

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION UNA VEZ
CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

(S-0/3782020)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,..

MODIFICACIÓN DE LA LEY N° 25.649 (DE ESPECIALIDADES MEDICINALES)

Artículo 1°: Sustituyese el artículo 2° de la Ley N° 25.649 por el siguiente texto:

“Artículo 2° —Toda receta o prescripción médica u odontológica debe confeccionarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional del principio activo o combinación de ellos, seguido de la forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.

A los fines del expendio de los medicamentos se deberá proceder de la siguiente forma:

a) El profesional farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para asesorar y facilitar al adquirente la información sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos y sus distintos precios;

b) En todos los casos, el farmacéutico debe dispensar, el medicamento con el mismo principio activo, o combinación de ellos, la misma cantidad de unidades por envase, igual concentración y menor precio, de conformidad con lo que requiera el consumidor, debiendo consignar en la receta, la conformidad de este con relación a la información recibida, individualizando el medicamento dispensado por su nombre genérico y de marca comercial o del laboratorio autorizado por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), según el caso;

c) Los medicamentos que el farmacéutico ofrezca a los consumidores, en cumplimiento de este artículo deben estar inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT;

d) Para los casos de asociaciones medicamentosas que contengan tres o más principios activos, el Ministerio de Salud podrá

establecer las condiciones de prescripción, para facilitar el reemplazo por otro medicamento con los mismos principios activos en igual concentración y forma farmacéutica;

e) El farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ANMAT haya desaconsejado reemplazar, para lo cual el organismo comunicará periódicamente, al Ministerio de Salud, los principios activos y formas farmacéuticas que reúnan las características señaladas;

f) Si en la receta el médico u odontólogo hubiera omitido la indicación de la cantidad de unidades por envase, el farmacéutico a requerimiento del consumidor, podrá entregar el medicamento que reúna las demás condiciones que exige la Ley y que contenga la menor cantidad de unidades;

g) En el supuesto en que el médico u odontólogo considere indispensable prescribir por marca, por razón fundada, podrá realizarlo, debiendo consignar primero el nombre genérico del medicamento y agregar, de su puño y letra, la justificación que avale tal decisión bajo el título "justificación de la prescripción por marca". En estos casos, si el consumidor solicita otro medicamento de menor precio y con el mismo nombre genérico, el farmacéutico debe hacerle conocer que el médico u odontólogo justifica la prescripción por marca, a efectos de que exprese su disconformidad, de la cual se dejará constancia en la receta con la firma del consumidor.”

Artículo 2º: Sustituyese el artículo 3º de la Ley Nº 25.649 por el siguiente texto:

“Artículo 3º: Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y las Obras Sociales comprendidas en la Ley Nº 23.660 y en normas análogas, no reconocerán ni tendrán obligación de pago alguno en relación con las recetas que no cumplan con las prescripciones de esta ley.

El Poder Ejecutivo nacional establecerá los requisitos necesarios para documentar el correcto cumplimiento de lo establecido en la presente ley, regulando entre otros aspectos los registros a llevar y la información a consignar en los mismos.”

Artículo 3º: Sustituyese el Artículo 6º de la Ley Nº 25.649 por el siguiente texto:

“Artículo 6: En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional. Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, a través de profesionales farmacéuticos habilitados deben brindar al público información completa sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que el prescripto en la receta que se les exhiba, y los distintos precios de esos productos, así como también evacuar todas las consultas que el consumidor formule.

Se considera que tal deber de información es amplio e integral en los casos en que la dispensa del farmacéutico no conlleva una posibilidad de reemplazo, atento que el medicamento se prescribe sólo por el nombre genérico.

Los consumidores de medicamentos recetados, frente al incumplimiento de sus obligaciones por parte de los profesionales alcanzados por la presente ley, podrán realizar la denuncia correspondiente ante la autoridad competente de control del ejercicio profesional. En los supuestos de incumplimiento de las obligaciones relativas a la comercialización de medicamentos, será de aplicación el procedimiento y las sanciones previstas en la Ley N° 24.240 y sus modificatorias.

Artículo 4º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Juan M. Pais.- Beatriz G. Mirkin.- Cristina Lopez Valverde. Ines I. Blas. Silvina M. Garcia Larraburu.-

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El presente proyecto tiene por finalidad la modificación de la Ley N° 25.649, conocida como “Ley de medicamentos genéricos”, a efectos de garantizar la efectiva aplicación de la misma en lo que hace a la prescripción de medicamentos por su nombre genérico, dado que el nivel de cumplimiento de la mentada ley y de su decreto reglamentario ha caído drásticamente.

Es así que en el año 2017, el Consejo Directivo del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (Safyb) solicitó al entonces gobierno nacional que arbitre las medidas necesarias para que se

garantice el cumplimiento de la Ley N° 25.649, que obliga al médico a recetar los medicamentos por su nombre genérico y al farmacéutico a ofrecer las alternativas equivalentes más económicas, explicando su Secretario General Farmacéutico Marcelo Peretta¹ que “desde el año 2008 hasta el presente, la industria farmacéutica viene estimulando a los médicos para que prescriban remedios por marca, desoyendo la obligación que tienen de hacerlo por el principio activo”, e inclusive mencionó que se “se han detectado y secuestrado recetarios de algunas prepagas que ya venían con la frase preimpresa “No autorizo el cambio marca”, lo que constituye una “franca violación de la ley”.

Peretta además mencionó que “En 2002 (cuando se aprobó la ley) y hasta 2007 (momento en que cambió el ministro a cargo) el índice de prescripción correcta alcanzaba el 80%, mientras que ahora no supera el 15%, gracias al ‘eficiente’ trabajo de la industria farmacéutica marcaría”.

La Ley N° 25.649 fue impulsada por el actual Ministro de Salud de la Nación, Dr. Ginés González García, durante su anterior gestión, en el marco general de una crisis económica y social en que se encontraba inmerso el país en el año 2002 y, conforme su artículo 1°, tuvo por objeto “...la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización (...)”, posibilitando a los mismos la libre elección del medicamento respectivo frente al creciente aumento de éstos.

En palabras del propio Dr. González García, la ley buscó “(...) darle competencia al mercado y sobre todo para darle esa oportunidad a los pacientes, que puedan acceder al medicamento sin que esto los empobrezca o los deje sin acceso (...)”². Propósito que en un principio se logró, al permitir una disminución en el costo de los medicamentos en medio de un contexto fuertemente inflacionario y la drástica caída del poder adquisitivo de los sectores populares.”

En lo que hace a la receta o prescripción, el artículo 2° de la Ley N° 25.649 constituye el núcleo central de la norma, al establecer entre otras cosas, la obligatoriedad de expresar el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional, a la vez que también posibilita indicar el nombre o marca comercial, sin perjuicio de la obligatoriedad del farmacéutico de sustituir la misma, por otro medicamento que contenga los mismos principios activos, en caso de así solicitarlo el consumidor.

¹ “Múltiples ataques contra la ley de medicamentos genéricos”(http://www.notasperiodismopopular.com.ar 30 de marzo de 2017).

² Cfr. Nota publicada en Infobae el 26 de junio de 2014, “Medicamentos genéricos: la ley que nació para bajar el costo de la salud y hoy casi no se aplica” (http://www.infobae.com/2014/06/26/1576344-medicamentos-genericos-la-ley-que-nacio-bajar-el-costo-la-salud-y-hoy-casi-no-se-aplica).

La Ley en cuestión se reglamentó en el año 2003, mediante el Decreto N° 987/2003, en el que se destaca entre los objetivos de la norma:

a. La defensa de los derechos del consumidor a través de la libre elección entre las distintas especialidades medicinales.

b. La compatibilización entre el derecho del profesional médico y odontólogo a la libre prescripción con el derecho a la libre elección e información por parte del adquirente de medicamentos.

c. La prevención de la formación de monopolios o conductas especulativas que dificulten el acceso y distorsionen el mercado.

Sin perjuicio de lo hasta aquí reseñado, como se denunciara al comienzo, el nivel de aplicación de la ley y de su decreto reglamentario ha caído drásticamente, así vemos que el diario La Nación, que refería que, en el año 2014, sólo entre el 20 y el 25% de las recetas cumplía con la forma de prescripción prevista en la norma, mientras que en el año 2003 ese porcentaje alcanzaba el 71%³.

En igual orden de ideas, el ex Ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollán, señaló en otro medio periodístico que la ley tiene un muy bajo nivel de acatamiento⁴.

