ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

LEY PARA QUE EL ESTADO INTERVENGA EN LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS Y EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19

SHIRLEY DÍAZ MEJÍA
DIPUTADA

EXPEDIENTE N.° 21.876

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES

PROYECTO DE LEY

LEY PARA QUE EL ESTADO INTERVENGA EN LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS Y EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19

Expediente N.° 21.876

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El nuevo coronavirus (COVID-19) llegó a Latinoamérica en el mes de febrero del presente año. El primer caso reportado fue en Brasil, el miércoles 26 febrero; posteriormente se presentaron más pacientes del virus en Ecuador, México, República Dominicana, Argentina, Chile y Perú.

Costa Rica fue el octavo país de la región en tener pacientes con COVID-19; confirmándose el primer caso, el 6 de marzo de una mujer costarricense de 52 años que estuvo en Italia y Túnez en febrero pasado.

Al 23 de marzo sumamos 158 casos positivos, con un rango de edad entre los 2 a los 87 años. Se trata según fuentes oficiales del Ministerio de Salud de nuestro país, de 68 mujeres y 90 hombres. Estos casos contemplan 30 cantones de las 7 provincias. Por edad tenemos 135 adultos, 16 adultos y 7 menores de edad.

Hasta hoy el Gobierno de la República entre otras cosas ha tomado las siguientes medidas: un decreto de emergencia nacional el pasado lunes 16 de marzo donde decreta el estado de emergencia nacional por esta pandemia, debido a la amenaza del COVID-19.

Igualmente, se suspendieron lecciones en nuestros centros educativos públicos y privados hasta el 04 de abril del presente año. Además, solo pueden entrar al país personas costarricenses y los residentes en el país, medida que se extenderá hasta el 12 de abril y como se ha indicado de forma reiterativa deberán estar en cuarentena durante 14 días. Adicionalmente, se han tomado diversas medidas económicas para solventar la gran cantidad de consecuencias que nuestra economía tendrá producto del COVID-19.

No obstante, revisando todas y cada una de las medidas tomadas, no hay hasta la fecha ninguna que tenga que ver con los fármacos que se usarán en la atención del COVID-19 y más aún si estos mismos medicamentos son de uso regular para atender otro tipo de enfermedades.

Esto lo podemos ver de forma más clara si revisamos las experiencias de otros países que hoy ya cuentan con estudios científicos que indican que algunos fármacos de uso común para otras enfermedades están siendo probados en

pacientes con COVID-19 y han dado un buen resultado, esto particularmente en China, Francia y Estados Unidos. Esta realidad se podría dar perfectamente en nuestro país y afectaría sin duda el precio de los medicamentos y la cantidad de estos en el país, de ahí la necesidad de tener controles y regulaciones por parte del Estado.

En China, se han hecho varios estudios y los mismos han revelado lo siguiente:

> ***"…El gobierno chino acaba de publicitar la séptima versión de la guía de diagnóstico y tratamiento del coronavirus (Covid-19), en la que destacan hasta seis medicamentos y terapias que han sido ya utilizados y vistos sus buenos resultados, y algunos medicamentos que tienen el potencial de derrotar el virus y han entrado en ensayos clínicos.***
>
> ***El primero es el fosffato de cloroquina, un medicamento ampliamente utilizado contra la malaria y las enfermedades autoinmunes, que se ha utilizado durante más de 70 años. El medicamento se ha utilizado en el tratamiento de 285 pacientes con Covid-19 gravemente enfermos en un hospital en Wuhuan, y hasta ahora no se han encontrado reacciones adversas obvias. En la última versión de la guía de tratamiento, se recomienda el fosfato de cloroquina para pacientes con Covid -19 de 18 a 65 años" (Infosalus, Shangai, China, 03 de marzo del 2020)***

En Francia revisando su experiencia podemos hacer alusión a una noticia de suma relevancia, que sobre el particular indica lo siguiente:

