

112

Documento
de
Investigación

Junio de 2020

La judicialización del derecho a la salud

Silvina Andrea Bracamonte y
José Luis Cassinerio




SOUTH
CENTRE



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

112

LA JUDICIALIZACIÓN DEL DERECHO A LA SALUD

Silvina Andrea Bracamonte¹ y José Luis Cassinerio²

SOUTH CENTRE

JUNIO DE 2020

¹ Juez a cargo del Juzgado Nacional en lo Civil y Comercial Federal n°1 (Argentina).

² Juez a cargo del Juzgado Nacional en lo Civil y Comercial Federal n°4 (Argentina).

SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.
Datos de contacto:

South Centre
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del Centro del Sur en Twitter: South_Centre



RESUMEN

Este trabajo examina el incremento de los conflictos judiciales en materia de salud en América Latina. La judicialización en materia de salud se ha convertido en uno de los medios habituales por los que se reclama la protección del derecho de fundamental a la salud. La intervención de la justicia produce efectos individuales positivos ya que efectivizan el reconocimiento del derecho a la salud y a la vida. También puede tener incidencia en el uso de los recursos del sistema de salud sin planificación, determinando que se atiendan demandas no prioritarias. La judicialización en materia de salud representa un aspecto más de un problema estructural y complejo relacionado con la inequidad y desfinanciamiento de los sistemas de salud en Latinoamérica. El trabajo analiza el proyecto de creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías (AGNET) y sostiene que una adecuada regulación debería establecer principios que los jueces puedan utilizar a fin de que se reconozca aquel derecho fundamental dentro de una hermenéutica constitucional razonable, que a su vez resulte más equitativa y financieramente sostenible.

This paper examines the increase in judicial conflicts over health in Latin America. Judicialization in health matters has become one of the common means by which the protection of the fundamental right to health is claimed. The intervention of the judicial system produces positive individual effects because it makes the recognition of the right to health and life effective. It can also have an impact on the unplanned use of health system resources by determining that non-priority demands must be met. The judicialization of health issues represents one more aspect of the structural and complex problem related to health inequities and the lack of financing of health systems in Latin America. The paper analyzes the project to create a Technology Evaluation Agency (AGNET) and argues that adequate regulation should establish principles that judges can use to recognize this fundamental right within a reasonable constitutional hermeneutic, which in turn is more equitable and financially sustainable.

Ce document examine l'augmentation des conflits judiciaires en matière de santé en Amérique latine. La judiciarisation en matière de santé est devenue l'un des moyens courants par lesquels la protection du droit fondamental à la santé est revendiquée. L'intervention de la justice produit des effets individuels positifs car elle rend effective la reconnaissance du droit à la santé et à la vie. Elle peut également avoir un impact sur l'utilisation des ressources du système de santé sans planification, en déterminant que les demandes non prioritaires sont satisfaites. La judiciarisation des questions de santé représente un aspect de plus du problème structurel et complexe lié aux inégalités en matière de santé et au manque de financement des systèmes de santé en Amérique latine. Le document analyse le projet de création d'une Agence d'évaluation des technologies (AGNET) et soutient qu'une réglementation adéquate devrait établir des principes que les juges peuvent utiliser afin de reconnaître ce droit fondamental dans le cadre d'une herméneutique constitutionnelle raisonnable, qui à son tour est plus équitable et financièrement durable.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	<i>iii</i>
INTRODUCCIÓN	1
LA JUDICIALIZACIÓN DE LOS RECLAMOS EN MATERIA DE SALUD.....	3
LA JUDICIALIZACIÓN EN LA ARGENTINA.....	6
LA JUDICIALIZACIÓN EN LA REGIÓN	8
LA AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – AGNET	10
DIFERENCIAS ENTRE LOS PROYECTOS 2016 Y 2018.....	11
ANÁLISIS DEL PROYECTO AGNET 2018 – COMPARACIÓN CON OTRAS AGENCIAS.....	12
LA COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD – CONETEC.....	16
EL SISTEMA DE PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA	19
INCUMBENCIAS DE LA AGNET EN CONSONANCIA CON POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21
CONCLUSIÓN	24
NORMAS, MATERIAL Y BIBLIOGRAFÍA.....	25

INTRODUCCIÓN

La formulación del presente trabajo tiene su origen en la preocupación que nos suscita el incremento de los conflictos judiciales en materia de salud en la Argentina. Especialmente, las consecuencias no deseadas respecto del sistema de salud que pueden suceder al resolver estos asuntos, aún cuando se adopte una correcta decisión individual.

Como magistrados dicha circunstancia nos llevó a involucrarnos en esta problemática con el objeto de aportar para el debate la mirada que tenemos sobre la judicialización de estos casos, describir los motivos que vislumbramos por lo que esta sucede y proponer ideas en beneficio del interés común.

A fin de contextualizar la cuestión que desarrollaremos, inicialmente debe considerarse que los sistemas de salud en Latinoamérica no han podido lograr el acceso equitativo a una atención de salud integral y de calidad para su población.

Con las reformas introducidas a partir de la década del 90 en la Argentina esta situación de inequidad e ineficiencia se vio acentuada, con mayor agravamiento producto de las sucesivas crisis que vive la Argentina, el incremento de la pobreza, el desempleo y la economía informal.

Estas desigualdades, que se han producido no solo aquí sino también contemporáneamente en varios países de América Latina, pueden observarse en la desequilibrada distribución de establecimientos y servicios de acuerdo a las regiones. Esto junto con la descentralización y fragmentación del sistema en obras sociales nacionales y provinciales, mutuales, empresas de medicina prepaga, ya sea en forma directa o como planes derivados de obras sociales, etc., deja a un porcentaje de esa población beneficiaria, como así también a la que no se encuentra enmarcada dentro de esas estructuras, con un alto grado de vulnerabilidad para obtener la protección de este derecho fundamental.

Así, en nuestro caso, habiendo sustanciales diferencias regionales, tanto en términos de desarrollo como de distribución de la riqueza, ello repercute en la salud de la población. De modo que la falta de establecimientos adecuados, de especialistas en determinadas áreas, de aparatos y/o elementos que permitan un diagnóstico certero o de insumos, conlleva indefectiblemente a tres consecuencias que impactan tanto en la distribución de recursos, como en la eficiencia de las políticas implementadas.

Por un lado, se traduce en mayores costos, ante la necesidad de efectuar constantes traslados de pacientes para tratamientos a regiones que posean la infraestructura material y profesional para llevarlos a cabo. Por otra parte, en la negativa de los agentes del servicio de salud a brindar la atención que se requiere en virtud de esa falta de recursos. Por último, a la deficiencia en el acceso a la cobertura de quienes únicamente dependen del Estado Nacional para resguardar su salud.

También se advierte que las políticas desarrolladas en el país tienden a centrarse en la atención básica de la salud desde la óptica curativa; esto es, con los problemas en curso o ya instalados. En países con mayor desarrollo (como es el caso de los países de Europa Occidental) y una extensa gama de políticas de salud pública implementadas desde hace largo tiempo y con resultados eficientes, se pondera especialmente la prevención, la difusión y la educación sanitaria como pilares primarios para optimizar el cuidado de la salud de sus poblaciones.

2 Documento de investigación

Es claro que debido al derecho que se halla involucrado existe una incapacidad del sistema para autoregularse. De tal modo, únicamente una adecuada regulación del Estado es la que permitiría lograr el acceso equitativo y de calidad para la población.

A partir de estas cuestiones, que no constituyen una enumeración taxativa, resulta claro que existe una inequidad creciente en los sectores sin cobertura, quienes por razones socioeconómicas no acceden a los servicios, no judicializan sus reclamos o lo hacen en un porcentaje mínimo.

Asimismo, se advierte también inequidad en los sectores con cobertura por falta de cumplimiento de las obligaciones asumidas por los efectores del sistema, ya que obtienen prestaciones parciales y dentro de este universo de población, solo los que poseen mayores recursos socioeconómicos son los que judicializan sus reclamos.

Es cierto que debe esperarse el resultado de las políticas que comenzó a fijar el gobierno a finales de 2019 mediante el dictado de la ley 27.541, el relanzamiento del Programa Remediar y la aplicación de la ley de genéricos, entre otras medidas, que si logra hacer efectiva su aplicación, pueden mejorar en alguna medida la problemática indicada.

Sin embargo las dificultades con las que se enfrenta el sistema de salud hoy es parte de la realidad en la Argentina. Además, el gasto en materia de salud crece constantemente por distintas razones, entre otras por la incorporación de las nuevas tecnologías y el costo de los medicamentos biológicos.

