



Observatorio

Acceso a Medicamentos para VIH y Hepatitis C en la Argentina.

Publicación Nro 2

2016

Fundación Grupo Efecto positivo

Contexto.

El objetivo principal de la Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP), es contribuir a la mejora de la calidad de vida de las personas que viven con VIH/ Sida y Hepatitis C facilitando el acceso a tratamientos integrales, sostenibles y de calidad, con especial énfasis en la remoción de barreras generadas por los derechos de propiedad intelectual. Para contribuir con su cumplimiento la Fundación GEP ha puesto en funcionamiento el Observatorio de Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y para la Hepatitis C en la Argentina, teniendo en cuenta que, si bien la adquisición en sí misma no es la única dimensión en el acceso, las compras realizadas por el Estado Nacional y sus precios – que brinda cobertura al 68% de las personas infectadas y en tratamiento- se convierte en una variable clave para considerar el acceso a los tratamientos.

En el enfoque de la Fundación, el medicamento es un Bien Social -no una mercancía-, y un elemento fundamental para el ejercicio constitucional del Derecho a la Salud y el Derecho a la Vida. Asegurar la provisión de los mismos es una obligación del Estado. Sin embargo, la adopción del ADPIC -Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio-, pone al medicamento como bien de consumo, bien privado, lo transforma en mercancía, en tanto y en cuanto el sistema de patentes se impone como el principal modelo de innovación y desarrollo de tecnologías en Salud. La capacidad de innovar, de producir y de comercializar comenzaron a regirse por las normas de la propiedad intelectual dejando librada al mercado la definición de qué tecnologías se desarrollan, sólo aquellas que reportan lucro. Desde la adopción de ADPIC , la exclusividad que otorgan las patentes farmacéuticas ha generado monopolios que derivaron en el aumento exorbitante del precio de medicamentos esenciales. El impacto de las patentes sobre los precios comenzó a poner en riesgo las políticas públicas de acceso universal a medicamentos y tratamientos.

Objetivos del Observatorio.

Objetivo General:

“Monitorear el acceso a tratamientos para VIH / Sida y Hepatitis C”.

Objetivos específicos:

- Observar la **disponibilidad de los medicamentos;**

- Observar la **inversión pública** en medicamentos y caracterizar la sostenibilidad de los tratamientos;
- Observar el grado de **participación de la producción local en la provisión de medicamentos**;
- Incidir **en las políticas públicas** con el fin de asegurar que garanticen el acceso universal a tratamientos y la sustentabilidad de los Programas Provisión de Medicamentos e Insumos.

Metodología de trabajo del observatorio

El observatorio realiza un trabajo de recolección de datos a través de diferentes fuentes secundarias, entre las que se encuentran: Ley Nacional de Presupuesto; el Boletín sobre el VIH/Sida e ITS en la Argentina, de la Dirección Nacional de Sida y ETS -DNSyETS-, Ministerio de Salud de la Nación; el SISA: Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina; las publicaciones sobre información de compras de “Argentina Compra” de la Oficina Nacional de Contrataciones, perteneciente a la Jefatura de Gabinete de Ministros; informes periódicos sobre compras públicas de medicamentos AVR y de Hepatitis C suministrados por el Ministerio de Salud de la Nación; la publicación “Untangling the web” de Médicos sin Fronteras; entre otras.

En este segundo informe del Observatorio, analizaremos los datos correspondientes a las compras públicas realizadas en el año 2016, teniendo como línea de base los datos recabados a partir del año 2012; para analizar la evolución de los presupuestos y la inversión.

Sobre la relación entre el recurso destinado a la compra de medicación y el presupuesto de la Dirección Nacional de Sida.

El presupuesto analizado es el correspondiente a la Dirección Nacional de Sida e ITS del Ministerio de Salud de la Nación, según la jurisdicción 80, programa 22 “Lucha contra el Sida y enfermedades de transmisión sexual” consignado en la Ley de presupuesto Nacional. Los recursos asignados en este programa, no sólo están destinados a la compra de medicamentos, sino que son los recursos para la totalidad de las actividades de la Dirección, entre las que se encuentran las actividades de prevención y promoción, así como actividades vinculadas al diagnóstico y los insumos para el mismo, entre otras.

Asimismo, Desde FGEP realizamos seguimiento de una canasta de 34 antirretrovirales para tratar el VIH- en adelante ARVs- ; 4 de ellos pediátricos, y 5 antivirales de acción directa para tratar la hepatitis C; entendiendo que son los medicamentos más utilizados y los que brindan cobertura a la mayor parte de la población objetivo; sin dejar de considerar que la DNSyETS con estos recursos

realiza compras de otros medicamentos, incluidos los vinculados a las llamadas “enfermedades oportunistas”, como así mismo aquellos para tratar las demás hepatitis virales.