Entre las principales causas de incumplimiento de la norma suelen mencionarse:

1. La posibilidad que brinda el artículo 2° de la ley y del decreto reglamentario de prescribir el medicamento indicando su marca comercial y no su nombre genérico ha abierto la posibilidad de que muchas recetas contengan la marca en un tamaño de letra mayor a la denominación internacional o hasta en algunos casos ésta se omite⁵.

2. La ausencia de sanciones al profesional que no cumple con la norma. Como hemos visto, el artículo 3° de la norma establece que la receta que no cumpla con la legislación vigente se tendrá por no escrita, pero no prevé sanciones pecuniarias ni disciplinarias para los profesionales incumplidores.

3. La complejidad de la jurisdicción en materia de salud. Si bien la norma establece como autoridad de aplicación y encargado del cumplimiento de la norma al Ministerio de Salud de la Nación, lo cierto es que la salud es una materia de competencia provincial por lo que, en las jurisdicciones locales son las propias provincias las que deben controlar el cumplimiento de la normativa y el ejercicio profesional de los profesionales médicos y farmacéuticos.

³ Cfr. Nota publicada en el diario La Nación el 21/07/2014, <http://www.lanacion.com.ar/1711648-solo-una-de-cada-cuatro-recetas-cumple-con-la-ley-de-genericos>

⁴ Cfr. Nota publicada en Página 12, “La ley de genéricos”, 10/09/2015, <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/subnotas/281333-74302-2015-09-10.html>.

⁵ Esta circunstancia es enumerada por el ex Ministro de Salud en la nota de la cita anterior.

4. La falta de información de los consumidores en la materia, hace que muchas veces el propio consumidor no se atreva a sustituir el medicamento que le prescribe el profesional por otro de una marca diferente. Asimismo, frente a ese desconocimiento, es muy importante el rol que juega la publicidad (muchas veces tendenciosa) en la formación del consentimiento de los consumidores.

Como consecuencia del bajo nivel de cumplimiento de la normativa en cuestión ya se han presentado iniciativas parlamentarias, por ejemplo, el proyecto de ley de modificación del artículo 2° de la Ley N° 25.649, que tramitó bajo el Expte 3476-D-2014 en la Cámara de Diputados y que fue representado bajo el número de Expediente 0770-D-2016. Como fundamentos de la mencionada iniciativa se detallan:

- La ley ha sido aplicada sólo durante los primeros años de vigencia. Según datos de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y Uso Hospitalario (CAPGEN) en el año 2006 los medicamentos genéricos acaparaban el 40% del mercado, mientras que en 2013 alcanzan sólo entre un 9% y 10%. En países desarrollados el porcentaje es notablemente mayor: Reino Unido (78%), Estados Unidos (68%), Francia (63%), España (54%) y Canadá (67%)⁶.

- Según los datos aportados por CAPGEN los precios de los medicamentos genéricos se encuentran entre un 40% y 60% menos que los de marca. Ello termina perjudicando a quienes la ley debe proteger⁷.

- La posibilidad que brinda el artículo 2 de acompañar el nombre genérico con la marca comercial es el motivo por el cual la norma mermó en su aplicación a partir del año 2005/2006.

- Los consumidores se encuentran sujetos a un caudal de información interesada por parte de los laboratorios.

- Las obras sociales pactan con la industria farmacéutica condicionando a los médicos a prescribir medicamentos con los laboratorios con los que tienen convenios.

A mayor abundamiento, es menester hacer referencia al derecho comparado. En el ámbito de la UE, suele definirse a los medicamentos genéricos como “Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (...)”⁸.

⁶ Cfr. <https://www.lanacion.com.ar/1936818-una-correccion-a-la-ley-de-genericos>.

⁷ Cfr. Ibid.

⁸ Cfr. Art. 2 del Real Decreto, Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También, Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo del Consejo (6/11/2001)

Si bien la definición de medicamento genérico suele coincidir entre los diversos Estados Miembro, lo cierto es que lo que varía son las políticas de sustitución de medicamentos genéricos⁹.

Así, mientras en países como Suecia sólo pueden sustituirse un escaso número de medicamentos que se encuentran en una lista específica, en los Países Bajos se sustituyen todos los medicamentos genéricos que se encuentran en el mercado. En España, por su parte, son sustituibles todos los medicamentos menos los que se encuentra incluidos en la Orden Ministerial SCO/2874/2007 (v.gr, medicamentos biológicos). En Estados Unidos, por su parte se puede sustituir cualquier genérico entre sí y con el medicamento de referencia.

Es importante mencionar que el gobierno nacional reconoce la problemática del precio de los medicamentos en la Argentina, motivo por el cual al poco tiempo de asumir elaboró un plan para proveer a los adultos mayores un conjunto de 170 medicamentos "esenciales" gratuitos, según un listado de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Frente a este cuadro de situación resulta necesario implementar ajustes normativos que optimicen la legislación y la adecuen al contexto en el cual debe aplicarse.

Así pues, mediante el artículo 1° de este proyecto, se propicia sustituir el artículo 2° de la Ley N° 25.649 eliminando la posibilidad que la ley brindaba al médico u odontólogo de indicar, además, del nombre genérico del medicamento, el nombre o marca comercial y permitiéndose a los primeros, únicamente, señalar estos últimos, en caso que, por razón fundada, se considere indispensable su utilización. En este supuesto, el médico u odontólogo, deberá consignar primero el nombre genérico del medicamento y agregar de su puño y letra en la receta la justificación del uso del nombre o marca comercial bajo el título “justificación de la prescripción por marca”.

En estos casos, si el adquirente solicita otro medicamento de menor precio y con el mismo nombre genérico, el farmacéutico debe hacerle conocer que el médico u odontólogo justifica la prescripción por marca, a efectos de que exprese su disconformidad con dicha prescripción y pueda adquirir otra marca, muy probablemente a menor precio.

Asimismo, en dicho artículo se estipula, entre otras cuestiones, que el profesional farmacéutico -debidamente autorizado por la autoridad competente- es el único responsable y capacitado para la debida

⁹ Cfr. GARCÍA ARRIETA, A., HERNÁNDEZ GARCÍA C., AVENDAÑO Solá, C., “Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos”, http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n3regulacionMedGenericos.pdf.

dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución y, es deber del mismo asesorar y facilitar al consumidor la información sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo del medicamento o combinación de ellos y sus distintos precios.

Seguidamente, a través del artículo 2° de este proyecto se sustituye el artículo 3° de la Ley N° 25.649. Por el mismo se establece, entre otras cuestiones que, en caso de incumplimiento de lo previsto en el artículo comentado en los párrafos precedentes, la receta o prescripción médica se tendrá por no prescripta, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate y que, tanto las Obras Sociales comprendidas en la Ley N° 23.660 como el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados tendrán la obligación de no abonar el importe de las recetas que no cumplan con las prescripciones de esta ley.

A su vez, mediante el artículo 3° del proyecto propiciado se sustituye el artículo 6° de la Ley N° 25.649, por el cual se dispone, entre otras cosas, que los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, deben brindar al público, sin excepción, sólo a través de profesionales farmacéuticos habilitados y en forma completa la información que se les requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, que el prescripto en la receta que se les exhiba, y los distintos precios de esos productos, así como efectuar las aclaraciones que correspondan.

También, se hace hincapié en que tal deber de información es amplio e integral en los casos en que la dispensa del farmacéutico no conlleva una posibilidad de reemplazo, atento que el medicamento se prescribe sólo por el nombre genérico y que el farmacéutico debe verificar que el adquirente haya comprendido los alcances de la información recibida y satisfacer la totalidad de sus consultas.

Asimismo, se prevé, por un lado, que ante la falta de información sobre los medicamentos y sus precios por principio activo o combinación de ellos, los establecimientos farmacéuticos, serán pasibles de las sanciones de la Ley N° 24.240 y, por otro, la facultad de los adquirentes de los bienes -frente al incumplimiento por parte de los profesionales alcanzados por la presente normativa- de realizar la denuncia correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Nacional, en cuanto al incumplimiento de sus obligaciones por parte de los profesionales involucrados.

Por último, cabe mencionar que la presente iniciativa parlamentaria tiene como antecedentes los proyectos S-1369/16, y S-522/18.

Considerando que las modificaciones propiciadas, en el marco de la promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, permitirán acercarnos a la plena operatividad de la ley y por los motivos expuestos, solicito a mis pares me acompañen en la aprobación de la presente iniciativa parlamentaria.

Juan M. Pais.- Beatriz G. Mirkin.- Cristina Lopez Valverde. Ines I. Blas.
Silvina M. Garcia Larraburu.-

DIRECCION GENERAL DE PUBLICACIONES