Frente a esta problemática cabe preguntarse entonces: *¿Es la judicialización de los reclamos en materia de salud la base estructural del problema de inequidad y desfinanciamiento del sistema?*

Consideramos que la judicialización en materia de salud genera un problema adicional o agrava el existente, pero no es la causa primaria de la inequidad del sistema, ni tampoco del desfinanciamiento de los agentes del servicio de salud, sino que representa un factor más *–ciertamente importante–* de un problema estructural y complejo.

LA JUDICIALIZACIÓN DE LOS RECLAMOS EN MATERIA DE SALUD

Dentro del marco de lo anteriormente señalado, es sabido que el litigio para obtener el reconocimiento del derecho a la salud se ha convertido en un medio habitual al que recurre generalmente el sector que cuenta con un seguro médico, para requerir la cobertura de prestaciones médico asistenciales. Esto constituye una clara señal de la ineficacia del sistema de salud y produce un mayor efecto distorsivo.

Como consecuencia de la judicialización de la salud, en la actualidad las decisiones de los tribunales tienen verdadero impacto sobre un sector del sistema. Su análisis, entonces, resulta central, ya que puede influir en alguna medida en los resultados y niveles de salud de la población.

Es sostenido en la actualidad que existe una discusión con la justicia, ya que esta no piensa en el derecho colectivo, sino en el derecho individual, y que ello afecta uno de los objetivos del Gobierno en cuanto a que el acceso a los medicamentos se realice con racionalidad.

Veamos.

Como lo observa la Corte Suprema de Justicia de la Nación, el derecho a la vida –*el que comprende la integridad*– es el primer derecho de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional. El respeto por la persona humana es un valor fundamental, jurídicamente protegido, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental. Entonces, el ordenamiento jurídico en la Argentina reconoce el derecho a la salud –*como una manifestación del derecho a la vida*– tanto en la Constitución Nacional y tratados internacionales con jerarquía constitucional, como en un sinnúmero de normas infraconstitucionales.

Por lo tanto, frente al caso individual en el cual se acredite su violación por parte de algunos de los efectores (prestadores) del sistema, los jueces generalmente reconocen los reclamos efectuados para proteger el derecho a la salud.

En estos litigios el Estado Nacional es subsidiariamente responsable para el supuesto que los que tienen esa obligación primaria no puedan cumplir con la prestación, toda vez que sino se presentaría supuesto de discriminación inversa respecto de quien no cuenta con prestaciones oportunas del organismo al que está asociada, dado que carecería absolutamente del derecho a la atención sanitaria pública, lo que colocaría al Estado nacional en flagrante violación de los compromisos asumidos en el cuidado de la salud. Es el Estado, entonces, quien debe garantizar finalmente este derecho fundamental.

En este orden de ideas, puede afirmarse que el reconocimiento del derecho a la salud afectado, al amparo del ordenamiento jurídico, es claramente la correcta decisión que deben adoptar los magistrados.

Esto, como principio, no merece reproche alguno.

Sin embargo, es posible que en muchos casos esas correctas sentencias judiciales puedan producir efectos no deseados, debido a que en dichos asuntos no se debaten más que los intereses individuales de las personas que reclaman el reconocimiento del derecho y la obligación que tienen los agentes de salud que deben brindar su protección.

Consecuentemente, en estos procesos no se encuentra planteado –*y por ello no se considera en las sentencias*– el hecho del posible efecto distorsivo y desigualdades del

4 Documento de investigación

sistema, y desvío de recursos sin planificación gubernamental. No se tiene en cuenta, entonces, el universo de beneficiarios, entre los que se encuentran también los que no efectúan un reclamo judicial, quienes por distintas razones socioeconómicas constituyen la mayoría de afectados y son los de menores recursos, de acuerdo con lo que sugieren algunos estudios y que nosotros podemos verificar a diario con los antecedentes que surgen de las causas que tramitan en nuestro tribunal.

En otras palabras, el costo de las prestaciones que se ordena cubrir mediante sentencias judiciales, puede afectar el financiamiento y agravar las inequidades que ya padece el sistema.

A ello se suman los casos en los que los tribunales deben resolver, con la urgencia que los asuntos en materia de salud exigen, tratamientos de alto costo cuya seguridad y eficacia puede no hallarse completamente comprobada, con una única prueba, al menos en la etapa del análisis de las medidas cautelares que en casi la totalidad de los casos son solicitadas por los peticionarios, que es el certificado del médico tratante.

El debate no es nuevo.

El éxito individual que se puede obtener mediante una sentencia favorable que garantice la efectiva protección del derecho a la salud, puede no ser un éxito en sentido social.

Cabe tener en cuenta que los tribunales, como principio, no emiten sentencias donde se ordenan cambios estructurales de política en materia de salud.

En el caso de Colombia, frente a la incapacidad de establecer una adecuada regulación por parte del Gobierno, la Corte Constitucional emitió una sentencia en 2008 (*sentencia T-760*), que impartió un conjunto de órdenes generales, con el objetivo de lograr mayor equidad y reducir el litigio en estos asuntos. Sin embargo no se ha logrado la ejecución efectiva de dichas órdenes y el sistema continúa con muchos de los mismos problemas.

En la Argentina son aislados reclamos colectivos en esta materia donde un grupo resulta afectado. Además, en estos litigios, como por ejemplo cuando se ordenó al Gobierno adoptar medidas para la producción de una vacuna –*caso “Viceconte”*–, quedaron en evidencia las dificultades que se presentan cuando deben ejecutarse las sentencias que obligan al Estado a implementar políticas públicas con compromisos presupuestarios.

Otro ejemplo es el caso “FAL” de 2012 donde la Corte le encargó a los gobiernos nacional y provinciales que implementen protocolos hospitalarios para eliminar las barreras para el acceso al derecho a interrumpir el embarazo en cualquier caso de violación.

En este caso, no obstante el tiempo transcurrido, solo algunas jurisdicciones adoptaron protocolos en consonancia con lo dispuesto por la Corte Suprema, lo cual motivó, por un lado, el inicio de un juicio en 2014 –*que aún se encuentra en trámite en el fuero Civil y Comercial Federal*– en el que se reclama el cumplimiento de los lineamientos establecidos en “FAL” y, por otro lado, el debate de público conocimiento en la actualidad, sobre la sanción de una ley en la que se encuentra comprendido este tema.

Con estos ejemplos queda en evidencia que cuando el órgano judicial establece políticas públicas resulta muy dificultosa su implementación en condiciones y dentro de plazos razonables. Por ello, dichas políticas deben ser debatidas, analizadas y consensuadas de forma integral con todos los elementos y grupos de interés que logren el acuerdo democrático que requieren.

En otro orden de ideas, reconocemos los casos que algunos autores llamaron la “rutinización del litigio alrededor de ciertas prestaciones”, que pudieron tener influencia con carácter general sobre la regulación en materia de salud, como ocurrió en la incorporación posterior al constante reconocimiento judicial, de la cobertura de ciertas prestaciones al Programa Médico Obligatorio (PMO) (*cirugía bariátrica, fertilización asistida, medicación para el tratamiento de la atrofia espinal –spinraza–, entre otras*).

Debido a lo señalado con relación a los escasos supuestos donde se debaten derechos colectivos y al objeto de tutela individual de la casi totalidad reclamos que se presentan en estos asuntos, entonces, el estudio en la actualidad debe centrarse principalmente en los efectos que producen los litigios en los que se pretende la protección particular del derecho a la salud.

Atendiendo esta problemática, consideramos que nuestro punto de vista que se forma a diario en el desempeño de la magistratura, puede aportar al debate información valiosa para la adopción de políticas públicas que sean superadoras, reduciendo la judicialización de los casos de salud, y que tiendan a lograr una mayor equidad entre todos los beneficiarios del sistema, no afectando su financiamiento.

El análisis que efectuamos se basa exclusivamente en la experiencia diaria de nuestra labor, con excepción de los datos sobre judicialización de los casos de salud, dado que no hallamos estadísticas sobre el impacto que las decisiones judiciales producen sobre el sistema de salud. Por dicho motivo y debido a la complejidad de factores que deben ser considerados, no es nuestro fin agotar en este trabajo todos los aspectos sobre el tema, el cual debe complementarse con el conjunto de información que surja de todas las demás partes involucradas.

Además, resulta importante introducir las cuestiones atinentes al sistema de patentes y su relación con el derecho a la salud. La relación entre estos dos sistemas –*salud y patentes de invención*– es objeto de discusión tanto en el ámbito nacional como internacional, debido al impacto que uno tiene sobre el otro.

Por una parte, se encuentra el incentivo a la innovación que produce el reconocimiento de las patentes a los productos farmacéuticos. Sin embargo, el monopolio legal que su reconocimiento implica, incide directamente sobre los precios de los productos patentados y, consecuentemente, limita el acceso, en especial a la población con menores recursos, con relación a dichos productos.

Sobre la base de la experiencia en el desempeño como jueces del fuero Civil y Comercial Federal –*fuero con competencia para resolver los conflictos relativos al derecho a la salud y de asuntos donde se debaten cuestiones atinentes a patentes de invención*–, consideramos también relevante incluir su tratamiento en este trabajo, que es preocupación de la comunidad internacional, que destaca la importancia que implica el acceso a los medicamentos.

LA JUDICIALIZACIÓN EN LA ARGENTINA

Antes de ingresar al análisis del proyecto de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud – AGNET, se muestra una estadística que preparamos sobre la creciente judicialización de materia de salud, que se agrega como Anexo I.

La información sobre la que trabajamos fue suministrada por la Superintendencia de Servicios de Salud, respecto de todo el país y únicamente en relación a los datos de las Obras Sociales –*conforme Resolución 409/16, toda vez que aún no resultan obligatorios esos informes para las empresas de medicina prepaga*–, con la información del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados en el ámbito de la Capital Federal, y con los datos proporcionados por la Oficina de Asignación de Causas de la Cámara Civil y Comercial Federal.

En estos juzgados federales es donde se debaten la mayor cantidad de causas en materia de salud, dado que se concentra el 64% de los que se formulan en el país con relación a este tipo de reclamos.

Lo que puede observarse de esos gráficos es no solo el crecimiento sostenido e inusitado de los reclamos judiciales, sino también que aquellos no se limitan a casos específicos y controversiales como puede llegar a darse en la interpretación que haga el efector en las Enfermedades Poco Frecuentes, en los medicamentos de uso compasivo u otros usos o en algunas prestaciones de discapacidad. También se judicializan habitualmente casos por prestaciones reconocidas desde largo tiempo atrás por el PMO, por la ley de discapacidad 24.901 y sus modificatorias, y por leyes dictadas con posterioridad en forma aislada, como el caso de la cobertura de fertilización asistida, epilepsia, cirugía bariátrica, adicciones, etc.

Esta negativa de cobertura y su consecuente judicialización, en las que se observa un 89% de casos resueltos en forma favorable al amparista y un 76% de medidas cautelares otorgadas sobre el total de juicios iniciados, es la que consideramos puede constituir uno de los factores que produce inequidad en el sistema.

Observamos desde nuestra experiencia algunas causas preponderantes por las que se produce la judicialización de estos asuntos.

En primer término, sin que tenga un orden de relevancia en particular, la responsabilidad de los efectores del sistema de salud, que deberían respetar en forma inexcusable el carácter vinculante de la normativa vigente, de acuerdo a la naturaleza de sus funciones y las obligaciones asumidas. Se ha argumentado que, en parte, estos incumplimientos se deben a la incorporación de las nuevas tecnologías y de medicamentos biológicos que, por su alto costo, no pueden ser financiados por los efectores. En este sentido, debe tenerse en cuenta que de acuerdo con datos del Ministerio de Salud de la Nación, hoy el 4% del mercado de prescripción se lleva el 30% del gasto.

Por otra parte, desde los pacientes, que en innumerables ocasiones se apartan del sistema de cobertura, por ejemplo, eligiendo unilateralmente prestadores ajenos a su sistema cerrado, o requiriendo tratamientos de alto costo cuya eficacia no se halla completamente comprobada, en algunos casos, no en todos, de acuerdo a lo que sostuvo en alguna oportunidad el Ministro de Salud, por una estrecha relación entre los laboratorios y los médicos, con intereses que exceden las políticas públicas gubernamentales. Es claro que en estos casos los pacientes son inducidos por el profesional que prescribe un determinado tratamiento, ya que aquéllos no deciden cual es el adecuado para prevenir o curar una enfermedad.

Asimismo, cuando se convierte a la justicia en lo que comúnmente se llama “la mesa de entradas de la obra social”, rol que de ninguna manera debería asumir, en razón de sus funciones específicas desde el Poder Judicial. Los abogados especialistas en la materia, muchas veces hallan una respuesta más eficaz cuando presentan los requerimientos de las prestaciones directamente en la mesa de entradas de los juzgados, que ante las oficinas de los obligados a brindarlas. Encuentran a los tribunales como una estrategia más accesible y eficaz, y por ello recurren al litigio.

Esto produce cierto colapso por la urgencia de los pedidos y el alto porcentaje que representan respecto de las restantes materias traídas a su decisión –*nótese que solo en 2019, de acuerdo a la estadística, el volumen de amparos es el 44% de la totalidad de los juicios iniciados en el fuero Civil y Comercial Federal*–, restando eficacia al trabajo del Poder Judicial.

Además, debería analizarse si en algunos casos los efectores, con una visión economicista y especulativa, incumplen deliberadamente o cumplen solo en forma parcial, con sus obligaciones respecto de los beneficiarios –*principalmente con relación a los que requieren las prestaciones mas costosas*–, entendiendo que solo un porcentaje menor, por distintas razones socioeconómicas, efectuará un reclamo judicial.

Por otra parte, ha sido sugerido que debe ser considerado también los intereses de la industria farmacéutica en la inclusión de nuevos medicamentos en el PMO, lo cual puede importar su participación para lograr una gran influencia, siempre en forma indirecta para impulsar los litigios, de manera de hacer valer sus intereses. Trabajos sobre el tema indican que ello puede producirse por la relación de las farmacéuticas con los profesionales de la salud y su incidencia sobre los medicamentos que prescriben, hecho que resulta altamente previsible, teniendo en cuenta la mayor información con la que cuentan los laboratorios con relación a la seguridad y eficacia de sus productos.

También se menciona que estas industrias invierten recursos en asesorar a los pacientes, sobre la posibilidad de acceder a servicios a través de litigios.

Estas circunstancias, tienen como consecuencia una mayor judicialización de estos asuntos y, consecuentemente, de acuerdo con lo sostenido, podría finalmente ser uno de los factores que producen inequidad creciente en el sistema de salud y podrían afectar su financiamiento.

Por ello, se requiere una regulación eficiente en políticas de salud pública, que tenga como objetivo reducir la litigiosidad en esta materia y, en definitiva, estas inequidades y el desfinanciamiento de los agentes de salud, logrando así no solo una sentencia favorable para quien peticona la tutela individual, sino un resultado social positivo.

LA JUDICIALIZACIÓN EN LA REGIÓN

La creciente intervención del Poder Judicial en la materia, no es un fenómeno propio y excluyente de nuestro sistema sanitario, ni de las políticas de salud pública adoptadas en el país, sino que es un suceso que se replica en mayor o menor medida prácticamente en toda la región.

Sobre el particular y de acuerdo a datos de diferentes informes sobre los sistemas de salud en América Latina, puede observarse en los últimos veinte años, un diferente crecimiento de los reclamos judiciales de medicamentos u otras prestaciones médicas, lo cual varía en función del índice de población, del alcance o amplitud de las coberturas autorizadas, de las limitaciones procesales que se imponen a los litigios judiciales o de los criterios ponderados por los jueces, en virtud del estatus que se otorga al derecho a la salud en la legislación de cada país, entre otras variables.

Así, en lo que respecta a Colombia, puede afirmarse que es el país con la más alta tasa de judicialización, especialmente en lo que hace a medicamentos y prótesis, superando ampliamente a cualquier país de la región. Como fue señalado, ello ha llevado al dictado de una sentencia de la Corte Constitucional en la que se han consignado una veintena de problemas estructurales del sistema de Salud y se establecieron órdenes específicas para el Poder Ejecutivo y cronogramas para su cumplimiento, lo que llevó a la creación de un Grupo de Apoyo Especializado para el cumplimiento de las órdenes emanadas de esa sentencia.

En relación a Uruguay, se advierte un bajo nivel de judicialización. Ello se debe en alguna medida, a la amplia lista de medicamentos y prestaciones consideradas como “priorizadas”, así como también a los mecanismos de revisión y criterios de inclusión utilizados para garantizar las coberturas, centrándose los reclamos presentados en suministro de medicamentos de alto costo. No obstante ello, en los últimos años se ha detectado un incremento de las demandas y mayor flexibilidad judicial en su tratamiento.

En lo que respecta a Chile, partiendo de la premisa constitucional de protección de la salud y no de derecho a la salud, el Estado se obliga a realizar acciones limitadas a sus posibilidades, y las llamadas tutelas judiciales son de excepción y en casos puntuales. En los últimos años se observa en el sistema público una posición pro tutela de los reclamos y la Corte Suprema ha obligado a la autoridad sanitaria a otorgar la cobertura de determinados medicamentos, mientras que en el sistema privado los reclamos se centran en el reajuste anual de los planes de salud y en el alza de los costos de dichos planes por razones de sexo, edad, etc.

