINANCIADAS

Las patologías seleccionadas para ser incluidas dentro de la cobertura del SENEC recibirán financiamiento por prestaciones acordes a los protocolos y esquemas terapéuticos para los diagnósticos y tratamientos definidos por la comisión de efectividad clínica del SENEC y, en forma exclusiva, para que sean brindados por los prestadores acreditados para tal fin. Bajo ningún concepto o circunstancia serán financiadas prestaciones, tecnologías o tratamientos que no respondan a las normas definidas, puesto que ello incorporaría riesgos a la seguridad del paciente y posibles daños a su salud. Por el mismo motivo, tampoco se aceptarán prestaciones brindadas por efectores de salud no acreditados por el SENEC.

ARTICULO 10. ADHESION

La cobertura del SENEC será universal y la adhesión de todos los subsectores del sistema de salud al SENEC será obligatoria. La adhesión se concretará a través de un convenio a partir del cual cada entidad se compromete a aportar a la financiación del SENEC y a cumplir con las normas y procedimientos que este defina para elegir a los pacientes y, al hacerlo, queda eximida de cubrir

los costos directos que ocasionen las prestaciones médicas vinculadas con las patologías catastróficas incluidas en el SENEC.

CAPITULO 2

ARTICULO 1. ADMINISTRACION Y AUTORIDADES

El SENEC será instituido como un ente público no estatal, administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable y presidido por una junta integrada por siete miembros: un representante del Ministerio de Salud de la Nación (quien la preside), un representante del Consejo Federal de Salud, un representante de las obras sociales nacionales, un representante de las obras sociales provinciales, un representante de las empresas de medicina prepaga, un representante de los prestadores privados y un representante de los usuarios.

ARTICULO 2. AUTORIDADES

Los miembros de la junta directiva serán nombrados por el Congreso nacional, su mandato será de cuatro años y no se corresponderá íntegramente con los mandatos de la presidencia del Poder Ejecutivo Nacional.

Además, en el ámbito del SENEC se creará una comisión de efectividad clínica cuya misión será evaluar periódicamente la evidencia disponible a través de los avances de la investigación clínica y el desarrollo tecnológico para actualizar, cuando corresponda, las normativas de tratamiento de dichas patologías. La comisión de efectividad clínica estará integrada por los especialistas designados de la junta directiva entre miembros sugeridos por la Academia Nacional de Medicina, profesores titulares de cátedras de facultades de medicina de universidades nacionales e investigadores titulares del CONICET.

ARTICULO 3. FONDO FIDUCIARIO

El SENEC conformará un fondo fiduciario integrado por aportes de diferentes fuentes: a) Tesoro nacional, para sustentar la cobertura de los beneficiarios cautivos del subsector público; b) obras sociales nacionales (incluye al INSJJP), que será debitada del fondo de redistribución; c) aportes capitados de los tesoros provinciales, para cubrir a los beneficiarios de las obras sociales provinciales y d) aportes capitados de las empresas de medicina prepaga, sobre la base de su nómina de beneficiarios.

ARTICULO 4. PADRON DE BENEFICIARIOS

Se generará un padrón único de beneficiarios de salud que identificará quién es el financiador responsable de financiar el aporte capitado de cada beneficiario del sistema argentino de salud.

ARTICULO 5 FUNCIONES

El SENEC será una institución social y pública que actuará como único comprador de bienes y servicios vinculados con las protecciones necesarias para dar respuesta a las enfermedades catastróficas. Dado que la cápita destinada al tratamiento de las enfermedades catastróficas eximirá al financiador de sus costos y que todos los subsectores serán de la partida, se creará un organismo responsable de la administración de los fondos para las enfermedades.

Este organismo tendrá como funciones:

- 1) Recaudar los fondos para enfermedades catastróficas aportados por cada uno de los subsectores.
- 2) Normalizar el tratamiento de las enfermedades catastróficas incorporadas: se creará una comisión de efectividad clínica cuya misión será evaluar periódicamente la evidencia disponible y actualizar, cuando corresponda, las normativas de tratamiento de dichas patologías.
- 3) Acreditar prestadores habilitados para el manejo de dichas enfermedades.
- 4) Pagar a estos prestadores por el tratamiento, incluidos los medicamentos de alto costo y técnicas de alta complejidad.

ARTICULO 6. DE LA FINANCIACION APORTES CAPITADOS

- Pago de cápita específica: en todos los casos, el aporte será capitado y calculado por el SENEC sobre la base de los costos médicos directos de las enfermedades cubiertas. El Ministerio de Salud de la Nación realizará aportes por la población que no cuenta con seguro de salud; el Programa Federal de Salud (Profé), por sus asegurados (con los recursos que en la actualidad retiene el Programa de Alto Costo y Baja Incidencia-PACBI) y las obras sociales nacionales, obras sociales provinciales y empresas de medicina prepaga, por la población a su cargo.

La cápita solo podrá ser utilizada para el tratamiento de las enfermedades catastróficas y tendrá un valor inicial en función de las enfermedades a ser incluidas en la primera etapa. Luego, se la modificará en función de las enfermedades catastróficas que se agreguen y de otros datos que condicionen el costo de atención de estas enfermedades (inflación, insumos).

I. Beneficiarios de las Obras Sociales Nacionales (OSN). Para cuya cobertura, la financiación está prácticamente garantizada a través del Fondo Solidario de Redistribución. Para respetar el otorgamiento del subsidio automático nominal, restan recursos suficientes como para que resulten aseguradas las 18 patologías definidas. Es decir, los fondos ya disponibles son suficientes para que las patologías catastróficas seleccionadas resulten garantizadas de forma homogénea a toda la población beneficiaria de las OSN de forma inmediata.

II. Beneficiarios de Obras Sociales Provinciales (OSP) y prepagas. Las entidades aseguradoras aportaran una mensualidad capitada al SENEK. El costo de la cápita resulta inversamente proporcional al tamaño de la población asegurada. De modo que, aunque se podría plantear la posibilidad de avanzar progresivamente por las fases mencionadas, también es relativamente viable cubrir las 18 patologías desde el principio.

III. Beneficiarios exclusivos del sector público. En el caso de la población sin cobertura de seguro de salud, la totalidad del costo capitado será cubierta por fondos provenientes del Tesoro nacional.