> ***"Estudio de Francia revela que la Azitromicina e Hidroxicloroquina pueden acabar con el COVID-19.***
>
> ***El estudio francés reveló que los pacientes tratados con el Hidroxicloroquina y Azitromicina lograron eliminar el coronavirus en 6 días El virólogo y profesor universitario de microbiología de Francia del Instituto Mediterráneo de Infecciones en Marsella, Didier Raoult, descubrió que la combinación de los fármacos Hidroxicloroquina y Azitromicina han arrojado muy buenos resultados en los pacientes contagiados con el coronavirus. Según se informó, el estudio contó con 36 pacientes y se les aplicó ambos medicamentos mostrando cambios positivos al sexto día de iniciado el tratamiento, añadiendo que lograron eliminar por completo el virus del cuerpo y al realizar el test de coronavirus para comprobar su eficacia los pacientes daban negativo a la letal pandemia.***
>
> ***En Francia se había estado trabajando con antirretrovirales, medicamentos que se ocupan para el tratamiento del VIH (SIDA). Sin embargo, hay un estudio que no ha sido publicado aún, que muestra***

> ***que la Cloroquina está teniendo un buen resultado en cuanto a la disminución de la carga viral. Cuando se ocupa junto con Azitromicina disminuyen los casos positivos a causa de la combinación de estos fármacos", señaló Yanneth Moya, directora de la Escuela de Química y Farmacia de la Universidad de Valparaíso sobre el estudio francés. Asimismo, el 57% de pacientes lograron eliminar el virus en seis días siendo tratados solo con el fármaco de hidroxicloroquina, a comparación de los que no fueron tratados con ninguno de los productos ya mencionados.***
>
> ***La hidroxicloroquina es un medicamento usado para combatir la malaria, pero también ha sido utilizado por personas con enfermedades reumáticas, dando buenos resultados y sanando por completo a las personas." (www.el popular.pe.mundo, 22 de marzo del 2020).***

Cómo observamos la experiencia francesa nos confirma que al ser medicamentos de uso común para tratamientos regulares de ciudadanos es innegable la necesidad de que los Estados en esta pandemia puedan regular su uso y su precio. Para complementar y enriquecer lo anterior, en el caso de los Estados Unidos se expone lo siguiente:

> *"**Cloroquina, el medicamento que Trump quiere usar contra el coronavirus, este medicamento es utilizado actualmente para combatir la malaria y ha comenzado a ser utilizado como prueba ante el nuevo coronavirus. También se usa para tratar el lupus eritematoso discoide o sistémico y la artritis reumatoide en pacientes cuyos síntomas no han mejorado con otros tratamientos.(…) Donald Trump ha presionando a la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) para eliminar las barreras de obtener terapias contra el coronavirus para pacientes. Según el presidente, un medicamento que actualmente se utiliza para tratar la malaria –la cloroquina– podría estar disponible prácticamente de inmediato para atacar el virus. "Ha existido durante mucho tiempo, así que sabemos que si las cosas no salen según lo planeado no va a matar a nadie",señaló Trump ante la prensa en la Casa Blanca hace un par de días. La evidencia preliminar de células humanas sugiere que la cloroquina –utilizada para tratar la malaria y las enfermedades autoinmunes– puede tener cierta actividad contra el coronavirus.(…). De acuerdo a un artículo publicado por la agencia AFP, un tratamiento con cloroquina ha mostrado señales de eficacia según aseguró a dicha agencia Didier Raoult, director del Instituto Mediterráneo de Infecciones en Marsella (sur de Francia), basándose en resultados de un estudio clínico chino. Además de su eficacia, la "cloroquina es un medicamento barato y sin peligro, utilizado desde hace más de 70 años", sostiene Raoult**. (www.rilrf.americas. Carlos Herranz, 22 de marzo del 2020).*

Como denotamos en esta cita la experiencia estadounidense es similar a la francesa y a la de China, en el sentido de que coinciden en que los medicamentos que parecen haber dado un resultado positivo en la atención de algunos pacientes diagnosticados positivamente con el COVID-19, son fármacos que también se usan para otro tipo de padecimientos y que de ahí la importancia que reviste que sea regulado su mercado y su precio, más aún en medio de la pandemia que vive nuestro país y el mundo entero.