En el siguiente cuadro, se presenta el listado de los medicamentos monitoreados por FGEP, la cantidad de personas en tratamiento y tomas diarias; así como el precio pagado para la adquisición de los mismos durante las compras de 2016; estimando la inversión necesaria anual de la DNSyETS para la cobertura de todo los medicamentos para todas las personas en tratamiento:

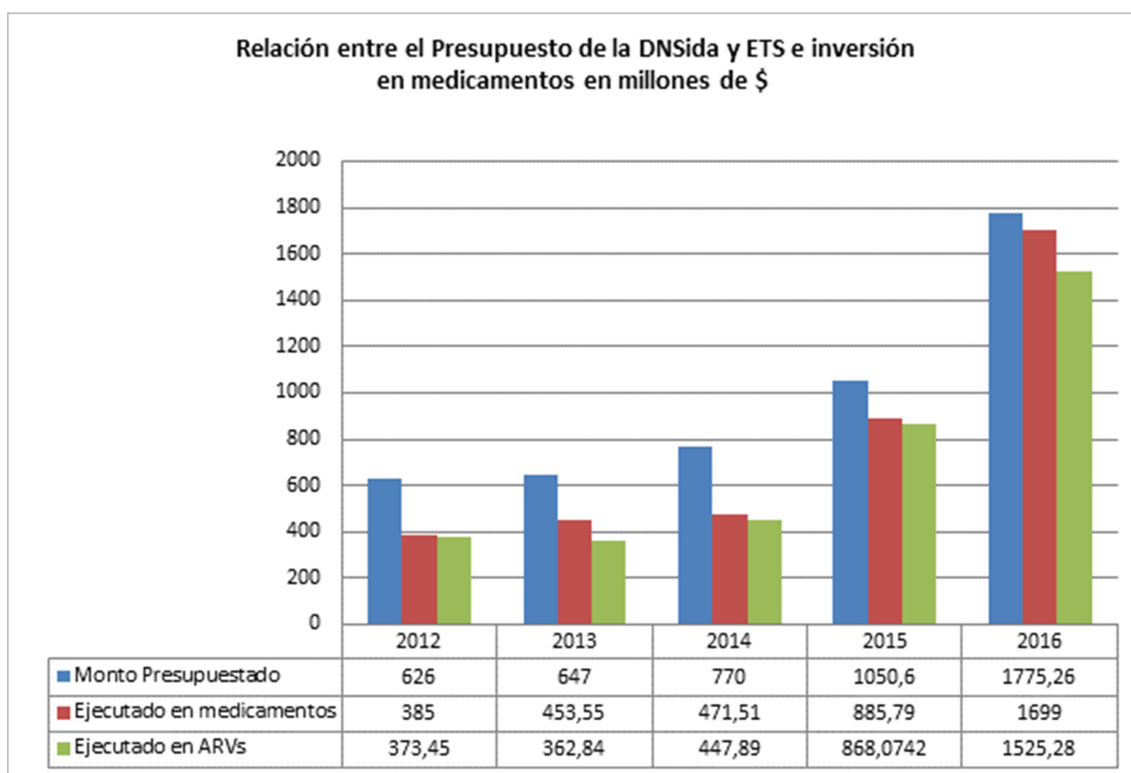
Estimación del gasto anual en antirretrovirales según cantidad de personas y tomas diarias.					
Droga	Tomas diarias	Personas en tratamiento	Cantidad anual necesaria	Precio unitario AR\$	Presupuesto anual necesario AR \$
Abacavir + lamivudina 600mg /300 mg	1	8284	3.023.660,00	23	69.544.180,00
Abacavir 300 mg cap	2	1433	1.046.090,00	13,065	13.667.165,85
Atazanavir 200mg	2	850	620.500,00	31,05	19.266.525,00
Atazanavir 300mg	1	13714	5.005.610,00	62,1	310.848.381,00
Darunavir 150 mg	6	10	21.900,00	31,11	681.309,00
Darunavir 600mg	2	1067	778.910,00	59,8	46.578.818,00
Darunavir (800) + Ritonavir (100)	1	1040	379.600,00	60,99	23.151.804,00
Darunavir (600) + Ritonavir (100)	2	112	81.760,00	36	2.943.360,00
Dolutegravir 50 mg	1	975	355.875,00	127,9	45.516.412,50
Efavirenz 200 mg caps	3	278	304.410,00	2,2	669.702,00
Efavirenz 600 mg cap	1	6922	2.526.530,00	19,57	49.444.192,10
Etravirina 200 mg	2	350	365.000,00	100,19	36.569.350,00
Fosamprenavir 700 mg comp	4	700	1.022.000,00	31,57	32.264.540,00
Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina	2	1903	1.389.190,00	23	31.951.370,00
Lamivudina + Zidovudina comp	2	6000	4.380.000,00	11,25	49.275.000,00
Lamivudina 150 mg comp	2	500	365.000,00	3,5	1.277.500,00
Lamivudina 300 mg comp	1	2667	973.455,00	6,4	6.230.112,00
Lopinavir + Ritonavir 25 mg / 100 mg	3	180	197.100,00	15,96	3.145.716,00
Lopinavir/ Ritonavir 50mg/200mg	4	2400	3.504.000,00	15,96	55.923.840,00
Maraviroc 150 mg	2	98	71.540,00	76,19	5.450.632,60
Maraviroc 300 mg	2	65	47.450,00	76,19	3.615.215,50
Nevirapina 200 mg comp	2	991	723.430,00	6,48	4.687.826,40
Raltegravir 100 mg	2	20	14.600,00	53,34	778.764,00
Raltegravir 400 mg	2	2400	1.752.000,00	72,05	126.231.600,00
Ritonavir 100 mg comp	2	11200	22.400,00	4,18	23.792.160,00
TDF + FTC + EFV 300mg / 200mg / 600mg	1	15000	5.475.000,00	6	32.850.000,00
TDF +FTC 300mg/200mg	1	10726	3.914.990,00	21,5	84.172.285,00
Tenofovir + lamivudina 300 mg / 300 mg	1	9982	3.643.430,00	26,75	97.461.752,50
Tenofovir 300 mg comp	1	2300	839.500,00	19,1	16.034.450,00
Zidovudina 100 mg cap	6	171	374.490,00	10,85	4.063.216,50
Total AVR					1.198.087.179,95

