

Legislar para innovar: marcos normativos y financiamiento oncológico en América Latina

Investigadora: María Baron



Resumen ejecutivo

Este artículo examina la relación entre el desarrollo legislativo en financiamiento sanitario y la adopción de Acuerdos de Entrada Gestionada (MEAs) como instrumentos de innovación para el financiamiento del cáncer en América Latina. A partir de un análisis comparado de Argentina, Chile, Perú y Uruguay, el estudio sostiene que existe una correlación positiva entre la presencia de marcos normativos específicos y la implementación de mecanismos innovadores de financiamiento oncológico.

Los sistemas de salud de la región enfrentan una tensión estructural creciente: el envejecimiento poblacional y el aumento de la incidencia del cáncer elevan sostenidamente la demanda de terapias innovadoras cuyos precios superan con frecuencia los 175.000 dólares anuales por paciente, mientras los presupuestos públicos permanecen limitados. Los MEAs —acuerdos contractuales que condicionan cobertura o reembolso a condiciones preestablecidas, distribuyendo el riesgo entre pagadores y fabricantes— emergen como una herramienta relevante para gestionar esa tensión, aunque no la única.

El análisis muestra que Chile y Uruguay, que cuentan con marcos normativos consolidados, exhiben mayor sofisticación en la implementación de estos mecanismos. Perú, con una habilitación normativa reciente pero implementación incipiente, ilustra que la legislación es condición necesaria pero no suficiente. Argentina, con alta fragmentación institucional y judicialización extendida, muestra las limitaciones de avanzar sin un marco regulatorio integrado.

El paper concluye que el poder legislativo cumple un rol estratégico en esta agenda: no solo como productor de normas, sino como espacio de construcción de los consensos políticos que dan sustento durable a las políticas de financiamiento innovador. El fortalecimiento de las capacidades técnicas y deliberativas de los congresos —especialmente de sus comisiones de salud— es una condición necesaria para que la región avance hacia modelos de financiamiento oncológico más sostenibles y equitativos.

Índice

Resumen ejecutivo	2
Marco conceptual y contexto regional	4
<ul style="list-style-type: none">● Incidencia del cáncer y presión presupuestaria● Envejecimiento poblacional y transición epidemiológica● Acuerdos de Entrada Gestionada (MEAs): definición, tipología y balance● Cierre conceptual	
Diseño de investigación	5
Análisis comparado: MEAs y marcos normativos en cuatro países	6
<ul style="list-style-type: none">● Argentina● Chile● Perú● Uruguay	
Discusión comparada	12
El poder legislativo como actor técnico-político	13
Conclusiones	15
Bibliografía	16

Marco conceptual y contexto regional

Este artículo parte de la hipótesis de que las propuestas legislativas nacionales sobre financiamiento sanitario y la implementación de Acuerdos de Entrada Gestionada (MEAs) se asocian positivamente con la innovación en el financiamiento del cáncer. Para examinar esta relación, se adopta un enfoque mixto que analiza comparativamente cuatro países de América Latina (Argentina, Chile, Perú y Uruguay), con el objetivo de evaluar si estos instrumentos contribuyen efectivamente a impulsar la innovación financiera y mejorar el acceso a tratamientos oncológicos.

El acceso a medicamentos es un componente central de las políticas de salud pública en la Región de las Américas (OPS, 2010; OPS, 2025). Sin embargo, enfrenta limitaciones estructurales asociadas a la fragilidad financiera de los sistemas de salud, desigualdades en cobertura y barreras económicas para amplios sectores de la población (OPS, 2025). Estas tensiones se intensifican en oncología, donde el financiamiento compromete tanto la sostenibilidad fiscal como la protección financiera de los hogares (Marin, 2024). La OPS subraya que el acceso a terapias oncológicas innovadoras se inscribe en una agenda que articula innovación biomédica, propiedad intelectual y sostenibilidad financiera (OPS, 2016; OPS, 2025).

Incidencia del cáncer y presión presupuestaria

Datos del Global Cancer Observatory indican que los casos nuevos de cáncer en América Latina y el Caribe aumentarán de 1,55 millones en 2022 a 2,62 millones en 2045, un crecimiento cercano al 70 % (Global Cancer Observatory, 2022). En paralelo, el gasto farmacéutico global en oncología alcanzará los 409.000 millones de dólares en 2028 —un incremento del 83 % respecto de 2023—, con un precio medio anual de nuevos tratamientos que ronda los 175.000 dólares por paciente (IQVIA). Este doble fenómeno —más pacientes y tratamientos más costosos— explica por qué el financiamiento oncológico se ha convertido en un tema central para la región.

El Indicador W.A.I.T. para Pacientes 2024 (IQVIA & FIFARMA) muestra que los pacientes latinoamericanos esperan, en promedio, casi cinco años desde la aprobación internacional de una molécula innovadora hasta su disponibilidad efectiva, generando inequidades sustantivas. A nivel global, Zhu et al. (2025) evidencian que hasta un 21 % de las muertes por cáncer podrían evitarse si todos los países alcanzaran los niveles regionales más avanzados, lo que refuerza la centralidad del financiamiento como determinante estructural del acceso y los resultados en salud.

Envejecimiento poblacional y transición epidemiológica

La región atraviesa un acelerado proceso de envejecimiento demográfico. En 2019, las enfermedades no transmisibles representaron el 87,6 % de las defunciones en personas de 55 años y más en América Latina (CEPAL, 2022). Entre estas ENT, el cáncer ocupa un lugar destacado: es una de las principales causas de muerte en la región y su incidencia proyectada seguirá creciendo en el contexto del envejecimiento poblacional (Piñeros et al., 2022; OPS, 2025). La combinación de envejecimiento, mayor supervivencia y transformación de enfermedades agudas en condiciones crónicas obliga a reorientar políticas hacia modelos de gestión integral y sostenibilidad financiera.

Acuerdos de Entrada Gestionada (MEAs): definición, tipología y balance

Los MEAs se definen como acuerdos contractuales entre fabricante y pagador que condicionan la cobertura o el reembolso a determinadas condiciones ((Zampirolli Dias et al., 2020; Gonçalves et al., 2018)). Se clasifican en esquemas financieros —descuentos, techos presupuestarios, acuerdos precio-volumen— y esquemas basados en resultados

clínicos reales. Los primeros predominan por su menor complejidad operativa; los segundos requieren infraestructura robusta de datos y sistemas de monitoreo, lo que limita su adopción en contextos institucionales más débiles (Justo et al., 2019). Experiencias recientes, como los Outcome Protection Programs analizados por Paredes-Fernández y Valencia-Zapata (2025), muestran que esta lógica de redistribución de riesgo puede extenderse también al campo de dispositivos médicos (Paredes-Fernández & Valencia-Zapata, 2025; Bártová et al., 2025).

Entre las ventajas potenciales de los MEAs se destacan la facilitación del acceso temprano, la gestión de incertidumbre y la generación de evidencia en vida real. Sin embargo, los acuerdos financieros suelen implicar confidencialidad de precios —reduciendo transparencia y comparabilidad internacional— y los esquemas basados en resultados exigen capacidades técnicas e infraestructura que no siempre están disponibles (Zozaya et al., 2017). Los MEAs se complementan con otros modelos de financiamiento innovador —fondos gubernamentales específicos, esquemas mixtos, compras conjuntas— que comparten la lógica de vincular el flujo de recursos a resultados y capacidad de pago (IQVIA & Roche, 2022).

Cierre conceptual

La innovación farmacéutica y tecnológica en oncología genera importantes beneficios potenciales pero también intensas presiones presupuestarias. Frente a ello, los acuerdos de entrada gestionada y los modelos innovadores de financiamiento aparecen como instrumentos complementarios para gestionar la incertidumbre, redistribuir riesgos entre actores y mitigar las barreras financieras que enfrentan los pacientes. La articulación entre estos instrumentos y las capacidades institucionales de cada país —incluyendo la calidad de sus marcos legislativos— será el elemento central del análisis comparado que se desarrolla a continuación (Zampiroli Dias et al., 2020; IQVIA & Roche, 2022; Paredes-Fernández & Valencia-Zapata, 2025; Ibarzabal, 2020).

Diseño de investigación

Este estudio adopta un diseño comparado de casos múltiples con enfoque mixto. La selección de Argentina, Chile, Perú y Uruguay responde a una lógica de variación controlada: los cuatro países comparten características estructurales —sistemas de salud con componentes públicos y privados, tradición parlamentaria consolidada y presencia del debate sobre medicamentos de alto costo en sus agendas sanitarias— pero difieren en el grado de desarrollo normativo vinculado a mecanismos innovadores de financiamiento. Esta variación en la variable independiente (desarrollo legislativo) permite examinar su correlación con la variable dependiente (adopción de MEAs u otros instrumentos innovadores).

La unidad de análisis es el sistema de salud y el poder legislativo de cada país, con foco en las comisiones de salud de las cámaras de Diputados —o la cámara única, en el caso de Perú— como espacio privilegiado de producción normativa. Las fuentes de información son de carácter público: legislación vigente, documentos oficiales, informes de organismos internacionales (OPS, CEPAL, IQVIA), literatura académica especializada, proyectos de ley ingresados en el período 2024–2025 mediante palabras clave temáticas, y estadísticas de producción normativa elaboradas por la Fundación Directorio Legislativo y fuentes parlamentarias abiertas de cada país.

El análisis es de carácter exploratorio-descriptivo. No se busca establecer causalidad sino identificar patrones de correlación entre actividad legislativa e innovación en financiamiento oncológico, con el objetivo de generar hipótesis que puedan ser contrastadas en investigaciones futuras con mayor cobertura de casos.

Análisis comparado: MEAs y marcos normativos en cuatro países

Los poderes legislativos constituyen el espacio institucional donde se procesan y formalizan los conflictos sociales, traduciendo demandas colectivas en marcos normativos que regulan los distintos aspectos de la vida pública. En el campo del financiamiento sanitario, los nuevos instrumentos de acceso a medicamentos de alto costo plantean desafíos técnicos y regulatorios que requieren respuestas legislativas precisas. El análisis se sustenta en las siguientes decisiones metodológicas: se relevaron las comisiones de salud de las cámaras bajas en los casos bicamerales, para mantener comparabilidad con el caso unicameral (Perú), y se realizó un mapeo sistemático de los proyectos de ley vinculados a la temática ingresados en cada legislativo durante los últimos dos años.