En cuanto a Costa Rica, al igual que Colombia, tiene un alto número de reclamos judiciales relacionados con prestaciones de salud, tratados por la Sala Constitucional mediante recursos de amparo, habiéndose destacado que el impacto de la jurisprudencia constitucional en la partida presupuestaria específica para medicamentos asciende al 10% anual. Posee un sistema de seguimiento de cumplimiento de las sentencias, obligación que está a cargo de la Caja de Seguro Social. La proyección es dar cumplimiento a la totalidad de las sentencias, lo que denota cierta falta de implementación de políticas de salud pública y de aprobación de coberturas obligatorias, limitándose al cumplimiento de las decisiones de la referida Sala Constitucional.

En lo atinente a Perú, los litigios son tratados por el Tribunal Constitucional y no hay datos estadísticos detallados, toda vez que los reclamos son reducidos, centrándose principalmente en acceso a medicamentos, a prestaciones suspendidas por entidades privadas, a cobertura relacionada con salud mental y continuidad de tratamientos de VIH,

habiendo el citado Tribunal establecido pautas concretas en cuanto al test que debe observarse para resolver los eventuales conflictos.

En el Ecuador la judicialización es un fenómeno relativamente reciente; el Ministerio de Salud Pública (MSP) tiene actualmente 18 procesos judiciales en los tribunales nacionales y uno en la Corte Constitucional por parte de pacientes que exigen al Estado la cobertura de sus tratamientos como parte de su derecho a la salud. La ex-Ministra de Salud, Verónica Espinosa, ha señalado que esos procesos buscan “la cobertura de medicamentos por parte del Estado en base a una sentencia” pero son fármacos que “no están contemplados en nuestra lista de medicamentos esenciales, es decir que no han cumplido con los criterios de evaluación de calidad, seguridad y eficacia y que tampoco se encuentran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS (*Organización Mundial de la Salud*).

Finalmente, en el caso de Brasil, se advierte una creciente judicialización de reclamos en materia de salud, principalmente en referencia a medicamentos de alto costo y a través de tribunales a nivel federal, estatal y municipal. Las decisiones son de aplicación inmediata y requiere destinar importantes recursos, lo cual instala por un lado, la constante discusión en materia de desfinanciamiento y por otro la implementación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y de acciones que fortalezcan la sistematización y difusión de la información, de las estructuras de gobierno y de implementación de bases de datos para la toma de decisiones.

El análisis precedente nos permite concluir que si bien la Argentina y los de la región han realizado acciones positivas, a través del dictado de normas que contemplen la incorporación obligatoria de medicamentos y/o procedimientos adecuados a las necesidades de salud de sus poblaciones, lo cierto es que en muchas ocasiones, ello no se traduce en la efectiva cobertura de los requerimientos de salud, de modo que su validez y vigencia queda únicamente plasmada en la normativa.

Esa circunstancia obliga a judicializar el reclamo para obtener el acceso al medicamento o tecnología aprobada, con el consecuente desmedro al acatamiento de las leyes y las obligaciones asumidas, y en definitiva a la equidad en la distribución de los recursos, toda vez que, como ya se dijo, solo un porcentaje de los afectados obtiene la cobertura por esa vía.

Ello es contrario a los objetivos que deben ser ponderados y cumplimentados para efectivizar toda política “integral” de salud pública.

LA AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – AGNET

En orden a la regulación en la materia, específicamente en el tema que nos ocupa, en 2016 y 2018 se presentaron dos proyectos de ley para la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud – AGNET, que en algunos aspectos replica el funcionamiento de diversas agencias establecidas en otros países, en consonancia con el compromiso establecido en 2011 con la Organización Panamericana de la Salud y siguiendo las recomendaciones de dicho organismo y de la Organización Mundial de la Salud, quienes promueven la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basados en su evaluación, a fin de fundamentar las políticas de salud pública.

Resulta de importancia la creación de la Agencia, que según se desprende de sus fundamentos tiene como finalidad otorgar una eficiente asignación del gasto sanitario, con criterios de eficacia, efectividad, equidad y costo efectividad en beneficio del interés comunitario, promocionando investigación científica de excelencia, para determinar la introducción, uso apropiado o exclusión del PMO de estudios, medicamentos, instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos y quirúrgicos.

Desde una mirada de la judicialización del derecho a la salud, consideramos que la creación de la agencia puede constituirse en una alternativa para reducir los litigios y así evitar los efectos regresivos que los reclamos individuales producen. Como lo señalara recientemente el Ministro de Salud de la Nación, las decisiones de la Agencia pueden constituirse en un medio de prueba esencial para establecer cuando existe evidencia de seguridad y eficacia.

DIFERENCIAS ENTRE LOS PROYECTOS 2016 Y 2018

Si bien el primer proyecto presentado perdió estado parlamentario y fue archivado, resulta útil establecer una comparación de ambos, ya que denotan el camino recorrido para establecer un consenso que permita la creación de la Agencia, sin perjuicio de destacar que las modificaciones no han sido sustanciales.

Uno de los cambios es que en el proyecto 2016 al establecer las incumbencias, se previó expresamente la facultad de “exclusión” del PMO de las tecnologías sanitarias no aprobadas, lo cual no fue replicado en el proyecto siguiente.

Luego, en lo atinente a la Dirección/Administración, si bien en ambos se establece un directorio compuesto por Presidente, Vicepresidente y tres directores designados por el PEN, de reconocido prestigio profesional, en 2016 se agregaba “de probada idoneidad en la materia” y en 2018 se cambió por “probada experiencia en la materia” y se agregó que “uno de los cuales será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud, elegido entre las Provincias que hayan adherido a ese régimen”.

Otra de las diferencias es que se acortó el período de duración en el cargo de sus integrantes, que en el proyecto 2016 estaba fijado en 6 años y se lo redujo a 4 años.

Entre las atribuciones del presidente, en 2018 se estableció la facultad de contar *con doble voto en caso de empate*, opción que no estaba agregada en 2016, y se suprimieron las facultades de *proponer al PEN el personal a designar para la Agencia; y disponer la sustanciación de sumarios al personal*”, como así también las atribuciones del vicepresidente de *reemplazar al Presidente en caso de ausencia, fallecimiento, impedimento o separación del cargo; y colaborar con el Presidente en el ejercicio de las funciones que éste le delegue o encomiende*”, las cuales estaban en el proyecto original.

Se advierte también la creación en el último proyecto de una Comisión Técnica Consultativa con 11 miembros permanentes designados por el Ministerio de Salud y con ejercicio de sus funciones *ad honorem*. En este caso está expresamente detallado a qué ente representa cada uno de sus miembros, mientras que en 2016 *preveía en forma difusa la creación de un Consejo Asesor integrado por 9 miembros que determine la reglamentación, en representación de instituciones académicas, científicas, entidades de productores de tecnologías, de las agremiaciones médicas, de las organizaciones no gubernamentales, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales y profesionales con reconocida trayectoria e idoneidad en la materia*.

Finalmente, en el proyecto de 2016 se establecía la creación de un Consejo de Evaluación, que se encontraba facultado para *presentar objeciones de manera fundamentada a aquellas propuestas realizadas por el Consejo Asesor*, lo cual fue suprimido en 2018.

ANÁLISIS DEL PROYECTO AGNET 2018 – COMPARACIÓN CON OTRAS AGENCIAS

Realizamos la comparación con Agencias creadas con los mismos fines en otros países. Se agrega como Anexo II el detalle de ese cotejo, en el entendimiento que puede resultar de utilidad para adoptar las normas de comprobada eficacia que se adapten a nuestra realidad, para lograr una mejora en la regulación propuesta a través del proyecto de ley.

En lo que atañe en particular al proyecto AGNET 2018 advertimos que el detalle explícito de las incompatibilidades para desarrollar funciones en la agencia y la mayor claridad en cuanto a las personas que integran la Comisión Técnica Consultativa, son aspectos positivos.

Su creación como organismo descentralizado de la Administración Pública lo consideramos también conveniente. En virtud ello y los principios generales de la organización administrativa, el control por parte del Poder Ejecutivo de la actividad que desarrolla la Agencia, como regla no debería extenderse a las cuestiones técnicas, cuya competencia quedaría reservada a su conocimiento, evitando que se involucren aspectos políticos ajenos a la salud pública.

Atinente a los efectos que las decisiones de la Agencia tendrían sobre los procesos judiciales en materia de salud, analizamos, en primer término, el carácter “vinculante” para el Poder Judicial de sus resoluciones.

Cabe tener presente que cualquiera sea el órgano de creación de la agencia, como principio, toda actividad de la administración puede ser revisada judicialmente.

Ello no significa sustituir a la Administración en la decisión que le compete, sino controlar que la resolución administrativa ha respetado el principio constitucional de sumisión de la Administración a la ley, y garantizar la tutela judicial de los derechos e intereses de los administrados.

Por lo tanto, no puede pretenderse que las determinaciones de la Agencia sean ejecutadas sin más en el ámbito judicial.