Estimación del gasto anual en antirretrovirales pediátricos según cantidad de personas y tomas diarias.				
Droga	Personas en tratamiento	Cantidad anual necesaria	Precio unitario AR\$	Presupuesto anual necesario AR\$
Lamivudina 10 mg	874	10488	154	1.615.152,00
Lopinavir/ Ritonavir jarabe	3789	45468	964,19	43.839.790,92
Nevirapina jarabe	243	2916	243,9	711.212,40
Fosamprenavir 50 mg jarabe	20	240	672	161.280,00
Total AVR				46.327.435,32

Estimación del gasto anual en medicamentos para Hepatitis C según cantidad de personas y tomas diarias.					
Droga	Tomas diarias	Cantidad de personas tratadas en 2016	Cantidad anual necesaria	Precio unitario AR\$	Presupuesto anual necesario AR\$
Sofosbuvir	1	1104	92.736,00	234	21.700.224,00
Ribavirina 200 mg Cap	6	440	963.600,00	6,9	6.648.840,00
Telaprevir 375 mg	6	7	15.330,00	407,89	6.252.953,70
Tipranavir 250 mg cap	4	23	33.580,00	43,54	1.462.073,20
Daclatasvir	1	1104	92736	601,4	55771430,4
Total medicamentos					91.835.521,30

Nota: El tratamiento con Daclatasvir se utiliza en combinación con Sofosbuvir y puede durar 12 o 24 semanas dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. A los efectos de este informe se ha considerado el tratamiento de 12 semanas, 1 toma diaria, tratamiento completo de 84 comprimidos.

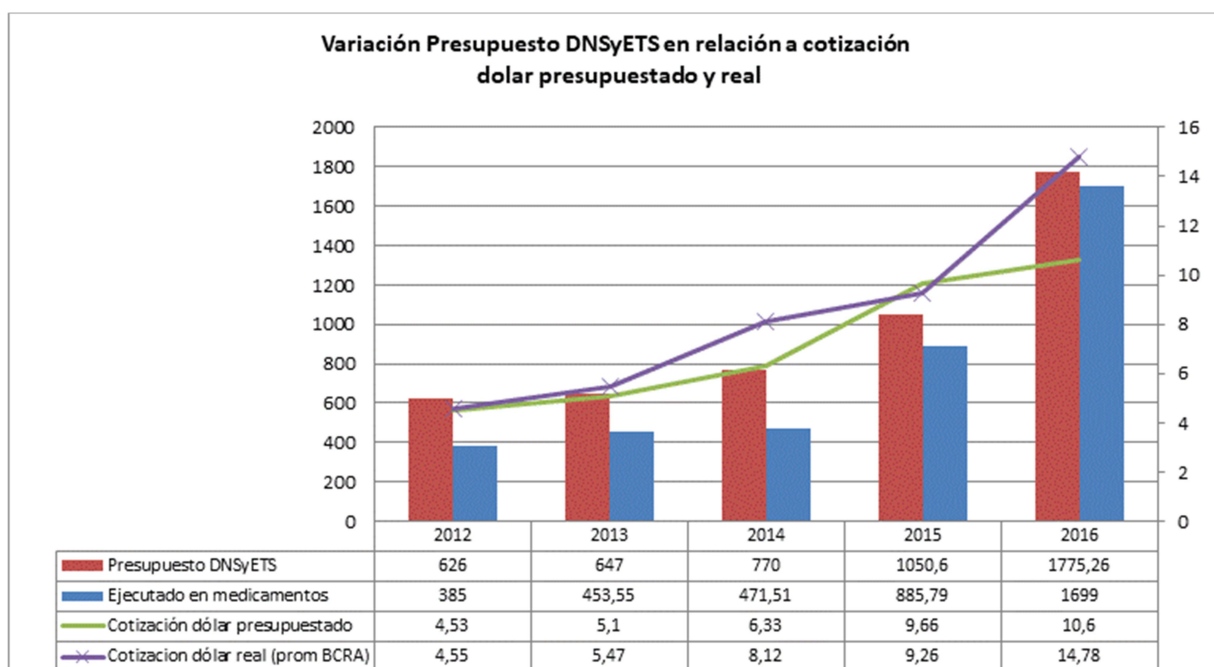
Teniendo en consideración la inversión necesaria en medicamentos para dar cobertura a la población; se debe analizar su incidencia en el presupuesto público; reflejada en el siguiente gráfico:



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos relevados en las leyes de presupuesto, Boletín de Sida y ETS y en las compras publicadas y reportadas por MSAL en AR\$.

Del gráfico se desprende que entre el 2012 y el 2014 la incidencia de la inversión en medicamentos fue entre el 60 y el 70 por ciento del presupuesto—de esta inversión total en medicamentos, más del 90 por ciento correspondía a medicación antirretroviral para VIH-. A partir de 2015, ese porcentaje se vió acrecentado, llegando a su punto máximo durante 2016, donde la inversión reportada en medicamentos llega al 95,7% del presupuesto.