Sistema de salud	Tripartito fragmentado	Mixto dual (FONASA/ISAPRES)	Segmentado SIS + EsSalud	Mixto SNIS + FNR
Marco normativo	Sin marco específico	Ley Ricarte Soto + Ley del Cáncer	Ley Nac. Cáncer 2021 (MEAs)	Ley 16.343 FNR consolidada
Implementación de MEAs	Inciiente	Avanzada	En desarrollo	Moderada
Especialización comisión salud	Baja (36 m.)	Medio-alta (13 m. / 7 médicos)	Media (22 m. / 9 médicos)	Media-baja (7 miembros)
Actividad legislativa	Alta (62 proy.) sin aprobación	Media (18 proy.) bases sólidas	Media (32 proy.) Ley Cáncer 2025	Baja (17 proy.) FNR compensada
Judicialización del acceso	Extendida	En expansión tendencia creciente	Sin datos claros	Presente alto costo

Nivel de implementación de MEAs:



m. = miembros de la comisión de salud | proy. = proyectos relevados 2024–2025 | Fuente: Elaboración propia.

Tabla 1. Análisis comparado: MEAs y marcos normativos en Argentina, Chile, Perú y Uruguay.

Argentina

Sistema de salud y financiamiento innovador

Sistema de salud	Elevada fragmentación institucional, que dificulta la coordinación y la toma de decisiones.
Regulación para mecanismos innovadores	No se registra un marco regulatorio general específico.
Uso de herramientas innovadoras	Predominio de acuerdos entre actores privados; adopción incipiente y muy limitada en el sector público.
Judicialización	Práctica ampliamente extendida como vía individual de los pacientes para acceder a tratamientos.

Fuente: *Elaboración propia.*

El sistema de salud argentino presenta una estructura tripartita compuesta por el subsector público, el sistema de seguridad social organizado en torno a obras sociales nacionales y provinciales, y el sector privado de medicina prepaga. Esta configuración genera heterogeneidad en cobertura y capacidad de negociación, lo que incide directamente en la adopción de mecanismos innovadores para el financiamiento de medicamentos oncológicos (OPC, 2021). El Programa Médico Obligatorio (PMO) fue concebido como piso prestacional y no como herramienta de gestión de innovación biomédica, lo que genera tensiones estructurales frente al crecimiento del gasto en terapias oncológicas. Argentina carece de un fondo nacional para enfermedades de alto costo y de una ley que incorpore explícitamente los MEAs como política pública, aunque el debate legislativo se ha intensificado con diversas iniciativas que proponen fondos compensatorios, regulación de precios y una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (OPC, 2021). Un rasgo distintivo es la elevada judicialización del acceso a medicamentos, que introduce incertidumbre financiera y desplaza decisiones técnicas hacia el ámbito judicial, dificultando la implementación de acuerdos estructurados (Poblete, 2020; Justo et al., 2019; Bracamonte & Cassinerio, 2020).

Poder legislativo

Congreso	Bicameral. Cámara de Diputados: 257 miembros, 4 años. Senado: 72 miembros, 6 años.
Vigencia proyectos de ley	2 años + 1 año en caso de media sanción.
Tiempo promedio sanción ley*	450 días
Comisión de Salud — Integrantes	36
Comisión de Salud — Especialización**	Bajo

* Cálculo estimado en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.

** Legisladores con estudios/conocimientos temáticos relacionados.

Fuente: *Elaboración propia.*

El Congreso argentino se ha caracterizado en los últimos años por una marcada caída en la producción normativa: desde el retorno a la democracia en 1983 el promedio fue de 110 leyes anuales, pero en 2024 se aprobaron solo 44, reflejo de la fragmentación interna y las dificultades de negociación.

Actividad legislativa reciente

El mapeo legislativo 2024–2025 muestra una agenda relativamente acotada. Los proyectos bajo "salud" se orientan a prevención, trazabilidad y fondos específicos; los vinculados a "cáncer" priorizan registros únicos y campañas preventivas. Destaca un proyecto de 2024 que propone un régimen de promoción de tratamientos innovadores, en diálogo con la ley "Innovación 2030" de 2023. Como antecedentes relevantes del período previo se inscriben la creación del Instituto Nacional del Cáncer (2016) y el Sistema de Protección al Enfermo Oncológico (2022).

Comisión de Salud

La Comisión de Salud y Acción Social de la Cámara de Diputados cuenta con 36 integrantes, presidida por Pablo Raúl Yedlin (Unión por la Patria). La composición es plural: Unión por la Patria (16), La Libertad Avanza (5), PRO (5), Democracia para Siempre (3), Encuentro Federal (2), UCR (2) y otros bloques menores. Se registran 62 proyectos con estado parlamentario; 39 figuran "en trámite" y 10 "en giro de comisión". Los ejes predominantes son la política de medicamentos y tecnologías sanitarias, la regulación de ANMAT y la prevención oncológica.

Síntesis

Argentina se encuentra en una etapa de transición. La intensificación del debate legislativo y la presión fiscal derivada de la innovación oncológica abren una ventana de oportunidad, pero la ausencia de reformas estructurales y la fragmentación institucional limitan el alcance e institucionalización de los mecanismos innovadores de financiamiento.

Chile

Sistema de salud y financiamiento innovador

Sistema de salud	Sistema dual (FONASA/ISAPRES), con organismos de compras públicas descentralizados.
Regulación para mecanismos innovadores	Ley N.º 20.850 (Ley Ricarte Soto), que establece la necesidad de emplear mecanismos innovadores de financiamiento.
Uso de herramientas innovadoras	Gran oportunidad de expansión, si se avanza en la reglamentación clave prevista por la Ley Ricarte Soto.
Judicialización	En expansión, con tendencia creciente.

