



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

CU Consejo
Universitario

24 de mayo de 2017
CU-657-2017

UCR FM 13:15/25 MAY '17

Lic. Carlos Alberto Fonseca Zamora
Decano
Facultad de Medicina

Estimado señor:

La Asamblea Legislativa, de acuerdo con el artículo 88 de la Constitución Política, le solicitó el criterio a la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto denominado *Ley para la adquisición solidaria de medicamentos de alto impacto financiero para la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)*. Expediente N.º 20.144. Dado que esta propuesta trata una temática específica relacionada con su área, muy atentamente le solicito se pronuncie con respecto a lo señalado. Asimismo, mucho le agradecería indicarnos los motivos por los cuales está de acuerdo o en desacuerdo con la propuesta en mención.

Por tratarse de un proyecto de ley, cuyos plazos de consulta son muy cortos, respetuosamente le solicito enviarnos sus observaciones a más tardar el día **9 de junio de 2017**.

Las observaciones puede enviarlas al correo electrónico dbarquero@cu.ucr.ac.cr

En espera de contar con su valioso apoyo, se despide con toda consideración y estima,


Ing. José Francisco Aguilar Pereira
Director



dbarquero/ CU-D-17-05-346

Adjunto: Texto base del proyecto de ley indicado.

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

**LEY PARA LA ADQUISICIÓN SOLIDARIA DE MEDICAMENTOS DE ALTO
IMPACTO FINANCIERO PARA LA CAJA COSTARRICENSE
DE SEGURO SOCIAL (CCSS)**

**VARIOS SEÑORES DIPUTADOS
Y SEÑORAS DIPUTADAS**

EXPEDIENTE N.º 20.144

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

LEY PARA LA ADQUISICIÓN SOLIDARIA DE MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO FINANCIERO PARA LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS)

Expediente N.º 20.144

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Política de Medicamentos

Costa Rica establece en el año 1982 la política de medicamentos esenciales que consiste en disponer de los fármacos necesarios para resolver las principales causas de enfermedad y mortalidad que afectan a nuestra población, con el fin de garantizar el derecho humano del acceso a medicamentos, seleccionándolos adecuadamente con base en criterios epidemiológicos, de farmacología clínica y sostenibilidad del sistema, lo que permite atender las necesidades terapéuticas farmacológicas del 97-98% de las patologías que afectan nuestra población.

Paralelamente, se estableció un sistema de formulario terapéutico abierto, que permite evaluar y seleccionar periódicamente los medicamentos para el formulario y, además, la autorización de medicamentos fuera del mismo en una forma limitada, para la resolución de casos excepcionales, llegando a cubrir las necesidades del cien por ciento (100%) de la población.

Esta política ha sido muy exitosa, como lo evidencian los siguientes aspectos:

- a) **Consecuencias médicas:** resultados obtenidos en variables duras en el año 2015, como lo son la mortalidad general (43.1 por 10.000 habitantes) a pesar del predominio de las enfermedades crónico-degenerativas, mortalidad infantil (7.8 por cada 1000 nacidos vivos) y una esperanza de vida de 79.3 años.
- b) **Consecuencias sociales:** en el año 2015, se brindaron 12.39 medicamentos por egreso hospitalario, 5.13 medicamentos por consulta ambulatoria y 2.13 medicamentos en cada consulta de urgencias, demostrando el acceso a los medicamentos en nuestra institución.
- c) **Consecuencias económicas:** en la institución se realizan estudios de consumo de medicamentos utilizando la metodología de dosis diaria definida (DDD), que indican que en año 2015 se brindó tratamiento a más

de un millón de pacientes hipertensos con un costo per cápita anual de ₡ 2264.40. La inversión total en este grupo terapéutico representó el 1,93% del presupuesto de medicamentos, con una excelente relación costo beneficio. Lo mismo se evidencia en el tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus, en donde se han cubierto las necesidades de medicamentos a más de 258.000 pacientes, destinando el 3,30% del presupuesto a medicamentos con una asignación per cápita de ₡ 14.629,80. Estos logros en el acceso a los medicamentos se han alcanzado con el 7,6% de la inversión en medicamentos del gasto en salud. Al relacionar lo invertido y los beneficios alcanzados, Costa Rica es uno de los primeros países a nivel mundial en garantizar el acceso a los medicamentos y a la sustentabilidad del sistema.

Innovaciones terapéuticas reales

En la seguridad social se han seleccionado medicamentos que son innovaciones terapéuticas reales, por lo que se han incluido en el arsenal terapéutico que se pone a disposición del equipo de salud para el tratamiento de los pacientes tributarios de su beneficio.

