

Medicamentos de alto costo: el difícil equilibrio entre los derechos individuales y los derechos colectivos

Gustavo H. Marin¹

Forma de citar

Marin G. Medicamentos de alto costo: el difícil equilibrio entre los derechos individuales y los derechos colectivos. Rev Panam Salud Publica. 2024;48:e76. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.76>

RESUMEN

Los medicamentos son bienes especiales que cubren necesidades de salud de la población. En las últimas décadas, la industria farmacéutica modificó su estrategia de investigación y desarrollo, y migró su interés desde la exploración de fármacos destinados a enfermedades crónicas padecidas por gran parte de la población hacia la búsqueda de medicamentos para pocas personas que tienen enfermedades raras.

Esta falta de masividad en los consumidores se traduce en una oferta selectiva de pocos productos dirigidos a ciertas patologías que tienen un precio muy elevado, lo cual hace difícil tanto el acceso de los pacientes como el brindar cobertura desde los financiadores de la salud.

En este artículo se recorre la temática de los medicamentos de alto precio y se incorpora al debate el contexto sanitario, cultural, jurídico, político y económico que la rodea. Se hace hincapié en las diferencias existentes entre los distintos fármacos en términos de eficacia para cambiar el curso natural de las enfermedades para los cuales son indicados, en la construcción del precio al cual estos medicamentos se venden en el mercado, en las consecuencias que tiene ese precio para los financiadores de la salud, y en la relación costo-oportunidad de tener que pagar por ellos en desmedro de otros recursos considerados esenciales.

Por último, se reflexiona sobre los derechos legítimos de cada individuo a reclamar el acceso a medicamentos de alto precio por considerarlos fundamentales para recuperar su salud, y de cómo garantizar esa cobertura puede afectar los derechos colectivos de la población, y se aportan ejemplos concretos que ilustran esta situación.

Palabras clave

Costos de los medicamentos, derechos de la persona; derechos colectivos.

Los medicamentos son bienes especiales, ya que quien los eligen, no los consumen ni los pagan; quienes lo pagan, no los consumen ni eligen; y quienes los consumen, lo hacen sin la voluntad de hacerlo, no los eligen, y reconocen que los necesitan porque, sin ellos, su salud o su vida corren riesgo. Es por esta razón que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar el acceso a los medicamentos considerados esenciales (1-3). Estos, por definición, son los fármacos que cubren las necesidades de salud prioritarias de la población y que, en cualquier sistema de

salud, deberían estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que las personas y la comunidad puedan pagar (4).

Por este motivo, uno de los principales debates a nivel mundial y al interior de cada país es decidir cuáles de los medicamentos que se ofrecen en el mercado serán considerados esenciales ya que, a partir de esta decisión, se establecerán prioridades de cobertura que impactarán no solo en la población, sino en el sistema de salud y en el mercado de los medicamentos (5).

¹ Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata, Centro Colaborador OPS-OMS, La Plata, Argentina. ✉ Gustavo Marin, gmarin@med.unlp.edu

MECANISMOS DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Con el fin de controlar la calidad de los fármacos que se ofrecen para el consumo de la población y, a la vez, para regular su comercialización, en los años 90 se crearon las agencias reguladoras, que garantizan que todos los productos que transitan por el territorio nacional de un país son eficaces, seguros y de calidad a través de la instrumentación de los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización (6). En las décadas pasadas, se observó un aumento del número de fármacos registrados por parte de las agencias reguladoras localizadas en países con estándares altos de vigilancia sanitaria (7). La mayoría de estos productos eran moléculas de origen biológico y destinadas al tratamiento de patologías no prevalentes (8). La aprobación en esos países centrales incide de manera directa en el registro de esos mismos productos en países de América Latina y el Caribe (9,10).

En general, se espera que los medicamentos tengan una eficacia demostrada para variables clínicamente relevantes que justifiquen su ingreso a una lista de registro. Sin embargo, en los últimos años se ha observado la aprobación de fármacos con eficacia demostrada solo para variables subrogadas, tales como modificación de ciertos valores de laboratorio y reducción de tamaño tumoral, o variables asociadas a desenlaces controvertidos que no modifican de manera sustancial la historia natural de la enfermedad para la cual se indican y se registran (11).

Acompañando esta modalidad, en agencias de países de alta vigilancia sanitaria se observa un incremento de la utilización de la “vía acelerada” de aprobación (12), la cual ha pasado de ser una modalidad de excepción a constituirse en la norma, como lo demuestra el registro de los fármacos oncológicos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA, por su sigla en inglés), de los cuales 62% recibieron la aprobación por este procedimiento abreviado (13), con el agravante de que, en su mayoría, fueron calificados como de escaso valor terapéutico. Existe una modalidad de aprobación condicional por la cual el fármaco se puede comercializar durante un tiempo acotado, a la espera de verificar con mayor evidencia su verdadero valor terapéutico. En este período de ventana, estos bienes igualmente generan demanda en el mercado interno de cada país, y obligan a los financiadores a atender este tipo de solicitudes de las que no se tiene certeza absoluta sobre los beneficios reales que brindan. Muchas de estas autorizaciones condicionales son destinadas a terapias avanzadas (terapia génica y celular, e ingeniería de tejidos) las cuales, sumadas a las evaluaciones aceleradas, acortan de manera significativa el proceso de autorización. Por ejemplo, en la Agencia Europea de medicamentos (EMA, por su sigla en inglés) existe un programa de medicina prioritaria que brinda asesoramiento científico personalizado a los desarrolladores de terapia médica avanzada y que acorta el proceso de registro en varios meses (14).