Fuente: Elaboración propia.

Chile presenta uno de los desarrollos normativos más estructurados de la región. Su sistema mixto combina segmentación con centralización regulatoria, lo que ha permitido desarrollar instrumentos específicos frente a la presión presupuestaria de las terapias innovadoras (OPC, 2021). El hito central es la Ley N.º 20.850 (Ley Ricarte Soto), que creó un fondo de protección financiera para tratamientos de alto costo e incorporó

explícitamente la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido: en el cuarto decreto de implementación, un número significativo de ofertas incluyó modalidades de compartición de riesgo financiero (Poblete, 2020). La posterior Ley Nacional del Cáncer consolidó un marco estratégico integral. Chile cuenta además con CENABAST en compras estratégicas y procesos formales de evaluación de tecnologías sanitarias, configurando un ecosistema habilitante para instrumentos de gestión de riesgo (Espinoza et al., 2022).

Poder legislativo

Congreso	Bicameral. Cámara de Diputados: 150 miembros, 4 años. Senado: 50 miembros, 8 años.
Vigencia proyectos de ley	Sin vencimiento
Tiempo promedio sanción ley*	900 días
Comisión de Salud — Integrantes	13
Comisión de Salud — Especialización**	Medio - Alto

* Cálculo estimado en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.

** Legisladores con estudios/conocimientos temáticos relacionados.

Fuente: Elaboración propia.

El Congreso chileno se distingue por procesos deliberativos extensos y amplia participación de actores, produciendo marcos normativos robustos aunque con tiempos de tramitación prolongados (promedio: 900 días). Para el financiamiento oncológico innovador resultan especialmente relevantes la Ley 21.258 (Ley del Cáncer), la Ley 20.850 (Ley Ricarte Soto) y la Ley de Compras Públicas N.º 19.886.

Actividad legislativa reciente

En el período 2024–2025 predominan iniciativas orientadas a prevención del cáncer, exámenes preventivos, reconocimiento del "derecho al olvido oncológico" y modificaciones a la Ley Ricarte Soto, todas en tramitación. Desde 1991, el Congreso ha sancionado 3.834 leyes (promedio de 100 anuales), de las cuales 98 corresponden al ámbito de la salud, incluyendo 3 vinculadas directamente al cáncer u oncología y 4 a medicamentos.

Comisión de Salud

La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados está integrada por 13 miembros, de los cuales 7 poseen formación universitaria en medicina, situándola entre las de mayor expertise temático de la región. La preside Patricio Barrientos Rosas (Frente Amplio), médico cirujano. La composición es plural: cuatro diputaciones independientes y representantes de ocho partidos. Se identifican 18 proyectos vinculados a la temática, en torno a dos ejes: fortalecimiento de la política de medicamentos y prevención oncológica.

Síntesis

Chile constituye el caso más robusto de la muestra en términos de institucionalización normativa de la innovación financiera. La secuencia de debate parlamentario sostenido, sanción de marcos específicos y fortalecimiento institucional respalda la hipótesis central del estudio.

Perú

Sistema de salud y financiamiento innovador

Sistema de salud	Sistema segmentado, con coexistencia de subsistemas públicos y privados y múltiples aseguradores.
Regulación para mecanismos innovadores	Ley Nacional del Cáncer (2021), que permite la implementación de mecanismos diferenciados de adquisición, equivalentes a acuerdos de riesgo compartido.
Uso de herramientas innovadoras	Uso incipiente, con pilotos en preparación. Oportunidad de expansión en terapias oncológicas.
Judicialización	No se identifican tendencias claras en la información disponible.

Fuente: *Elaboración propia.*

El sistema de salud peruano articula el régimen subsidiado —que a través del MINSA otorga el Seguro Integral de Salud (SIS), con cobertura del 64,9 % de la población— y el régimen contributivo directo de EsSalud, que cubre a trabajadores formales. En el sector privado operan las Entidades Prestadoras de Salud (EPS). En conjunto, el 93,9 % de la población cuenta con algún tipo de seguro (INEI, 2025). La Ley Nacional del Cáncer (2021) habilitó los Mecanismos Diferenciados de Adquisición, equivalentes a acuerdos de riesgo compartido. El acceso continúa siendo un desafío, especialmente en zonas rurales.

Poder legislativo

Congreso	Unicameral (130 miembros). A partir de mediados de 2026 será bicameral (60 senadores y 130 diputados).
Vigencia proyectos de ley	Duración de la legislatura (5 años)
Tiempo promedio sanción ley*	No hay datos disponibles
Comisión de Salud — Integrantes	22
Comisión de Salud — Especialización**	Media

* Cálculo estimado en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.

** Legisladores con formación temática relacionada.

Fuente: *Elaboración propia en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.*

El Congreso de la República del Perú es actualmente unicameral, con 130 congresistas elegidos por cinco años. A partir de las elecciones de 2026 pasará a ser bicameral.

Actividad legislativa reciente

La Comisión de Salud es activa en materia oncológica: se identifican 18 proyectos sobre cáncer y medicamentos oncológicos, siendo la iniciativa más relevante la reforma de la Ley Nacional del Cáncer, sancionada en 2025. Se registran también 14 proyectos en temáticas de innovación y acceso a tratamientos, centrados principalmente en enfermedades raras.