Dentro de estos medicamentos se dispone de Trastuzumab para el tratamiento de cáncer de mama, con un costo/tratamiento anual de ₡ **14.837,780**. El Imatinib para el tratamiento de la Leucemia Mielocítica crónica con un costo/tratamiento anual de ₡ **10.533,900**. El Factor VII recombinante humano para el tratamiento de los pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta, con un costo promedio anual de ₡ **111.498,945**.

Una de las premisas fundamentales de la investigación es disponer de nuevos medicamentos que representen beneficios a los pacientes, es decir, la investigación tiene un propósito social, pero a los precios que ingresan al mercado, este principio no se cumple, ya que es prácticamente imposible de financiar por los sistemas de salud público y mucho menos como gasto de bolsillo.

El esfuerzo que realiza la institución de proceder a la incorporación de innovaciones terapéuticas representó en el presupuesto de medicamentos el **27%**, para brindar el beneficio a menos de 10.000 pacientes.

Este milagro que ha alcanzado el país con el **7,6%** del gasto en salud se ha logrado valorando a los medicamentos de alto impacto financiero considerando los siguientes elementos:

- a) Medicamentos de muy alto costo de adquisición, cuyo uso es limitado pero tiene un impacto significativo.
- b) **Eficiencia del medicamento:** se valora si existen sustitutos en el mercado, ha reemplazado una alternativa y su valor terapéutico.

c) **Impacto inmediato:** costo mensual del medicamento, costo como porcentaje de la contribución media de un asegurado, porcentaje en comparación a la asignación promedio per cápita para medicamentos del seguro social, costo/tratamiento en relación al ingreso per cápita.

d) **Sustentabilidad del sistema:** perspectivas a largo plazo del incremento en el número de pacientes, perspectivas en el costo del medicamento (propiedad intelectual), efectos en el presupuesto.

Todos estos elementos de análisis que se realizan a nivel institucional con base en la medicina basada en evidencia, el análisis económico determina si se puede costear de una manera sostenida, sin afectar el derecho a la salud de los demás.

El contexto planteado de poder brindar medicamentos de alto impacto financiero ha sido posible, con el margen de solidaridad que permite el sistema, ya que la asignación per capita anual de cada costarricense en el 2015 fue de ₡ 27,084, pero no todos los costarricenses lo utilizan en la resolución del noventa y ocho por ciento (98%) de las patologías prevalentes, lo que ha generado el fondo de solidaridad, para el dos por ciento (2%) de los casos excepcionales que requieren medicamentos específicos.

Con el ingreso de innovaciones terapéuticas reales de alto impacto financiero, este margen de solidaridad se disminuye por lo que conllevan a un gran desafío a la seguridad social, ya que el incremento en la asignación de recursos para patologías de baja prevalencia puede potencialmente limitar el acceso a los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de enfermedad y mortalidad que afectan a nuestra población.

Durante décadas, el sistema costarricense de protección social ha velado por el establecimiento de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad, en ámbitos sanitarios diversos, entre ellos el aprovisionamiento farmacéutico.

Este panorama real presentado y que a nivel institucional ha permitido que los avances del saber y el progreso de la medicina que aportan nuevas esperanzas en forma de distintos tratamientos y terapias, y representan también diferentes retos para garantizar el derecho al acceso a los medicamentos de los ciudadanos que así lo precisen, a la vez que se protege el derecho a la igualdad y a una prestación sanitaria equitativa, que hasta el día de hoy se logra.

En paralelo no podemos desconocer la dimensión económica del medicamento, que explica que las decisiones relativas a la prestación y financiación farmacéutica atraigan enormes presiones a los sistemas de financiamiento de la salud pública.

Debemos estar conscientes que la institución tiene por objeto la tutela de la vida y de la salud, la defensa de los derechos humanos, la preservación de la equidad social y la garantía de la sostenibilidad del presente sistema de protección social costarricense, partiendo de la definición de los tratamientos farmacológicos derivados de reglas técnico-científicos debidamente acreditados, que propicien el menor riesgo al paciente, mayor recuperación de la salud o estabilización terapéutica de su patología, bajo principios de sana administración de los recursos públicos.

Lo anterior conlleva a garantizar el acceso a los medicamentos de manera no discriminatoria. Para ello se debe evitar que las prestaciones individuales no concordantes con criterios científicos pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población y ajustarse a criterios epidemiológicos, clínico-farmacológicos y de sostenibilidad del sistema, que garanticen la distribución equitativa de los recursos financieros.