¿INNOVACIONES O NOVEDADES?

Otro punto para destacar es que, lamentablemente, la mayoría de los recientes registros de medicamentos no constituyen verdaderas innovaciones. Esto demuestra que las prioridades en investigación y desarrollo en las últimas décadas se orientó hacia áreas más seguras en términos de rentabilidad, tales como

productos con ligeras modificaciones a los que ya se encuentran registrados (los llamados *me too*) (15); son muy pocos los medicamentos originales que se pueden catalogar como “primeros en su clase” (16).

Además de este comportamiento, se puede observar que, en los últimos años, como ya se mencionó, las principales compañías farmacéuticas migraron su interés de innovar en medicamentos para enfermedades crónicas con alta prevalencia hacia fármacos destinados al tratamiento de enfermedades raras con pocas personas beneficiarias. En el 2022, este tipo de fármacos representaron 54 % de todas las aprobaciones de productos nuevos en Estados Unidos de América (17) y su precio medio superó, en todos los casos, los 200 000 dólares estadounidenses (US\$) (18). Dichos precios no guardan ninguna relación con el costo de investigación y desarrollo o de producción (19), sino que reflejan los imperativos financieros de los accionistas y de quienes aportan capital, que deben maximizar el retorno económico y tener una rápida rentabilidad de la inversión (18).

Por lo general, estos medicamentos se registran para una enfermedad específica de pacientes con ciertas características; sin embargo, una vez en el mercado, aumentan su espectro de indicaciones que, junto al uso para indicaciones no autorizadas (*off-label*), generan una gran demanda (19).

EL PRECIO

Un tercer elemento para analizar es el precio de los medicamentos. Suele pensarse que el precio de venta elevado se debe a la inversión realizada por la industria farmacéutica en la innovación y el desarrollo de moléculas nuevas. No obstante, como ya se mencionó, existen pocos medicamentos verdaderamente innovadores. También debe considerarse que los inicios de las investigaciones suelen realizarse y financiarse desde las universidades o grupos de investigación estatales, y que el valor real de lo invertido por las empresas farmacéuticas es, en realidad, menor a 50% del declarado por ellas (20). Asimismo, se sabe que la gran mayoría de los medicamentos considerados de alto precio, una vez colocados en el mercado, tuvieron una rentabilidad varias veces superior al valor invertido (21).

Esta rentabilidad habilita a los fabricantes ofrecer descuentos “confidenciales” a los compradores institucionales de medicamentos, los cuales permiten a los comercializadores y distribuidores, el cobro de precios diferenciales a diferentes pagadores (22). Mantener en secreto los precios finales, impide que los compradores exijan el precio más bajo disponible. Si los precios finales negociados de forma confidencial reflejaran la capacidad de pago de cada sistema de salud, dicho esquema de precios permitiría a los fabricantes atender a más mercados de los que sería posible cumplir con precios más transparentes. Sin embargo, las negociaciones secretas hacen imposible protegerse contra las inequidades en el precio final, y así, se explica la paradoja que países con mayor poder de negociación tengan precios más bajos que los países más pobres (23). Esto se traduce en que gobiernos con poca capacidad de recupro fiscal y bajos presupuestos, no puedan pagar por ciertos medicamentos y deban transferir esta carga al bolsillo de los ciudadanos, quienes ante la imposibilidad personal de afrontar ese gasto, se ven privados de acceso a estos bienes críticos (24).

Por lo expuesto, se podría aseverar que el precio de comercialización de un fármaco resulta arbitrario y no refleja los gastos

reales de inversión, sino que se establece en términos del valor máximo que el financiador pueda pagar (25).

UN ESCENARIO COMPLEJO PARA LOS FINANCIADORES DE LA SALUD

El actual escenario al que se enfrentan los gestores de la salud contempla el aumento exponencial de la oferta de medicamentos en los mercados locales, destinados para pocos beneficiarios y con un incremento exponencial en el precio de estos bienes.

Esta situación lleva a ciertos financiadores de salud (ministerios de salud, sistemas de seguridad social, empresas de medicina prepaga) a enfrentar un grave problema de desfinanciación (26) y, con frecuencia, a rechazar por este motivo las solicitudes de cobertura efectuadas por las personas interesadas. Existen ejemplos de estas situaciones, como la solicitud de Zolgensma® o Nusinersen® para casos de atrofia muscular espinal con valores de mercado que superan los US\$ 2 millones por cada tratamiento para la primera opción terapéutica o US\$ 500 000 para la segunda, o bien el eculizumab para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna, con precios de mercado superiores a US\$ 500 000 paciente/año, por nombrar dos situaciones concretas (27).

Estos pacientes, ante la negativa de su financiador de brindarles cobertura, recurren a la judicialización (27) y fuerzan al primero a cumplir con las obligaciones surgidas de estas situaciones particulares, aspecto que horada sus presupuestos y obliga a transferir recursos generales reservados a cubrir prestaciones esenciales para todos los beneficiarios, para atender los nuevos compromisos no previstos, reclamados por unos pocos beneficiarios (26).

Los jueces suelen carecer de entrenamiento específico para decidir en estas instancias legales y deben consultar a peritos judiciales, que, si bien son idóneos en materia sanitaria, no poseen la especial preparación para recomendar autorizaciones de tratamientos complejos. Por esta razón, ante la duda, los fallos terminan por favorecer a los beneficiarios potenciales y exponen a los sistemas de salud a costosas decisiones que tienen base solo en interpretaciones del derecho a la salud o a la vida. (28). La jurisprudencia sobre medicamentos de alto precio de las Cortes Supremas en la mayoría de los países de América Latina ha transitado varias etapas hasta llegar a hoy, cuando los altos tribunales entienden que toda negativa de un servicio público de salud a entregar medicamentos se debe sólo a razones de falta de financiamiento (29). Se destaca en los fallos una ponderación del derecho a la vida, el cual cuenta con la protección constitucional de un derecho clásico, aun cuando se trate de un derecho consistente en una prestación, o cobertura de bienes especiales, incluidos los que, por su precio o falta de efectividad, estén fuera de los programas oficiales y no sean cubiertos por el financiamiento nacional. El resultado de estas decisiones parece consecuencia de la mutación del concepto de “vida” al de “calidad de vida”, y refleja las dificultades de un sistema ineficiente y de baja gobernanza para decidir este tipo de dilemas (29).

En esta tendencia jurisprudencial se minusvaloran los argumentos técnicos y presupuestarios de los servicios públicos recurridos, por complejos que sean, por ser entendidos como meras consideraciones económicas. Asimismo, las cortes judiciales se han esforzado por aclarar que sus decisiones no ponen en entredicho la separación de poderes ni las competencias de

los poderes públicos y, por ende, no afectan las políticas de salud.

Esta situación conlleva a una disyuntiva compleja que obliga a tomar la decisión de cubrir los derechos individuales de ciertos ciudadanos o garantizar los derechos colectivos de toda la población.

DERECHOS INDIVIDUALES VERSUS DERECHOS COLECTIVOS

La filosofía aristotélica afirma que el ser humano, desde lo individual, es un ser incompleto, ya que no se puede realizar en solitario, por necesitar ineludiblemente de los demás. Por ello, el ser humano es, ante todo, un ser social, que está llamado a vivir en comunidad.

Durkheim completa esta idea y plantea que el conjunto de la sociedad es mucho más que la suma de los individuos que la componen, con las representaciones colectivas y las bases que les dan sentido a sus acciones. Esta sociedad establece normas jurídicas para ejercer coacción sobre la forma de actuar de sus miembros individuales y se convierte en garante de la civilización y de los hechos sociales de creación colectiva quienes, según ese autor, poseen la llave del progreso humano (30).

Es decir que vivir en sociedad implica coacción de ciertos deseos o necesidades individuales, y por esta razón, las personas deben realizar concesiones para pertenecer a ella. Los derechos individuales se equilibran entonces con los derechos de la sociedad en su conjunto, lo que se conoce como el “bien común”. Para Durkheim, “los derechos que hoy se le confieren al individuo aislado, fueron otorgados por la sociedad, y es ella quien ha hecho de él un elemento social respetable por excelencia”. Así, afirma que el funcionamiento armónico de la sociedad se consigue aceptando el libre ejercicio de los intereses particulares (31) pero acordando intereses comunes (32), aspecto que fundamenta su propia existencia.

Henri Saint-Simón refuerza esta idea y menciona que, para que exista un orden social, la generalidad de los seres humanos debe prevalecer sobre las posibilidades individuales, y plantea que se requiere una autoridad que medie en estas expectativas personales para garantizar las colectivas (33).

Desde el ámbito judicial, los constitucionalistas consideran adecuado aplicar la doctrina de la proporcionalidad al momento de evaluar reivindicaciones individuales de ciertos miembros de la población en relación con sus derechos fundamentales. La proporcionalidad comprende tres criterios: a) *idoneidad*, que exige que el Estado persiga un fin legítimo; b) *necesidad*, que exige que los medios representen el menor efecto restrictivo posible; y c) *proporcionalidad* que, en sentido estricto, es la limitación en los derechos individuales solo a los que se estén justificados (34). Por ejemplo, en todos los países de América Latina existe libertad de culto; sin embargo, durante la pandemia de COVID-19 fue necesario prohibir las asambleas religiosas masivas en aras de un fin legítimo y una necesidad, que fue preservar la salud y la vida de la población. Las reuniones aceptaban un número máximo de concurrentes (hasta 10 personas si el evento se realizaba en espacios interiores y hasta 20 personas si se realizaban al aire libre). Este tipo de derechos, a los que se les puede aplicar la doctrina de proporcionalidad, constituyen los derechos programáticos.

Por otro lado, existen derechos absolutos a los que no se les puede aplicar la proporcionalidad ni limitaciones, como el

derecho a la vida, a no ser sometido a esclavitud o servidumbre, a no ser sometido a tortura, ni a tratos o penas inhumanas o degradantes, o a la dignidad humana (34).

La salud es un derecho humano programático de segunda generación y no absoluto, por lo que no deberían existir diferencias de coberturas según los países. Asimismo, deberían ser igualitarios dentro de cada sociedad, así como explícitos y progresivos, con el fin de no establecer diferencias e inequidades dentro de un mismo país.

A partir de lo expresado, se comprueba que el derecho a la salud amerita aclaraciones previas que permitan clasificarlo como un derecho universal de segunda generación, junto a los derechos sociales, económicos y culturales de la humanidad.

Es necesario aclarar que el derecho a la salud no es igual al derecho a estar sano y, por lo tanto, pensar que el Estado debe garantizar una buena salud resulta utópico. El derecho a la salud se refiere, en concreto al derecho a gozar de ciertos bienes, servicios, instalaciones y condiciones importantes y obligatorias para lograr efectividad de sistema de salud. Por lo tanto, el Estado debe arbitrar las acciones para establecer condiciones que permitan a la población mantener en lo posible, una buena salud, y en el caso de perderla, garantizar el acceso a esos bienes, en especial a los que cambien la historia natural de su enfermedad. Por ello, el derecho a la salud debería definirse como el derecho a lograr el nivel más alto posible de salud al que se pueda alcanzar. En este concepto existe la doctrina de proporcionalidad, que le da a la salud su carácter programático. Esta aclaración resulta fundamental a la hora de definir este derecho, ya que, como tal, el Estado, que persigue un fin legítimo de mantener a la población sana (idoneidad) y atiende las necesidades individuales de uno de los miembros de la comunidad; debe brindar el mayor esfuerzo posible (proporcionalidad) para garantizar el derecho de ese ciudadano, sin poner en riesgo los derechos de toda la comunidad.

Estos dilemas vinculados a la distribución de recursos en salud exponen las dificultades prácticas que surgen cuando se quieren aplicar los principios de jurídicos a casos reales y concretos.

Lo mismo nos ocurre con los principios de la bioética cuando abordan estas problemáticas. A raíz de los fundamentos bioéticos que muestran los fallos judiciales relacionados con los medicamentos de muy alto precio (MMAP) en América Latina, parecería que se ponen en tensión los tres principios éticos, para finalmente prevalecer el concepto individual “autonomía”, primando por sobre el principio de “justicia” que posee una mirada de equidad para el conjunto de la población (35). En situaciones de judicialización, este punto se refleja de manera explícita: los jueces resuelven sobre un caso concreto (individual), pero los administradores de políticas públicas deben pensar en el conjunto. Aquí es dónde surge uno de los principales dilemas planteados. Es infrecuente que fiscales o jueces intervengan de oficio preocupados por cómo hará un financiador (de la seguridad social o sector público) para garantizar la continuidad de ciertas prestaciones o mantener la equidad sobre la distribución de los bienes colectivos cuando se toma la decisión de brindar una cobertura onerosa de manera individual a uno de sus beneficiarios.

En cuanto a los derechos colectivos, es necesario establecer diferencias entre el derecho a gozar de un bien común (pluralidad de sujetos que gozan de un determinado bien, como puede ser un espacio verde o respirar un aire no contaminado); del

derecho colectivo que tiene una comunidad a gozar de bienes individuales como el acceso a una vacuna o al rastreo de diagnóstico temprano de cáncer de colon o de mama, entre otros (bienes susceptibles de apropiación exclusiva pero que producen una sumatoria capaz de brindar externalidades positivas a toda la sociedad) (36).

La propia conformación de la sociedad requiere de renunciaciones individuales, tales como el monopolio de la violencia en manos del Estado, o la administración de la Justicia. Así, los miembros de la sociedad ven con beneplácito el depositar en las fuerzas policiales el control de nuestra seguridad personal, recortando así el derecho individual de defendernos por mano propia; pero, por otro lado ponen en duda la decisión del Estado de limitar la solicitud individual de alguno de los miembros de la comunidad cuando se reclaman acceder a ciertos bienes como los MMAP (incluso cuando estos no estén directamente ligados a extender la vida de la persona solicitante), aun cuando el esfuerzo presupuestario que conlleva esta decisión ponga en riesgo los derechos colectivos de toda la población para acceder a otros bienes.

LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO, LOS DERECHOS Y LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA

Resulta interesante ilustrar hasta qué punto los MMAP pueden impactar de manera negativa en el sistema de salud. Se puede reflejar esta situación con algunos ejemplos concretos en relación con solicitudes de cobertura de MMAP realizadas por pacientes a los financiadores de la salud (seguridad social, ministerio de salud), que implican una transferencia de fondos de presupuestos globales para atender esas nuevas necesidades individuales no contempladas.

Los financiadores analizan la racionalidad de estos pedidos en el área de auditoría. En muchos países, las autoridades sanitarias han conformado comisiones de expertos para la evaluación de la tecnología sanitaria solicitada por los individuos (p. ej., el Instituto Nacional para la Excelencia en el Cuidado y la Salud [NICE, por su sigla en inglés] en el Reino Unido, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías [CONITEC] en Brasil, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica [CONETEC] en Argentina, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud [IETS] en Colombia, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias [ETES] en Ecuador y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación [IETSI] en Perú, entre otros) (37).

En este documento, se presenta, a modo de ejemplo, una evaluación realizada por el Centro Universitario de Farmacología de la Universidad Nacional de La Plata (CUFAR) en el marco de la CONETEC, conformada en el seno del Ministerio de Salud de la Nación Argentina (38). En este ejemplo se analizó una solicitud de pacientes y de la industria farmacéutica para autorizar el uso de un triple esquema de tratamiento con nivolumab + ipilimumab + quimioterapia (N+I+Q) en comparación con el esquema ipilimumab + quimioterapia (I+Q) o quimioterapia sola (Q) en personas mayores de 18 años con cáncer de pulmón no células pequeñas estadio IV metastásico sin mutaciones sensibilizantes del gen *EGFR* o la translocación del gen *ALK*. En la solicitud se argumenta la existencia de metaanálisis y revisiones sistemáticas que muestran que el esquema N+I+Q posee una ventaja en comparación con las otras alternativas y que logra prolongar la supervivencia en 4,7 meses de los pacientes afectados.

El impacto presupuestario que provoca esta terapéutica innovadora (nivolumab + ipilimumab) sumada a la quimioterapia habitual con platino causa una importante inversión de recursos, aspecto que potencialmente podría complicar la capacidad de pago de los financiadores de la salud.

Por ejemplo, en Argentina, existen 3 914 pacientes con las características mencionadas, y la solicitud de estos pacientes a sus financiadores de acceder a la combinación nivolumab + ipilimumab y a los esquemas ya aceptados por el Instituto Nacional del Cáncer (39); en términos económicos, significaría destinar 189 millones de dólares adicionales para brindar esta cobertura. Este monto, en términos presupuestarios, es equivalente a tres veces el presupuesto anual que destina el Ministerio de Salud de la Nación para el tratamiento de todas las personas en el país con tuberculosis y virus de la inmunodeficiencia humana, o 4,2 veces el presupuesto anual destinado a la prevención de la ceguera (40), así como el equivalente a brindar de manera gratuita, ácido fólico a todas las embarazadas argentinas durante 35 años durante el primer trimestre de la gesta para evitar malformaciones en el tubo neural de los recién nacidos, o bien duplicar la ayuda social mensual conocida como la asignación universal por hijo (AUH) a los 3,8 millones de personas que reciben este beneficio (41).

Este ejemplo expone aspectos que ameritarían ser discutidos en profundidad, como el derecho de una persona a querer vivir cuatro meses adicionales y reclamar esta posibilidad a quien está a cargo de administrar los asuntos relacionados con la salud, aun cuando ello signifique un esfuerzo económico para la sociedad a la cual pertenece; o bien el de la sociedad, a limitar estos derechos por poner en riesgo otros, de carácter colectivo y de similar relevancia para la salud.

En América Latina, existen numerosos ejemplos como este, que reflejan el impacto negativo para los sistemas de salud, al tener que brindar cobertura a MMAP sin contar con el fundamento necesario para hacerlo. En Colombia, mediante un análisis sobre el impacto presupuestario que tiene cubrir ciertos medicamentos oncológicos y enfermedades autoinmunitarias o huérfanas, en vez de pagar por las opciones terapéuticas alternativas ya existentes, equivalente en eficacias y disponibles en el país, se observó que esta medida implicó un costo adicional de US\$ 543 millones. Es de notar que los años de vida ajustados por calidad (AVAC) que aportan estas tecnologías son menores al año de vida en perfecta salud (0,73 AVAC). Si estos recursos se destinaran a ampliar y mejorarlos servicios disponibles del sistema de salud, la ganancia neta sería de 88 000 años de vida en perfecta salud para la población colombiana (42).

Resulta totalmente entendible que un paciente, aun cuando se le han brindado tratamientos estándares, reclame e incluso inicie una demanda judicial para acceder a una innovación terapéutica que entiende (por información brindada por su médico tratante) le dará cierto beneficio adicional al mal que padece y que, por lo tanto, le sume expectativa y esperanza. Sin embargo, garantizar este derecho podría tener un impacto negativo (externalidad negativa) en toda la comunidad, ya que atender esta situación particular, ameritaría limitar la cobertura de algunos otros bienes y servicios destinados a toda la población, que son considerados derechos colectivos.

A partir de este planteo, surgen numerosos interrogantes tales como: ¿cuál es ese sacrificio que debe hacer la sociedad para atender estas situaciones particulares?, ¿cuál es el umbral aceptado para este sacrificio?, ¿cuál es el parámetro que se

debería utilizar para medir ese nivel de sacrificio que la sociedad está dispuesta a realizar?

Las respuestas a estas preguntas serán los elementos en los cuales se basará las propuestas y alternativas para brindar cobertura a los medicamentos de alto precio y muy alto precio que se brindan en el próximo apartado.

ALTERNATIVAS PARA BRINDAR COBERTURA DE MEDICAMENTOS DE PRECIO MUY ALTO

A priori, se podría pensar que como las sociedades son diferentes en sus aspectos culturales, históricos y económicos, el sacrificio que están dispuestas a realizar para cuidar de alguno de sus integrantes también resultará distinto. Por ello, las herramientas que utilizan los países para calcular cuál es el nivel de sacrificio colectivo para acceder a estas demandas individuales de alguno de sus miembros son variadas. Países como Alemania, Canadá, Estados Unidos de América o el Reino Unido han establecido un umbral; es decir, un valor económico máximo por el cual deciden pagar en términos de años de vida ajustado por calidad que brinda el medicamento analizado, mientras que otros plantean que un nivel relacionado con el producto bruto interno (PBI) por cápita (43), y consideran como costo-efectivos a los fármacos que brindan beneficio a un costo menor a un PBI per cápita.

De cualquier forma, aceptar estas diferencias en la atención de los ciudadanos en los distintos países, sería admitir una triste realidad, que no todas las personas en el mundo son iguales ni poseen los mismos derechos. Este determinismo de haber nacido en un país u otro establecerá a qué bienes y servicios de salud podría acceder un ser humano, algo que es real, pero que resulta inaceptable desde el punto de vista ético.

Por esta razón, estas situaciones por su origen y complejidad no podrán resolverse solo a partir de decisiones económicas, o solo con evidencias científicas sobre eficacia. Se requieren, también consideraciones éticas y morales para repensar soluciones justas y duraderas de estos conflictos, ligadas al dictado de normas que reglamenten los derechos establecidos de manera genérica en los pactos internacionales de rango constitucional, y para establecer de qué manera se definirá su alcance efectivo en un momento dado y para cada sociedad.

Por lo expuesto, parecería que, cada vez más, los sistemas de salud estarán expuestos a estas disyuntivas respecto a garantizar ciertos derechos individuales sin desatender los compromisos contraídos con la población en términos de garantizar sus derechos colectivos a acceder a una cobertura de prestaciones y bienes esenciales que aseguren su salud y una vida digna.

Lo cierto es que ya no será posible atender caso por caso estas demandas de los miembros de la comunidad, como se hace hoy en día en los países del continente americano, debido a que esta estrategia no hace sino acrecentar la inequidad entre la población que más recursos tiene y que, por su bagaje educativo y social puede recurrir la vía judicial, y los miembros de la sociedad que vienen en condiciones de vulnerabilidad (44). El alto nivel de judicialización de casos por cobertura de medicamentos en América Latina y el Caribe al que ya se hizo mención, refleja lo extremo de esta situación y la necesidad de establecer un nuevo contrato social como propone la OMS (45).

Una de las alternativas que los gobiernos han implementado es la centralización de la provisión de MMAP desde un solo efector, como en el caso del Uruguay con el Fondo Nacional de

Recursos (FNR), que es un seguro nacional obligatorio de los prestadores integrales financiado por todos los subsectores de la salud para atender la demanda de insumos de mayor complejidad y costo. Esta centralización permite compras a escala a mejores precios, coberturas homogéneas entre los subsectores de salud, y una “ventanilla” única donde se solicitan y entregan los MMAP. No obstante, existe alta judicialización contra el FNR por inconformidad de los beneficiarios respecto al funcionamiento del organismo.

Otra alternativa es el riesgo compartido con las empresas farmacéuticas, con base en un pago menor por parte de los financiadores si la eficacia no resulta la esperada (46). En el 2023, Argentina ha utilizado este procedimiento con algunos MMAP. Sin embargo, al no contar con el costo real de los productos, y mientras quien los comercializa pueda poner de manera arbitraria el precio, esta estrategia, aunque prometedor, no logrará ser muy efectiva.

Hace 15 años, planteamos esta temática en las páginas de este mismo medio de comunicación (47) como un potencial riesgo para los sistemas de salud de la Región de América. Hoy, transcurrido ese tiempo vemos que, lamentablemente, la predicción se cumplió y que no se han arbitrado las medidas que necesarias para la solución del problema. En aquellas páginas proponíamos un algoritmo para la selección racional de los MMAP muestren superioridad comparativa con fármacos ya disponibles en mercado y que, por lo tanto, podrían incorporarse a la cobertura reemplazando (y no sumando) a los ya existentes. Para adquirir estos medicamentos se proponía crear consorcios entre países para generar una fuerza de negociación que consiga precios justos. Nada de esto se ha llevado a cabo.

Es necesario seguir reconociendo al acceso a los medicamentos como un derecho humano esencial. El debate es aún establecer cuáles son los fármacos que verdaderamente cambian la historia natural de una enfermedad y a los cuales,

por lo tanto, se debería garantizar el acceso. Una vez que se determine este punto, necesitaremos plantearnos las estrategias para acceder a ellos sin que esta decisión ponga en riesgo el propio sistema de salud y los derechos comunes que tiene la comunidad en su conjunto. El valor económico por año de vida ajustado por calidad y el umbral en relación con el PBI per cápita son opciones económicas, que no resultan abarcadoras si no se completan con otro tipo de análisis. La población, el sistema judicial y el sistema de salud deben reconocer que, si un medicamento es considerado esencial, se necesitará garantizar el acceso a este, por parte de todos quienes lo necesiten, sin que por ello se ponga en riesgo la sostenibilidad de las administraciones públicas. Si el precio excesivo limita su utilización a unos pocos miembros de la comunidad, entonces deberíamos, de manera colectiva, reformular su estatus de esencial y limitar su compra hasta que los precios de mercado sean asequibles a todas las personas que podrían beneficiarse con él mismo.

Como sociedad debemos seleccionar a nuestros mejores referentes científicos, éticos y a los propios representantes de la comunidad para conformar equipos sin conflicto de intereses, con una preparación especial para esta tarea específica de evaluación. Luego de un debate franco sobre los resultados obtenidos, se elaborarían recomendaciones a los responsables de los sistemas de salud para una toma de decisiones justa, de carácter de incuestionable, vinculante y apropiado para brindar soluciones a estos desafíos complejos que aumentan de manera exponencial día a día y que, sin las respuestas adecuadas, avizoran un futuro cada vez más inequitativo.

Conflicto de intereses Ninguno declarado por el autor.

Declaración Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* y/o de la OPS.

REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud. *Medicine's strategy: countries at the core, 2004-2007*. Ginebra: OMS; 2004. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/68514>
- Paul H, Rajat K. El derecho humano a los medicamentos. *Sur: Revista Internacional de Derechos Humanos*. 2008;5:101-19.
- Pogge T. Montréal statement on the human right to essential medicines. *Camb Q Health Ethics*. 2007;16(1):97-108. Doi: 10.1017/s0963180107070107
- Organización Mundial de la Salud. *Essential medicines*. Ginebra: OMS; 2008. Disponible en: https://web.archive.org/web/20081002110638/http://www.who.int/medicines/services/ess_medicines_def/en/
- Hogerzeil HV. Opposing the motion. *The Royal Society of Tropical Medicine & Hygiene*. 2003;97(1):14-15. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0035-9203\(03\)90005-8](https://doi.org/10.1016/S0035-9203(03)90005-8)
- Passow NR, Yingling GL, Onel S. Regulatory agencies. En: *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*. Nueva Jersey: John Wiley & Sons; 2006.
- Mullard A. 2019 FDA drug approvals. *Nat Rev Drug Discov*. 2020;19:79-84. Doi: 10.1038/d41573-020-00001-7
- de la Torre BG, Albericio F. The pharmaceutical industry in 2019: an analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. *Molecules*. 2020;25(3):745. Doi: 10.3390/molecules25030745
- Duran C, Cañas M, Chistiaens T. EMA y FDA decisions based on flawed evidence to approve new cancer drugs negatively affect Latin American patients. *BMJ*. 2019;367:16017. Doi:10.1136/bmj.16017
- Durán CE, Cañas M, Urtasun M, Elseviers M, Vander Stichele R, Christiaens T. Potential negative impact of reputed regulators' decisions on the approval status of new cancer drugs in Latin American countries: a descriptive analysis. *PLoS One*. 2021;16(7):e0254585. Doi: 10.1371/journal.pone.0254585
- Schuster Bruce C, Brhlikova P, Heath J, McGettigan P. The use of validated and nonvalidated surrogate endpoints in two european medicines agency expedited approval pathways: a cross-sectional study of products authorised 2011-2018. *PLoS Med*. 2019;16(9):e1002873. Doi: 10.1371/journal.pmed.1002873
- Michaeli DT, Michaeli T, Albers S, Boch T, Michaeli JC. Special FDA designations for drug development: orphan, fast track, accelerated approval, priority review, and breakthrough therapy. *Eur J Health Econ*. 2023. Doi: 10.1007/s10198-023-01639-x
- Brinkhuis F, Goettsch WG, Mantel-Teeuwisse AK, Bloem LT. Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study *BMJ*. 2024;384: e077391. Doi:10.1136/bmj-2023-077391
- Agencia Europea de Medicamentos. Committee for advanced therapies: quarterly highlights and approved advanced therapy medicinal products. *European Medicines Agency*; 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-october-2022_en.pdf
- Prescrire. *Drugs in 2017: a brief review*. *Prescrire Int*. 2018;38(412): 145-146.
- Osipenko L, Potey P, Perez B, Angelov F, Parvanova I, Ul-Hasan S, et al. The origin of first-in-class drugs: innovation versus clinical benefit. *Clin Pharmacol Ther*. 2023;115,2:342-348. Doi: 10.1002/cpt.3110

17. Dolgin E. Big pharma moves from 'blockbusters' to 'niche busters'. *Nat Med*. 2010;16(8):837-837. Doi:10.1038/nm0810-837a
18. Torreele E. Why are our medicines so expensive? Spoiler: not for the reasons you are being told. *European Journal of General Practice*. 2024;30(1):1-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13814788.2024.2308006>
19. González Vázquez C, López Guzmán J. Medicamentos off-label: cuestiones terminológicas y conceptuales. *Index Enferm*. 2017;4:292-294.
20. Organización Mundial de la Salud. Pricing of cancer medicines and its impacts. WHO Technical Report. Ginebra: OMS; 2018.
21. Caetano R, Cordeiro Dias Villela Correa M, Villardi P, Almeida Rodrigues PH, Garcia Serpa Osorio-de-Castro C. Dynamics of patents, orphan drug designation, licensing, and revenues from drugs for rare diseases: the market expansion of eculizumab. *PLoS ONE*. 2021;16(3):e0247853. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0247853>
22. Angelis A, Polyakov R, Wouters OJ, Torreele E, McKee M. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. *BMJ*. 2023 15;380:e071710. Doi: 10.1136/bmj-2022-071710.
23. Goldstein DA, Clark J, Tu Y, et al. A global comparison of the cost of patented cancer drugs in relation to global differences in wealth. *Oncotarget*. 2017;8:71548-55. Doi: 10.18632/oncotarget.17742 pmid:25775312
24. Médicos Sin Fronteras. A worldwide revolt for access. Access Campaign: 20 years. MSF; 2019. Disponible en: <https://msfaccess.org/worldwide-revolt-access>
25. Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar: la transformación de la industria farmacéutica. *Salud Colectiva* 2009;5(3):305-322.
26. Marin GH, Cañas M, Marin G, Marin L, Nucher D, Diaz-Perez D, et al. Impacto económico de medicamentos de alto precio/costo en la seguridad social de Argentina: el caso del instituto de obra social para las Fuerzas Armadas y de Seguridad. *Medicina (Buenos Aires)*. 2023;83(1):65-73.
27. Alcaraz A, Donato M, Alvarez J, Messina N, Alfie V, Marin GH. Judicialización de medicamentos de alto precio en Argentina: estudio cuali-cuantitativo. *Medicina (Buenos Aires)* 2024;84:00-00.
28. Freiberg, A., Espin, J. Towards a taxonomy of judicialization for access to medicines in Latin America. *Global Public Health*. 2021;17(6):912-925. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/17441692.2021.1892794>
29. Martínez Estay JI, Poyanco Bugueño RA. El derecho a la vida en la jurisprudencia de la Corte Suprema sobre medicamentos de alto costo. *Estudios constitucionales*. 2022;20(2):3-40.
30. Durkheim É. Mauss M. De ciertas formas primitivas de clasificación: contribución al estudio de las representaciones colectivas. En: Marcel Mauss, *Obras II. Institución y culto*. Barcelona: Barral; 1971.
31. Smith A. *La Teoría de los Sentimientos Morales*, Alianza Editorial, Madrid; 1997.
32. Durkheim É. Representaciones individuales y representaciones colectivas. In *Sociología y filosofía*. Madrid: Miño y Dávila, 2000:27-58.
33. Saint-Simon, CH. L'organisateur. En: Claude-Herni Saint-Simon. *Oeuvres de C.H. Saint-Simon*. Ginebra: Anthropos; 1977.
34. Borowski M. Derechos absolutos y proporcionalidad. *Rev Derecho Estado*. 2021;48:297-339.
35. Ferrer Lues M. Equidad y justicia en salud: implicaciones para la bioética. *Acta Bioeth*. 2003;9(1):113-126.
36. Gil Domínguez A. Derechos subjetivos y derechos colectivos: similitudes y diferencias. *Revista Lecciones y Ensayos*. 2004;80(1):127-137.
37. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(3):244-258.
38. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica. Decreto 344/2023. DCTO-2023-344-APN-PTE. Buenos Aires, Argentina; 2023. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289801/20230707>
39. Pesci S, Caldano J, Gabay C, Díaz C y col. Costo efectividad de la utilización de pembrolizumab en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico. Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer; 2019.
40. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Presupuesto APN-MSAL. Buenos Aires: MSAL; 2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/transparencia/presupuesto>.
41. Administración Nacional de la Seguridad Social. Ley 24714, Programa de Asignación Universal por Hijo (AUH). Disponible en: <https://www.anses.gob.ar/hijos/montos-de-asignacion-universal-por-hijao-y-por-embarazo-para-proteccion-social>
42. Gutiérrez C, Palacio S, Giedion U, Ollendorf D. ¿Cuál el costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo? El caso de Colombia. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2023. Disponible en: <https://criteria.iadb.org/sites/default/files/2023-10/Cual-es-el-costo-de-oportunidad-de-financiar-medicamentos-de-alto-costo-el-caso-de-Colombia.pdf>
43. Cherla A, Renwick M, Jha A, Mossialos E. Cost-effectiveness of cancer drugs: comparative analysis of the United States and England. *E Clinical Medicine*. 2020;29-30:100625. Doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100625
44. Marin GH, Marin L, Aguero D, Marin G, Pagnotta M, Blanco L. Litigation for health technology accessibility: a tool for inequality? Reflections based on case study analysis. *J Clin Cases Rep*. 2020;3:14-9.
45. Lemmens T, Ghimire KM, Perehudoff K, Persaud N. The social contract and human rights bases for promoting access to effective, novel, high-priced medicines. Oslo Medicines Initiative technical report. Copenhagen: Oficina Regional de la OMS para Europa; 2022.
46. Poblete S. Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile. *Revista Estudios de Políticas Públicas*. 2020;6(2),34-51. Disponible en: <https://doi.org/10.5354/0719-6296.2020.57928>
47. Marin GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para el Mercosur. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;30:167-76.

Manuscrito recibido el 4 de mayo del 2024. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 26 de junio del 2024.

High-cost medicines: the difficult balance between individual and collective rights

ABSTRACT

Medicines are special goods that cover the health needs of the population. In recent decades, the pharmaceutical industry has changed its research and development strategy, shifting its focus from the exploration of medicines for chronic diseases affecting a large part of the population to the search for drugs for rare diseases that affect a small number of people.

This lack of a mass consumer base is reflected in a selective offer of a few very high-cost products aimed at certain diseases, which hinders both patient access and financial coverage.

This article reviews the issue of high-cost medicines, including its cultural, legal, political, economic, and health aspects. It emphasizes the differences between various medicines in terms of their efficacy in changing the natural course of diseases, their market price, the consequences of their cost for healthcare funders, and the cost-opportunity ratio of having to pay for them at the expense of other essential resources.

Finally, the article reflects on the legitimate rights of each individual to claim access to high-cost medicines when they are considered essential to recover a person's health, and on how guaranteeing such coverage can affect the collective rights of the population. Concrete examples that illustrate this situation are provided.

Keywords

Drug costs; peoples' rights; human rights, collective.

Medicamentos de alto custo: o difícil equilíbrio entre direitos individuais e coletivos

RESUMO

Medicamentos são bens especiais que atendem às necessidades de saúde da população. Nas últimas décadas, a indústria farmacêutica mudou sua estratégia de pesquisa e desenvolvimento, deixando de explorar medicamentos para doenças crônicas que afetam grande parte da população e passando a buscar medicamentos para poucas pessoas com doenças raras.

Esse número limitado de consumidores se reflete em uma oferta seletiva de poucos produtos de preço elevado para determinadas doenças, dificultando o acesso dos pacientes e a obtenção de cobertura dos agentes financiadores da saúde.

Neste artigo, analisa-se a questão dos medicamentos de alto custo e incorpora-se ao debate o contexto sanitário, cultural, jurídico, político e econômico. São enfatizados os seguintes aspectos: diferenças entre os diferentes medicamentos em termos da eficácia em mudar o curso natural das doenças para as quais são indicados; determinação do preço pelo qual esses medicamentos são vendidos no mercado; consequências desse preço para os agentes financiadores da saúde; e a relação custo-opportunidade de ter de pagar por esses medicamentos em detrimento de outros recursos considerados essenciais.

Por fim, reflete-se sobre os direitos legítimos de cada indivíduo de reivindicar acesso a medicamentos de alto custo, por considerá-los essenciais para recuperar a própria saúde, e como a garantia dessa cobertura pode afetar os direitos coletivos da população; também são fornecidos exemplos concretos que ilustram essa situação.

Palavras-chave

Custos de medicamentos; direitos da pessoa; direitos coletivos.