ARTICULO 7. ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS DEL SEGURO NACIONAL DE ENFERMEDADES CATASTROFICAS

- El SENEK dispondrá de herramientas para lograr una adecuada gestión de riesgos y para equilibrar y controlar los costos de los tratamientos de las enfermedades catastróficas:

Economías de escala. El SENEK se constituirá como el único comprador (monopsonio) de un conjunto de prestaciones de servicios, pero fundamentalmente de bienes tecnológicos. Las compras se realizarán por licitación pública, lo que permitirá obtener importantes economías sobre los gastos actuales.

Evaluación de tecnologías y pprotocolización de tratamientos. El SENEK partirá de estandarizar el manejo de estas enfermedades, a través de la normalización de su diagnóstico y tratamiento. Dispondrá de una comisión de efectividad clínica, que evaluará la inclusión de tecnologías y diseñará y validará protocolos de atención a partir de la medicina basada en la evidencia. El propósito es desplegar líneas de cuidados como una función de producción para cada una de las enfermedades catastróficas incorporadas, incluidos los criterios para la utilización de determinado medicamento o tecnología. Estas recomendaciones deberán tener carácter normativo y, en caso de ser requerido, se evaluará individualmente el caso para determinar la necesidad de un tratamiento no contemplado inicialmente.

Acreditación de prestadores. Para programar y controlar la implementación de líneas de cuidados, el seguro dispondrá de tres instrumentos centrales: (a) un padrón único de de beneficiarios, (b) protocolos de atención detallados para cada patología y (c) un esquema de acreditación de servicios racional y adecuado a las necesidades de la población objetivo. Por lo tanto, las prestaciones médicas y la dispensación de medicamentos serán brindadas desde centros acreditados.

Mapa sanitario. Para seleccionar los servicios médicos que actuarán como prestadores del SENEK, se emplearán normas propias de calidad, resolución y seguridad auxiliadas de un mapa sanitario que registre la distribución de la

población así como la prevalencia e incidencia de patologías catastrófica, lo que permitirá velar por una adecuada distribución de la oferta y la igualdad en el acceso geográfico a los cuidados de alta complejidad que requieren las enfermedades catastróficas.

Gradualidad. El seguro expandirá la cobertura vertical de forma progresiva para incorporar protecciones, pero al mismo tiempo controlar los costos como para garantizar la sostenibilidad financiera. A medida que la cobertura vertical se expande, las prestaciones involucradas serán excluidas del Programa Médico Obligatorio (PMO), puesto que se habrá conquistado la implantación de líneas de cuidados homogéneos y universales a través del Seguro. Se prevé la incorporación escalonada de las patologías cubiertas para privilegiar la gobernanza del seguro y cuidar su solvencia.

Pago modulado a prestadores médicos. Los prestadores acreditados, sean públicos o privados, percibirán un monto único a través de un sistema de pago prospectivo, en el cual el monto de retribución deberá ser calculado en función del protocolo de atención definido. Esto contribuirá a desincentivar la sobreprestación innecesaria.

Sistema de informaciones clínicas. Cada vez que un ciudadano argentino sea diagnosticado con una de las patologías cubiertas por el SENEK, se generará una historia clínica digital en la que se registrarán los cuidados recibidos y su evolución. Este documento clínico permitirá recabar evidencias clínicas en forma permanente y facilitará no solo la auditoría prestacional y de calidad sino también el desarrollo de estudios de efectividad clínica de corte poblacional, que permitirán la revisión y ajuste de los protocolos para diagnóstico y tratamiento.

Bibliografía

- Academia Nacional de Medicina. (julio/septiembre de 2010). Consenso Nacional Inter-Sociedades para el diagnóstico y tratamiento de las neoplasias renales parenquimatosas del adulto. *Revista Argentina de radiología* (vol.74 no.3). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Academia Nacional de Medicina. (2004). Consenso Argentino para la prevención del cáncer colorrectal. Disponible en http://www.socargcancer.org.ar/consensos/2004_cancer_colorectal.pdf
- ADN. (noviembre de 2013). Agencia Digital de Noticias, *Justicia examina condena a obra social. Posible multa de \$1.000 por día*. Roca ADN Consultado el 20 de febrero de 2014, disponible en <http://adnrionegro.com.ar/2013/11/justicia-examina-condena-a-obra-social-posible-multa-de-1-000-por-dia/>
- Agencia de Noticias del Poder Judicial (octubre de 2011) Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Sala A, causa “Bello, Fernando. Sebastián. y otra c/ OSECAC y otros. – Amparo”, -*Disponen-que-el-trasplante-de-medula-a-un-menor-sea-realizado-en-los-EEUU* publicado por Centro de Información Judicial, CIJ, Consultado el 04 de noviembre de 2013 disponible en <http://www.cij.gov.ar/nota-8041-Disponen-que-el-trasplante-de-medula-a-un-menor-sea-realizado-en-los-EEUU.html>
- Angarita F. y Acuña S. (2010). Presentación inicial de las pacientes con diagnóstico de cáncer de seno en el Centro Javeriano de Oncología, Hospital Universitario San Ignacio. *Revista Colombiana de Cirugía*, (25); pp. 19-26.
- Appleby J.; Devlin N. y Parkin D. (2007): NICE's cost effectiveness threshold (Editorial), *British Medical Journal*, (335), pp 358-359
- Argentina, Ministerio de Salud. (2013). Ley de Marco Regulatorio de Medicina Prepaga, 26.682. Consultado el 27 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/182180/norma.htm>
- Argentina, Ministerio de Salud. (2013). Decreto 1991/2011 de Medicina Prepaga. Consultado el 28 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/190000-194999/190605/norma.htm>
- Arrow, K. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care *The American Economic Review* (Vol. 53, N°. 5), pp. 941-973
- Battista, R. N. y Hodge, M. J. (1999). The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Journal of the Canadian Medical Association*, (10), pp. 160