Sin embargo, si se logra un alto nivel de credibilidad en sus evaluaciones basadas en el *expertise* del organismo, que otorgue la suficiente convicción en la corrección de su función y sus decisiones, los jueces contarán con valiosa información para resolver los asuntos en materia de salud, sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos, destinados a prevenir, tratar o rehabilitar la salud.

En dicha información también se contará con el análisis del costo en beneficio del interés comunitario.

De esta forma se reducirá la asimetría de información que existe entre los laboratorios con relación al médico y el paciente, y serán considerados en forma indirecta los aspectos de políticas públicas establecidas por la Administración, cuando resuelvan conflictos individuales.

Para ello, es imprescindible contar con la independencia de quienes realicen las evaluaciones y tomen las decisiones en la Agencia, despojados de cualquier vinculación política o de grupos de interés. La búsqueda de la alternativa que resulte más adecuada

para estos fines a los efectos de establecer el sistema de designación y remoción de los cargos con poder de decisión, resulta indispensable.

Asimismo, contar con garantía sobre la transparencia y publicidad en cada tramo de la investigación, sobre las conclusiones expresadas y desarrolladas en base a evidencia científica concluyente.

Con relación a la intervención obligatoria en los procesos judiciales que establece el artículo 7 del Proyecto AGNET 2018, debe ser ponderado que de acuerdo a las reglas del proceso judicial dicha intervención resultaría incompatible con los breves plazos del juicio de amparo *–proceso al que son sometidos estos asuntos–*. Por lo tanto, deberían fijarse mecanismos que permitan su cumplimiento dentro del régimen procesal, para que no se deseche dicha intervención a través de distintas vías *–v.gr. planteo de inconstitucionalidad–*, tornando de imposible cumplimiento la disposición.

En relación a este punto, observamos que el proyecto no establece plazos para efectuar las Evaluaciones de Tecnología Sanitarias (ETS), como así tampoco para expedirse, lo cual genera inseguridad en cuanto al efectivo y eficaz funcionamiento de la agencia.

Por otra parte, no define con claridad el alcance de las actuaciones con “carácter vinculante”, que se aplica a los “sujetos alcanzados por su actuación”, lo cual podría interpretarse que incluye a los pacientes. Como ha sido señalado precedentemente, como principio, si algún sujeto viera afectado su derecho subjetivo, podría impugnar la decisión de la Agencia ante los tribunales, pudiendo los jueces apartarse de las conclusiones de dicho organismo, si hallara mérito en otras pruebas producidas en el juicio.

De tal forma, de no establecerse esos plazos los temas podrían ser judicializados por no hallarse una respuesta oportuna. Por otra parte, de adoptarse una solución contraria a los intereses de un productor de tecnología, obra social, paciente, también podría impugnar la decisión.

En otro orden, también advertimos que no parece de trascendencia haber omitido el término “exclusión” dentro del artículo de incumbencias, considerando que entre sus funciones específicas se encuentran previstas las facultades de análisis y evaluación de impacto económico y social de la incorporación de tecnologías a la cobertura obligatoria; la producción de informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación /utilización de cada tecnología sanitaria, y la intervención previa a la inclusión de cualquier práctica/ procedimiento o cobertura a las prestaciones cubiertas por el sector público y el PMO, todo lo cual llevaría a idéntico resultado, restándole credibilidad.

También consideramos de importancia una revisión de los alcances del Programa Médico Obligatorio (PMO).

El PMO, en muchos casos, es concebido como una manifestación taxativa de las prestaciones que allí se enumeran. Esa interpretación choca con la que se efectúa en los Tribunales, que lo consideran como un piso prestacional.

Es relevante conjugar en forma adecuada ambas interpretaciones, ya que de lo contrario dejaría notables vacíos en la autoridad decisora *–Agencia–*, los cuales terminarían judicializándose, creándose por vía jurisprudencial un sistema paralelo de incorporación de tecnologías sanitarias.

Podría considerarse como alternativa para evitar la judicialización en los casos que se reclamen prestaciones por fuera del PMO, que el financiamiento de los medicamentos, tratamiento y cualquier tipo de prestación que no estuviese contenida en el Programa, no

quede a cargo exclusivamente de los efectores (prestadores) que deban brindar su cobertura. Esto es que, cuando éstos no se hallen previstos en el PMO, su financiamiento se distribuya en forma solidaria entre todos los efectores del sistema, otorgando de esta manera a aquellos previsibilidad desde un punto de vista económico.

Este financiamiento debería conjugarse con el fragmentado sistema que surge del Subsidio de Asistencia Directa *–para quienes carecen de cobertura de salud–*, que subsidia medicamentos o elementos de tecnología sanitaria que se encuentren incluidos en los módulos/anexos del Sistema Único de Reintegros, y el SUR *–Sistema Único de Reintegros–*.

En ese aspecto, a instancia del agente de salud cuando se le requiere un tratamiento que no se halla incluido en el PMO, podría darse intervención a la Agencia de Evaluación de Tecnologías de la Salud para evaluar acerca de la seguridad y eficacia y si es una alternativa más eficiente respecto de los tratamientos que se encuentran incluidos en el Programa. Para el caso que la Agencia entienda que en el caso particular el tratamiento prescripto es el más adecuado, deberá ser financiado a través de un Fondo solidario creado a ese fin.

Contrariamente, y para el caso que se inicie un reclamo judicial, el juez contará además de la prescripción del médico tratante, con la evaluación de la Agencia, para así tomar la decisión acerca de si le concede o no la prestación requerida, con mayor cantidad de prueba que la sustente acerca de la evidencia.

También podría requerirse como requisito, en el caso de tratarse reclamos que no involucren personas que se hallen dentro de grupos de mayor vulnerabilidad (*v.gr. discapacitado*), que previo a ordenar una prestación por encima del PMO se acredite la carencia de recursos para soportar el pago de la prestación.

Por otro lado, en cuanto a la designación de las autoridades de la Agencia, deberían definirse con claridad los criterios indicados en el proyecto acerca de la idoneidad, la experiencia, etc., allí exigido.

En lo atinente a la transparencia y previsión de incompatibilidades con que debería ser concebida la Agencia, consideramos que sería importante no solo fijar incompatibilidades relacionadas con participación en empresas dedicadas a tecnologías sanitarias como recaudo para acceder a alguno de los cargos establecidos en la norma, sino también con posterioridad a dejar el cargo. Dicha previsión resultaría conveniente además a los integrantes de la Comisión Técnica Consultativa, ya que aun cuando no tiene poder de decisión, al tener una función de asesoramiento y propuesta de evaluación de tecnologías sanitarias, debería aplicárseles incompatibilidades análogas a las del Directorio.

Así también, sería esperable que al igual que en otros entes análogos, se establezca una amplia publicidad de todas las etapas de la ETS y no solo del informe final, a efectos de otorgar transparencia al proceso y la posibilidad de aceptar o controvertir con los fundamentos suficientes, los resultados arribados.

Siguiendo el análisis de los tópicos previstos en el proyecto, y teniendo en consideración el carácter vinculante de las decisiones de la Agencia, entendemos que a los fines de no atomizar en forma contraproducente su labor, podría atribuírsele la designación de la autoridad encargada de negociar y definir los precios de las nuevas tecnologías que se incorporen.

Finalmente, es importante reinstaurar la figura del “Consejo de Evaluación” u otro análogo, que según el primer proyecto se encontraba facultado para presentar objeciones fundadas a

las propuestas del Consejo Asesor, en tanto esa función resulta positiva en términos de confiabilidad, debate amplio y sustento a las decisiones, evitando que aquéllas queden al único arbitrio del Directorio.

Entendemos que la actuación de la Agencia sería trascendental para la aplicación de políticas de Salud Pública que defina el Estado Nacional, de modo que estos aspectos de interés y otros tantos que definan su creación y actividad, tienen que ser evaluados profunda e integralmente bajo las premisas de transparencia, independencia, credibilidad y excelencia, para propender tanto a su funcionamiento eficaz, como a un alto nivel de acatamiento de sus decisiones por las partes interesadas.

LA COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD – CONETEC

Hasta tanto se logre la aprobación del proyecto de la Agencia, se estableció la creación de la CONETEC por Resolución del Ministerio de Salud 623/18. Los fundamentos de su existencia fueron basados en la necesidad de reducir desigualdades y garantizar la equidad, a través de la mejora al acceso con criterios de asignación adecuada de recursos sanitarios.

Entre sus objetivos, se consigna la necesidad de tomar decisiones legitimadas en procesos deliberativos previsibles y justos, que contemplen los aspectos médicos, sociales, éticos y económicos, evaluando su impacto y con criterios de calidad, seguridad clínica y técnica y relación costo efectividad, y cuyas recomendaciones tendrán carácter público y de libre consulta para todos los actores del sistema de salud, incluyendo los procesos judiciales.