El 24 de marzo ya encontramos una noticia publicada por el noticiario Repretel en el que indica que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) administrará medicamento que sería efectivo contra el COVID-19, literalmente la noticia indica:

> ***"…La Caja Costarricense de Seguro Social le dará hidroxicloroquina a quiénes tengan covid-19, un medicamento que curó en China a más de 100 personas en tan solo 6 días…" (Noticias Repretel, 24 de marzo del 2020).***

Esto nos evidencia, que en nuestro país también se va a empezar a usar este medicamento y posiblemente otros que han sido probados para el tratamiento del COVID-19 y de ahí la emergencia de contar con una iniciativa como esta.

Cuando revisamos la normativa nacional en materia de regulación de precios de medicamentos encontramos, que lamentablemente nuestro país se rige en este tema por la ley de mercado y el Estado no interviene en este sentido. De ahí la importancia de tener en esta emergencia una iniciativa de ley que permita al Estado intervenir de una forma especial y por un período de tres meses, prorrogable por una vez más; para que exista un control y una supervisión oportuna no solo de los medicamentos que se estarían utilizando para el tratamiento del COVID-19 sino, y más importante el precio que los mismos tengan, para que puedan ser accesible al consumidor final.

Por otra parte, es de relevancia que la población que utilice estos medicamentos en tratamientos distintos al COVID-19 puedan tenerlos para atender otro tipo de enfermedades, tal y como se indicaba en las citas textuales anotadas anteriormente.

En otro orden de asuntos, será una iniciativa que permita evitar que la población que no padece de enfermedades que requieran de estos fármacos y que no tengan el COVID-19, al enterarse de estos resultados de estas investigaciones compren de forma masiva los mismos, para tenerlos de reserva en sus casas y dejen desprovisto a los pacientes que realmente si requieren del mismo para su tratamiento regular o la atención del COVID-19.

Si revisamos los proyectos de ley que han sido presentados en la corriente legislativa, y que se asocian con la regulación de medicamentos en Costa Rica, nos encontramos con el expediente N.° 17.738 del diputado José María Villalta que expone de forma muy clara esta problemática y la obligación que tiene el Estado de

regular los precios de los medicamentos. Sobre el particular, este indica en su exposición de motivos lo siguiente:

> ***"Los medicamentos son un bien esencial para la vida, pero el precio es fijado antojadizamente por las compañías farmacéuticas, intermediarios y comercializadores. El Estado tiene la obligación de proveer los medicamentos a la población, a través del servicio que presta la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), sin embargo la última Encuesta Nacional de Hogares revela que en el gasto familiar existe una tendencia creciente en el destino de recursos para la compra de medicamentos. Cada vez son más las familias costarricenses que se ven obligadas a adquirir directamente en las farmacias los medicamentos que necesitan, a pesar de contar con cobertura del sistema público de seguridad social. Al mismo tiempo, cada vez es mayor el porcentaje de sus ingresos que estas familias deben destinar a la compra de medicamentos (Exposición de motivos, Proyecto de ley 17.738).***

Acá observamos de forma categórica como los medicamentos son un bien esencial para la vida de los costarricenses y están a la libre y por tanto requieren de una regulación expresa, más en estos momentos de pandemia que sufre el país. Es por ello requerido y de primer orden, tener un control y una regulación oportuna por el bien de los pacientes sobre el mercado y la regulación de los precios de los medicamentos.

Cuando estudiamos que ha hecho la actual Administración en el tema de la regulación del mercado y de los precios de los medicamentos, nos encontramos con el artículo de la periodista Monserrat Cordero Parra del Semanario Universidad, del 18 de febrero del presente año, que resume de forma muy clara el poco avance que en este sentido se ha dado, y que para lo que interesa indica:

> ***"El Ministerio de Salud sigue sin tomar acción sobre el oligopólico mercado de los medicamentos en el país y su impacto en la economía de los pacientes que buscan aplacar su enfermedad o dolor, pero se topan con precios muy altos. Ha pasado más de un año desde que el Ministerio de Salud presentó el primer borrador de un decreto que vendría a generar competencia en el mercado, pues obligaría a los médicos prescribir medicamentos por Denominación Común Internacional (DCI); es decir, por su principio activo y no por marca.***
>
> ***Reuniones vienen y van con distintos grupos como el Colegio de Médicos y el de Farmacéuticos, entre otros. También han pasado cuatro borradores; sin embargo, a la fecha, el ministro de Salud, Daniel Salas, solo dice que aún se encuentran trabajando en el decreto y que esperaría firmarlo a final de este semestre. Además, con gran entusiasmo, y en conjunto con el Ministerio de Economía (MEIC), anuncia la presentación de un proyecto de ley que busca bajar el costo***

