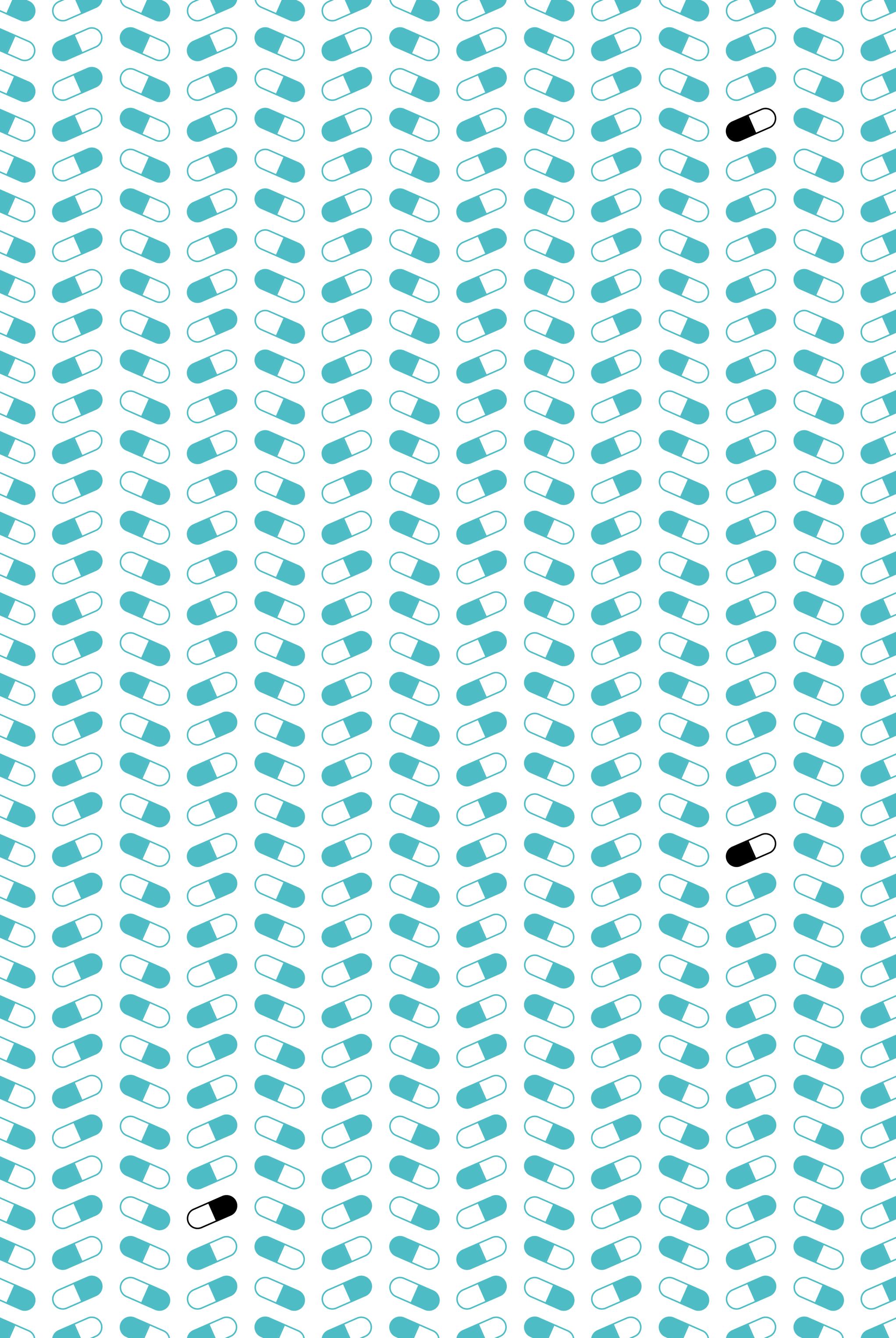




OBSERVATORIO DE ACCESO  
A MEDICAMENTOS

# 2019 INFORME 19/20 2020





**Fundación GEP concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías.** El acceso a medicamentos constituye un elemento fundamental para el ejercicio del derecho constitucional a la salud y, asegurar su provisión, es una obligación del Estado. Sin embargo, la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ha hecho de los medicamentos bienes privados, y los ha transformado en mercancías: el sistema de patentes se impone como el principal modelo de innovación y desarrollo de tecnologías en salud. El desarrollo de tecnologías sanitarias, en tanto capacidad de innovar, de producir y de comercializar, se rige a partir de este acuerdo por las normas de propiedad intelectual, posicionando al lucro como la variable de definición. Desde la adopción de ADPIC, la exclusividad que otorgan las patentes farmacéuticas ha generado monopolios que derivaron en el aumento exorbitante y extorsivo del precio de medicamentos esenciales.

# PRESENTACIÓN

## PRESENTACION

## PRESENTACION

## PRESENTACION

## PRESENTACION

De acuerdo con los datos publicados en el Boletín 2020 de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DVIHT), **en nuestro país hay 136 mil personas con VIH**, de las cuales sólo **el 83% conoce su diagnóstico**. De ellas, casi **7 de cada 10 se atiende en el subsistema público de salud**, donde **alrededor de 60 mil personas se encuentran en tratamiento con antirretrovirales provistos por el Estado**. Por este motivo, es de vital importancia monitorear la gestión pública de estos medicamentos, como también de aquellos utilizados ante enfermedades oportunistas.

A través de sus publicaciones anuales, **el Observatorio de Acceso a Medicamentos de Fundación GEP analiza las compras y el stock de los medicamentos administrados por la DVIHT para abastecer al subsistema público de salud. Además de los fármacos antirretrovirales, el informe coloca el foco sobre la situación de los destinados al tratamiento de Tuberculosis y Hepatitis C**. Así como la tasa de prevalencia de estas infecciones ha experimentado incrementos en los últimos años, su notificación suele estar asociada en proporciones relevantes (25%-35%) a la afectación por VIH.