Las pautas indicadas precedentemente no difieren sustancialmente del proyecto de ley de creación AGNET 2018, salvo en lo que respecta al carácter vinculante de sus decisiones, toda vez que establece que emitirá “*recomendaciones*”.

La Comisión ha sido creada en el ámbito de la Unidad de Coordinación General del Ministerio de Salud y se dispuso su integración por un representante del Ministerio de Salud, uno designado por el Consejo Federal de Salud, uno designado por la SSS y otro por la ANMAT. A su vez, se faculta al titular de la UCG a *invitar a formar parte de la Comisión* a un representante del INSSJyP, uno por las Obras Sociales Nacionales, uno por las Obras Sociales Provinciales, uno por las entidades de Medicina Prepaga, uno por las asociaciones de pacientes y uno por la Defensoría del Pueblo de la Nación, *debe recordarse que estos últimos forman parte en forma excluyente de la Comisión Técnica Consultativa del P2018*.

Luego reproduce las incompatibilidades, funciones, facultades que surgen del Proyecto de Ley 2018, estableciendo que deberá producir o comisionar a instituciones expertas informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación, utilización e impacto sanitario económico y presupuestario de las tecnologías sanitarias, tomando intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias.

Por su parte, mediante resolución 2965/2019 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social – Secretaría de Gobierno de Salud, replicando los fundamentos de la Resolución 623/18, estableció la necesidad de contar con Manuales Operativos de funcionamiento de la CONETEC, así como Documentos Técnicos que establezcan los marcos de criterios a aplicar.

Así se aprobaron 5 documentos, titulados “Manual operativo de funcionamiento”; “Elementos para el marco de valor para la evaluación de las tecnologías sanitarias”; “Herramienta de priorización para la selección de tecnologías a evaluar”; “Manual metodológico para el desarrollo de reportes de evaluación de tecnologías sanitarias”; y “Guía para la mesa de pacientes”.

En cada uno de los documentos técnicos, manuales y guías elaborados se establece concreta y detalladamente la labor a realizar en cuanto a plazos, integrantes, intervenciones, revisión, publicidad, transparencia, métodos de evaluación e impacto, con la finalidad de efectuar una *recomendación* al Ministerio de Salud para la incorporación de una tecnología sanitaria.

Ahora bien, en cuanto a la labor efectivamente desarrollada por la CONETEC, podemos resumir que en noviembre de 2019 se presentaron siete informes de evaluación de medicamentos y procedimientos.

Toda vez que las cuestiones técnicas y/o médicas exceden el marco de este trabajo, haremos un brevísimo análisis de ellos, a efectos de establecer, únicamente, si fueron completados, si se efectuaron recomendaciones y si estas últimas derivaron en decisiones adoptadas por el Ministerio de Salud.

De su lectura, se observa que se cumplieron los recaudos de los manuales operativos de funcionamiento en cuanto a declaración de incompatibilidades, publicidad, participación de pacientes y de productores de tecnología, evaluación de costos y su relación con los comparadores existentes, evaluación de costos beneficios, búsqueda de antecedentes y de evaluaciones llevadas a cabo por agencias de Europa, América del Norte, América del Sur y Australia.

Así, en lo atinente al medicamento *NUSINERSEN*, para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal, luego de la evaluación realizada, la CONETEC recomendó NO incorporarlo a la cobertura obligatoria del PMO. No obstante ello, tres meses antes de la presentación del informe, el Ministerio de Salud –*con fundamento en un estudio realizado por la ANMAT*–, dispuso su inclusión en el PMO para los tipos I, II y IIIa, a través de las Resoluciones 1452 y 1453 de 2019.

En relación al medicamento *BEVACIZUMAB* para el tratamiento de la Degeneración Macular Asociada con la edad, la CONETEC recomendó SI incorporarlo al PMO. Y si bien se fracciona en Argentina para uso oftalmológico en la primera planta de medicamentos biológicos de América del Sur, con un costo marcadamente inferior al de sus comparadores, y cuenta con aprobación de la ANMAT (Disp. 3156/2018), aún no fue incluido en la cobertura obligatoria del PMO.

En lo que respecta al medicamento *PEMBROLIZUMAB* para el tratamiento de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado –*irreseccable o metastásico*– sin Tratamiento Previo, la CONETEC recomendó NO incorporarlo al PMO. El referido fármaco se encuentra aprobado por la ANMAT (Disp.5753/19 y bajo condiciones especiales, Disp. 269/16 y 2822/17) y hasta la fecha no fue incluido en el PMO, lo cual generó un proyecto del Senado de la Nación, bajo el número S-3340/19, declarando su preocupación por el informe de la Comisión.

En orden al medicamento *ASFOTASE ALFA* para el tratamiento de la Hipofosfatasa, la CONETEC recomendó NO incorporarlo a las prestaciones de cobertura obligatoria para ninguna de las formas clínicas. Por su parte la ANMAT no efectuó aprobación para su comercialización y solo autorizó su importación para uso compasivo. Hasta la fecha tampoco fue incluido en el PMO.

En cuanto a los medicamentos *PALBOCICLIB* y *RIBOCICLIB* para el tratamiento de Cáncer de Mama Avanzado o Metastásico RH positivo HER2 Negativo, la CONETEC recomendó NO incluirlos al PMO. Por su parte, la ANMAT aprobó su comercialización e incorporación al registro de especialidades medicinales (Disp. 11105/15 Palbociclib y Disp. 6728/17, Ribociclib), y el Ministerio de Salud no se expidió sobre su incorporación al PMO.

Atinente al *SACUBITRILO/VALSARTAN* para el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica con fracción de eyección reducida, la CONETEC recomendó su NO incorporación al PMO y efectuó una serie de recomendaciones adicionales, para que una vez cumplidas se realice una nueva evaluación. A su vez, la ANMAT lo registró para su comercialización (Disp. 9783/15) y el Ministerio no lo incluyó en el Programa Médico Obligatorio.

Finalmente, en lo que hace al procedimiento de *IMPLANTE TRANSCATETER DE VÁLVULA AÓRTICA* para el tratamiento de la estenosis aórtica severa, la CONETEC recomendó SI incorporar la tecnología al PMO sólo para el grupo de pacientes inoperables y recomendó NO incluirla para resto de los grupos de riesgo. Por su parte, la ANMAT autorizó la comercialización de sistemas Corevalve, reemplazado por Corevalve Evolut R (Disp. 1190/16), Acurateneo (Disp. 2898/15), Sapien XT (Disp. 6025/16), reemplazado por Sapien 3TM (Disp. 11163/17) y Portico (Disp. 7592/17). El Ministerio de Salud aún no se expidió sobre su incorporación al PMO.

Del análisis precedente, podemos concluir que al emitir la Comisión *recomendaciones*, que luego no se traducen en decisiones afirmativas o negativas por parte del Ministerio de Salud, se produce un vacío que da lugar a interpretaciones por todos los involucrados y que impactan sobre el sistema, dejando a la evaluación carente de convicción.

Así, por ejemplo, en lo que hace a los medicamentos Palbociclib, Ribociclib y Pembrolizumab citados, diversos estudios interpretan que siendo oncológicos y estando aprobada su comercialización y registro por la ANMAT, se encuentran efectivamente incluidos en el PMO, toda vez que el punto 7.3. de dicho Programa prevé la cobertura del 100% de los medicamentos oncológicos según protocolos nacionales aprobados por la autoridad de aplicación.

Por el contrario, la recomendación de la CONETEC de NO incluir esos fármacos en el PMO, ha generado que se interprete que con antelación se encontraban efectivamente incluidos en el Programa y que luego del informe fueron excluidos.

En el caso del NUSINERSEN, y sin perjuicio del beneficio sustancial que se obtuvo al incluirlo en el PMO, luego de acordar con el productor una baja fundamental en el costo de la medicación, lo cierto es que dicha inclusión se resolvió en función de un informe de la ANMAT y cuando la evaluación de la CONETEC ya estaba en curso, sin respetar una de las incumbencias expresamente prevista para la Comisión, que es la de “tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología o cobertura dentro de las prestaciones obligatorias”, circunstancia que genera incertidumbre en cuanto a la posibilidad de superposición de las evaluaciones y en definitiva, hasta cierta contradicción, toda vez que tres meses después de la incorporación, la CONETEC recomendó al Ministerio de Salud NO incluirlo en el Programa.

Desde esta perspectiva, y considerando el carácter “vinculante” ya mencionado que tendrían las decisiones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías, estimamos que resulta de vital importancia su creación y puesta en funcionamiento, para evitar ciertas inconsistencias e interpretaciones que propician justamente el efecto no deseado de mayor judicialización, profundizando la problemática.