El gráfico que se presenta a continuación muestra cómo varía el presupuesto de la Dirección Nacional de Sida en millones de pesos, y se compara dicha variación con el tipo de cambio vigente.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos relevados en las leyes de presupuesto, Boletín de Sida y ETS y cotizaciones oficiales del dólar.

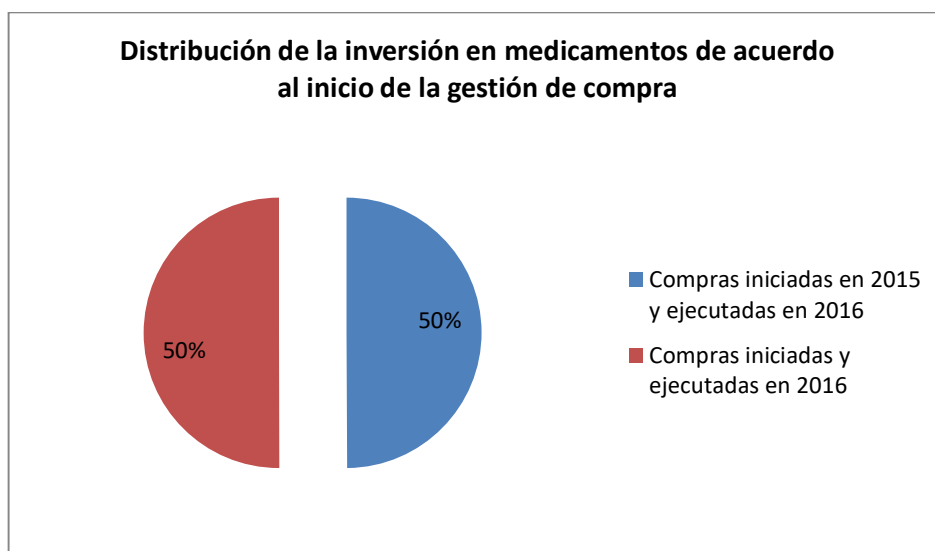
El eje derecho del gráfico representa la escala en pesos de la cotización del dólar. La cotización del dólar presupuestado se refiere al valor del dólar considerado en los supuestos macroeconómicos del proyecto de presupuesto nacional para el año entrante. La cotización el dólar real es el promedio anual en base a las publicaciones del Banco Central de la República Argentina.

El eje izquierdo representa la escala en millones de pesos tanto para el presupuesto como para lo ejecutado del mismo en medicamentos. Vale mencionar que los valores de compras para el año 2016 fueron construidos en base a las compras reportadas por el MSAL; ya que el Boletín sobre VIH/Sida e ITS en Argentina se encuentra en elaboración.

En el gráfico puede observarse que hay una correlación entre la suba del dólar presupuestado con relación al presupuesto asignado a la DNSyETS; así como entre el “dólar real” y la inversión ejecutada en medicamentos. En este caso, vemos como a partir del aumento del dólar en 2015 el presupuesto asignado y el ejecutado aumentan considerablemente, y durante el año 2016 la inversión en medicamentos casi igual al presupuesto asignado.

En este punto, una hipótesis para explicar este paralelismo es el alto componente de medicamentos bajo patente y en situación de monopolio; lo cual resulta en un impacto importante de la cotización del dólar en el presupuesto de la DNSyETS.

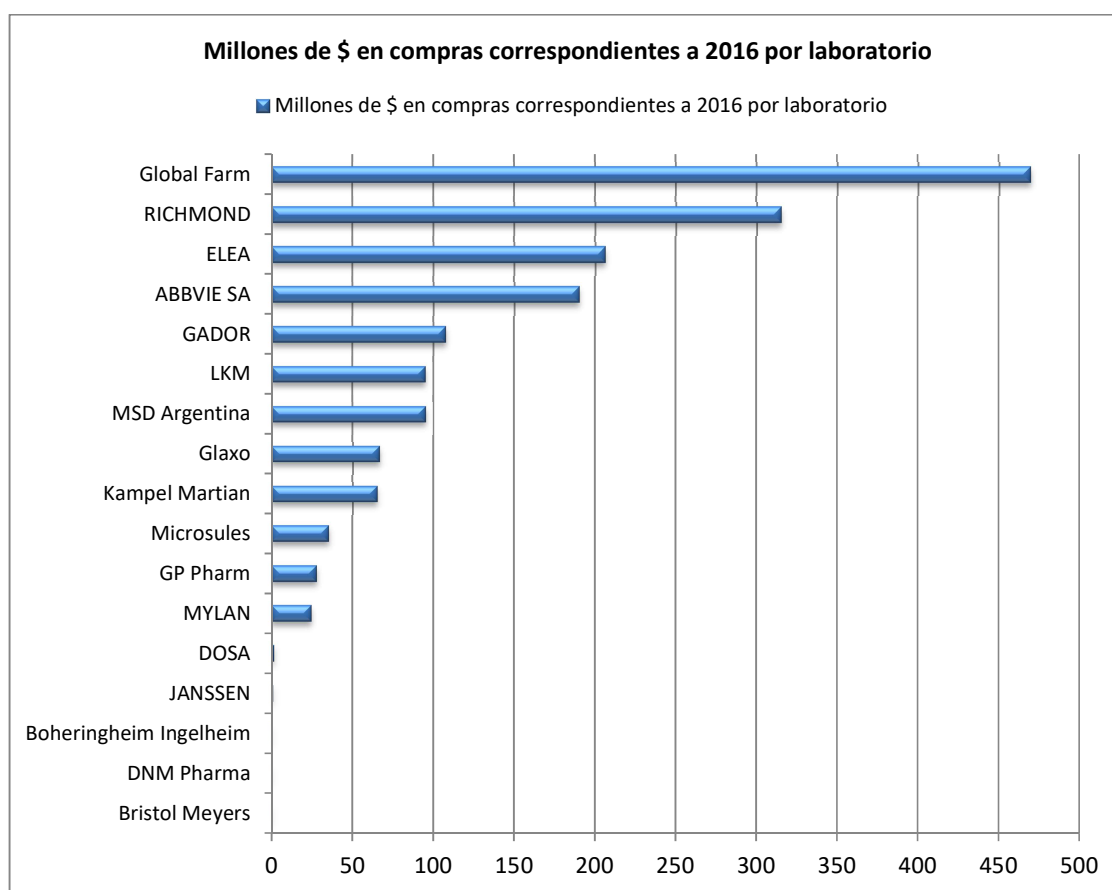
Otra variable importante a tener en cuenta para explicar la inversión en 2016 es la cantidad de compras iniciadas en 2015¹; posiblemente demoradas a partir del cambio de gestión en la administración pública nacional, reflejada en el siguiente gráfico:



¿A quién le compra el Ministerio de Salud de la Nación Argentina la medicación antirretroviral?

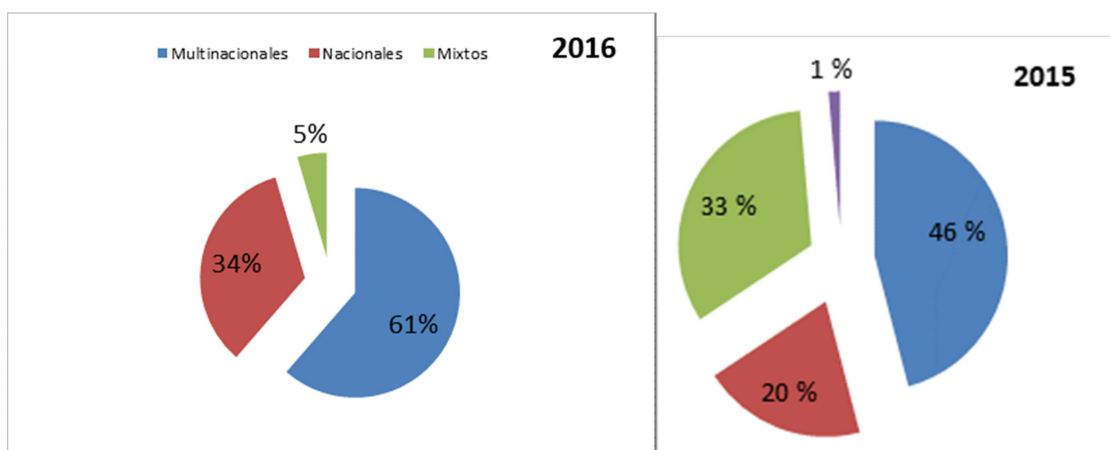
De acuerdo a lo mencionado anteriormente, es relevante identificar el componente de la inversión que podría estar sujeto a variación del precio en función de las variaciones del tipo de cambio. A tal fin, se realizó una clasificación que agrupa la inversión realizada de acuerdo al oferente contratado, expresada en el siguiente gráfico:

¹ Metodológicamente, FGEP toma la fecha de la emisión de la orden de compra como fecha de ejecución de la misma; independientemente de los mecanismos de imputación y previsión de gastos de la Administración Pública.



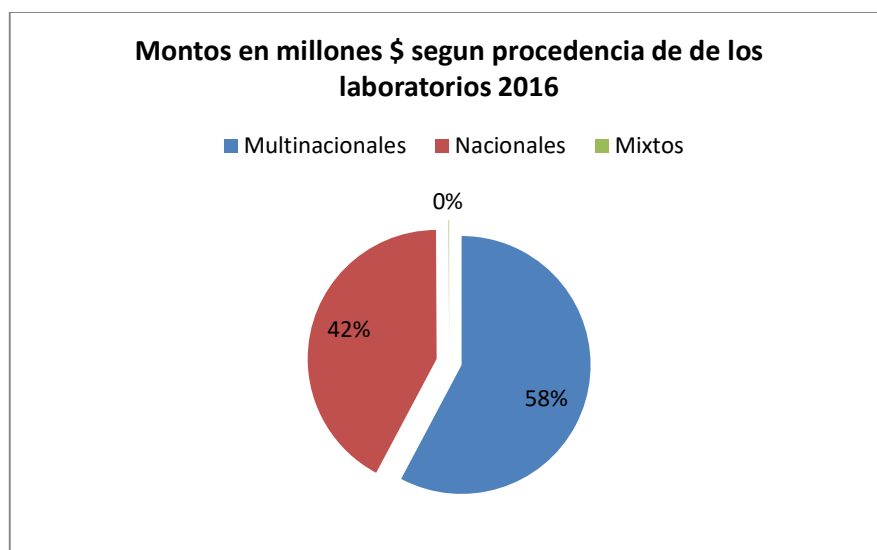
Como puede verse en la gráfica, la oferta de las compañías farmacéuticas multinacionales es muy importante. Sin embargo, existen algunos laboratorios argentinos con buena participación en las compras públicas, como Richmond y ELEA. Entonces, para sistematizar la información, se han individualizado tres subgrupos de proveedores. El primero de ellos, está integrado por compañías farmacéuticas multinacionales, quienes, en parte, proveen al país los medicamentos antirretrovirales con patentes vigentes. El segundo, está integrado por laboratorios mixtos donde se agrega a la participación nacional un componente de carácter regional –como es el caso de Dosa, compañía integrada por capitales argentinos y uruguayos, y otras veces, de carácter internacional. El tercer subgrupo, está íntegramente compuesto por laboratorios argentinos.

Se presenta a continuación un gráfico que muestra la distribución de las compras de medicamentos del año 2016 de acuerdo con la procedencia del capital del laboratorio oferente:



Como muestra el gráfico correspondiente a 2016, observamos que el 61% de las compras fueron realizadas a compañías farmacéuticas multinacionales, un 5% de los proveedores fueron laboratorios de capital mixto –en los que existe un componente de capital argentino- y un 34% de las compras fue realizado a productores argentinos. Con respecto al gráfico que expresa los valores en 2015; se puede apreciar un crecimiento durante el 2016 tanto de la cantidad de compras realizada a compañías multinacionales, y también a las argentinas, en detrimento de los mixtos.

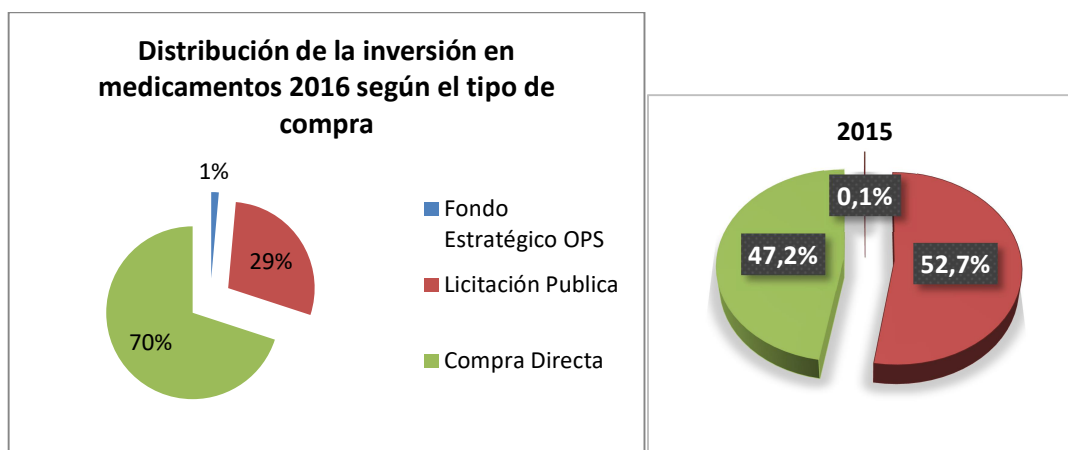
Con respecto a los montos en millones de pesos de las compras, esta distribución se modifica levemente, representada en el siguiente gráfico:



Se puede visualizar como el 58% de los millones de pesos invertidos en medicamentos antirretrovirales para VIH y para tratar la hepatitis C fueron a compañías multinacionales, mientras que el 42% a laboratorios argentinos. El monto que fue a laboratorios mixtos es tan pequeño en relación a los otros, que no llega a sumar un punto porcentual.

Sobre los mecanismos utilizados en las compras públicas

Parece oportuno monitorear también si el Estado pone en marcha los mecanismos más eficientes cuando decide comprar medicamentos. A diferencia de las Contrataciones Directas, la Licitación Pública es el mecanismo que favorece el concurso de precios entre diferentes proveedores interesados en suministrar al estado de los bienes ofertados. A su vez, la Licitación es un mecanismo que suele demorar más por su carga burocrática y administrativa, sin embargo, consideramos las Licitaciones Públicas como el mecanismo más eficiente que puede utilizar el estado en las compras de medicamentos, en función del ahorro potencial que resulta de la compulsa de precios. Sólo requiere realizar las compras con la previsión de tiempo necesaria considerando la duración de todo el proceso de compra. En el siguiente gráfico podemos apreciar las compras 2016 según el mecanismo de compra:

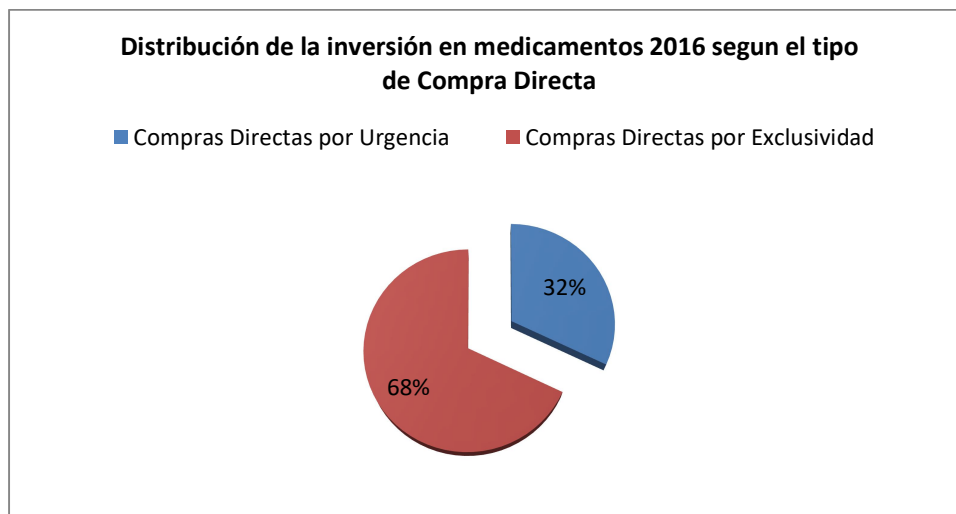


En este gráfico podemos apreciar que el 70% de las compras efectuadas en 2016 fueron realizadas a través de compras directas, mientras que solo el 29% a través de licitaciones públicas. También tenemos un 1% realizado a través del Fondo Estratégico de OPS (Organización Panamericana de la Salud²). Es notable el aumento de las compras directas en el año 2016 con respecto a 2015; año en el cual las compras directas fueron del 47,2%; y el 52,7% de las compras realizadas a través de licitaciones públicas.

Dado este sustancial incremento, se considera pertinente analizar en más detalle las compras directas con el objetivo de diferenciar las realizadas por urgencia, y las realizadas por exclusividad (único oferente); teniendo en cuenta que las últimas están relacionadas, si bien no de forma excluyente, pero si en una gran parte, con el monopolio existente a través de las patentes. Las

² http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=452&lang=es

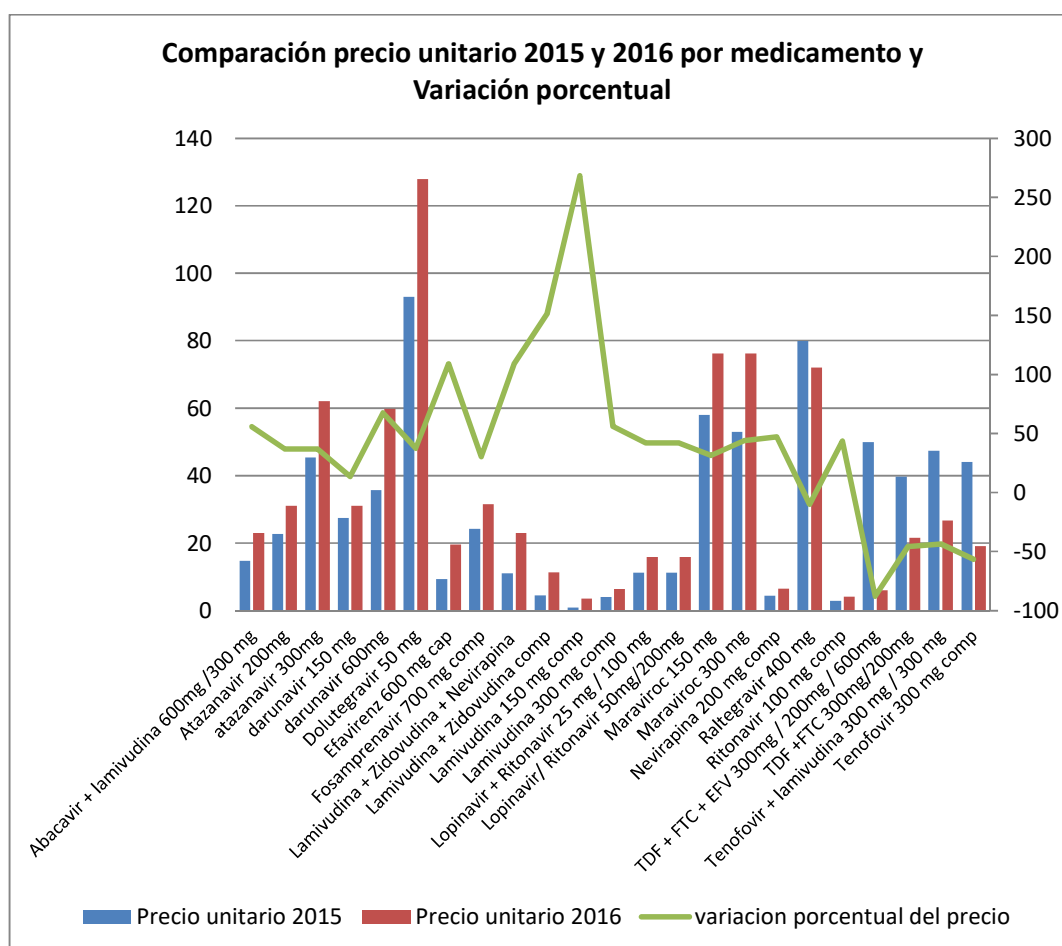
compras directas por urgencia están vinculadas a la capacidad de planificación de los agentes públicos y al abastecimiento registrado para cada medicamento



Vemos que el 68% de la inversión de las compras directas fue realizada a través de compras directas por exclusividad; mecanismo por el cual suelen ser adquiridos los medicamentos con patente vigente. El 32% de las compras directas fue por urgencia; y estas son las compras susceptibles de ser realizadas a través de licitación pública si hubiese existido mayor previsión y una adecuada planificación.

Sobre los precios que paga Argentina

De acuerdo a lo anteriormente suscripto, es pertinente analizar los precios pagados por el Ministerio de Salud de la Nación durante el año 2016 en materia de medicamentos antirretrovirales y antivirales de acción directa para Hep C, en comparación con los precios pagados el año anterior:



Sobre el eje derecho del gráfico vemos la escala en términos porcentuales, para analizar la variación del precio unitario pagado por Argentina entre 2015 y 2016.

Sobre el eje izquierdo vemos la escala en pesos, y las columnas representan el precio por unidad de cada medicamento, tanto para 2015 como para 2016. Los precios comparados son de los medicamentos en los que efectivamente hubo compras durante los dos años.

Es notable el aumento del precio de algunos medicamentos, como por ejemplo en el caso de Lamivudina, en sus diferentes presentaciones, respecto del cual se registra un aumento de más de 250%. En algunos pocos medicamentos adquiridos en 2016 se registró un precio más bajo que el pagado en 2015. Tomaremos los dos medicamentos con descenso más marcado en el precio para analizar la situación particular. En el caso de TDF+FTC+EFV la compra en el año 2016 fue realizada a través del Fondo Estratégico de OPS que permitió la adquisición de un genérico de procedencia india, mientras que en el 2015 esta compra se hizo la compañía farmacéutica del producto original.

En promedio, el aumento de los precios de los medicamentos comparados fue del 42,55%, 6,5 puntos porcentuales por encima del índice oficial de inflación registrado en 36%.

Principales conclusiones y recomendaciones:

1) **El porcentaje del presupuesto de la Dirección Nacional de sida destinado a la compra de medicamentos ha implicado entre 2012 y 2015 entre el 60 y el 80% del total.** Esto significa, en primer lugar, que resta anualmente entre un 40% y un 20% del presupuesto para la realización de otras actividades de enorme importancia como la compra de material para realizar testeo de diagnóstico, los monitoreos periódicos para la correcta evaluación de la respuesta de las personas al tratamiento, y, fundamentalmente, la implementación de diversas estrategias de intervención en materia de prevención que son clave para asegurar el control de la propagación de la epidemia. Durante el año 2016 la inversión en medicamentos alcanzó el 95% del presupuesto destinado a la Dirección, por lo que se vieron reducidas las partidas para la realización de las demás actividades o la compra de otros insumos necesarios para la prevención, atención y tratamiento de la población.

2) **La variación del presupuesto de la Dirección Nacional de Sida, se encuentra fuertemente determinado por la variación del tipo de cambio,** debido a la magnitud del componente de medicamentos cuyo precio se rige por el dólar, siendo en su gran mayoría provista por las compañías farmacéuticas multinacionales; viéndose reforzada esta tendencia en los últimos meses de 2015 y durante todo el 2016.

3) **Cuando el gasto se analiza bajo la lupa del oferente, se puede observar que la presencia de las compañías multinacionales es muy importante.** Aún así, existen algunos laboratorios argentinos con muy buena participación en las compras públicas. Esto contribuye a explicar el impulso ascendente sobre el presupuesto de la DNSyETS y la vinculación de ese incremento con el tipo de cambio AR\$/ dólar estadounidense.

4) **Los mecanismos de compras utilizados fueron en su amplia mayoría durante 2016 contrataciones directas (70%).** Dentro de este porcentaje, dos tercios de las mismas fueron por exclusividad, es de suponer que en estos casos se trata de situaciones en las que existe un sólo oferente y que se trata de medicamentos bajo patentes vigentes.

5) **Un tercio de las compras directas se dieron alegando urgencia,** en un año en el cual hubo denuncias de faltantes en diferentes efectores de salud, lo que indica una marcada falta de previsibilidad de la gestión a cargo del área de SIDA y Hepatitis Virales.

6) Los precios de los medicamentos subieron un promedio de 42,5 % entre 2015 y 2016, 6,5 puntos porcentuales por encima de la inflación.

7) Hubo muy pocos medicamentos que bajaron su precio en el período comparado; y uno con baja porcentual más pronunciada, correspondiente a un medicamento -.TDF+FTC+FV- comprado a la compañía farmacéutica detentora del producto original en 2015; y a un productor argentino en 2016; reforzando las conclusiones vinculadas al impacto de las compras a compañías multinacionales realizadas en los apartados anteriores.

En síntesis, el importante componente de contrataciones directas de un Estado que decide que un enorme volumen de estas compras sean destinadas a multinacionales farmacéuticas, en el contexto actual de un tipo de cambio libre reflejado en el aumento exponencial de la ejecución de la inversión en medicamentos durante 2016, trae aparejado serio riesgo en la sustentabilidad de los programas de provisión gratuita de medicamentos e insumos esenciales para garantizar la salud pública.

Las interrupciones de tratamientos que se ha venido dando en los últimos meses son evitables si la gestión de gobierno aplica previsibilidad, planificación adecuada e implementa estrategias necesarias para la reducción del precio de los medicamentos e insumos que la población necesita.