- Baeza, C. y Packard, T (2006). *Beyond Survival: Protecting Households from Health Shocks in Latin America*. Washington D.C. Stanford University Press- World Bank.
- Basombrio, L. (2003) *Guías de procedimientos con alternativas terapéuticas y su impacto económico en el tratamiento ambulatorio y de internación de personas viviendo con VIH/SIDA*. Buenos Aires. Ediciones Isalud.
- Baumol, W.J. (1986) *Superfairness: Applications and Theory*. Cambridge Massachusetts. MIT Press.
- Beebe, J. (1988). Medicare Reimbursement and Regression to the Mean. *Health Care Financing Review* (9), pp. 9-22.
- Branton, M.H.; Schiffmann, R. y Sabnis, S.G. (2002). Natural history of Fabry renal disease: influence of alpha-galactosidase. A activity and genetic mutations on clinical course. *Medicine (Baltimore)*; (2) pp. 81-122.
- Brasil, Ministerio de Saúde. (2004). Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos. Resolución CMED nº2/2004.
- Brasil, Ministerio de Saúde. (2006^a). Portaria GM/MS 152 (19/01/2006).
- Brasil, Ministerio de Saúde. (2006^b). Portaria GM/MS 3323 (27/12/2006).
- Buie, L.W. y Valgus, J. (2008) Bevacizumab: a treatment option for recurrent glioblastoma multiforme. *Ann Pharmacother* (vol. 42, nº. 10), pp.1486-1490.
- Butt, A. y Wang, X. (2009). Effect of hepatitis C virus and its treatment on survival. *Hepatology* (50), pp. 387-392.
- Bürgin, M T. (2013). *El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO -el Estado nacional como garante de la salud*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires - Facultad de Medicina y Fundación Sanatorio Güemes.
- Cabral de Barros, J. A. (2008). *Os fármacos na atualidade*. Brasília: Anvisa.
- Campbell, M. y Ferreira, C. (1999). Leucemia linfoblástica aguda. Características al diagnóstico en 100 niños. *Revista Chilena de Pediatría* (vol. 70, nº 4). Santiago de Chile.
- Cantafio, F. (23 de mayo 2013). *Amparo según la Ley 26.689-Enfermedades Poco Frecuentes* Consultado el 25 de febrero de 2014, disponible en Temas de Derecho, Propiedad Intelectual, Derecho Farmacéutico y Regulatorio: <http://fabiofcantafio.wordpress.com/2013/05/23/amparo-segun-la-ley-26-689-enfermedades-poco-frecuentes/>
- Casellas, F. y Panés, J. (2010). Costes médicos directos de la enfermedad de Crohn en España. *PharmacoEconomics - Spanish Research Articles* 7 (1), pp. 38-46.
- Cappell, M. (2005). The pathophysiology, clinical presentation, and diagnosis of colon cancer and adenomatous polyps *The Medical Clinics of North America* (89), pp. 1-42.
- Castel, R. (2004). *Las trampas de la exclusión. Trabajo y utilidad social*. Colección Fichas del siglo XXI. Buenos Aires: Topía Editorial.

- Castiglione, S. (2010). *Compilación de Normas en Materia de Insolvencia por Gastos en Salud*, World Health Report. Background Paper n°54, Health Systems Financing, The Path to Universal Coverage, World Health Organization. Consultado el 27 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/Insolvencia-No54FINAL.pdf>
- CELS. (2013). *La Salud es un derecho*. Consultado el 2 de noviembre de 2013, disponible en <http://www.cancerteam.com.ar/etch021.html>
- CIPPEC. (2012). *100 Políticas para potenciar el desarrollo*. Buenos Aires: CIPPEC.
- CIPPEC. (2013). *Enfermedades catastróficas*. Video disponible en: <http://www.youtube.com/watch?v=ppqsSsvd0p8>
- Colombia, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (2011). Circular N° 002 de 2011
- Colombia, Ministerio de Protección Social. (2009). Decreto n° 4975, se declara el estado de Emergencia Social. Diario Oficial N°47.572 de 23 de diciembre de 2009 Bogotá. Última actualización: 01/02/14 Consultado el 23 de enero de 2014, disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/decreto/2009/decreto_4975_2009.html
- Colombia, Ministerio de Protección Social. (abril 2010). Resolución n° 1313.
- Colombia, Ministerio de Salud Pública. (5 de agosto 1994). Resolución n° 5261, Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud. Bogotá.
- Correale J. y Patrucco L. (2011). *Consenso sobre el uso de drogas inmunomoduladoras en el tratamiento de la esclerosis múltiple en Argentina* en Área de enfermedades desmielinizantes de la Sociedad Neurológica Argentina.
- De Angelis, L.M. (2005). Chemotherapy for brain tumors--a new beginning. *The New England Journal of Medicine* (352), pp. 1036-1038.
- Defensoría del Pueblo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (2012). *Informe Anual 2012, Protegemos Derechos*. Apartado Derecho a la Salud, e Integración Social. Temáticas Recurrentes-Subsector Público-Falta de Acceso a Medicamentos, pp.-.211. Consultado el 05 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.defensoria.org.ar/institucional/pdf/informe12.pdf>
- Del Llano, J. y Oliva, J. (2000). Medicina coste-efectiva y medicina basada en la evidencia: su impacto en el proceso de decisiones clínicas. Barcelona: Editorial Medicina Clínica; (vol. 114, Suplemento 3), pp. 34-41.
- Del Nero, C. (1995). O Que é Economia da Saúde. En Piola, S. y Vianna, S.M. *Economía da Saúde, conceito e contribuição para a gestão da saúde*. Brasília: IPEA.
- Díaz, V. y Yáñez, A. (2006). Tendencia de la mortalidad por tumores cerebrales malignos en Chile. Análisis de tasas *Revista Chilena de neuro-psiquiatría* (vol.44, n°4)