Comisión de Salud

La Comisión de Salud cuenta con 22 miembros, de los cuales 9 poseen formación médica, posicionándola en un nivel de especialización medio dentro de la región. Su producción legislativa en las áreas de interés del estudio es relativamente alta en comparación con Uruguay, aunque los marcos normativos para MEAs aún se encuentran en etapa de implementación incipiente.

Síntesis

Perú combina un sistema de salud segmentado con un marco normativo que comienza a habilitar mecanismos innovadores de financiamiento. La Ley Nacional del Cáncer (2021) introdujo los Mecanismos Diferenciados de Adquisición, cuya implementación, aunque incipiente, muestra potencial. La expansión futura dependerá de consolidar capacidades institucionales de compra y mejorar la disponibilidad de medicamentos en todo el territorio.

Uruguay

Sistema de salud y financiamiento innovador

Sistema de salud	Sistema mixto con financiamiento público y privado, articulado a través del SNIS.
Regulación para mecanismos innovadores	Ley N.º 16.343 (1992), que establece el marco institucional del FNR para intervenciones de alto costo con capacidad de negociación directa con la industria.
Uso de herramientas innovadoras	Uso moderado de mecanismos de negociación diferenciada, incluyendo acuerdos de riesgo compartido y compras conjuntas internacionales.
Judicialización	Presente, principalmente vinculada al acceso a medicamentos de alto costo.

Fuente: Elaboración propia.

Uruguay cuenta con un sistema de salud mixto articulado en el SNIS, financiado principalmente mediante el FONASA. Los principales prestadores son las IAMC, que cubren más de la mitad de la población, y la ASSE, que atiende a aproximadamente un tercio. El Fondo Nacional de Recursos (FNR) ocupa un rol central: este organismo público no estatal actúa como mecanismo de reaseguro y como comprador centralizado, negociando directamente con la industria farmacéutica bajo reglas de derecho privado. Su flexibilidad jurídica ha facilitado la implementación de acuerdos financieros, experiencias de risk sharing y compras conjuntas a través del Fondo Estratégico de la OPS. No obstante, el uso sistemático de herramientas innovadoras sigue siendo moderado y convive con debates regulatorios en torno a las prácticas de negociación.

Poder legislativo

Congreso	Bicameral. Cámara de Representantes (99 miembros, 5 años) y Senado (30 miembros electos + vicepresidente, 5 años).
Vigencia proyectos de ley	5 años
Tiempo promedio sanción ley*	No hay datos disponibles

Comisión de Salud — Integrantes	7 (Cámara de Representantes)
Comisión de Salud — Especialización**	Media - Baja

* Cálculo estimado en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.

** Legisladores con formación temática relacionada.

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Fundación Directorio Legislativo.

El Poder Legislativo de Uruguay es bicameral, integrado por la Cámara de Representantes (99 miembros) y el Senado (30 miembros electos más el vicepresidente). Los proyectos no tienen plazo automático de caducidad dentro del período legislativo de cinco años.

Actividad legislativa reciente

La actividad legislativa en materia de salud es relativamente limitada en comparación con los demás países de la muestra. Bajo "salud" se identifican 13 proyectos orientados a integración de juntas de salud y vacunación; bajo "cáncer", 2 iniciativas vinculadas a prevención del cáncer de piel y cuidado de niñas y adolescentes; bajo "oncológicos", 2 proyectos sobre el derecho al olvido oncológico y el diagnóstico post mortem. Para "innovación" y "tratamiento" no se registran proyectos en el período analizado.

Comisión de Salud

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes cuenta con 7 integrantes, con un nivel de especialización temática medio-bajo. Es la comisión más pequeña de la muestra, lo que limita su capacidad de análisis técnico autónomo en áreas de alta complejidad como el financiamiento oncológico innovador.

Síntesis

Uruguay presenta una fortaleza institucional diferenciada: la innovación financiera en salud no se explica por una proliferación legislativa reciente, sino por una arquitectura normativa consolidada que le otorga al FNR flexibilidad para implementar modalidades de contratación diferenciadas. El desafío futuro radica en fortalecer la transparencia en los procesos de compra y ampliar los instrumentos disponibles para la gestión del gasto en medicamentos de alto costo.

Discusión comparada

El análisis comparado de Argentina, Chile, Perú y Uruguay permite sostener que existe una correlación positiva entre el desarrollo de propuestas legislativas nacionales en materia de financiamiento sanitario y la adopción de mecanismos innovadores para el financiamiento del cáncer, particularmente los MEAs. Si bien la intensidad de dicha correlación varía entre países, los casos estudiados muestran que allí donde el debate legislativo ha avanzado y se han generado marcos normativos específicos, también se observa una mayor propensión a incorporar instrumentos financieros innovadores.