O B J E T I V O S

# OBJETIVOS

## GENERAL

Conocer y evaluar el estado actual de las políticas de disponibilidad pública de medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C, ITS y Tuberculosis en Argentina.

**ESPECÍFICOS** Caracterizar la evolución del stock de los medicamentos.

- Examinar la variación del presupuesto de la DVIHT, con especial atención sobre la inversión en la compra de medicamentos monitoreados.
- Analizar la incidencia de los distintos mecanismos de compra en la adquisición de medicamentos por parte de la DVIHT.
- Conocer los niveles y formas de participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera en la provisión medicamentos al Estado.
- Medir las fluctuaciones recientes de los precios de los medicamentos muestreados.
- Identificar aquellos medicamentos afectados por derechos de propiedad intelectual.
- Cruzar las variables señaladas en los puntos anteriores a fin de conocer el modo en que se encuentran asociadas.
- Arribar a conclusiones para la elaboración de recomendaciones para la implementación de políticas públicas.

# METODOLÓGIA

## LOGGIA

La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio de valoración y una fuente de datos. Si bien este trabajo analiza tendencias desde el año 2012, **el foco se coloca sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos para VIH, Hepatitis C y Tuberculosis desarrolladas durante los años 2019 y 2020.**

El informe 2019-2020 del Observatorio de Acceso a Medicamentos de Fundación GEP sostiene y reafirma que los medicamentos no constituyen mercancías, sino que son bienes sociales. Es decir, los medicamentos son imprescindibles para sostener y garantizar el derecho básico y fundamental a la salud de todas las personas en nuestro país. Por esto, el acceso debe alcanzar a todos, con independencia de sus capacidades económicas.

En este sentido, las políticas de compra centralizada de medicamentos, en función de efectivizar el derecho a la salud, tienen como objetivo garantizar la universalidad de los tratamientos médicos a partir del aseguramiento de la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de las medicinas requeridas.