> ***de los medicamentos. (…) "Estamos trabajando con la Facultad de Farmacia de la UCR en una lista de bioexención.***
>
> ***La bioexención corresponderá a medicamentos que justamente no requieren de esa equivalencia terapéutica. Entonces más bien quedarían exentos de la aplicación de cualquier tipo de justificación", añadió. (….) «Las medidas administrativas que contempla la Ley General de Salud se seguirán aplicando, lo que pasa es que simplemente se está diciendo que dependiendo del caso, así se valorará la sanción o la medida administrativa que deba aplicarse. La Ley General de Salud no faculta al Ministerio de Salud a hacer multas y eso en realidad nos limita en cierta forma a aplicar ciertos reglamentos. Pero sí se pueden imponer las medidas administrativas que van desde la prevención (la orden sanitaria) hasta la denuncia al Colegio respectivo por incumplimiento, o incluso el cierre del establecimiento», señaló el jerarca. (Artículo del Semanario Universidad, 18 de febrero del 2020).***

Esto nos permite afirmar que el Gobierno no tiene una estrategia establecida en el tema de la regulación del precio de los medicamentos, ni una intención clara en regular el mercado de los mismos, de ahí la importancia de contar con una iniciativa como esta.

Finalmente, se propone al Poder Ejecutivo, que los entes responsables para ejecutar este proyecto sean: el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el Ministerio de Salud Pública y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Estas entidades a su vez podrán coordinar su labor con las presidencias de los colegios de médicos y cirujanos y el colegio de farmacéuticos, que serán los colegios profesionales directamente relacionados con el tema objeto de este proyecto de ley, para la atención del COVID-19.

Lo expuesto anteriormente son las razones que fundamentan el interés de la legisladora de presentar esta iniciativa de ley que autoriza al Poder Ejecutivo, a través de las entidades responsables enunciadas en el párrafo anterior, a intervenir en la regulación del mercado y los precios de los medicamentos que se utilizarán para el tratamiento del COVID-19, con el fin de evitar la especulación en dicho mercado, frente a la crisis sanitaria que vive el país, por un período de tres meses, prorrogable por una única vez.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY PARA QUE EL ESTADO INTERVENGA EN LA REGULACIÓN DE LOS PRECIOS Y EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19

ARTÍCULO 1- Objeto de la ley

El objetivo de la presente ley es autorizar al Estado para que pueda intervenir en la regulación de los precios y el mercado de los medicamentos que se usarán para el tratamiento del COVID-19, con el fin de evitar la especulación en dicho mercado, frente a la crisis sanitaria que vive el país.

ARTÍCULO 2- Finalidad

Autorizar al Estado, para que en coordinación con el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el Ministerio de Salud Pública y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) puedan intervenir en la regulación de los precios y el mercado de los medicamentos que se usarán para el tratamiento del COVID-19, para enfrentar la crisis sanitaria que esto representa, durante un período de tres meses.

Estas entidades estatales podrán a su vez coordinar con las presidencias del Colegio de Médicos y Cirujanos y el Colegio de Farmacéuticos, entidades también responsables de esta materia en el país.

ARTÍCULO 3- Ámbito de aplicación

Esta ley será de aplicación obligatoria en todo el territorio costarricense.

ARTÍCULO 4- Sanciones

El Estado podrá establecer sanciones administrativas a las empresas, farmacias o personas físicas, que incumplan con lo establecido en esta ley.

TRANSITORIO I- Se autoriza al Poder Ejecutivo a prorrogar, por una única vez, el plazo establecido en la presente ley.

Rige a partir de su publicación.

Shirley Díaz Mejía
Diputada

17 de abril de 2020

NOTAS: Este proyecto cumplió el trámite de revisión de errores formales, materiales e idiomáticos en el Departamento de Servicios Parlamentarios.

Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos.