

Acuerdo de riesgo compartido: si se pudo con Zolgensma, se puede con Risdiplam

Risk sharing agreement: if it was possible with Zolgensma, it is possible with Risdiplam

Sebastián Sandoval Junyent¹

DOI: [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2025\)53](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2025)53)

Fecha de envío: 30.09.2025

Fecha de aceptación: 31.10.2025

RESUMEN:

La irrupción de terapias de alto costo, como las destinadas a la Atrofia Muscular Espinal (AME), ha exacerbado la tensión estructural entre el derecho al acceso a la salud y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario argentino. Los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC), que condicionan el pago de una tecnología a sus resultados clínicos, se definen como acuerdos entre fabricantes y un pagador/proveedor que permiten el acceso a una tecnología sanitaria sujeta a condiciones específicas (Amaris Caruso, 2022).

Estos acuerdos surgen como una herramienta de gestión innovadora. No obstante, su aplicación en el país es casuística y opera en un profundo vacío legal, generando inequidad y litigiosidad. Este artículo analiza esta problemática a través de dos casos paradigmáticos: Zolgensma® y Risdiplam®.

Se profundiza en el rol del paciente, no como parte contractual, sino como sujeto central y vulnerable cuyos datos y resultados clínicos constituyen el núcleo del acuerdo, exponiendo los riesgos que enfrenta en materia de privacidad, consentimiento y continuidad del tratamiento. A partir de este análisis, se evalúan las vías regulatorias posibles y se postula como solución superadora la adopción de un modelo regulatorio híbrido que brinde un marco de contención legal explícito para el paciente.

ABSTRACT

The emergence of high-cost therapies, such as those for Spinal Muscular Atrophy (SMA), has exacerbated the structural tension between the right to access to healthcare and the financial sustainability of the Argentine healthcare system. Risk-Sharing Agreements (RSAs), which condition payment for a technology on its clinical results, are defined as agreements between manufacturers and a payer/provider that allow access to a healthcare technology subject to specific conditions (Amaris Caruso, 2022).

¹ Abogado litigante (UCC), Mgtr. Derecho Empresario (UES21), Maestrando en Adm y Gerencia de Servicios de Salud (UNC), Especialista en Derecho Sanitario (UA), Investigador de la Sala de Derecho a la Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas (IDI-CJ) de la UBP. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-9179-8294>.

These agreements emerge as an innovative management tool. However, their application in the country is case-by-case and operates within a profound legal vacuum, generating inequity and litigation. This article analyzes this issue through two paradigmatic cases: Zolgensma® and Risdiplam®.

It delves into the role of the patient, not as a contractual party, but as a central and vulnerable subject whose data and clinical results constitute the core of the agreement, exposing the risks they face in terms of privacy, consent, and continuity of treatment. Based on this analysis, possible regulatory avenues are evaluated, and the adoption of a hybrid regulatory model that provides an explicit legal framework for patient protection is proposed as a superior solution.

PALABRAS CLAVE: Atrofia Medular Espinal (AME); Zolgensma; Risdiplam; tratamiento alto costo; Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC)

KEY WORDS: Spinal Muscular Atrophy (SMA); Zolgensma; Risdiplam; high-cost therapies; Risk-Sharing Agreements (RSAs).

I. Introducción: la doble crisis de la innovación y la sostenibilidad

El sistema de salud argentino enfrenta una doble crisis: la presión financiera sobre sus subsistemas (público, de la seguridad social y privado) y la demanda creciente por acceder a innovaciones terapéuticas o tecnología sanitaria de un costo sin precedentes. En los últimos 20 años, la judicialización del acceso a la salud, en términos generales, ha ido aumentando en toda la nación argentina, principalmente por el altísimo impacto financiero que implican las coberturas de las nuevas tecnologías sanitarias.

Esta tensión, fundamentada en el Bloque de Constitucionalidad Federal (arts. 42 y 75 inc. 22 CN; Observación General N°14, Comité DESC), obliga a buscar mecanismos de gestión que concilien el acceso con la racionalidad económica.

Por lo tanto, el desafío es buscar soluciones alternativas y eficaces poniendo el foco en los pacientes. En este marco, los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) se presentan como una solución sofisticada, permitiendo alinear el precio de un medicamento con su valor terapéutico real.

Para abordar esta problemática, el presente artículo se estructura de la siguiente manera:

En primer lugar, se delimitará el marco conceptual de los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) y se evidenciará su atipicidad y la ausencia de un marco normativo específico en Argentina.

En segundo lugar, se analizarán dos casos paradigmáticos que exponen las dos caras del problema: el ARC implementado para Zolgensma, como modelo de acuerdo basado en resultados, y la judicialización en torno a Risdiplam, como consecuencia de la falta de estándares.

En tercer lugar, se analizará la posición del paciente como sujeto central y vulnerable del acuerdo, identificando los riesgos en materia de protección de datos y consentimiento informado.

Finalmente, a partir de este diagnóstico, se formulará una propuesta de modelo regulatorio híbrido, delineando sus pilares fundamentales para garantizar la seguridad jurídica, la equidad en el acceso y la protección de los derechos del paciente.

II. Acuerdo de riesgo compartido. el marco conceptual, el vacío legal en Argentina y algunas experiencias en el derecho comparado

Los ARC son contratos atípicos donde el financiador (público o privado) y la compañía farmacéutica o laboratorio acuerdan compartir el riesgo sobre la incertidumbre del desempeño de una nueva tecnología sanitaria.

Un ARC puede definirse como un contrato individual entre un fabricante y un financiador (público o privado), en virtud del cual los ingresos del primero dependerán tanto de las unidades vendidas como de la consecución de una serie de objetivos previamente acordados, ya sea en términos de efectividad, eficiencia o impacto presupuestario (Puig-Junoy & Meneu, 2005; espín et al., 2010; Servicio Murciano de Salud y Universidad de Murcia, 2010). Por lo tanto, estos acuerdos distribuyen los riesgos inherentes a la introducción de una innovación sanitaria entre el financiador y el fabricante.

En Argentina, los ARC no están regulados y hay pocos antecedentes de su implementación (Ibarzabal, 2020). No obstante, los ARC, desde una perspectiva legal argentina, se clasificarían como un contrato bilateral en los términos del artículo 966 del Código Civil y Comercial argentino (CCyC), ya que las partes se obligan recíprocamente (Ibarzabal, 2020).

Existen dos grandes categorías de ARC:

- Acuerdos Financieros: Basados en el volumen o costo (ej. descuentos, topes de gasto) (Amaris Caruso, 2022).
- Acuerdos Basados en Resultados de Salud: El pago está condicionado a la obtención de metas clínicas (*endpoints*) predefinidas y medibles en el paciente (Amaris Caruso, 2022). Dentro de esta categoría, se encuentran los acuerdos de "cobertura condicional" o "reembolso vinculado a resultados" (Ibarzabal, 2020).

El vacío legal argentino contrasta marcadamente con la experiencia de otros países que, si bien enfrentan las mismas tensiones financieras, han optado por institucionalizar los ARC mediante marcos regulatorios explícitos. Este análisis comparado es esencial para demostrar la viabilidad y la necesidad de la regulación.

Algunos ejemplos más desarrollados se encuentran en Europa:

Italia: Es quizás el caso más paradigmático de regulación centralizada. La Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) gestiona un sistema de Registros de Monitoreo (Registri di Monitoraggio) obligatorios para las terapias innovadoras sujetas a ARC. Estos registros, que operan sobre una plataforma digital nacional, recolectan datos de resultados clínicos en tiempo real. El modelo italiano es un claro ejemplo de "pago por resultados" (payment by results) y "cobertura condicional" (coverage with evidence development), donde el Estado ha asumido un rol de rectorado directo para garantizar que los datos recopilados sirvan efectivamente para condicionar el pago (Gini et al., 2020). Esta estructura es la an-

títesis del vacío normativo argentino y se alinea con la propuesta de un registro nacional.

Reino Unido: A través del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), el Reino Unido implementa los denominados "Patient Access Schemes" (PAS), que frecuentemente adoptan la forma de ARC financieros o basados en resultados. Aunque muchos detalles permanecen confidenciales, la existencia de un organismo técnico central (NICE) que evalúa la costo-efectividad y negocia estos esquemas como condición para la inclusión en el National Health Service (NHS) proporciona un marco institucional claro (Sorenson, 2010).

España: La experiencia es más descentralizada y se articula a nivel de las Comunidades Autónomas, aunque con lineamientos nacionales. Se han implementado diversos modelos de "acuerdos de pago por resultados" y "techos de gasto", demostrando flexibilidad, aunque esta misma descentralización ha sido señalada como una fuente de inequidad territorial (García-Lorenzo & Prieto-Pinto, 2019).

Estas experiencias, si bien no exentas de desafíos —particularmente en la complejidad administrativa de la recolección de datos y la medición de los endpoints—, demuestran una tendencia regulatoria inequívoca. Los países con sistemas sanitarios avanzados no han dejado los ARC librados a la atipicidad contractual; por el contrario, han construido arquitecturas institucionales para gestionarlos. Esto refuerza la tesis central de este trabajo: la regulación no es una opción, sino una necesidad para garantizar un acceso equitativo y sostenible.

III. Análisis de casos: Zolgensma® y Risdiplam® como caras de la misma moneda:

1. Caso Zolgensma®: El paradigma del pago por resultados y la confidencialidad

En septiembre de 2025, se firmó la ratificación de un acuerdo de riesgo compartido del año 2023, entre PAMI y Novartis para Zolgensma®, la terapia génica de costo millonario. Es el principal exponente de un ARC basado en resultados en Argentina, país que se consolida como referente regional en la compra de terapias de alto costo a través de acuerdos innovadores basados en evidencia científica y transparencia, evitando que las familias recurran a la justicia.

La Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME) se encarga de evaluar si los pacientes cumplen con los criterios requeridos para acceder al tratamiento, independientemente del tipo de cobertura.

Contexto de la Evidencia Técnica Sanitaria (ETS): El informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de CONETEC sobre Zolgensma (2021) se realizó debido al elevado costo unitario y la evidencia clínica escasa y en construcción tras su aprobación acelerada por agencias reguladoras de otros países. La evaluación de CONETEC se centró en la mensuración de la evidencia clínica y económica disponible, además de un Análisis de Impacto Presupuestario (CONETEC, 2021). Un informe del Institute for Clinical and Economic Review (ICER, por sus siglas en inglés) de 2019, que evaluó Zolgensma® y Spinraza® en AME, concluyó que existían grandes limitaciones en la evidencia clínica, como la falta de datos de eficacia y seguridad a largo plazo, y el diseño de estudios abiertos y no controlados para Zolgensma® (Institute for Clinical and Economic Review, 2019; Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), 2021).

El acuerdo alcanzado entre el PAMI y el laboratorio Novartis representa un hito en la gestión de terapias de ultra alto costo en el país. Su "éxito", desde la perspectiva del acceso y la gestión, no radica simplemente en haber provisto la medicación, sino en haber logrado neutralizar la vía del amparo judicial como ruta principal de acceso.

Este resultado fue posible gracias a la articulación de un canal técnico-administrativo que, de facto, suplió la ausencia de un marco regulatorio para los ARC. La clave de este proceso fue la intervención de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), la cual, a través de sus informes técnicos, estableció criterios de elegibilidad objetivos y rigurosos para los pacientes candidatos al tratamiento. Estos criterios, basados en evidencia científica (tipo de AME, edad, peso, estado clínico, etc.), dotaron al proceso de selección de una racionalidad y previsibilidad que eliminó el principal factor desencadenante de la litigación en salud: la negativa "manifiestamente arbitraria o ilegal" por parte del financiador.

Al existir un procedimiento claro y centralizado, las familias de los pacientes contaron con un horizonte de previsibilidad. La decisión sobre la cobertura dejó de ser un acto discrecional del financiador para convertirse en la aplicación de un estándar técnico público. Así, el ARC por Zolgensma® funcionó porque creó una regla objetiva que, si bien no estaba contenida en una ley, sí emanaba de la autoridad sanitaria competente, desincentivando el recurso a la vía judicial.

No obstante, este éxito coyuntural esconde un riesgo sistémico latente. Si bien en este caso concreto el acceso fue garantizado sin litigio, la confidencialidad inherente al acuerdo y la falta de un marco legal explícito impiden una auditoría pública sobre aspectos cruciales como la protección de los datos de salud de los niños y niñas tratados.

Nos preguntamos ¿Bajo qué estándares de seguridad se gestionó su información clínica? ¿Qué tipo de consentimiento prestaron sus representantes legales para el uso de esos datos como métrica de un contrato financiero? No lo sabemos porque no hay acceso público a dicho ARC.

La ausencia de una regulación implica que la protección de estos derechos fundamentales quedó supeditada a la buena fe contractual de las partes (financiador y laboratorio), y no a una obligación legal exigible y fiscalizable por el Estado. El éxito en el acceso no debe opacar la vulnerabilidad sistémica en materia de derechos.

2. Caso Risdiplam®: El conflicto de la judicialización y la falta de estándares

El caso Risdiplam® demuestra que, sin un marco regulatorio que establezca criterios técnicos claros, el sistema responde de forma reactiva y desigual. La necesidad de estos acuerdos se relaciona con la búsqueda de mecanismos que permitan a los financiadores y compañías farmacéuticas disminuir el impacto presupuestario al limitar la incertidumbre sobre la tecnología (Gilabert Perramón, 2015).

Este fenómeno de la judicialización se está abordando en Argentina mediante la creación del Consejo de Asistencia Técnica para Procesos Judiciales de Salud (CATPROS), que busca brindar asesoramiento técnico al Poder Judicial de la Nación y a las jurisdicciones locales para reclamos relacionados con tratamientos médicos o coberturas de medica-

mentos en el marco de las enfermedades poco frecuentes (Parra Senfet, et al 2023).

La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), en su informe de 2023, evaluó el uso de Risdiplam y recomendó NO CUBRIR el medicamento, ya sea en monoterapia o combinado con Nusinersen y/o Onasemnogene abeparvovec, en personas con diagnóstico de AME tipos I, II, III y IV. Esta recomendación se basó en el impacto económico No favorable (CONETEC, 2023). En este contexto de rechazo técnico oficial, los jueces son compelidos a decidir.

Ante la recomendación de CONETEC de no cobertura de Risdiplam® (basado únicamente en aspectos financieros) y la falta de estándares unificados, las decisiones de los financiadores (como APROSS en la Provincia de Córdoba) y de los jueces carecen de un parámetro técnico-legal objetivo, generando incertidumbre y fallos contradictorios.

A modo de ejemplo, traigo a este análisis a dos causas judiciales con criterios disímiles de resolución:

En uno de ellos (H., M. A. c/ APROSS²), el tribunal de grado ordenó la cobertura de Risdiplam a un paciente de 40 años con AME Tipo III, pese a que la auditoría de APROSS sostuvo que los estudios pivotaes (SUNFISH, JEWELFISH) se realizaron en pacientes de 2 a 25 años, argumentando la falta de evidencia a largo plazo de su efectividad en el perfil del actor; aunque lo relevante para este estudio es que la resolución judicial impuso a los médicos tratantes la obligación de establecer un programa de seguimiento que fijara pautas de respuesta al tratamiento y criterios generales y particulares de suspensión de la cobertura.

Esto es una manifestación judicial de la necesidad de un Acuerdo de Riesgo Compartido en ausencia de regulación.

En otro caso, (V., C. R c/ APROS³), el tribunal rechazó la acción de amparo para cubrir Risdiplam para un paciente de 33 años con AME. La decisión se basó en que, debido al acotado margen de debate y prueba del amparo, y al estar controvertidos varios aspectos técnicos, no se constató la lesión constitucional ni la ilegalidad manifiesta. El tribunal señaló que la existencia de alternativas terapéuticas (como Nusinersen) excluía la posibilidad de acreditar la "manifiesta" indispensabilidad del Risdiplam.

Esta dualidad de fallos opuestos ilustra la inestabilidad y la arbitrariedad potencial que genera la falta de un estándar técnico-legal único, y con ello se subraya la necesidad de regular los acuerdos de riesgo compartido como una solución al caso concreto. La regulación de los ARC no busca impedir el acceso a la justicia, sino racionalizar el acceso a las tecnologías sanitarias para que el recurso a la justicia sea la verdadera última ratio del sistema.

Recordemos que previo a solicitar la cobertura de una medicación, en este caso Risdiplam, el paciente fue sometido a estudios varios que convencieron al médico tratante de que dicha medicación es la adecuada para la dolencia del paciente. Los jueces no tienen facultades para discutir el criterio médico, salvo que su decisión se base en una pericia médica de la misma especialidad.

2 CCA N°3 Cba, Sentencia 49 del 7-9-2023, Expte 11915159

3 CCA N° 1 Cba-Sentencia N° 204, del 19/11/2024 en Expte. 12852995.

Volviendo a los dos casos expuestos, consideramos que se podría haber utilizado los ARC como herramienta para solucionar el conflicto concreto del paciente (la falta de cobertura) condicionando la cobertura o pago al laboratorio, a la obtención de metas clínicas predefinidas y medibles en el paciente, quien deberá tener un seguimiento evolutivo de su médico tratante.

IV. El paciente: sujeto central y vulnerable del acuerdo

En la arquitectura de un Acuerdo de Riesgo Compartido, el paciente ocupa una posición paradójica. No es parte del contrato comercial celebrado entre el financiador y el laboratorio, pero es su sujeto central e indispensable. Es decir, materialmente es el sujeto principal sobre el cual pivota toda la estructura.

El motor de un ARC es la recolección y análisis de datos clínicos del paciente, generando una tensión directa con derechos fundamentales. El ARC exige que los sistemas de registro de pacientes y los programas informáticos sean potentes y sofisticados para facilitar la recogida y seguimiento de la información sobre los resultados de salud (Gilabert, 2009). Sus datos clínicos, la evolución de su patología y su respuesta (o no) al tratamiento constituyen la "materia prima" que determina el cumplimiento de las obligaciones financieras del acuerdo. Esta centralidad, en un contexto de vacío legal, genera una profunda tensión con derechos personalísimos, fundamentalmente el derecho a la protección de datos de salud y a la autodeterminación informativa.

1. El Riesgo en la Gobernanza de Datos

Una objeción recurrente al plantear los riesgos de los ARC para la privacidad del paciente es que estos pueden ser mitigados eficazmente mediante salvaguardas tecnológicas, como la disociación de datos (anonimización o seudonimización). Desde una perspectiva puramente técnica, la objeción es válida: si la información clínica se desvincula de la identidad del paciente, el riesgo de una vulneración directa de su intimidad disminuye considerablemente.

Sin embargo, este argumento omite el problema jurídico de fondo. El riesgo principal no reside en la imposibilidad de proteger los datos, sino en la inexistencia de una obligación legal que compela a las partes del acuerdo a implementar dichas salvaguardas de manera estandarizada, auditable y exigible. En el actual marco de atipicidad contractual, la aplicación de técnicas de disociación de datos queda librada a la autorregulación y a la buena fe de las partes, sin que exista una autoridad de control que verifique la robustez de los procesos ni un estándar legal que defina qué constituye una "buena disociación". El problema, por tanto, no es la herramienta (el ARC), sino su implementación en un vacío normativo. La Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326 establece un marco general y califica a los datos referidos a la salud como "datos sensibles" (Ross, 2023), pero no contempla las especificidades del tratamiento de datos de salud para fines secundarios de evaluación contractual-financiera.

La recolección y tratamiento de datos sensibles sólo es lícita cuando median razones de interés general autorizadas por ley, o con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares (Ley 25.326, 2000). Los datos genéticos y cualquier información sobre el estado de salud física o mental (pasado, presente o futuro), incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, se consideran datos personales relativos a la salud (Parlamento Europeo y del Consejo, 2016). Se recomienda que el uso de datos en salud se prohíba para fines discriminatorios (Aizenberg, 2021).

Consideramos relevante la regulación de los ARC ya que implican una transferencia y un procesamiento de datos sensibles que exceden la finalidad asistencial original, y el marco actual no prevé los mecanismos de control específicos que una operación de tal magnitud y sensibilidad requiere.

2. Insuficiencia del Consentimiento Informado Tradicional

El pilar de la relación médico-paciente y del tratamiento de datos de salud es el consentimiento informado, regulado en la Ley 26.529 de Derechos del Paciente y art. 59 CCCN. Sin embargo, el consentimiento prestado en el marco de la práctica asistencial es manifiestamente insuficiente para legitimar el uso de los datos del paciente dentro de un ARC. El consentimiento informado tradicional tiene una finalidad exclusivamente terapéutica. El paciente autoriza al equipo de salud a realizar prácticas y a registrar información con el objetivo de diagnosticar, tratar y monitorear su condición de salud, pero no legitima el uso de sus datos para un fin secundario contractual-financiero.

En un ARC, sus datos son utilizados para un propósito secundario y distinto: servir como evidencia para la ejecución de un contrato comercial. Este fin secundario, por más que sea un medio para posibilitar el acceso al tratamiento, no está cubierto por el consentimiento asistencial estándar.

En el ámbito de la investigación, el consentimiento debe ser esclarecido, que es una exigencia excluyente para la comprensión de los riesgos y beneficios de ser participante, y la palabra digital califica la nueva modalidad de las tecnologías informáticas y telemáticas que intervienen en el diseño, modelado y recolección de datos (Iñigo Petralanda, 2023). Según las pautas éticas internacionales, cuando se recolectan y almacenan materiales biológicos y datos relacionados (como los registros de salud), las instituciones deben tener un sistema de gobernanza para solicitar autorización para el uso futuro en una investigación (CIOMS & OPS, 2016). Los investigadores no deben afectar negativamente los derechos y el bienestar de las personas de quienes se obtuvieron esos materiales (CIOMS & OPS, 2016). Además, la revisión de los protocolos de investigación debe incluir la revelación de los intereses encontrados de los investigadores (OMS & OPS, 2012).

Sostener que el consentimiento informado implícitamente autoriza este segundo uso, constituye una desnaturalización de la figura, violando el principio de finalidad establecido en la normativa de protección de datos. Por ello, se torna imperativo el desarrollo de un instrumento jurídico adicional: un "Consentimiento Informado Específico para la Participación en Acuerdos Basados en Resultados".

Este consentimiento específico debería ser un documento autónomo, redactado en un lenguaje claro y comprensible, y validado por comités de ética. Su contenido mínimo obligatorio debería incluir, entre otros puntos:

- Finalidad Explícita: Informar inequívocamente al paciente o a su representante legal que sus datos clínicos serán utilizados para evaluar la eficacia del tratamiento en el marco de un acuerdo financiero entre el financiador y el laboratorio.
- Actores Involucrados: Detallar qué entidades (financiador, laboratorio, auditores externos, etc.) tendrán acceso a la información y con qué alcance.
- Tipo de Datos: Especificar qué datos concretos serán recolectados y procesados.
- Medidas de Seguridad: Explicar las técnicas de seudonimización o anonimización

que se utilizarán para proteger su identidad.

- Plazo de Conservación: Definir por cuánto tiempo se conservarán los datos para los fines del acuerdo.

- Derechos del Paciente: Garantizar explícitamente el derecho a revocar el consentimiento para este fin secundario en cualquier momento, sin que ello perjudique la continuidad de su tratamiento si este resulta clínicamente beneficioso.

En definitiva, la protección del paciente en el contexto de los ARC no se agota en la implementación de barreras técnicas. Exige, fundamentalmente, la construcción de un andamiaje jurídico que reconozca y regule esta nueva realidad, asegurando que su participación sea el resultado de un acto de autodeterminación genuino, informado y específico.

V. Lineamientos para para un modelo regulatorio híbrido de los ARC en Argentina

El diagnóstico de los casos analizados demuestra que la gestión de terapias de alto costo no puede quedar librada a la casuística contractual ni a la litigación individual. Se requiere una intervención regulatoria que brinde seguridad jurídica, previsibilidad y protección a todas las partes, en especial al paciente. Lejos de proponer una regulación maximalista que ahogue la innovación, se postula la adopción de un modelo regulatorio híbrido: una arquitectura legal que combine la flexibilidad contractual propia de los ARC con un conjunto de reglas de orden público inderogables, destinadas a garantizar la transparencia, la equidad y la protección de los derechos fundamentales.

A continuación, se delinear los cuatro pilares fundamentales de esta propuesta regulatoria:

1. Pilar I: Gobernanza Centralizada y Autoridad de Aplicación

La dispersión actual del sistema de salud exige un rectorado claro. Se propone designar a la Superintendencia de Servicios de la Salud (SSS) como la Autoridad de Aplicación en materia de ARC, en virtud de su rol de contralor de los Agentes del Seguro de Salud (Leyes 23.660 y 23.661). Su función no sería la de negociar los acuerdos, sino la de fiscalizar que estos cumplan con los requisitos mínimos establecidos por la nueva regulación.

Para ello, se deberá crear un Registro Nacional de Acuerdos de Riesgo Compartido, de carácter público. Este registro, gestionado por la SSS, deberá transparentar, como mínimo:

- La tecnología sanitaria objeto del acuerdo.
- Los criterios de elegibilidad de pacientes.
- Las metas clínicas (*endpoints*) acordadas.
- La duración del acuerdo.
- Resultados agregados y anonimizados una vez finalizado el acuerdo.

La confidencialidad de los aspectos puramente comerciales (precios, descuentos) puede ser resguardada, pero la dimensión sanitaria del acuerdo debe ser pública para permitir el escrutinio académico y social, y para servir de guía a otros financiadores.

2. Pilar II: Contenido Mínimo Obligatorio del Contrato

La libertad contractual debe tener un piso mínimo inderogable. La regulación deberá establecer que todo ARC celebrado en Argentina, para ser válido, debe contener cláusulas explícitas sobre los siguientes puntos:

- Criterios de Elegibilidad de Pacientes: Definidos con base en las recomendaciones de organismos técnicos como la CONETEC, para asegurar una base científica y evitar la discrecionalidad.
- Metas Clínicas (Endpoints) Objetivas: Especificación clara de los resultados de salud que se medirán, cómo se medirán y en qué plazos.
- Mecanismo de Pago/Reembolso: Detalle del esquema financiero condicionado al cumplimiento de las metas.
- Criterios de Suspensión y/o Discontinuación: Definición de las causas objetivas (falta de eficacia, eventos adversos intolerables) por las cuales un paciente podría salir del esquema de cobertura del ARC.
- Garantía de Continuidad del Tratamiento: Cláusula de orden público que asegure que todo paciente que demuestre una respuesta clínica positiva al tratamiento continuará recibiendo por cuenta del financiador, aun después de que el ARC haya finalizado. Esto es crucial para proteger al paciente de un abandono de tratamiento una vez concluido el acuerdo.

3. Pilar III: Gobernanza de Datos y Consentimiento Específico

Para dar respuesta a los riesgos, la regulación debe crear un marco de protección de datos robusto y específico para los ARC. Sugerimos:

- Estándares de Interoperabilidad y Seguridad: Exigir que la recolección y transferencia de datos clínicos para los ARC se realice sobre plataformas digitales que cumplan con estándares mínimos de seguridad (ej. encriptación) e interoperabilidad (ej. HL7), fiscalizados por la ANMAT en su rol de regulador de productos médicos y tecnologías sanitarias. Para que los ARC basados en resultados sean viables, se necesita una mayor digitalización y recolección de datos (Rojas García & Antoñanzas Villar, 2018). La implementación de sistemas de información que permitan un intercambio eficaz y preciso de datos requiere la adopción de estándares en telemedicina (OPS, 2016). Un estándar ampliamente utilizado es HL7 v2.x para la comunicación de datos entre sistemas de información en salud, incluyendo ingresos, altas o transferencias, y el HL7 Clinical Document Architecture (CDA), que especifica la estructura y semántica de documentos clínicos (Organización Panamericana de la Salud, 2016). En Argentina existen experiencias de implementación de CDA, por ejemplo, para la comunicación de la historia clínica electrónica con entidades financiadoras.
- Regulación de Tecnología Sanitaria Digital: La ANMAT se ha comprometido a regular dispositivos, promover la transparencia y la protección de datos en el uso responsable de la Inteligencia Artificial (IA) y el Machine Learning (ML) (ANMAT, 2023). Las pautas de ANMAT sobre Software como Dispositivo Médico (SaMD/MLMD) exigen una Gestión de Riesgos y un Plan de desarrollo y mantenimiento del software para el registro (ANMAT, 2023).
- Consentimiento Informado Específico: Establecer la obligatoriedad de un "Consentimiento Informado para la Participación en Acuerdos Basados en Resultados", como documento autónomo y adicional al consentimiento médico asistencial. Su contenido mínimo será definido por la Autoridad de Aplicación y su firma será condición necesaria para incluir a un paciente en el acuerdo.
- Supervisión Ética: Determinar que el protocolo del ARC y el modelo de consentimiento específico deberán ser sometidos a la revisión y aprobación de un Comité de Ética en Investigación independiente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado guías de pautas y lineamientos para los Comités de Ética en Investigación

(CEI), con el objetivo de orientar su constitución, acreditación y elaboración de procedimientos operativos estandarizados. Estos comités deben operar con independencia para evitar conflictos de interés y asegurar una revisión objetiva (Iñigo Petralanda, 2023). Estos principios éticos, considerados universales, deben aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación (CIOMS & OPS, 2016).

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado guías de pautas y lineamientos para los Comités de Ética en Investigación (CEI), con el objetivo de orientar su constitución, acreditación y elaboración de procedimientos operativos estandarizados. Estos comités deben operar con independencia para evitar conflictos de interés y asegurar una revisión objetiva (Iñigo Petralanda, 2023). Estos principios éticos, considerados universales, deben aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación (CIOMS & OPS, 2016).

4. Pilar IV: Articulación Institucional y Distribución de Roles.

El éxito del modelo depende de una clara distribución de responsabilidades, articulando las capacidades ya existentes en el sistema. Sugerimos:

- CONETEC/Ministerio de Salud: Actuarán como brazo técnico, emitiendo las recomendaciones sobre la eficacia e indicaciones de las nuevas tecnologías, y proponiendo las metas clínicamente relevantes que servirán de base para los ARC.
- ANMAT: Fiscalizará la seguridad y la calidad de las plataformas tecnológicas y dispositivos utilizados para la recolección y el monitoreo de los datos de los pacientes.
- Superintendencia de Servicios de la Salud (SSS): Cumplirá el rol de Autoridad de Aplicación, gestionando el Registro, fiscalizando el cumplimiento de los contenidos mínimos y aplicando sanciones en caso de incumplimiento.
- Comités de Ética en Investigación: Protegerán al sujeto vulnerable, asegurando la idoneidad del proceso de consentimiento y la ponderación de los riesgos y beneficios para el paciente

VI. Conclusiones

La disyuntiva entre el acceso a la innovación y la sostenibilidad financiera no puede resolverse perpetuando un vacío legal que genera inequidad y judicialización. Los Acuerdos de Riesgo Compartido son una herramienta de gestión con un enorme potencial, pero su implementación requiere de un marco normativo que les brinde legitimidad, previsibilidad y, sobre todo, que coloque al paciente y la protección de sus derechos en el centro de la ecuación.

El modelo regulatorio híbrido aquí propuesto no busca crear una burocracia paralizante, sino establecer "reglas de juego" claras que permitan encauzar la innovación contractual de forma segura y equitativa. Al definir roles institucionales, exigir contenidos mínimos, crear un registro para la transparencia y diseñar un sistema de consentimiento específico, se sientan las bases para una regulación inteligente. Una regulación que, en lugar de prohibir o ignorar, ordene y potencie, transformando una solución casuística y riesgosa en una política de Estado para el acceso sostenible a las tecnologías sanitarias de alto costo.

Los Acuerdos de Riesgo Compartido son una herramienta indispensable, pero su implementación actual en Argentina, marcada por un profundo vacío legal, es insostenible y

peligrosa. La adopción de un modelo regulatorio híbrido, con un énfasis explícito en el consentimiento informado, la gobernanza de datos y la garantía de continuidad terapéutica, es el único camino para que los ARC se conviertan en una política de Estado legítima, ética y verdaderamente al servicio del derecho a la salud.

Referencias bibliográficas

- Aizenberg, M. (2021). *Recomendaciones para el uso de datos en salud*. Observatorio de Salud, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires.
- Aizenberg, M. (2022). *Marco normativo de telemedicina: Estado actual y tareas pendientes*. Banco Interamericano de Desarrollo.
- Amaris Caruso, A. (2022). Acuerdos de Acceso Administrado, ¿Qué son y dónde están implementados en la región?
- Carnicero, J., & Serra, P. (2020). *Gobernanza de la salud digital: El arte de la transformación de los sistemas de salud*. Banco Interamericano de Desarrollo.
- CIOMS, & Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (Cuarta Edición). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). (2021). *Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) en atrofia muscular espinal* (Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°1). Ministerio de Salud.
- Cornelio, O. M., & Pérez, D. W. (2023). HL7 un estándar de interoperabilidad en salud: Revisión sistemática de la literatura. *Revista Cubana de Informática Médica*, 15(2), e627.
- Espin, J., Oliva, J., & Rodríguez-Barrios, J. M. (2010). Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gaceta Sanitaria*, 24(6), 515–520.
- García-Lorenzo, B., & Prieto-Pinto, L. (2019). Modelos de financiación de medicamentos basados en el valor: acuerdos de riesgo compartido en España. *Farmacia Hospitalaria*, 43(3), 97-103. <https://doi.org/10.7399/fh.11210>
- Gilabert Perramón, A., Puig Junoy, J., Puig-Peiró, R., Segú-Tolsa, C., Gasol-Boncompte, M., Mora-Ripol, R., Brosa, M., & Clopez, A. (2015). Instrumentos para la incorporación de la evaluación económica, el impacto presupuestario y los esquemas de pago por resultados en el Servicio Catalán de Salud (España). *Value in Health*, 18(7), A494.
- Gini, R., Martin, S., B-Lajoie, W., D'Errigo, P., & Trotta, F. (2020). Italy's experience with managed entry agreements: translating real-world data into real-world evidence. *ADIS Journals*, 23(12), 1227-1234. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00958-4>
- Ibarzabal, T. J. (2020). *Financiamiento de la salud: acuerdos de riesgo compartido en la industria farmacéutica* [Tesis de maestría, Universidad de San Andrés]. Repositorio Digital San Andrés.
- INSTITUTE FOR CLINICAL AND ECONOMIC REVIEW (2019). *Spinraza® and Zolgensma® for Spinal Muscular Atrophy: Effectiveness and Value* (Final Evidence Report).
- Iñigo Petralanda, M. I. (2023). *Consentimiento informado, esclarecido y digital en investigación (CIED)*. Instituto de Bioética, Universidad Católica Argentina.
- Iñigo Petralanda, M. I. (2023). Marco Regulatorio de la Valoración Ética en la Era de las Tecnologías Modeladas por Datos. En A. J. Roitman (Ed.), *Ética en Investigación: Nuevos desafíos ¿Viejos dilemas?*. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud,

Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional.

- ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD (OPS). (2016). *Interoperabilidad y estándares en eSalud*. OPS.
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), & ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD (OPS). (2012). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos* (2da ed.). OPS.
- Parra Senfet, S. M. (2023). El Consejo de Asistencia Técnica para Procesos Judiciales de Salud (CATPROS): interrogantes en torno a su implementación. *Derecho, Innovación & Desarrollo Sustentable*.
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Diario Oficial de la Unión Europea, L 119/1.
- Puig-Junoy, J., & Meneu, R. (2005). Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria*, 7(3), 88–94.
- Rojas Garcia, P., & Antorñanzas Villar, F. (2018). Los contratos de riesgo compartido en el sistema nacional de salud: Percepciones de los profesionales sanitarios. *Revista Española de Salud Pública*, 92, e1-e20.
- Ross, Z. (2023). Protección de las infancias en entornos digitales: Sobre la necesidad de adaptar las normas para el efectivo goce de los derechos. *Derecho, Innovación & Desarrollo Sustentable*.
- Servicio Murciano de Salud y Universidad de Murcia (2010). *Evidencia de los acuerdos de riesgo compartido como fórmula de cobertura de nuevas tecnologías sanitarias*.
- Sorenson, C. (2010). Use of patient access schemes for pharmaceuticals in the UK. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(3), 345-350. <https://doi.org/10.1017/s026646231000033x>