

Costo de oportunidad de medicamentos de alto costo y decisiones sanitarias en tiempos de pandemia

Opportunity cost of high-cost medicines and health decisions in times of pandemic

Santiago Hasdeu^{1,2,a}, Laura Lamfre^{1,2,b}, Andrés Freiberg^{1,3,c}

Resumen

Introducción: Tomar decisiones justas de cobertura asignando recursos limitados, implica realizar una priorización. Ante la pandemia esto es aún más difícil, dada la recesión económica y la necesidad de hacer frente a nuevas demandas tecnológicas sanitarias, además del resto de necesidades del sistema de salud. La evaluación de tecnologías sanitarias y la regulación de precios de medicamentos son dos estrategias recomendadas por la OMS-OPS para incrementar la eficiencia y la equidad de los sistemas de salud. Se analiza el impacto presupuestario y costo de oportunidad de spinraza, un medicamento de alto costo que sería eficaz para incrementar la sobrevivencia de pacientes con una enfermedad poco frecuente denominada Atrofia Musculo Espinal tipo I. En Argentina se cubre, sin regulación de precios, pagando un precio tres veces más alto que en Brasil, pese a que esto no fue recomendado por una evaluación de tecnología sanitaria nacional. **Métodos:** Se expresa el costo de oportunidad de spinraza en AME tipo I en posibilidad de compra de equipos de asistencia respiratoria mecánica, los cuales han pasado a representar una prioridad universal en el contexto de pandemia. Al precio de venta actual, y para 100 pacientes estimados con Atrofia Musculo Espinal tipo I en tratamiento, Argentina invierte en spinraza fondos equivalentes a los necesarios para comprar 2 417 respiradores, con los que podría haber incrementado su capacidad instalada de equipos en un 35% al inicio de la pandemia. Se analizan las curvas de aceptabilidad para cobertura de estas tecnologías y escenarios de potenciales vidas salvadas ante distintos tipos de reducción de precio del medicamento. **Discusión:** Argentina, como otros países de la región, debe rediseñar procesos de toma de decisión sobre cobertura de medicamentos de alto costo para asegurar la eficiencia, equidad y sustentabilidad del sistema de salud. El contexto de pandemia puede ser una oportunidad para basar las decisiones en herramientas como la priorización basada en evaluación de tecnologías sanitarias con recomendaciones vinculantes, la estimación del costo de oportunidad de las intervenciones y la regulación de precios de medicamentos de alto costo.

Palabras clave: dolor, neurocirugía, hospitalización, escala visual analógica, protocolos clínicos.

Abstract

Introduction: Making fair coverage decisions by allocating limited resources implies prioritization. Given the pandemic, this is even more difficult, given the economic recession and the need to cope with new demands for health technologies, in addition to the rest of the needs of the health system. Health Technology Assessment and the regulation of drug prices are two strategies recommended by WHO-PAHO to increase the efficiency and equity of health systems. We analyze the budget impact and opportunity cost of spinraza, a high-cost drug that would be effective in increasing the survival of patients with a rare disease named Type I Spinal Muscular Atrophy. In Argentina, it is covered without price regulation, paying three times more expensive than in Brazil, although a National Health Technology Assessment did not recommend this. **Methods:** The opportunity cost of spinraza for Spinal Muscular Atrophy is expressed as the possibility of purchasing mechanical respiratory assistance equipment, which has become a universal priority in the pandemic context. At the current sale price, and for 100 estimated patients with Type I Spinal Muscular Atrophy under treatment, Argentina invests in spinraza funds equivalent to those needed to buy 2 417 respirators, with which it could have increased its installed equipment capacity by 35% at the beginning of the pandemic. Acceptability curves for coverage of these technologies and scenarios of potential lives saved in the face of different types of drug price reduction were analyzed. **Discussion:** Argentina, like other countries in the region, must redesign decision-making processes on high-cost drug coverage to ensure the efficiency, equity, and sustainability of the health system. The pandemic context can be an opportunity to base decisions on tools such as prioritization based on health technology assessment with binding recommendations, estimating the opportunity cost of interventions, and regulating the prices of high-cost drugs.

Keyword: pain, neurosurgery, hospitalization, visual analog scale, clinical protocols.

¹Red Argentina Pública de Evaluación de

Tecnologías Sanitarias (RedArets), Argentina

²Universidad Nacional del Comahue, Argentina

³Universidad de Sevilla, España

ORCID:

^a<https://orcid.org/0000-0002-1405-0303>

^b<https://orcid.org/0000-0003-2457-0254>

^c<https://orcid.org/0000-0001-6814-2476>

Correspondencia a:

Santiago Hasdeu

Dirección Postal: Universidad Nacional del Comahue, Argentina

Email: hasdeusanti@gmail.com

Fecha de recepción: 04 de febrero de 2021

Fecha de aprobación: 23 de mayo de 2021

Citar como: Hasdeu S, Lamfre L, Freiberg A. Costo de oportunidad de medicamentos de alto costo y decisiones sanitarias en tiempos de pandemia. Rev. Peru. Investig. Salud. [Internet]; 5(3): 181-188. Recuperado de: <http://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/938>

2616-6097/©2021. Revista Peruana de Investigación en Salud. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC-BY (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Permite copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato. Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios.



Introducción

Tomar decisiones justas de cobertura, asignando recursos limitados, implica realizar una priorización, y es un gran desafío que se intenta abordar desde la filosofía, la ética y la economía (1-4). Ante esta pandemia por COVID esto puede ser aún más difícil, ya que no se trata solamente una crisis sanitaria, sino de un “hecho social total, que convulsa el conjunto de las relaciones sociales, y conmociona a la totalidad de los actores, de las instituciones y de los valores” (5). Con un pronóstico de cuantiosas pérdidas económicas (6) los gobiernos financian intervenciones destinadas a contener la pandemia, e intentan enlentecer la propagación del virus, evitar el desborde hospitalario, y proteger vidas. Esta estrategia busca ganar

tiempo (7) para que los gobiernos expandan -de manera urgente- sus capacidades de terapia intensiva, especialmente de soporte respiratorio para neumonías graves, lo único que ha salvado enfermos graves por COVID-19 (8) mientras se espera la vacunación de la población, que tiene pocas chances de llegar a cubrir a toda la población antes de finales del 2021 (9). Hasta un 20% de los mayores de 80 años evolucionaría gravemente y terminarían requiriendo asistencia respiratoria mecánica (ARM) (10). Aproximadamente un 12% de los hospitalizados por COVID-19 requieren ARM (8). En Argentina y en la mayoría de los países de la región, los casos de COVID-19 siguen en aumento (11), mientras los respiradores están en déficit a nivel global (12). Los respiradores son considerados tan importantes que el presidente de Estados Unidos invocó el Acto de Producción para la

Defensa para que las empresas locales incrementen su producción para ese país (13), y en Argentina se tomaron medidas similares por decreto Presidencial para que toda la producción local fuera comprada por el estado (14).

Contexto económico y de la toma de decisiones sobre tecnologías sanitarias

Al igual que muchos países de la región, Argentina combina dificultades pre-existentes con nuevos desafíos relacionados a la pandemia. Con un sistema de salud fragmentado y segmentado, incrementa en forma sostenida los costos de nuevas tecnologías, donde la judicialización por cobertura es cada vez más frecuente, encontrándose en un frágil equilibrio entre demanda y cobertura (15). Ante la pandemia se anticipa para Argentina una caída del PBI del 11,8% con un repunte del 4,9% en 2021 y para el Perú una caída del 13,9% en 2020 con una recuperación de 7,3% para el 2021 (16). Mientras aparecen necesidades urgentes para hacer frente al COVID, sin dejar de atender todas las demás necesidades sanitarias no relacionadas al COVID.

Argentina utiliza un listado de beneficios explícito, el Plan Médico Obligatorio (PMO), como referencia formal para el subsector de la seguridad social nacional y las empresas de medicina prepaga (41% de la población) pero que también es referenciado por otros financiadores como las obras sociales provinciales, la obra social de jubilados y pensionados, y, en cierto modo, el subsector público (17). Dos tercios de la población tienen cobertura formal y el tercio restante es atendido exclusivamente en el subsector público. La inversión total en salud es cercana al 10% de su PBI (18), pese a lo cual subsisten ineficiencias asignativas con consecuencias en la equidad global del sistema (19).

Los medicamentos de alto costo se llevan un porcentaje creciente del presupuesto sanitario en Argentina como en otros países de la región. En Argentina representan el 34% del gasto total en medicamentos del PMO mientras que en Chile, sólo tres drogas huérfanas judicializadas en el 2018 representaron 28 veces el presupuesto anual per cápita de la Ley Ricarte Soto destinada a enfermedades de alto costo (20), y en Colombia la cobertura de los medicamentos de alto costo es señalada como una de las causas de la crisis financiera sanitaria (21). En el Perú, el Ministerio de Salud cuenta desde el 2002 con el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), el cual financia una serie de enfermedades de alto costo (siete tipos de cánceres más frecuentes, el tratamiento integral de la insuficiencia renal crónica y enfermedades raras y huérfanas) en personas en pobreza (22,23).

Estrategias centrales para mejorar la eficiencia y la equidad en relación al uso de medicamentos son la evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) (24) y la regulación de precios de medicamentos (25). Los países de la región intentan avanzar hacia la

consolidación de procesos de ETES que incluyan evaluaciones del impacto económico y en la equidad (26). La estrategia de regulación de precios de medicamentos, la cual no se ha implementado en Argentina, a diferencia de otros países de la región, como Brasil, Colombia y Uruguay (27), los que cuentan con diversas experiencias que permitieron mejorar la eficiencia de sus compras de medicamentos. OMS-OPS recomiendan además otras estrategias, incluyendo promover la competencia ya sea por medio de biosimilares, de importaciones paralelas e incluso de incentivos para sustitución de importaciones, la modificación de los mecanismos de adquisición incluyendo mecanismos de riesgo compartido, y la agregación de demanda a través de mecanismos de negociación conjunta y compras consolidadas (28).

Mientras en Argentina una Agencia Nacional de ETES todavía espera ser ley (29), las recomendaciones oficiales de cobertura emanan de una comisión oficial interina, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC), creada en 2018, con el objeto de “emitir recomendaciones sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y/o políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias [...] de carácter público y libre consulta para todos los actores del sistema de salud, incluyendo los procesos judiciales” (30). Sus informes no son vinculantes y sus recomendaciones no se cumplen plenamente, lo que debilita el potencial impacto de esta estrategia (31).

Este artículo analiza el costo de oportunidad de cubrir spinraza para la Atrofia Musculo Espinal (AME) tipo I en Argentina. La AME es una enfermedad neuromuscular hereditaria caracterizada por la afectación de las células del asta anterior de la médula espinal (neuronas motoras), que cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares. Es una patología poco frecuente, altamente discapacitante y con elevada mortalidad en sus formas más graves. Tiene una incidencia aproximada de 1 cada 6.000/10.000 nacidos vivos, y constituye la principal causa de mortalidad infantil por una enfermedad genética (32). Se conocen cuatro formas de presentación de AME, y existe evidencia de que en AME tipo I, spinraza disminuye la mortalidad y el requerimiento de asistencia ventilatoria mecánica, así como también mejora la función motora permitiendo el desarrollo y la adquisición de ciertas habilidades (por ejemplo sentarse, permanecer de pie o caminar) hasta por lo menos los 13 meses de observación. Se estima que aproximadamente 100 pacientes con AME tipo I reciben spinraza en Argentina (32).

Spinraza no fue incluida en el Listado de Medicamentos Esenciales de OMS (33), y pese a tener una recomendación negativa por CONETEC (31), fue incluida durante un año en el PMO (34,35). Se relaciona su costo de oportunidad con la compra de

equipos de asistencia respiratoria mecánica, la cual ha pasado a ser una de las máximas prioridades en tecnologías sanitarias eficaces y seguras para hacer frente a la pandemia. El objetivo del presente estudio es ilustrar, de este modo, el impacto que tienen medicamentos de alto costo como spinraza (Nusinersen®), y la urgente necesidad de adoptar estrategias para mejorar la eficiencia y la equidad; Entre ellas, basar las decisiones en ETES e implementar esquemas de regulación de precios. El contexto de pandemia puede transformarse en una oportunidad para volver a discutir políticas sanitarias relacionadas a medicamentos de alto costo, que ponen en riesgo la sustentabilidad de los sistemas de salud.

Métodos

Se representó el impacto presupuestario y costo-oportunidad de spinraza para AME tipo I expresado en capacidad de compra prospectiva de equipos de ARM para cuidados críticos en neumonías graves por COVID-19. Se eligió ejemplificar con spinraza por su elevado impacto presupuestario, haber sido recientemente evaluada por CONETEC, realizándose recomendaciones en contra de su cobertura a los precios actuales, y porque estas recomendaciones no fueron tenidas en cuenta. La comparación con capacidad de compra de respiradores se fundamenta en que ésta ha sido una de las principales tecnologías que los sistemas de salud salieron a comprar inmediatamente ante la pandemia, superando la oferta disponible (12)12, con lo que explicitan una preferencia homogénea de todos los decisores sanitarios. Esta comparación es arbitraria, ya que existen otros medicamentos de alto costo que impactan en los sistemas de salud, así como otras tecnologías necesarias para hacer frente a la pandemia. Se seleccionan las mencionadas para mostrar alternativas teóricas en una línea presupuestaria desde el punto de vista de un decisor imparcial que debe priorizar recursos públicos con presupuesto fijo. Si bien los presupuestos, por su naturaleza, deben ser flexibles, y ante la pandemia la mayoría de los países autorizó incrementar las partidas presupuestarias para Salud, se trabaja con presupuesto fijo en base a diversas consideraciones, que incluyen la contracción económica, la inflación y la devaluación del tipo de cambio peso-dólar (37), así como ventajas dadas por la mayor simplicidad para el análisis.

Spinraza para Atrofia Musculo Espinal:

En 2019, 259 pacientes con diferentes subtipos de enfermedad y a cargo de diversos financiadores se encontraban en tratamiento con spinraza (32). Se estiman unos 100 pacientes/año con AME tipo I bajo tratamiento con spinraza en Argentina.

Ante el contexto de pandemia donde la necesidad de respiradores pasa a ser una prioridad de todos los sistemas de salud se grafican las curvas de indiferencia para ilustrar las posibles decisiones al

priorizar entre respiradores y spinraza.

En este ejercicio, se asume un presupuesto anual fijado por el costo de spinraza -libre de impuestos- para tratar 100 pacientes/año con AME tipo 1. Sólo AME tipo 1 es considerada, porque el contraste con pacientes graves con COVID-19 implica unidades naturales y requiere pronósticos igualmente desalentadores, cuyas intervenciones conllevan cierta probabilidad de salvar vidas en el corto plazo. Spinraza mejoraría la sobrevida libre de ARM o muerte a 13 meses con un Hazard Ratio=0.53, sugiriendo un Número Necesario a Tratar (NNT) de 3.38 pacientes/año (38). Esta sobrevida se mantendría al menos hasta los 32 meses de vida (39). A partir de información provista por consulta a diversos financiadores que se encuentran cubriendo tratamientos en Argentina, el precio de spinraza libre de impuestos, es 80 580 USD por dosis. Se requieren seis dosis en el primer año, a un costo por paciente/año de 483 480 USD y de 48 348 000 USD para los 100 pacientes estimados.

Los respiradores:

En muchas regiones de Estados Unidos, Brasil, Chile y Perú la capacidad instalada de respiradores se vio superada en el escenario de pandemia por COVID-19 (40). En Argentina, las estimaciones de respiradores totales han sido reportadas en 8 560 al comienzo de la pandemia lo que lleva a una relación de 25,5 respiradores por 100 000 habitantes (41,42). Pese a que la misma luego se vio incrementada en forma importante, podrían resultar insuficientes los respiradores disponibles según distintos escenarios de evolución de la pandemia (43). La mortalidad de los pacientes que requieren respirador por COVID oscila entre 30 a 80% (44,45). Asumiendo que todos los casos graves que no acceden a ARM fallecen, y que el acceso a cuidados críticos en Argentina reduce la mortalidad a un 40%, el respirador tendría un NNT de 1,72; Es decir que por cada 1,72 personas con neumonía grave por COVID-19 que accedan a ARM se estaría salvando una vida. La duración mediana de asistencia mecánica en UTI es estimada en 10 días (10) y, por ende, un respirador podría ser usado en 3 pacientes por mes. Para simplificar, en este análisis consideraremos un sólo pico anual, donde cada respirador sería usado en sólo tres pacientes. Esta simplificación es conservadora, ya que la mayoría de los modelos predictivos muestran que es poco probable que se presente un único pico breve, y ya se atraviesa un segundo pico en Argentina y otros países de la región. El precio de respiradores estándar disponibles en el mercado argentino y en la región es de 20 000 USD por unidad (46). No se incluyen en el análisis costos de recursos humanos, insumos ni costos indirectos.

Resultados

Bajo un presupuesto fijo la elección de cubrir spinraza para toda la población estimada implica

perder la oportunidad de contar con fondos para comprar 2 417 respiradores extra y así incrementar la capacidad instalada inicial de Argentina en un 35%.

Dado que ambas tecnologías tendrían un impacto potencial en vidas salvadas, se profundiza el análisis comparando spinraza y respiradores asumiendo un presupuesto fijo y un escenario en el que sólo se pudieran financiar estas dos tecnologías. En esta situación hipotética, si el decisor imparcial tuviera como único objetivo maximizar vidas salvadas, podría salvar más del 99% de las vidas en juego destinando su presupuesto entero a comprar solamente respiradores. Esto ocurre aun asumiendo que cada respirador fuese utilizado en solamente tres pacientes, en un único pico epidémico, ignorando que su amortización permite utilizarlo durante varios años para beneficio de

otros pacientes con otras enfermedades.

La teoría económica neoclásica describe que un financiador con presupuesto fijo, al enfrentarse a la posibilidad de incorporar distintos bienes, comprará aquellas que le proporcionen mayor utilidad, hasta llegar a un punto donde las utilidades marginales por unidad monetaria gastada en cada uno de los bienes sean iguales. Este financiador alcanzará un equilibrio cuando, dado su presupuesto y las limitaciones de precios, maximice la utilidad que obtiene de sus gastos. En términos gráficos, estará en equilibrio cuando, dada su línea presupuestaria, alcance la más alta curva de indiferencia. Las curvas de indiferencia representan posibles combinaciones preferidas por un decisor teórico interesado en equidad, no en maximización de vidas salvadas.

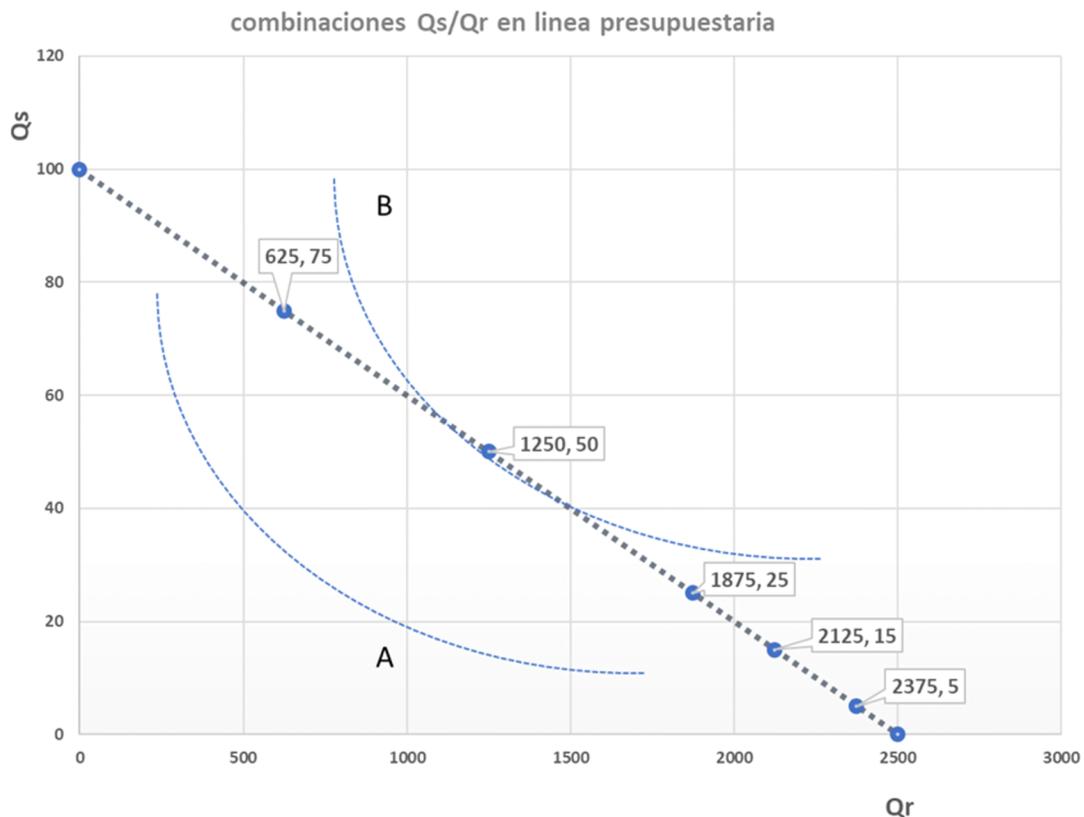


Figura 1: Línea presupuestaria y curvas de indiferencia: spinraza versus respiradores

En la figura 1 los puntos (Q_s y Q_r) representan cantidades intercambiables (pacientes/año de tratamiento con spinraza y respiradores) bajo un presupuesto fijo algo inferior a USD 50 millones. Las curvas de indiferencia A y B, representan posibles combinaciones “preferidas” por un decisor interesado en equidad, no en maximización de vidas salvadas. La curva A es ineficiente. En B, el decisor interesado en maximizar equidad absoluta “prefiere” cubrir progresivamente más spinraza o respiradores a medida que el beneficio marginal de una unidad extra es relativamente menor.

El impacto del costo de spinraza resalta aún más

cuando se mide el beneficio en vidas salvadas. En efecto, si un decisor con mandato de equidad quisiera aplicar el 50% del presupuesto total a cada tecnología y problema de salud, compraría 1,209 respiradores y cubriría 50 pacientes/año con spinraza. En este punto “equitativo” dejaría de salvar 15 vidas de pacientes con AME tipo 1 y 2 108 vidas de pacientes graves con COVID-19. La mayoría de las evaluaciones económicas realizadas en otros países consideraban costo-efectivo a spinraza sólo a partir de descuentos mayores del 90% (27)27. Como se observa en la siguiente figura, al precio de venta actual en Argentina, aun obteniendo descuentos de hasta

95%, invertir todo el hipotético presupuesto en spinraza daría la oportunidad de salvar 30 vidas de pacientes con AME perdiendo la oportunidad de salvar 211 vidas que podrían potencialmente ser

salvadas incorporando más respiradores. En este escenario, posibilitado por descuentos, ningún paciente con AME tipo 1 sería dejado fuera de tratamiento.

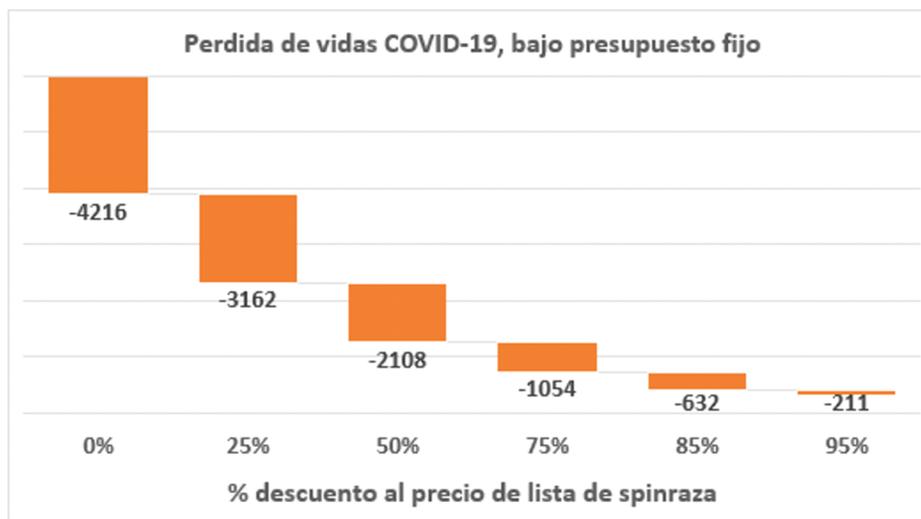


Figura 2: Potencial pérdida de vidas de enfermos graves por COVID-19 luego de saturada la capacidad máxima de respiradores, según % de descuento al precio de lista de spinraza. En esta simulación se cubre el tratamiento de todos los pacientes con AME tipo 1 y se utiliza el remanente del presupuesto fijo para compra de respiradores

En nuestro ejercicio, el escenario de sólo tratar a 100 pacientes con AME cuidadosamente seleccionados, con un descuento del 50% equivale a un costo de 2 018 vidas de personas con COVID-19, y cada punto porcentual de descuento en el precio de spinraza salvaría a 44 vidas de personas con COVID-19. En otras palabras, un decisor que acepte pagar por spinraza a un descuento de sólo el 50%, bajo el presupuesto fijo de nuestro escenario, está efectivamente valorando cada vida de un paciente con AME, 70 veces más que cada vida de un paciente grave con COVID-19.

Discusión

La innovación farmacéutica es muy importante, pero el costo de productos nuevos con ventajas demostradas limita el acceso a medicamentos y otras tecnologías en entornos con recursos limitados (22). En el caso de spinraza para pacientes con AME tipo I habría un beneficio potencial, pero el balance entre beneficios, costo y costo de oportunidad para la sociedad debe ser analizado en profundidad. La posibilidad de una mejora en la sobrevida es algo promisorio que deberá confirmarse con nuevos estudios y seguimiento a largo plazo, pero mientras tanto, el problema principal parece ser el precio. Se plantea que el precio que pagamos es una manifestación de nuestra valoración relativa de algunas enfermedades sobre otras, por voluntad o por judicialización, que al final termina por señalar un mercado a un vendedor. Una sociedad expresa sus preferencias seleccionando las intervenciones que paga, y sus posibilidades en los precios que paga.

Diversas publicaciones acerca de la opacidad de la cadena de valor de la industria de medicamentos (47), así como las mencionadas experiencias exitosas en la regulación de precios, sugieren que esta es una estrategia que permite mejorar el acceso, sin poner en riesgo la sustentabilidad de la industria. La inversión en marketing duplicaría la inversión en investigación y desarrollo, y los márgenes de ganancia son más altos que en la mayoría de las industrias (48). En la región ya han sido publicadas grandes diferencias internacionales en precios de otros medicamentos de alto costo como el Trastuzumab (49). La diferencia encontrada entre el precio de spinraza en Argentina y el de Brasil (50) es del 200%, lo que confirma que es necesaria una política y estrategia de regulación de precios para reducir esa discrecionalidad. Brasil utilizó un esquema donde la regulación del precio de nuevos medicamentos se relacionaba con los resultados de la ETES realizada (27).

Argentina, como otros países de la región, se ha comprometido mediante pactos internacionales a proteger el derecho a la salud “de acuerdo a las posibilidades, organización y recursos del Estado” (51) “...hasta donde permitan los recursos públicos y comunitarios...” (52) para el “...disfrute del más alto nivel posible de salud...” donde más alto es “...según precondiciones biológicas, socio-económicas y los recursos disponibles por el Estado...” (53). Se protege el derecho a la salud y a la vida de todos por igual, pero la aparición de tecnologías innovadoras que podrían salvar vidas pero cuentan con precios como el de spinraza, o aún mayores como el de zolgensma que, también para tratamiento de la AME, se vende en 2,1

millones de dólares por paciente (54) , se hace evidente que es necesario contar con procesos de ETES vinculantes y regulación de precios, así como un amplio debate social. La mayoría de los países de la región presentan incipientes avances en ETES pero aún con importantes oportunidades de mejora (22)22. Pese a la recomendación negativa de la ETES de CONETEC, la Secretaría de Salud de Argentina incluyó spinraza en el PMO en 2019. Un acuerdo voluntario con el vendedor otorgaba un descuento, a cambio de que los financiadores dieran cobertura a todas las formas de AME. La mayoría no adhirió, calculando un impacto presupuestario aún mayor. Recientemente el Ministerio de Salud de Argentina dio de baja esa Resolución incorporando un esquema de cobertura tutelada de spinraza para AME. En enero de 2021 un nuevo medicamento para tratamiento de la AME fue registrado y aprobado para su comercialización en Argentina, se trata de Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) (55) , que a un costo de 2,1 millones de dólares por paciente viene a confirmar la necesidad de que los Estados Nacionales planteen la necesidad de evaluación, regulación y negociación de precios.

Este trabajo presenta entre sus limitaciones la asunción del presupuesto fijo y analizar la comparación entre solamente dos tecnologías, ambas decisiones tomadas con fines didácticos. Otra limitación es haber tomado el costo del respirador sin contemplar los costos relacionados a los insumos y el recurso humano. Esta subestimación probablemente se vea compensada por la asunción conservadora de que un respirador sería utilizado por solamente tres pacientes. En cuanto a la comparación de precios de spinraza entre países, pese a que ambos se expresan en dólares, puede que sea necesario ajustar estos datos respecto a la inflación y a la paridad de poder adquisitivo (25).

Argentina, como otros países de la región, debe rediseñar procesos de toma de decisión sobre cobertura, utilizando como insumo para la priorización la ETES con recomendaciones vinculantes, para lo cual debe garantizar la competencia de las instituciones que ya existen y las desarrollan. El contexto de pandemia puede ser una oportunidad para revalorizar la importancia de la estimación del costo de oportunidad de las intervenciones, especialmente en el caso de los medicamentos de alto costo. Implementar políticas de negociación de precios, que puede incluir acuerdos de riesgo compartido o descuentos ordenados desde el Estado, son algunas de las estrategias urgentes que pueden ayudar a afrontar los costos de la pandemia y seguir cubriendo otras necesidades en salud.

Fuente de financiamiento

La presente investigación estuvo financiado por los autores.

Contribución de los autores

Los tres autores contribuyeron en partes iguales a la autoría del artículo.

Conflicto de Interés

Los autores declaran no presentar conflictos de interés.

Referencias

1. N. Daniels, *Just health: meeting health needs fairly*, Cambridge: Cambridge University Press, 2007.
2. WHO, «Making fair choices on the path to universal health coverage,» WHO , Geneva, 2014
3. Rawls, John. *A Theory of Justice*, Oxford University Press, Oxford, 1971
4. Fischer K. A systematic review of coverage decision-making on health technologies - Evidence from the real world. *Health Policy*. 2012. 107 (3): 218-230.
5. Ignacio R. La pandemia y el Sistema-Mundo. *Le Monde Diplomatique*. 25 April 2020. [En línea]. Disponible en: <https://mondiplo.com/la-pandemia-y-el-sistema-mundo>. [Último acceso: 12 Mayo 2020].
6. CEPAL 21 de abril 2020. Dimensionar los efectos del COVID-19 para pensar en la reactivación. Informe especial N°2. Disponible en https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45445/4/S2000286_es.pdf
7. OMS. ACTUALIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA FRENTE A LA COVID-19. 14 de abril de 2020 Disponible en https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-strategy-update-14april2020_es.pdf?sfvrsn=86c0929d_10
8. Richardson S. Presenting characteristics, comorbidities, and outcomes among 5700 patients hospitalized with COVID-19 in the New York City Area. *JAMA*, 2020; 323 (20); 2052-2059.
9. OMS. Conferencia de prensa Jefa de Científicos de OMS Soumya Swaminathan. WHO on a COVID-19 vaccine and treatment. 20 junio 2020. Disponible en <https://youtu.be/vquaknWJVvA>
10. N. Ferguson et. al., «Report 9: Impact of non-pharmaceutical interventions to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand,» WHO Collaborating Centre for Infectious Disease Modelling, London, 2020.
11. Gobierno - Ministerio de Salud Argentina, «Informe Diario COVID-19,» Ministerio de Salud, 4 June 2020. [En línea]. Available: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/informe-diario>. [Último acceso: 5 June 2020].
12. Megan L. Ranney, Valerie Griffeth, Ashish K. Jha. Critical Supply Shortages — The Need for Ventilators and Personal Protective Equipment during the Covid-19 Pandemic. *N Engl J Med* 2020; 382:e41 April 30, 2020. DOI:

- 10.1056/NEJMp2006141
13. CNN. Trump invokes Defense Production Act for ventilator equipment and N95 masks. By Maegan Vazquez, CNN April 3, 2020. Disponible en <https://edition.cnn.com/2020/04/02/politics/defense-production-act-ventilator-supplies/index.html>
 14. Decreto 260/2020. DECNU-2020-260-APN-PTE - de Emergencia Sanitaria Coronavirus (COVID-19). Disposiciones. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335423/norma.htm>
 15. Cetrángolo O. Financiamiento fragmentado, cobertura desigual y falta de equidad en el sistema de salud argentino. *Revista de Economía Política de Buenos Aires*, 2015; 13 (22) 38-47.
 16. WORLD ECONOMIC OUTLOOK UPDATE. June 2020. A Crisis Like No Other, An Uncertain Recovery. Disponible en <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2020/06/24/WEOUpdateJune2020> (Último acceso 24/6/2020)
 17. Prosanity Consulting-Universidad ISALUD, «actualización de la estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura asistencial contenida en el pmo,» Universidad Isalud, Buenos Aires, octubre 2019. Disponible en <http://www.consensosalud.com.ar/isalud-prosanity-consulting-presentaron-la-actualizacion-del-pmo-2019/>
 18. OPS, «Cuánto gasta Argentina en Salud: un análisis de las cuentas en el sector público, privado y de la seguridad social,» OPS y MINSAL, 12 Diciembre 2019. [En línea]. Available: https://www.paho.org/arg/index.php?option=com_content&view=article&id=10420:cuanto-gasta-argentina-en-salud-un-analisis-de-las-cuentas-en-el-sector-publico-privado-y-de-la-seguridad-social&Itemid=225. [Último acceso: 15 Abril 2020].
 19. Maceira, Daniel. Caracterización del Sistema de Salud Argentino. Debate en el contexto Latinoamericano. *Revista Estado y Políticas Públicas* N° 14. mayo de 2020 - septiembre de 2020. ISSN 2310-550X, pp. 155-179. Disponible en <http://repositorio.cedes.org/handle/123456789/4536>
 20. Juan Cruz para Observatorio Judicial - informe 15, «Corte Suprema versus Ricarte Soto - Una aproximación a la judicialización de remedios de alto costo,» 13 2 2019. [En línea]. Available: <http://www.observatoriojudicial.org/corte-suprema-versus-ricarte-soto/>. [Último acceso: 24 3 2020].
 21. Andía OI. Las causas de la crisis financiera del sistema de salud colombiano desde los medicamentos. *Revista Salud UIS* 2019; 4(51); 277-281.
 22. Ministerio de Salud del Perú. Informe anual 2013. Fondo Intangible Solidario de Salud. Lima: MINSA; 2013.
 23. Parra-Baltazar I, Pinto-Dongo C, Quispe-Iporra S. Ley de cobertura universal de enfermedades de alto costo. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 33.2 (2016): 379-380. <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2016.332.2191>
 24. OPS-CSP. RESOLUCIÓN CSP28.R9 EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD. Washington DC. Septiembre 2012
 25. OMS. Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos. SEGUNDA EDICIÓN. WHO/PSM/PAR/2008.3
 26. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e165. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>
 27. Leticia Lucia dos Santos Dias, Maria Angelica Borges dos Santos, Cláudia Du Bocage Santos Pinto. Contemporary regulation of drug prices in Brazil – a critical analysis. *Saúde Debate* | Rio de Janeiro.2019; 43(121); 543-558. DOI: 10.1590/0103-1104201912120
 28. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
 29. Lafferriere L, Zambrano M. Proyecto de Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 'AGNET': inquietudes en su implementación e incidencia en los amparos de salud. *Revista DFyP*, 2016: 142-158.
 30. MINISTERIO DE SALUD , «Resolución 623/2018.,» Boletín Oficial de la República Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27/03/2018.
 31. Lifschitz, Esteban et al. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina. 1° edición adaptada. CABA, Argentina. Fundación Sanatorio Güemes, 2018.
 32. CONETEC Argentina, «Nusinersen en atrofia muscular espinal. Informe tecnico 01,» 18 November 2019. [En línea]. Available: www.argentina.gob.ar/. [Último acceso: 30 5 2020].
 33. World Health Organization. (2019). World Health Organization model list of essential medicines: 21st list 2019. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325771> . License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
 34. MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD Resolución 1452/2019 RESOL-2019-1452-APN-SGS#MSYDS. Ciudad de Buenos Aires, 09/08/2019
 35. Poder Ejecutivo Nacional. Resolución 2020-115 AP- MS 26 de Junio de 2020.
 36. Araújo M, González A, Fariñas A. Tendencia del presupuesto cubano en salud en el periodo 2004-2010. *Revista Cubana de Salud Pública*, 39(2),

- 219-228.
37. Instituto Nacional de Estadística y Censo (INDEC) Argentina. Informes técnicos. Vol 5, n°34 Estimador mensual de actividad económica. Estimación preliminar a diciembre 2020. ISSN 2545-6695
 38. Finkel R, Kuntz N, Mercuri F, Chiriboga C, Darras B, Topaloglu H, Montes S, Zhong Z, Gheuens S, Bennett C. Efficacy and safety of nusinersen in infants with spinal muscular atrophy (SMA): final results from the phase 3 ENDEAR study. *European Journal of Paediatric Neurology*, 2017; 21,e14-e15.
 39. Gerrity M, Prasad V, Obley A. Concerns about the approval of nusinersen sodium by the US Food and Drug Administration. *JAMA internal medicine*, 2018; 6(178); 743-744.
 40. Nichols M, Kim R, Jerome K, Nalla A, Greninger A. Covid-19 in critically ill patients in the Seattle region—case series. *New England Journal of Medicine*, 2020; 45; e35-e41.
 41. N. Bar, «Coronavirus en la Argentina: afirman que el 50% de las camas de terapia intensiva están disponibles,» *La Nacion*, 26 abril 2020. [En línea]. Available: <https://www.lanacion.com.ar/salud/coronavirus-en-la-argentina-afirman-que-el-50-de-las-camas-de-terapia-intensiva-estan-disponibles-nid2358354>. [Último acceso: 22 mayo 2020].
 42. Chequeado. Qué pasa con los respiradores: quiénes los fabrican y cuántos se calcula que harían falta. Disponible en <https://chequeado.com/el-explicador/que-pasa-con-los-respiradores-cuantos-hay-en-la-argentina-quienes-los-fabrican-y-cuantos-se-calcula-que-harian-falta/>
 43. Centro de Estudios sobre Salud, Economía y Bienestar (CUESEB) Universidad Nacional del Comahue. Modelo de proyección de casos COVID-19. Disponible en www.cuseb.org
 44. Grasselli G, Zangrillo A, Zanella A, Antonelli M, Cabrini L. Baseline characteristics and outcomes of 1591 patients infected with SARS-CoV-2 admitted to ICUs of the Lombardy region, Italy. *JAMA*, 2020; 16(323); 1574-1581.
 45. Scottish Intensive Care Society Audit Group report on COVID-19, «2 May 2020 Management Information Statistics,» SIGN, Edinburgh, 13 May 2020.
 46. Infobae. Respiradores y China. Disponible en <https://www.infobae.com/politica/2020/04/26/china-no-enviara-1500-respiradores-y-el-gobierno-apuesta-a-la-industria-local-para-la-lucha-contra-el-coronavirus/>
 47. Marcia Angell. *La verdad acerca de la industria farmacéutica*. Editorial Norma, 2006
 48. Goldacre Ben. *Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients*. Faber and Faber 2011.
 49. Pichon-Riviere A, Garay OU, Augustovski F. Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven latin american countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(1-2):2-11. doi: 10.1017/S0266462315000094
 50. ANVISA. Câmara de Regulação – CMED Secretaria Executiva PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS PREÇO FÁBRICA (PF) E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG). Publicada em 09/06/2020, atualizada 18/06/2020
 51. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948, Res. A-217, art. 22; 25
 52. Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; art XI
 53. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 1966, art.12; y obs. 9; 14; 19
 54. Riera R, Bagattini A, Pachito D. Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma. *CADERNOS IBERO-AMERICANOS DE DIREITO SANITÁRIO*, 2019; 8(3); 48-59.
 55. CONETEC INFORME RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS N° 1 2021. *Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) en atrofia muscular espinal*. Ministerio de Salud Argentina. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/conectec-informe-zolgensma.pdf>