- El Observador (25 de septiembre de 2012). *El fondo nacional de recursos siente cuestionada su idoneidad. La Justicia lo condena a brindar un fármaco original a una paciente*. Consultado el 20 de febrero de 2014, disponible en <http://www.elobservador.com.uy/noticia/233255/el-fondo-nacional-de-recursos-siente-cuestionada-su-idoneidad/>
- Evans, R.G. y Stoddart, C.L. (1990). Producing health, consuming health care. *Social Sciences and Medicine* (vol. 31, nº 12), pp. 1347-1363.
- Fernandez Calvo, O. (2009). *Cáncer de Colon*. Guías Clínicas Fistera
- Findor, J. y Sorda, J. (1999). Distribución de los genotipos del virus de la hepatitis C en una población argentina de drogadictos endovenosos *Medicina* (vol. 59, nº 1).
- Fisher, E.; Wenneberg D. y Stukel T. (2003). The implications of regional variations in Medicare spending. Parts 1-2. *Annals of Internal Medicine* (138), pp. 273-298.
- Fisher, E.S. (1999). Avoiding the Unintended Consequences of Growth in Medical Care. How Might More be Worse? *JAMA*; (vol. 281, nº5), pp. 446-453
- Fondo Nacional de Recursos. (2010). Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. *Publicación Técnica* (Nº 13), pp. 29. Montevideo.
- Fondo Nacional de Recursos. (17 de mayo de 2013). *Derecho a la Salud, Medicamentos y otras prestaciones de alto costo*. Consultado el 20 de febrero de 2014, disponible en Fondo Nacional de Recursos, Medicina Altamente Especializada: http://www.fnr.gub.uy/debate_justicia_salud
- Frampton, J.E. y Keating, G.M. (2008). Bevacizumab: in first-line treatment of advanced and/or metastatic renal cell Carcinoma *BioDrugs* (vol. 22, nº2), pp. 113-120
- Fundación Medifé. (2010). *Reforma del sector salud en EE.UU. un primer análisis de lo que se hizo y lo que falta hacer*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Gabbay, J. y Walley, T. (2006). Introducing new health interventions. *BMJ* (332), pp. 64-66
- Gottau, V. (2007). Enfermedad de Crohn. *Rev Asoc Coloproct del Sur* (vol. 2, nº2)
- Gérvás, J. y Pérez Fernández, M. (2005). Aventuras y desventuras de los navegantes solitarios en el Mar de la Incertidumbre. *Atención Primaria*; (vol. 35, nº 2), pp.95-98.
- Glover, J.A. (1938). The incidence of tonsillectomy in school children. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* (31), pp. 1219-1236.
- Green, L.; Yawn, B.; Lanier, D. y Dovey, S. (2001). The Ecology of Medical Care Revisited. *The New England Journal of Medicine*. (vol. 344, nº 26), pp. 2021-2025.
- Guarga, A. (2008). Planificación de los servicios de alta especialización en Cataluña. Barcelona: Editorial Medicina Clínica (vol. 131, suplemento nº 4), pp. 55-59

- Hamilton G. (Agosto 2011a). ¿Cuánto se ahorraría con un Seguro de catástroficas? La enfermedad de Gaucher. *Consultor de Salud*. (N° 513).
- Hamilton, G. (2011b). Enfermedades Catastróficas- Escenarios posibles para el gasto total en la Fibrosis Quística. Asociación de Economía de la Salud- Argentina -
- Healthcare Economist. (2006). *Roemer's law*. Disponible en Healthcare Economist: <http://healthcare-economist.com/2006/10/12/roemers-law/>
- Hoey, R. (2007). Experts disagree over NICE's approach for assessing drugs. *The Lancet* (370), pp. 643-644
- Hrusovsky, I. y otros. (2010). Bortezomib retreatment in relapsed multiple myeloma - results from a retrospective multicentre survey in Germany and Switzerland. *Oncology* (vol. 79, n° 3-4), pp.247-254. Epub 2011, Mar 3.
- Stonebraker, J.S. y Bolton-Maggs, P.H.B. (2010). A study of variations in the reported hemophilia a prevalence around the world. *Haemophilia* (16), pp. 20-32
- Stonebraker, J.S; Brooker, M. (2010). A study of repoted factor VIII use around the world. *Haemophilia*, (16), pp. 33-46
- IMS. (2011). *Healthcare Spending Among Privately Insured Report*. Disponible en <http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.edb2b81823f67dab41d84b903208c22a/?vgnnextoid=08ff8cac28855310VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
- Intramed. (2013). *Guía de Recursos en Enfermedades Raras*. Disponible en www.intramed.net
- Instituto Nacional del cáncer. (2011). *Tratamiento de la leucemia mieloide aguda recién diagnosticada* Disponible en Instituto Nacional del Cáncer: <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/LMAinfantil/HealthProfessional/page5>
- IPA. (2013). *International Pompe Association*. Disponible en <http://www.worldpompe.org/>
- ISALUD. (1999). El mercado de medicamentos en Argentina en *Estudios de la Economía real* n°13. Buenos Aires: MEYOSP.
- Izquierdo Martinez, M. (2004). *Enfermedades Raras. Un enfoque práctico*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III.
- Jaramillo S.; Osorio W. y Espitia J. C. (2010), Avances en el tratamiento del glioblastoma multiforme. Colombia: *Univ. Méd. Bogotá* (vol. 51, n° 2), pp. 186-203.
- Koleva, D. (2011). Healthcare costs of multiple myeloma: an Italian study. *European Journal of Cancer Care* (20), pp. 330-336
- Kishnani, P.S.; Hwu, W.L. y Mandel, H. (2006). A retrospective, multinational, multicenter study on the natural history of infantile-onset Pompe disease. *J Pediatr* (148), pp. 671.