Un aspecto crucial del acceso a los medicamentos es la asequibilidad al referirse a la accesibilidad económica y que su costo no sufraga una proporción excesiva de la renta que impida su compra y obligue al usuario a renunciar a otros bienes básicos para poder adquirir los medicamentos que necesita. En nuestro caso que los medicamentos están cubiertos por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el costo continúa siendo importante, pues puede debilitar la sostenibilidad financiera del sistema. La falta de transparencia de los mercados y las asimetrías de información constituye otro de los mayores retos a los que hay que enfrentarse para lograr crear condiciones que faciliten la sistematización, incorporación y mejora en el acceso de nuevas tecnologías en la institución de forma planificada y coherente con las necesidades sanitarias reales y basadas en evidencia.

El disponer la Caja Costarricense de Seguro Social de una política de medicamentos esenciales ante los cambios que se están produciendo hoy en día con la gran cantidad de medicamentos que ingresan al mercado de costos extraordinariamente elevados, es necesario buscar mecanismos que permitan seguir garantizando el acceso a los medicamentos.

Es necesario a nivel institucional generar fuentes alternativas de financiamiento, sobre una base no discriminatoria, para poder adquirir medicamentos de alto impacto financiero, que han demostrado ser verdaderas innovaciones terapéuticas.

Debemos señalar que el concepto de medicamento de alto impacto financiero no está bien definido. Algunos países han optado por definir el alto costo según el valor monetario del tratamiento, mientras que para otros se trata de un término relativo basado en costos desproporcionados con respecto a los costos previstos del tratamiento. No obstante, los precios no son el único determinante del costo, ya que tanto la frecuencia como la duración del tratamiento influyen en el costo general de los productos medicamentosos, y los precios no son uniformes

entre los países debido a las estrategias de precios de los fabricantes, la distribución variable, el margen de los intermediarios y los minoristas, y los impuestos y aranceles nacionales variables que se aplican a los productos médicos. De todos modos, los productos comprendidos en la categoría de alto impacto financiero en general incluyen productos farmacéuticos nuevos, productos biológicos (entre ellos vacunas) producidas y comercializadas por un solo fabricante (es decir, productos de fuente única) que debido a la protección conferida por la protección de datos, tienen exclusividad en el mercado y no se enfrentan con competencia, por tanto tienden a seguir reglas de tipo monopolístico en la fijación de precios.

El acceso a medicamentos de alto impacto financiero puede salvar vidas; al mismo tiempo, el costo de estos medicamentos puede aumentar extraordinariamente el riesgo de que las personas tengan gastos catastróficos y llegan a constituir un desafío para la sostenibilidad de los sistemas de salud públicos.

Es recomendado por organismos internacionales de salud, como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud que para garantizar el acceso a los medicamentos de alto impacto financiero se deben buscar fuentes alternativas de financiamiento, con el fin de garantizar que la política institucional de medicamentos continúe fortaleciéndose el bien común en la toma de decisiones.

Con esta ley se está fortaleciendo el espíritu de solidaridad de los costarricenses, que va a permitir a la Caja Costarricense de Seguro Social seguir garantizando el acceso a los medicamentos a la población y también a las enfermedades de baja prevalencia que requieren de medicamentos de un alto impacto financiero; así como a los programas de vacunación, que representan la máxima expresión de la universalidad del sistema de salud.

Es importante destacar que lejos de un afán economicista, en la seguridad social costarricense prima el colocar a los asegurados en el corazón de las propuestas que se generen en diversos ámbitos del quehacer institucional y si bien es cierto la estabilidad financiera constituye un reto ineludible y de permanente valoración, el principio de solidaridad como bastión que inspiró a los próceres de la patria para la creación de la Caja Costarricense de Seguro Social debe mover a los actores políticos que heredaron ese legado a renovarlo de cara a la institución centenaria que anhelamos y debemos preservar para las generaciones futuras.

Para obtener los recursos que garanticen la adquisición solidaria de medicamentos y vacunas de alto impacto financiero en la Caja Costarricense de Seguro Social, se propone un incremento en el impuesto específico a las bebidas no alcohólicas, establecido en el artículo 9 de la Ley N.º 8114, de 4 de julio de 2001, y sus reformas, Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias, particularmente a las gaseosas y sus concentrados y a otras bebidas líquidas,

excepto el agua. Se espera que este incremento le genere a la Caja Costarricense de Seguro Social la suma de diez mil millones de colones anuales, como se observa en el cuadro siguiente:

Tipo de Producto	Unidades de consumo de 250 ml	Incremento en colones	
		Monto de impuesto	Recaudación esperada
Bebidas gaseosas	1.342.150.000,00	3,5	4,697,556,500.00
Otras bebidas líquidas envasadas excepto agua	678.350.000,00	2,0	1,356,700,000.00
Total	2.020.500.000,00		6,054,256,500.00