EL SISTEMA DE PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA

Cuando se efectúa un análisis acerca de algún aspecto de la regulación en materia de salud, resulta necesario poner la mirada en los derechos que otorga el sistema de patentes, ya que los medicamentos y dispositivos utilizados se encuentran protegidos por el régimen establecido en la Ley 24.481 y sus modificatorias.

Como fue señalado anteriormente, el monopolio legal que el reconocimiento de las patentes de productos farmacéuticos implica, incide directamente sobre los precios y, consecuentemente, limita el acceso a dichos productos a parte de la población, en especial a la de menores recursos.

De tal modo, sería pertinente incluir ciertos aspectos concernientes al sistema de patentes relacionados con el derecho a la salud, dentro de las incumbencias de la Agencia.

Debe tenerse en cuenta que, por el alcance de sus decisiones, es necesario que las evaluaciones se realicen en forma integral con todos los factores que en definitiva lleven a la adopción de propuestas superadoras para los beneficiarios del sistema de salud.

A esos fines y para darle un breve contexto a los derechos de propiedad intelectual, podemos reseñar que con la adopción del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Argentina introdujo el reconocimiento de las patentes de invención sobre productos farmacéuticos.

Es entonces, a partir de allí, que en toda regulación en materia de Salud Pública debe incluirse un capítulo sobre la propiedad intelectual, por el impacto que tiene respecto del acceso a la salud de la población. Así lo vienen haciendo distintas Organizaciones internacionales, con el objeto de lograr un equilibrio entre los incentivos que se otorgan al titular del derecho y el acceso a los medicamentos en condiciones razonables a la población.

Como definición general podemos decir que una patente de invención es un derecho exclusivo que el Estado otorga a quien introduce una solución a un problema en la esfera de la técnica, a cambio de que éste brinde a la sociedad el fruto de su investigación.

El derecho exclusivo tiene una duración de 20 años desde la solicitud, durante los cuales el titular puede impedir que terceros exploten su invención. Pasado ese lapso la patente pasa al dominio público, ello significa que cualquier persona puede hacer uso de la misma sin tener que abonar regalías a quien es su titular.

Estas patentes permiten ejercer el derecho de exclusividad sobre su invento por el término que le acuerda la ley pudiendo impedir que terceros sin su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto o procedimiento patentado.

A su vez, en cuanto al alcance e importancia de las patentes, podemos resumir que su protección es nacional. Esto significa que el solicitante debe presentar la solicitud de patente en cada país donde le interese protegerla; que la novedad de la patente, de acuerdo con la legislación nacional, debe ser mundial, estableciéndose como requisitos básicos en la ley aplicable que una invención para ser patentable debe poseer: novedad absoluta, actividad inventiva y aplicación industrial.

Ahora bien, considerando la trascendencia de las patentes, en el ámbito farmacéutico, y el derecho exclusivo y excluyente que su concesión confiere al titular, sobre la base de la

protección del interés público, parte de la doctrina efectuó una extensa interpretación de las normas aplicables a estos derechos, con la finalidad de establecer políticas de salud públicas, en consonancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud.

A partir de 1994 con el ADPIC, se exige a los Estados Miembros de la OMC que incorporen normas universales mínimas para las patentes, aunque no especificó los criterios de patentabilidad, estableciendo que poseen libertad de especificarlos de una manera coherente con los objetivos de salud pública definidos por cada país.

Tiempo después y ante la creciente preocupación acerca de la manera en que los acuerdos internacionales y especialmente el ADPIC pudieran limitar el acceso a los medicamentos, dio lugar a la adopción de la Declaración de Doha en 2001, relativa al ADPIC y la Salud Pública.

En la Declaración de Doha se afirmó que el acuerdo debe ser interpretado de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y consagró principios que la Organización Mundial de la Salud promovió desde tiempo atrás sobre la reafirmación de los derechos de los Estados miembros de aplicar plenamente las disposiciones de salvaguardia previstas en el ADPIC con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos, lo que ha sido llamado “flexibilidades” incorporadas al acuerdo, para lograr esos fines.

INCUMBENCIAS DE LA AGNET EN CONSONANCIA CON POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Las llamadas “flexibilidades” referidas precedentemente, han sido objeto de una vasta investigación, desarrollo y discusión tanto a nivel nacional como internacional. De modo que corresponde su mención y alcance al solo efecto de analizar la forma en que podrían ser incorporadas a las funciones de la Agencia, conforme detalle que se efectúa a continuación:

1. Criterios rigurosos de examen de patentabilidad: a partir tanto de la formación de los examinadores de la oficina encargada, y estándares diferentes de otros artículos no esenciales, como de las “invenciones” que se presenten, para evitar monopolios, altos precios, accesos restringidos y el otorgamiento de patentes sobre desarrollos no inventivos, conforme las pautas estrictas aplicables.
2. Definición de los criterios de patentabilidad desde una perspectiva de la salud pública, concebida como un derecho universal e inalienable, con primacía sobre los intereses comerciales.
3. Excepciones para la investigación (excepción Bolar), que se refiere al uso de una invención relacionada con un producto farmacéutico para realizar pruebas de bioequivalencia y obtener la aprobación de las autoridades sanitarias, antes de la expiración de la patente, con la finalidad de facilitar la introducción de los productos al mercado en cuanto la patente expire, lo que permitiría a los consumidores obtener medicamentos a precios inferiores de manera inmediata.
4. Importaciones paralelas sobre la base del principio de “agotamiento de derechos”, que en parte de Europa y EE.UU. es automático y se considera que se ha recompensado al inventor mediante la primera venta o distribución del producto. La aplicación de este principio se declama como de gran importancia en el sector de la salud, ya que al permitir la importación de un medicamento patentado desde un país donde su precio es inferior con respecto al del país importador, el acceso a dicho producto puede beneficiar a un número importante de pacientes y proteger de manera explícita la salud pública.
5. Uso de licencias obligatorias que es una autorización acordada por el gobierno que permite a una tercera parte utilizar la patente, sin el consentimiento del titular de los derechos. Se ha considerado la concesión de esas licencias en caso que el titular deniegue la concesión de una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables, y por razones de salud pública e interés público en general.
6. Uso de licencias por el gobierno de productos patentados, limitados para el uso público sin fines comerciales, para conseguir objetivos de salud pública prioritarios y que los derechos exclusivos de las patentes no impidan el acceso a los medicamentos esenciales.
7. Negativa a la protección exclusiva de los datos como práctica para extender los monopolios, que se refiere a la falta de transparencia en los costos reales de la investigación y desarrollo de medicamentos, en los sistemas de fijación de precios, la forma en cómo se deciden las prioridades de investigación o la confidencialidad que se pretende dar a los datos del registro sanitario. Esta última protección se ha considerado como una pérdida grave de las flexibilidades permitidas por el ADPIC, al permitir en los Tratados de Libre Comercio TLC otorgar un plazo de exclusividad

respecto de los datos de prueba presentados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos, considerándose que esta obligación no está incluida en el ADPIC y la información debería estar en el dominio público.

Es importante destacar que la Ley de Patentes argentina prevé expresamente en su articulado excepciones a la exclusividad otorgada en la patente, como las establecidas en los artículos 36 y 41 a 48. Estas también se encuentran previstas en el acuerdo sobre los ADPIC, en sus artículos 30 y 31 y en la Ley de Confidencialidad 24.766, en sus artículos 8 a 10.

Desde esta perspectiva y conforme las pautas aludidas tanto por las flexibilidades indicadas, como por la normativa vigente en el país, y la experiencia recogida de otras agencias en el mundo, consideramos determinados aspectos que podrían dar un marco integral a la labor de la Agencia, a la vez que otorgarían mayor eficiencia a su funcionamiento, como los que se expresan a continuación:

- Incorporar como incumbencia el análisis de los *costos de inversión* de la tecnología sanitaria evaluada, tanto a los fines de otorgar transparencia al proceso, evitar abusos por parte de los productores, como así también contar con elementos para la función que se expresa en el siguiente ítem.
- A partir del análisis integral de la ETS incluyendo los costos indicados precedentemente, la facultad de adoptar decisiones sobre la *negociación de precios* de las tecnologías que en definitiva se ordene como cobertura obligatoria para todos los actores del sistema de salud.
- Facultad de decidir sobre las condiciones y el procedimiento para el otorgamiento de *licencias obligatorias* cuando la tecnología aprobada constituya un beneficio sustancial a la población y el productor no pueda otorgar el abastecimiento esperado, no tenga voluntad de otorgar una licencia voluntaria, no se encuentre explotando la tecnología desarrollada, incurra en prácticas anticompetitivas, o por cuestiones de fuerza mayor en términos de salud e interés públicos.
- Facultad de regular la utilización de datos de prueba que sean necesarios a efectos de realizar la ETS con criterios de excelencia, y preservando las reglas de confidencialidad establecidas por la normativa.
- Posibilidad de decidir la utilización de la figura de las importaciones paralelas de una tecnología sanitaria aprobada, cuando no exista forma de lograr un acuerdo de precios de su puesta en el mercado y cuando se presentaren las circunstancias indicadas para las licencias obligatorias.