- Kotlikoff, L. J. y Hagist, C. (2005). Who's going broke? Comparing Healthcare Cost in ten OECD countries. *National Bureau of Economic Research. NBER Working Paper 11833* Disponible en <http://www.nber.org/papers/w11833>
- Krakowiak, F. (26 de julio de 2009). Efecto Murciélago. Suplemento Cash. *Página 12*.
- Llarena Iburguren, R. (2009). Tratamiento del cáncer renal metastásico: vigencia de la Inmunoterapia. *Actas Urológicas Españolas* (vol. 33, nº 5), pp. 584-592
- Laupacis, A.; Fenny, D.; Detsky, A. y Tugwell, P.X. (1992). How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* (146), pp. 473-481.
- Lassaletta Atienza, A. (2004). Leucemias. Leucemia Linfoblástica Aguda. *Pediatría Integral*, VIII (5), pp.435-442
- Ljungberg B. y Cowan, N. (2007). Guías Clínicas en Carcinoma Renal *Eur Urol* (vol. 51, nº6), pp.1502-1510.
- Mangia, A. y Santoro, R. (2005). Peginterferon alfa-2b and ribavirin for 12 vs. 24 weeks in HCV genotype 2 or 3. *The New England Journal of Medicine* (352), pp.2609-2617.
- Mannuccio, P. (1998). La Desmopresina (DDAVP) en el tratamiento de los trastornos de la coagulación: Los primeros 20 años. *Tratamiento de la Hemofilia*.
- Malthus, T. (1798) Ensayo sobre el principio de la población. Universidad Complutense, Madrid. (Publicación en castellano 1848).
- Martinez, F. (2003). De la seguridad social hacia el aseguramiento en salud. *Seminario Andino de Reformas en el Sector Salud en el Camino de la integración: Aprendizaje y perspectiva*. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, 2 y 3 de Octubre de 2003, Lima – Perú. Consultado el 20 de abril de 2010, disponible en <http://www.saludcolombia.com/actual/salud74/colabora.htm>.
- Maughan K. y Lutterbie M. (2010). Treatment of Breast Cancer. *Am Fam Physician*. (vol. 81, nº 11), pp. 2010.
- McCarthy B. J. y Davis, F. (1998). Factors associated with survival in patients with meningioma. *Journal of Neurosurgery* (vol. 88, nº 5), pp. 831-839
- Medicare (2010). Medigap. Disponible en www.medicare.gov/Publications/Pubs/pdf/02110_S.pdf
- Médici, A. (1995). Aspectos teóricos e conceituais do financiamento das Políticas de Saúde. En: Piola, S. y Vianna, S.M., *Economía da Saúde, conceito e contribuição para a gestão da saúde* (pp. 56). Brasilia: IPEA.
- Medici, A. (01 de agosto de 2010). *Cobertura e Qualidade em Saúde: Como Medir... Como Avaliar?* Consultado el 01 de febrero de 2014, disponible en

- Monitor de Saúde: <http://monitordesaude.blogspot.com/2010/08/cober-tura-e-qualidade-em-saude-como.html>.
- Meikle, P.J.; Hopwood, J.J.; Clague, A.E. y Carey, W.F. (1999). Prevalence of lysosomal storage disorders. *JAMA*; (281), pp. 249- 254.
- Mehta, A.; Ricci, R. y Widmer, U. (2004). Fabry disease defined: baseline clinical manifestations of 366 patients in the Fabry Outcome Survey. *Eur J Clin Invest*; (34), pp. 236-242.
- Microjuris.com Edición Chile Inteligencia Jurídica (06 de noviembre de 2013) *Corte de Santiago ordena a Isapre atender en centro médico escogido por afiliado que padece cáncer* Consultado el 21 de febrero de 2014, disponible en Microjuris.com, Inteligencia Jurídica: <http://aldiachile.microjuris.com/2013/11/06/corte-de-santiago-ordena-a-isapre-atender-en-centro-medico-escogido-por-afiliado-que-padece-cancer/>
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). *Guías Clínicas. Leucemia en Personas Menores de 15 años* Santiago de Chile: Minsal
- Ministerio de Salud de Chile. (2008). *Guía Clínica de Esclerosis Múltiple*. Santiago de Chile: Minsal.
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). *Guía Clínica. Cáncer de Mama*. Santiago de Chile: Minsal
- Ministerio de Salud de Chile. (2010). *Manejo de la infección por virus de la hepatitis C*. Serie Guías Clínicas. Santiago de Chile: Minsal
- Ministerio de Salud de la Nación. (2010). *Estudio de carga de enfermedad de La Argentina*. Argentina
- Ministerio de Salud de la Nación. (2010) *Cuándo sospechar Cáncer en un niño*. Argentina
- Ministerio de Salud. (2011). *Análisis de utilización de Fármacos antirretrovirales en Argentina*. OPS-Ministerio Salud Argentina. Consultado el 23 Agosto de 2011, disponible en <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/otras%20pub/UtilizacionRetroviralesArg.pdf>
- Motzer R. J. y otros. (2008). Efficacy of everolimus in advanced renal cell carcinoma: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase III trial *Lancet*. vol. 372, nº 9637), pp. 449-456
- Muñoz-Alonso López G. (1997). La evaluación de tecnologías (ET): Origen y desarrollo. *Rev Gral Inf Doc* (vol. 7, nº 1).
- Murray, C. J. L. y Lopez A. D., editors (1996). *The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020* (pp. 1-98). Boston: Harvard School of Public Health.
- Murray, C. J. L. (1995). Cuantificación de la carga de enfermedad: la base técnica del cálculo de los años de vida ajustados en función de la discapacidad; Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability

- adjusted life years. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* (vol. 118, nº 3), pp. 221-242.
- Nardone R.; Rozanec, J. y Graziano, C. (2007). Tratamiento actual en carcinoma renal avanzado. *Revista Argentina de Urología* (vol. 2, nº 72).
- National Cancer Institute. (2010). *Colon Cancer Treatment*. Disponible en National Cancer Institute at the National Institutes of Health: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/colon/HealthProfessional/page9>
- Nature Reviews – Drug Discovery. (2008). *FDA drugs approvals*. Consultado el 04 de Septiembre de 2013, disponible en Nature Reviews. Drug Discovery: http://www.nature.com/nrd/journal/v8/n2/fig_tab/nrd2813_F1.html
- NHS (2009). Imatinib for the treatment of unresectable and/or metastatic gastrointestinal stromal tumours. *NICE Technology Appraisal Guidance*.
- NICE, National Institute for Clinical Excellence. (2005). Guidance on the use of infliximab for Crohn's disease. *Technology Appraisal* (nº 40).
- Omran, A.R. (2005). The epidemiologic transition: A theory of the epidemiology of population change. *The Milbank Quarterly* (vol. 83, nº 4), pp. 731–757.
- Ojo Ciudadano. (2014). Medida Judicial Ordenando Suministro de Medicamentos. Consultado el 22 de febrero de 2014 disponible en Ojo Ciudadano, Jurisprudencia: <http://www.ojociudadano.org.ar/jurisprudencia.php?id=11>
- OPS y Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú. (2010). *Selección de medicamentos esenciales* (pp. 89-90). Perú, Lima: SINCO Editores.
- OPS. (2007). *Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: Logros, Dificultades y Retos*. Washington .D.C.
- Ortún Rubio, V. (1995). Clínica y gestión. Barcelona: Editorial Medicina Clínica (104), pp.298-300.
- Oyanedel, R. y Brien, A. (2008) Tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un particular tipo de neoplasia. *Rev Méd Chile* (136), pp. 921-929
- Oyanedel, R. y Brien, A. (2005).Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST): formas de presentación *Rev Chil Radiol* (vol. 11, nº 1), pp. 13-18.
- Palumbo, A. (2011). Multiple Myeloma. *The New England Journal of Medicine* (364), pp. 1046-1060.
- Pavón Morán, V. y Hernández Ramírez, P. (2005.) Imatinib en leucemia mieloide crónica. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia* (vol. 21 nº 3) Ciudad de la Habana
- Peña A, G. M. (04 de mayo de 2013). *Investigaciones Penales Y Disciplinarias Enfrentan Las Eps Que Dejaron De Atender Niños Con Cáncer*. Consultado el 27 de diciembre de 2013, disponible en Opinión & Salud: <http://www.opinionysalud.com/destacados/item/6763-investigaciones-penales-y-disciplinarias-enfrentan-las-eps-que-dejaron-de-atender-ninos-con-cancer>