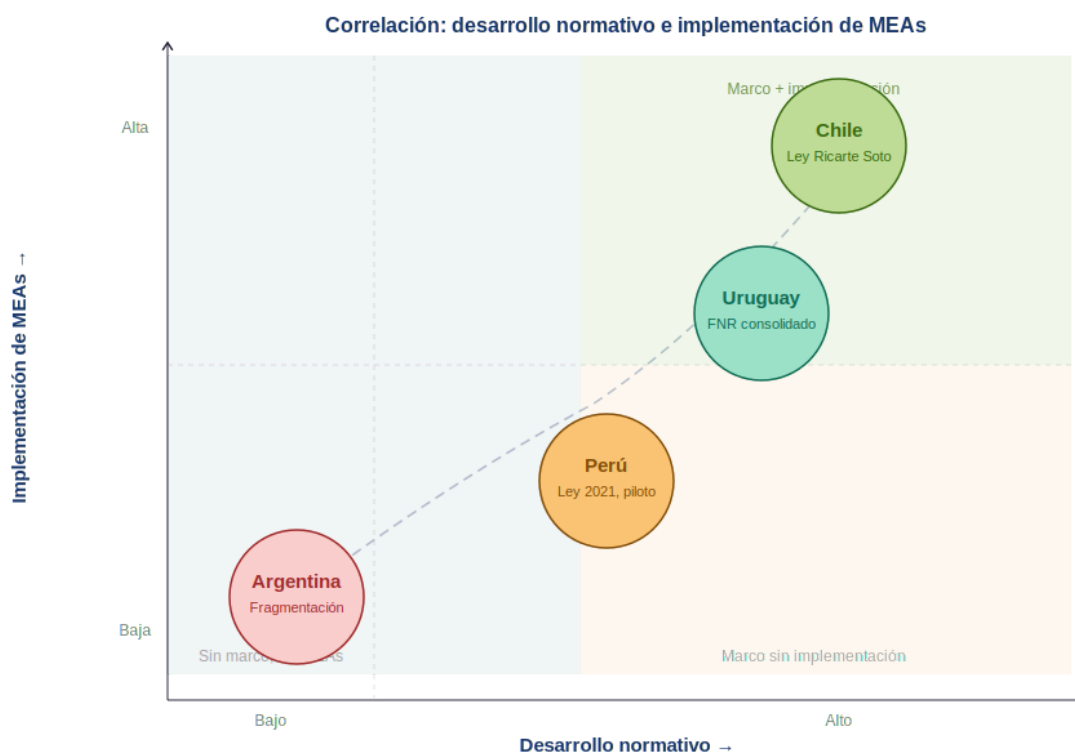
En Chile, la Ley Ricarte Soto y la Ley Nacional del Cáncer institucionalizaron la cobertura de tratamientos de alto costo e incorporaron explícitamente la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido, generando condiciones regulatorias que habilitaron la negociación de mecanismos financieros más sofisticados. Uruguay presenta una correlación igualmente relevante, aunque estructurada de manera distinta: el marco normativo que consolidó el Fondo Nacional de Recursos estableció un esquema institucional específico para la

cobertura de tecnologías de alto costo, permitiendo desarrollar capacidades técnicas centralizadas. En ambos casos, la innovación en el financiamiento oncológico no se explica por una proliferación reciente de leyes, sino por una arquitectura normativa sólida que institucionalizó mecanismos diferenciales de cobertura.

Argentina ofrece un escenario más fragmentado: la intensificación del debate parlamentario en torno al financiamiento de medicamentos de alto costo se asocia con experiencias piloto y acuerdos puntuales, pero la ausencia de un marco nacional integral limita la escala de implementación. En Perú, donde el desarrollo normativo en materia de innovación ha sido más incipiente, también es menor la incorporación sistemática de mecanismos innovadores en oncología. Este contraste refuerza la hipótesis central: la innovación financiera tiende a expandirse en contextos donde el poder legislativo ha abierto espacio normativo y político para su adopción (Justo et al., 2019).

El análisis transversal permite identificar un patrón común: el debate parlamentario y la producción normativa cumplen al menos tres funciones que favorecen la innovación: legitiman políticamente la necesidad de mecanismos diferenciales para terapias de alto costo; generan seguridad jurídica para la negociación de acuerdos complejos; y estimulan el fortalecimiento de capacidades técnicas en agencias regulatorias y organismos financiadores. En este sentido, la legislación no solo habilita instrumentos, sino que configura incentivos institucionales para su desarrollo.

Este hallazgo invita a profundizar en el rol específico que puede cumplir el poder legislativo no solo como productor de marcos normativos, sino como actor técnico-político activo en la gobernanza del financiamiento oncológico.



Elaboración propia. Posicionamiento indicativo en base a datos relevados para la investigación.

Gráfico 1. Posicionamiento comparado: desarrollo normativo e implementación de MEAs.

El poder legislativo como actor técnico-político

El análisis comparado de los cuatro casos no solo revela que el desarrollo normativo actúa como condición habilitante para la adopción de MEAs, sino que sugiere una lectura más amplia: los parlamentos pueden cumplir un rol activo en la producción del conocimiento y los marcos institucionales que estas discusiones requieren. Esta dimensión, frecuentemente subestimada en el diseño de políticas de salud, merece atención específica.

Un primer eje refiere a las comisiones especializadas como espacios de construcción de expertise. Los datos relevados muestran diferencias sustantivas entre países: mientras que en Chile más de la mitad de los integrantes de la Comisión de Salud tienen formación médica, en Argentina y Uruguay los niveles de especialización son medios o bajos. Esta brecha no es trivial. Cuando una comisión carece de capacidad técnica propia, la agenda se vuelve más dependiente de actores externos —industria farmacéutica, ejecutivo, organismos internacionales— y más vulnerable a sesgos en la incorporación de evidencia. Fortalecer la especialización temática de las comisiones de salud —a través de asesorías técnicas permanentes, equipos de apoyo parlamentario o mecanismos de formación continua— es una condición necesaria para que el legislativo pueda legislar con solvencia en áreas de alta complejidad.