El aumento en el citado tributo no incide significativamente en el precio final al consumidor, y su impacto dependerá del lugar de compra, de la marca, del tamaño del envase y del material de este. Se ha observado, en los últimos años, que a pesar de los incrementos en el impuesto, por la actualización trimestral conforme al comportamiento del Índice de Precios al Consumidor, la tendencia en el consumo de este tipo de bebidas tiende a crecer, respondiendo en buena medida al aumento vegetativo de la población. Se estima que el aumento del precio, en promedio sea de un dos por ciento (2%), por lo que se espera que no afecte los niveles de consumo de estas bebidas, ni afecte la producción y, por ende, las fuentes de trabajo en esta industria.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**LEY PARA LA ADQUISICIÓN SOLIDARIA DE MEDICAMENTOS
Y VACUNAS DE ALTO IMPACTO FINANCIERO EN LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS)**

ARTÍCULO 1.- Incrementase el impuesto específico por unidad de consumo para todas las bebidas envasadas sin contenido alcohólico, excepto el agua envasada, la leche y todos los productos contemplados en el registro que, al efecto, llevan el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, cuando se trata de bebidas terapéuticas y de uso médico, utilizadas en los establecimientos sanitarios y hospitalarios del país, establecido en el artículo 9 de la Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias, N.º 8114, de 4 de julio de 2001, y sus reformas, de la siguiente manera:

TIPO DE BEBIDA	MONTO DEL INCREMENTO
Bebidas gaseosas y concentrados de gaseosas	¢ 3,50
Otras bebidas líquidas envasadas	¢ 2,00

ARTÍCULO 2.- Destino específico

De los recursos que se recauden por el incremento a que se refiere el artículo 1 se deberá girar una suma de hasta diez mil millones anuales a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Dichos recursos serán integrados al presupuesto ordinario de la institución para que sean utilizados específicamente para la compra de medicamentos y vacunas de alto impacto financiero.

Dicho monto será ajustado anualmente con base en la sumatoria de los incrementos trimestrales que se le hacen al impuesto, conforme lo dispuesto en el inciso a) del artículo 11 de la Ley N.º 8114.

La Caja Costarricense de Seguro Social deberá, una vez recibidos los recursos, llevar una contabilidad específica que muestre el uso de los dineros a los propósitos de la presente ley. Además, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) deberá establecer un procedimiento de adquisición de medicamentos y vacunas de alto impacto financiero centralizado que le permita obtener una mejora en los precios que se le oferten.

ARTÍCULO 3.- Vigencia

El incremento que se establece en el artículo 1 tendrá una vigencia de sesenta meses a partir de la fecha de rige.

TRANSITORIO ÚNICO.- El incremento que se establece en el artículo 1 regirá a partir de la próxima actualización trimestral del impuesto.

Rige a partir de su publicación.

Rafael Ángel Ortiz Fábrega	Jorge Rodríguez Araya
Paulina María Ramírez Portuguez	Juan Luis Jiménez Succar
Gonzalo Alberto Ramírez Zamora	Víctor Hugo Morales Zapata
Gerardo Fabricio Alvarado Muñoz	Karla Vanessa Prendas Matarrita
Maureen Cecilia Clarke Clarke	Humberto Vargas Corrales
Carlos Enrique Hernández Álvarez	Epsy Alejandra Campbell Barr
Carlos Manuel Arguedas Ramírez	Sandra Pizsk Feinzilber
Henry Manuel Mora Jiménez	Olivier Ibo Jiménez Rojas
Ottón Solís Fallas	Mario Redondo Poveda
Ana Patricia Mora Castellanos	Gerardo Vargas Rojas
Gerardo Vargas Varela	Ronny Monge Salas
Juan Rafael Marín Quirós	Michael Jake Arce Sancho
Carmen Quesada Santamaría	Aracelli Segura Retana
Julio Antonio Rojas Astorga	Danny Hayling Carcache
Marta Arabela Arauz Mora	Laura María Garro Sánchez
Marco Vinicio Redondo Quirós	Marcela Guerrero Campos
William Alvarado Bogantes	Franklin Corella Vargas
Jorge Arturo Arguedas Mora	Johnny Leiva Badilla

Luis Alberto Vásquez Castro

Emilia Molina Cruz

Silvia Vanessa Sánchez Venegas

Marlene Madrigal Flores

Javier Francisco Cambronero Arguedas

Nidia María Jiménez Vásquez

Edgardo Vinicio Araya Sibaja

Suray Carrillo Guevara

José Antonio Ramírez Aguilar

DIPUTADOS Y DIPUTADAS

4 de noviembre de 2016

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Jurídicos.

Este proyecto cumplió el trámite de revisión de forma en el Departamento de Servicios Parlamentarios.