- Pérez Romera, L.A. (2009). *Salud Uninorte*. Colombia, Barranquilla (vol.25, nº2), pp. 293-318
- Perlingeiro, R. (2013). *La Tutela Judicial del Derecho a la Salud en Brasil*. Consultado el 27 de febrero de 2014, disponible en Social Science Research Network: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2239840 -
- Plasencia, A. y Berti, A. (2008). Radiocirugía Esterotáctica del Meningioma Intracraneal. *Revista Peruana de Neurocirugía* (vol. 3, nº 2)
- PNUD. (2009). *El comprador responsable: la gestión de compras públicas en salud*. Buenos Aires.
- Priker, R. (2009). Cetuximab plus chemotherapy in patients with advanced non-small-cell cancer: an open-label randomized phase III trial. *Lancet* (373) pp. 1525-1531.
- Principios de Medicina Interna. (2010). Harrison. 16va Edición.
- Quarleri J. y Robertson, B. (1988). Genomic and Phylogenetic analysis of hepatitis C virus strains from Argentina. Buenos Aires: *MEDICINA* (58), pp. 153-159.
- Racioppi, M. y Borgas, C., (2007) Impacto del PET-CT en la reestadificación y manejo de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Italiano de Buenos Aires. Buenos Aires.
- Redacción Día a Día. (06 de marzo de 2013). *La justicia ordenó a Apros a cubrir un tratamiento por esclerosis*. Consultado el 20 de febrero de 2014, disponible en Día a Día Córdoba:<http://www.diaadia.com.ar/cordoba/justicia-ordeno-apross-cubrir-tratamiento-esclerosis>
- Re, V. y Lampe, E. (2003). Hepatitis C Virus genotypes in Cordoba, Argentina. Unexpected high prevalence of genotype 2 Buenos Aires: *MEDICINA* (63), pp. 205-210.
- Rice, E.O.; Mifflin, T.E.; Sakallah, S. y Lee, R.E. (1996). Gaucher disease: studies of phenotype, molecular diagnosis and treatment. *Clinical Genetics* (49), pp. 111.
- Robinson, R. (1993). Cost-utility analysis. *BMJ* (vol. 307, nº 6908), pp. 859-862
- Rossiter, L. y Wilensky, G. (1984). Identification of Physician-Initiated Demand. *Journal of Human Resources* (19).
- SAEEC (2000). Consenso Argentino de Hepatitis C. Conclusiones. Publicación de la Sociedad Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado.
- Salomon, J. A. (2010). Nuevos pesos de la discapacidad para la carga mundial de morbilidad. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* (vol. 88), pp. 879. Suiza, Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Sánchez López, A.J. y García Merino, A. (2011). Protocolo terapéutico de la esclerosis múltiple. *Medicine* (10)

- Santos Padrón, H. (2003). *Pobreza y marginalidad como criterio de priorización para las enfermedades catastróficas en México*. Consultado el 01 de julio de 2013, disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rcsp/v34n2/v34n2a03.pdf>.
- Segal, E. (1999). Consenso de Fibrosis Quística. *Arch. Argent. Pediatr* (vol.97, nº 3), pp.188
- Segatto, C. (16 de marzo de 2012). *O paciente de R\$ 800.000*. Consultado el 23 de enero de 2014, disponible en Época O globo: <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>
- Seeff, L.B. (2002). Natural history of chronic hepatitis C. *Hepatology* (36), pp. S35-46.
- Shain, M. y Roemer, M.I. (1959). Hospital cost relate to the supply of beds. *Modern Hospital*. (vol. 92, nº 4), pp. 71-73
- Sociedad Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado. (2000). *Conclusiones Consenso Argentino de Hepatitis C*.
- Starfield, B. (1998). *Primary Care: Balancing Health Needs, Services, and Technology*. New York: Oxford University Press.
- Stupp, R.; Dietrich, P.Y. y Ostermann Kraljevic, S. (2002). Promising survival for patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme treated with concomitant radiation plus temozolomide followed by adjuvant temozolomide. *Journal of Clinical Oncology* (vol. 20, nº 5), pp. 1375-1382.
- Superintendencia de Servicios de Salud. (2012a). Resolución nº 1198/12, Absórbase la Administración de Programas Especiales dentro de la estructura organizativa de la Superintendencia de Servicios de Salud. Consultado el 05 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/199790/norma.htm>
- Superintendencia de Servicios de Salud. (2012b) Resolución nº 1200/2012, Créase el Sistema Único de Reintegros. Normas generales. Limitase vigencia temporal de Normas-APE. Consultado el 05 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/200000-204999/202779/norma.htm>
- Superintendencia de Servicios de Salud. (2012c). Resolución nº 1511/2012, Créase el Sistema Único de Reintegro por Prestaciones otorgadas a Personas con Discapacidad. Procedimientos. Consultado el 05 de diciembre de 2013, disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/200000-204999/204991/norma.htm>
- Superintendencia de Servicios de Salud. (2012d). Resolución nº 1561/2012, Créase el Procedimiento para Autorización de Reintegros del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Resolución N°621/06. Consultado el 27 de diciembre de 2013, disponible en: <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/205595/norma.htm>