Un segundo eje es la función deliberativa de las audiencias y convocatorias parlamentarias. Los procesos legislativos más robustos de la región —el caso paradigmático es la Ley Ricarte Soto en Chile, cuya tramitación incluyó amplias rondas de consulta con actores técnicos y sociales— muestran que la calidad del diseño normativo depende en parte de la apertura del proceso legislativo a la incorporación de evidencia. Las audiencias públicas, las convocatorias a expertos y los pedidos de informes a organismos como la OPS o agencias nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias son instrumentos disponibles pero subexplotados en la mayoría de los congresos de la región.

Un tercer eje es la articulación con redes técnicas y parlamentarias internacionales. Los MEAs son instrumentos con trayectoria consolidada en Europa y con experiencias crecientes en Asia y América Latina. Los parlamentos que han avanzado en su regulación no lo hicieron en aislamiento: se nutrieron de marcos internacionales, intercambios técnicos y lecciones de implementación de otros sistemas. La participación de legisladores y equipos parlamentarios en redes como la Red de Parlamentarios por la Salud, instancias de la OPS/OMS o foros regionales de evaluación de tecnologías sanitarias puede acelerar la curva de aprendizaje institucional, especialmente en países como Argentina y Perú donde el debate existe pero aún no se ha traducido en arquitecturas normativas operativas.

Más allá de los ejes técnicos y deliberativos, los congresos cumplen una función política que resulta indispensable en debates de alta complejidad: la construcción de consensos generales que den sustento a políticas específicas. En materia de financiamiento oncológico, las decisiones sobre qué tecnologías cubrir, bajo qué condiciones y con qué recursos involucran valores sociales —equidad, solidaridad, sostenibilidad— que no pueden resolverse exclusivamente en el ámbito técnico o ejecutivo. Un consenso legislativo sobre los principios del financiamiento innovador —aunque no defina cada mecanismo contractual— reduce la incertidumbre política, otorga previsibilidad a los actores del sistema y facilita la implementación sostenida de instrumentos como los MEAs más allá de los ciclos de gobierno.

En conjunto, estos tres ejes sugieren que el fortalecimiento legislativo en materia de salud no se reduce a sancionar leyes: implica invertir en las capacidades técnicas, deliberativas y relacionales del parlamento como institución. Cuando esas capacidades están presentes, el legislativo no solo habilita la innovación financiera sino que contribuye activamente a darle forma, legitimidad y sostenibilidad.

Conclusiones

Este artículo analizó si existe una correlación positiva entre el desarrollo de propuestas legislativas nacionales en financiamiento sanitario y la implementación de MEAs como instrumentos de innovación en el financiamiento del cáncer. A partir del estudio comparado de Argentina, Chile, Perú y Uruguay, la evidencia sugiere que dicha correlación no solo es observable, sino que tiene implicancias concretas para el diseño de políticas públicas en la región.

Los casos analizados muestran que el debate legislativo y la producción normativa cumplen una función estratégica en la transición hacia esquemas más sofisticados de financiamiento sanitario. Allí donde el poder legislativo ha incorporado de manera explícita la problemática de los medicamentos de alto costo y ha creado marcos regulatorios específicos, se generan condiciones de previsibilidad jurídica, legitimidad política e incentivos institucionales que facilitan la adopción de mecanismos innovadores. La legislación actúa como señal política, como marco habilitante y como instrumento de coordinación entre actores públicos y privados. Esta función no es accidental: el congreso es el espacio institucional donde los conflictos distributivos se procesan con legitimidad democrática, donde los valores de equidad, solidaridad y sostenibilidad se traducen en mandatos vinculantes, y donde los consensos necesarios para sostener políticas de largo plazo pueden construirse con respaldo social. La incorporación de voces especializadas es condición necesaria para que estos consensos se logren.

Chile y Uruguay ilustran este proceso con particular claridad. En Chile, la Ley Ricarte Soto no solo creó un fondo específico sino que incorporó explícitamente la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido, otorgando legitimidad jurídica a una práctica que de otro modo quedaría en un limbo regulatorio. En Uruguay, la arquitectura normativa que consolidó el Fondo Nacional de Recursos permitió desarrollar capacidades centralizadas de negociación que hoy facilitan modalidades contractuales innovadoras. En ambos casos, la innovación financiera no surge de iniciativas aisladas, sino de entornos institucionales que la reconocen como herramienta legítima de política sanitaria.

Perú representa un caso intermedio de particular interés. La Ley Nacional del Cáncer de 2021 habilitó explícitamente los Mecanismos Diferenciados de Adquisición, pero su implementación aún es incipiente. Este desfase entre habilitación normativa e implementación efectiva ilustra que la legislación es condición necesaria pero no suficiente: se requiere además inversión en capacidades institucionales, sistemas de información y unidades técnicas especializadas para traducir el marco legal en resultados concretos.

Argentina, en cambio, presenta un escenario donde la fragmentación institucional limita el alcance de las iniciativas legislativas existentes. La ausencia de un comprador único o fondo centralizado reduce el poder de negociación del Estado, y la judicialización extendida del acceso a medicamentos desplaza decisiones técnicas hacia el ámbito judicial. Esto refuerza una conclusión central: la innovación en el financiamiento del cáncer requiere marcos regulatorios claros que otorguen estabilidad, definan competencias y reduzcan riesgos jurídicos para los decisores públicos.