En función de la enumeración efectuada y de las facultades propuestas, sería importante articular las atribuciones establecidas en la normativa que otorga competencia al INPI para decidir específicamente sobre patentabilidad, importaciones paralelas, licencias obligatorias, etc., con las incumbencias de la Agencia.

Para ello, y sin perjuicio de la posibilidad de constituirse en órgano de consulta, entendemos que excedería la labor de la Agencia decidir o definir criterios de patentabilidad, los cuales deben quedar reservados al organismo especializado en la materia. Empero, claramente resultaría de relevancia su intervención, por ejemplo, en la necesidad de tener que realizarse importaciones paralelas o de otorgarse licencias obligatorias.

Sobre el particular, tenemos en cuenta que si el Estado Nacional delega en la Agencia la determinación de las tecnologías sanitarias que deben ser cubiertas obligatoriamente por los efectores del sistema, la AGNET, luego de los diferentes análisis que realizaría, tanto desde el punto de vista médico, como también acerca del costo/efectividad, de la población afectada, del análisis de costos y determinación de precios, es quien reúne las mejores condiciones para decidir o precisar si en función de razones de salud pública, fuerza mayor,

costos inaccesibles, imposibilidad de suministro –entre otras cuestiones–, un medicamento o tecnología debe ser objeto de importación o del otorgamiento de una licencia compulsiva.

Solo como ejemplo de la importancia que la negociación de precios tiene en la incorporación de nuevas tecnologías, en el impacto de financiamiento de los efectores y en la judicialización de los reclamos, podemos mencionar el caso del medicamento NUSINERSEN para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal –enfermedad poco frecuente y, según lo informado, con 400 casos en el país– que en un principio, por su altísimo costo y no estar incluido en el PMO, fue negado terminantemente a los beneficiarios a los que se les prescribía, lo que generó que el reclamo se trasladara a los tribunales. Luego de una negociación de precios por parte de la autoridad de aplicación con el productor, se logró un acuerdo que redujo sustancialmente el valor de la prestación, y se ordenó su cobertura obligatoria en el PMO, con la consecuente disminución en los últimos meses, casi en forma total, de la judicialización de pretensiones sobre este fármaco.

En definitiva y siguiendo el hilo conductor de las atribuciones mencionadas, una vez realizada la evaluación integral de esos puntos y en virtud de la naturaleza altamente especializada de sus funciones, debería ser la Agencia la encargada de derivar la cuestión al INPI para que este último, en ejercicio de la competencia asignada, y con todos los elementos pertinentes para resolver sobre el particular, ordene el cumplimiento de los actos citados, lográndose, de esta forma, la incorporación al PMO o canasta básica de prestaciones, de medicamentos o elementos necesarios para la protección de la salud pública.

CONCLUSIÓN

La judicialización de los casos de salud hace tiempo dejaron de ser una excepción para convertirse por distintas razones en uno de los medios habituales por la que se reclama la protección de ese derecho fundamental.

Esta intervención de la justicia que produce efectos individuales positivos respecto de quienes reclaman ya que efectivizan el reconocimiento del derecho a la salud y a la vida, también puede tener incidencia en el uso de los recursos del sistema de salud sin planificación, determinando que se atiendan demandas no prioritarias. Dicha circunstancia lleva a que deba considerarse al tema de la judicialización como un elemento central de estudio cuando se debate sobre la regulación en materia de salud.

Si bien en esta ocasión nuestro trabajo se centró en la vinculación de la judicialización con el proyecto de creación de la AGNET, entendemos que los aspectos generales desarrollados deben ser tenidos en cuenta cuando se analicen cambios sobre regulación en materia de salud, a fin de lograr normas que contengan una mirada sistémica y no sesgada a principios aislados que no logran finalmente alcanzar su objetivo de establecer políticas superadoras que tiendan a lograr un sistema de salud más equitativo.

Una adecuada regulación establecerá principios para el ordenamiento jurídico que los jueces podrán utilizar con el fin de lograr que se respete dentro de una hermenéutica constitucional razonable el derecho fundamental de la salud, que a su vez resulte más equitativa y financieramente sostenible.

NORMAS, MATERIAL Y BIBLIOGRAFÍA

Andrea L. Mackielo “Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, su recepción en los casos planteados en el ámbito de la OMC y la aplicación ulterior por los Estados”, en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia nro. 9 – Patentes de Invención e Interés Público.

Carlos M. Correa - Sandra C. Negro “Propiedad Intelectual y Medicamentos” 3. Editorial B de F. Parte I, capítulos 1, 2 y 5; parte II, capítulo 3; parte IV, capítulo 1.

Edition Médica, "En Ecuador el costo de medicamentos judicializados asciende a 280 millones de dólares". Abril 2020, <https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/alertan-sobre-el-impacto-econ-mico-de-la-judicializaci-n-de-la-salud-91101>.

Germán Velásquez “Pautas de Patentabilidad y el Acceso a Medicamentos” en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia nro. 11 – Patentamiento Farmacéutico.

Información estadística proporcionada por la Superintendencia de Servicios de Salud. Período 2017 / 3.11.19. Total país – Solo obras sociales.

Información estadística informada por el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados. Período 2018 / 23.10.19. Capital Federal.

Información estadística suministrada por la Oficina de Asignación de Causas de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal. Período 2015 / 11.11.19.

Lloyd – Sherlock Peter, Comercio Exterior, Vol. 53, nro. 8, agosto 2003 “Salud, equidad y exclusión social en América Latina: Argentina y México”.

María Teresa Bürgin Drago “El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO” Fundación Sanatorio Güemes.

Publicación “Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina – Por qué, para qué, cómo” Ediciones Fundación Sanatorio Güemes.

Resolución 201/02 y sus modificatorias PMO; Ley 24.901, Res. MS 498/99 y sus modificatorias, Discapacidad; Ley 26.689, Decreto 794/15 Cuidado Integral de la Salud de las Personas con Enfermedades Poco Frecuentes; Resoluciones 1452/19, 1453/19 Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Secretaría de Gobierno de Salud, Atrofia Muscular Espinal; Resolución 1048/14 y sus modificatorias, Min. Salud - Superintendencia de Servicios de Salud, Sistema Único de Reintegros (SUR); Proyecto de Ley S-1379/18, Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud; Ley 24.481, modif. Ley 24.572 T.O. 1996 y 25.859, Patentes; Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio – ADPIC, Ley 24.425; Declaración de Doha 14.11.01.

Siri Gloppen “HHR Health and Human Rights Journal, 6.9.13: El Litigio como estrategia para responsabilizar a los gobiernos por la implementación del derecho a la salud”.

South Centre. Informe sobre Políticas n°7/2011 “El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción”.

Uprimny Rodrigo – Durán Juanita, Naciones Unidas CEPAL / Cooperación Alemana “Equidad y Protección Judicial del Derecho a la Salud en Colombia”. Serie Políticas Sociales nro. 197.

Uribe – Gómez Mónica “Cadernos de Saúde Pública 2017; 33 sup 2: Nuevos cambios, viejos esquemas: las políticas de salud en México y Colombia en los años 2000”.

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SOUTH CENTRE

No.	Date	Title	Authors
1	November 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	November 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	November 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	November 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	March 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	April 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	July 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	August 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	January 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	November 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	March 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	June 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	August 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala
14	December 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	January 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	January 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access	Joy Kategekwa

		to Basic Services	
17	July 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	December 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	December 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	May 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	June 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	July 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	June 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	May 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	October 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	April 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over But Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	April 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	May 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	May 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	May 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	July 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	November 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	November 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	November 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	January 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the	Germán Velásquez

		Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	
36	March 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	March 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	May 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	May 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	July 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	September 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	December 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	March 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	March 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	April 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	July 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	May 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	June 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	January 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	February 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	July 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	August 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	September 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	September 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	October 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa

56	November 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	November 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	November 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	December 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	January 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	March 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	September 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	October 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	February 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	February 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
66	March 2016	The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options	Carlos M. Correa
67	June 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	June 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
69	July 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	August 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	October 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Canpodonico
72	November 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	February 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	February 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements	Carlos M. Correa

75	March 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	May 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz
77	May 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	July 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	September 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	October 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	November 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	November 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	November 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	February 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mayo de 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	September 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenburg
87	November 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	November 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	November 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	December 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	February 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	March 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenburg
93	March 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath

94	April 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	July 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	August 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	September 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	September 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	December 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	December 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	February 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	February 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	March 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	March 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	March 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zeleke Temesgen Boru
107	April 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	April 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero

109	May 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	May 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	May 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe



Chemin du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Tel.: (41) 022 791 8050

south@southcentre.int

<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926