- Superintendencia de Servicios de Salud. (2013a) Resolución n° 2206/2013, Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Disponible en <http://www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/001849.pdf>
- Superintendencia de Servicios de Salud. (2013b). Resolución n° 2840/2013. Disponible en <http://www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/001846.pdf>
- Thierry A. y Boni C. (2004). Oxaliplatin, Fluorouracil, and Leucovorin as Adjuvant Treatment for Colon Cancer. Multicenter International Study of Oxaliplatin/5-Fluorouracil/Leucovorin in the Adjuvant Treatment of Colon Cancer (MOSAIC). *The New England Journal of Medicine* (350), pp. 2343-2351.
- Tobar, F. (2001). ¿Para qué sirve la economía de la salud?. *Gestión en salud* (año 1, n°3), pp. 32-43
- Tobar, F. (2002). Cómo curar al sistema de salud Argentino. *Revista Panamericana de Salud Pública* (vol. 11, n° 4)
- Tobar, F. (2004). Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina. *Nota técnica de discusión de salud* 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo .Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C.
- Tobar, F. (2009). Medicamentos de Alto Costo en Argentina. En IEPS (Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud). *Medicamentos & Salud. Segundo informe de investigación*. Buenos Aires: CTA, pp. 6-9.
- Tobar, F. (2010a). ¿Qué aprendimos sobre la cobertura de las enfermedades de alto costo? En: Tobar, F. *¿Qué aprendimos de las Reformas de Salud? Evidencias de la experiencia internacional y propuestas para Argentina* (pp. 125-132). Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- Tobar, F. (2010b). La salud como un activo económico. *Revista Isalud* (vol. 5, n° 21), pp.54-56.
- Tobar, F. (2012). En busca de un remedio para los Medicamentos de Alto Costo en Argentina. *Boletín Fármacos* (vol. 15, n° 2), pp. 73-77.
- Tobar, F. y Lifschitz, E. (2011). *Modelo Argentino de Salud: propuesta de un plan Estratégico de mediano y largo plazo*. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- Tobar, F.; Olaviaga, S. y Solano, R. (2012). Complejidad y fragmentación: las mayores enfermedades del sistema sanitario argentino. *Documento de Trabajo* N° 108. Buenos Aires: CIPPEC.
- Tobar, F.; Hamilton, G.; Olaviaga, S. y Solano, R. (2012). Un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas: fundamentos para su implementación *Documento de Trabajo* N° 100. Buenos Aires: CIPPEC.
- Toro, W. (2010). *Marco contextual: las enfermedades ruinosas o catastróficas-ERC en el régimen contributivo del sistema de salud*. Consultado el 7 de enero de 2010, disponible en <http://www.eumed.net/tesis/wrtj/03.pdf>

- Tomizawa, D. y Tabuchi, K. (2007). Repetitive cycles of high-dose cytarabine are effective for childhood acute myeloid leukemia: long-term outcome of the children with AML treated on two consecutive trials of Tokyo Children's Cancer Study Group. *Pediatr Blood Cancer* (vol. 49, n° 2), pp. 127-132
- Torpy, J. (2009). Leucemia linfoblástica aguda. *JAMA* (vol. 301, n° 4)
- Tu, J.V. (1997). Use of Cardiac Procedures and Outcomes in Elderly Patients with Myocardial Infarction in the United States and Canada. *The New England Journal of Medicine* (336), pp. 1500-1505
- Unión Europea. (2003). *Importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas. Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada* [COM (2003) 839 - no publicada en el Diario Oficial]. Consultado el 07 de marzo de 2012, disponible en: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/123110_es.htm
- Unión Europea. (2011). *Asistencia técnica a las autoridades nacionales presentando propuesta de metodología para fijación de precios de medicamentos al sector farmacéutico*. Informe final de consultoría. Misión N° 23. Resultado 1 / 2 , Actividad 1 / 2 / 3/ 4/ 5/ 6. Elaborada por el consultor principal Federico Tobar, Bogotá.
- Universidad Católica de Chile. (2011). *Protocolo de tratamiento de Leucemia Linfoblástica en niños y adolescentes*. Consultado el 20 de Setiembre de 2011, disponible en http://contacto.med.puc.cl/oncologia_pediatria/PDF/protocolo_leucemia.pdf
- Van der Koy, E.; Lima Quintana, L. y Pezzella, H. (2010). *Estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura asistencial contenida en el Programa Médico Obligatorio*. Buenos Aires: Universidad del salvador.
- Ventura, G. (2011). *Dispensa de medicamentos en farmacias comerciales y en establecimientos asistenciales del subsector público*. Ministerio de salud de la Nación. Estudio colaborativo multicéntrico. Becas carrillo Oñativia.
- Viniegra, M. y Paolino, M. (2010). *Cáncer de mama en Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control. Informe final julio 2010: diagnóstico de situación del Programa Nacional y Programas Provinciales*. Buenos Aires: OPS.
- Wennberg, J.E. (1984). Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs* (3), pp. 6-32
- WFH. (2009). *World Federation of Hemophilia Report on the ANNUAL GLOBAL SURVEY*. Marzo 2011-
- Wisby, S. (2011). *Impacto en el Gasto y grado de cobertura de las Enfermedades catastróficas/Enfermedades de Alto Costo en la Obra Social de la Provincia de Río Negro (I.Pro.S.S.)*. Viedma: Mimeo.

- World Health Organization and Management Sciences for Health. (2003). *Drug and Therapeutics Committees- A practical guide*. Capítulo 4, Assessing new medicines.
- Wurman, R. (1991). Facts, statistics and the anxiety syndrome. *Lancet* (337), pp. 37-38.
- Xu, K. (2003). Household Catastrophic Health Expenditure: A Multicountry Analysis. *Lancet* (vol. 362, n° 9378), pp. 111-117.
- Xu, K; Evans, D; Carrin, G; Aguilar-Rivera, A.M; Musgrove, P y Evans, T. (2007). Protecting Households From Catastrophic Health Spending. *Health Affairs* (vol. 26, n° 4), pp. 972-983.
- Zulaica, V. (2009). *Cáncer de mama*. Guías Clínicas Fisterra (vol. 9, n° 37).

Acerca de los autores

María Teresa Bürgin Drago

Magíster en Administración y Gestión de Sistemas de Salud (Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y Fundación Sanatorio Güemes). Abogada (Universidad John F. Kennedy). A nivel laboral, se especializó en seguros de salud en Alemania, donde trabajó en el seguro médico de la Caja de Empleados de la Empresa Kaufhalle, en la Compañía de Seguros de la Ciudad de Nürnberg y en la sede central para el Reconocimiento de Asilados. En la actualidad, se desempeña en el Área de Sindicatura de la Gerencia de Asuntos Jurídicos de la Superintendencia de Servicios de Salud. Es miembro del Instituto de Derecho Sanitario del Colegio Público de Abogados de la Ciudad de Buenos Aires.

Gabriela Hamilton

Magíster en Sistemas de Salud y Seguridad social (Universidad Isalud). Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad social (Universidad Nacional de Lomas de Zamora). Bioquímica (Universidad de Buenos Aires). Profesora e investigadora de la Universidad Nacional Arturo Jauretche. Fue directora del Programa de Lucha contra el SIDA y enfermedades de transmisión sexual del Ministerio de Salud de la Nación (Argentina). Actuó como consultora internacional en políticas de salud en Uruguay, Ecuador, Cuba y República Dominicana, tanto en forma directa para los gobiernos como a través del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. Es coautora de 18 libros técnicos y tiene más de 30 artículos publicados. Participó como disertante en más de 50 conferencias. En la actualidad, es directora de Programas Sanitarios en la Secretaría de Salud de La Matanza (Provincia de Buenos Aires).

Esteban Lifschitz

Médico con diploma de honor (Universidad de Buenos Aires). Especialista en Clínica Médica. Magíster en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud (Universidad Favaloro). Exbecario en gerenciamiento médico (Hospital Italiano de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires). En la actualidad, es jefe de consultorios externos en Clínica Santa Isabel y coordinador nacional del programa Zona Segura de Trombosis. Es coordinador del Eje de Teoría de la Salud pública en la Maestría en Administración de Sistemas

y Servicios de Salud de la facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y la Fundación Sanatorio Güemes, y actúa como consultor nacional e internacional en Políticas Sanitarias. Es coautor, junto con Federico Tobar, del Libro *Modelo Argentino de Salud. Plan Estratégico de Salud de corto, mediano y largo plazo* (Fundación Sanatorio Güemes, 2011).

Federico Tobar

Doctor en Ciencias Políticas (Universidad del Salvador). Magíster en Administración Pública (Fundação Getúlio Vargas). Becario de perfeccionamiento en Economía de la Salud (Fundação Oswaldo Cruz). Licenciado en Sociología (Universidad de Buenos Aires). Investigador principal en el Programa de Salud del CIPPEC (en uso de licencia) y coordinador académico de la Maestría en Administración de Sistemas y Servicios de Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y la Fundación Sanatorio Güemes (en uso de licencia). Fue jefe de gabinete del Ministerio de Salud de la Nación (Argentina), donde creó y coordinó el Programa Remediar. Actuó como consultor internacional en políticas de salud en veinte países de la región, tanto en forma directa para los gobiernos como a través de agencias internacionales de cooperación (Banco Mundial, Banco Interamericano de Desarrollo, Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, Organización Internacional del Trabajo, UNICEF, Agencia Belga de Cooperación, Cooperación Europea y OPS/OMS). Es autor de 18 libros técnicos y más de cien artículos publicados en revistas científicas. En la actualidad, es asesor regional para América Latina y el Caribe de Aseguramiento de Insumos y Sistemas de Salud en el Fondo de Población de las Naciones Unidas.

Roberto Daniel Yjiloff

Magister en Administración de Sistemas y Servicios de Salud (Universidad de Buenos Aires y Fundación Sanatorio Güemes). Médico de la Universidad de Buenos Aires. Excoordinador médico del Sanatorio Güemes. Es especialista en Pediatría por la Asociación Médica de la Provincia de Buenos Aires) y fue recertificado por la Asociación Médica Argentina (CRAMA). Su tesis titulada *Administración de programas especiales y su cobertura de enfermedades catastróficas evolución histórica* fue publicada por la Fundación Sanatorio Güemes. Es miembro titular de la Sociedad Argentina de Auditoría Médica.

Acerca de CIPPEC

CIPPEC (Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento) es una organización independiente, apartidaria y sin fines de lucro que trabaja por un Estado justo, democrático y eficiente que mejore la vida de las personas. Para ello concentra sus esfuerzos en analizar y promover políticas públicas que fomenten la equidad y el crecimiento en la Argentina. Su desafío es traducir en acciones concretas las mejores ideas que surjan en las áreas de **Desarrollo Social, Desarrollo Económico y Estado y Gobierno**, a través de los programas de Educación; Protección Social y Salud; Política Fiscal; Integración Global; Justicia y Transparencia; Instituciones Políticas; Gestión Pública; Incidencia, Monitoreo y Evaluación, y Desarrollo Local.

Queda hecho el depósito que menciona la Ley 11.723.

Esta edición de 300 ejemplares se terminó de imprimir en septiembre de 2014,
en RívoGRAF S.R.L. Guayaquil 348 1° Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Las denominadas enfermedades catastróficas, además de generar graves daños físicos, tienen un fuerte impacto económico, tanto en los pacientes y sus familias como en el sistema de salud.

Estas enfermedades introducen grandes inequidades en la población: entre quienes las padecen, las diferencias de ingresos se convierten en diferencias en la expectativa de vida. Pero también atacan al sistema de salud, porque cada año consumen una porción mayor de sus recursos.

Esta publicación presenta los resultados de una investigación de CIPPEC que examina en profundidad el problema e identifica posibles soluciones. La implementación de un Seguro Nacional se destaca como la política pública que permitiría garantizar acceso, seguridad y calidad. Esta y otras herramientas que se describen en el libro permitirían, también, reducir los costos actuales de los tratamientos que se utilizan en la Argentina en hasta un 75%.