El estudio también pone de relieve una tensión estructural que ningún sistema de salud de la región ha resuelto plenamente: la que existe entre los recursos fiscales finitos del Estado y la presión creciente por incorporar terapias oncológicas innovadoras sumamente costosas. Esta tensión no tiene solución única. Los MEAs constituyen una herramienta relevante para gestionarla —al distribuir riesgos entre pagadores y fabricantes y vincular el reembolso a resultados— pero no la eliminan ni son la única respuesta posible. Fondos específicos, compras conjuntas, evaluación de tecnologías sanitarias y negociación centralizada son instrumentos complementarios que los sistemas de salud deben articular según sus capacidades institucionales.

Desde una perspectiva de política pública, los hallazgos sugieren tres implicancias principales. En primer lugar, la incorporación del financiamiento innovador en la agenda

legislativa no debe considerarse un ejercicio simbólico: la experiencia chilena muestra que la sanción de marcos específicos como la Ley Ricarte Soto habilita transformaciones estructurales que no ocurren por vía administrativa o ejecutiva solamente. En segundo lugar, la calidad del diseño normativo importa: las leyes que contemplan explícitamente mecanismos de riesgo compartido, evaluación económica y criterios de priorización —como ocurre en Chile y, de manera incipiente, en Perú— generan mayores incentivos para la implementación efectiva. En tercer lugar, el marco legal debe ir acompañado de inversión en capacidades técnicas: el caso peruano ilustra que la habilitación normativa sin infraestructura institucional produce un desfase que puede prolongarse por años, mientras que Uruguay demuestra que un organismo técnico consolidado como el FNR puede operar con mayor sofisticación contractual precisamente porque cuenta con respaldo normativo y autonomía de gestión.

En síntesis, los resultados respaldan la hipótesis de que existe una correlación positiva entre desarrollo legislativo e innovación en el financiamiento del cáncer. Más aún, indican que el poder legislativo constituye un actor clave en la arquitectura de sostenibilidad sanitaria de mediano y largo plazo: no solo como productor de normas, sino como espacio de construcción de los consensos políticos sin los cuales las políticas más específicas carecen de sustento durable. Para los decisores públicos, el mensaje es claro: avanzar en marcos regulatorios específicos, técnicamente diseñados y políticamente respaldados no solo ordena el sistema, sino que incrementa la probabilidad de implementar instrumentos que mejoren el acceso a tratamientos oncológicos sin comprometer la estabilidad fiscal.

Bibliografía

- Zampirolli Dias, C., et al. (2020). Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *PharmacoEconomics*. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>
- Zozaya, N., Martínez, L., Alcalá, B., & Hidalgo-Vega, Á. (2017). La evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados. Fundación Weber.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Washington, DC.
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo (CD55/10). Washington, DC.
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). Política para ampliar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias de alto costo y alto precio (CD62/9). Washington, DC.
- Gonçalves, F. R., Santos, S., Silva, C., & Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *ecancermedicalscience*, 12, 823.
- Piñeros, M., et al. (2022). An updated profile of the cancer burden, patterns and trends in Latin America and the Caribbean. *The Lancet Regional Health – Americas*, 13, 100294.
- FIFARMA. (2019). Sostenibilidad de la salud en América Latina y el papel de la industria farmacéutica.
- Espinoza, M. A., Zamorano, P. F., & Inostroza, M. T. (2022). Acuerdos de riesgo compartido: Análisis técnico y normativo para su implementación en Chile. PUC Chile.
- Paredes-Fernández, D. & Valencia-Zapata, J. (2025). Innovative Payment Mechanisms for High-Cost Medical Devices in Latin America. *J. Mark. Access Health Policy*, 13, 39.
- Justo, N., Espinoza, M. A., Ratto, B., Nicholson, M., Rosselli, D., Ovcinnikova, O., García Martí, S., Ferraz, M. B., Langsam, M., & Drummond, M. F. (2019). Real-world evidence in healthcare decision making: Global trends and case studies from Latin America. *Value in Health*, 22(6), 739–749. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.01.014>

- Marin, G. (2024). Medicamentos de alto costo: el difícil equilibrio entre los derechos individuales y los derechos colectivos. *Rev Panam Salud Publica*, 48, e76.
- Bracamonte, S. A., & Cassinerio, J. L. (2020). La judicialización del derecho a la salud (Doc. N.º 112). South Centre.
- Oficina de Presupuesto del Congreso de la Nación. (2021). Caracterización del sistema de salud argentino.
- Poblete, S. (2020). Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile. *Revista Estudio Políticas Públicas*.
- Ibarzabal, T. J. (2020). Financiamiento de la salud: acuerdos de riesgo compartido en la industria farmacéutica.
- Paredes-Fernández, D., Lenz-Alcayaga, R., Hernández-Sánchez, K., & Quiroz-Carreño, J. (2020). Caracterización y análisis de los elementos básicos de los mecanismos de pago en salud. *Medwave*.
- Bártová, A., et al. (2025). Implementing performance-based risk-sharing agreements in non-small cell lung cancer immunotherapy. *Health Economics Review*, 15, 49.
- Gambogi, R. (2019). Acuerdos de riesgo compartido: Experiencia del Fondo Nacional de Recursos. *International Workshop on RSA for HTA, Brasilia*.
- CENABAST: <https://www.cenabast.cl/institucion/quienes-somos/> (Consultada: 4/12/2025)