Por último, el Observatorio de Acceso a Medicamentos realiza la recolección de datos a partir de distintas fuentes. Entre ellas:

- Leyes nacionales de presupuesto y el sitio gubernamental Presupuesto Abierto ([www.presupuestoabierto.gob.ar](http://www.presupuestoabierto.gob.ar))
- Publicaciones del portal de compras públicas COMPR.AR ([www.comprar.gob.ar](http://www.comprar.gob.ar))
- Boletines informativos sobre VIH e ITS producidos por la DVIHT
- Informes cedidos a solicitud por la DVIHT
- Base de datos e informes provistos por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud

# SOBRE EL ACCESO A LA INFOR MACIÓN Y LA FIDELIDAD DE LOS DATOS

*El Observatorio de Acceso a Medicamentos trabaja con varias fuentes de información. Las divergencias en el contenido de las fuentes sólo repercuten en el trabajo realizado y afectan la transparencia y la calidad del acceso a la información pública.*

# S O B R E E L A C C E S O A L A I N F O R M A C I Ó N Y L A F I D E L I D A D D E L O S D A T O S

Como se mencionó, el Observatorio de Acceso a Medicamentos se nutre de varias fuentes de información. Los informes de la DVIHT y los portales de compras públicas son muy importantes. **En estas dos fuentes centrales, Fundación GEP encontró discrepancias. Hay diferencias entre lo reportado por la Dirección y los datos de compras públicas disponibles en el portal [COMPR.AR](http://www.compr.ar).**

Estas divergencias no sólo repercuten en el trabajo realizado sino que afectan la transparencia y la calidad del acceso a la información pública. Las deficiencias en los datos son de dos tipos. Por un lado, hay un número reducido de compras en las que existen diferencias menores en las cantidades de medicamento reportadas. En todos los casos, se trata de contrataciones directas para la adquisición de fármacos antirretrovirales y para tratar la tuberculosis:

MEDICAMENTO	CLASE	CANTIDAD INFORMADA POR DVIHT	CANTIDAD INFORMADA POR COMPR.AR
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	Antirretroviral	1.234.400	1.238.400
Maraviroc 300 mg	Antirretroviral	35.700	18.900
Isoniazida 100 mg	Antituberculoso	102.200	102.550
Isoniazida 300 mg	Antituberculoso	153.475	153.650

Por otro lado, los informes que recibió Fundación GEP de parte de la DVIHT contienen **diez compras que no pudieron ser verificadas en el portal COMPRAR. No fue posible encontrarlas a partir de los números de expediente informados, ni tampoco con base en búsquedas manuales.** Nuevamente, en todos los casos, son compras directas.

<i>MEDICAMENTO</i>	<i>CLASE</i>	<i>CANTIDAD</i>	<i>MONTO</i>
Penicilia G benzatinica	Antibiótico	45.000	\$2.454.750
Anfotericina B en Liposomal 50 mg	Antimicótico	7.200	\$52.250.688
Efavirenz 600 mg	Antirretroviral	2.225.880	\$29.672.316
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	Antirretroviral	1.149.300	\$11.493.000
Lamivudina 300 mg	Antirretroviral	120.000	\$2.916.000
Raltegravir 100 mg Granulado	Antirretroviral	21.600	\$2.825.280
Linezolid 600 mg	Antituberculoso	18.000	\$1.483.200
Pirazinamida 250 mg	Antituberculoso	350.000	\$1.708.000
Rifabutina 150 mg	Antituberculoso	45.000	\$2.697.075
Rivabirina 200 mg	Antituberculoso	80.550	\$2.463.098

# SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICAMENTOS MONITOREADOS

*Se monitorearon 38 antirretrovirales para VIH y 2 esquemas de antivirales de acción directa para terapias de Hepatitis C. Durante 2020, 13 medicamentos estuvieron al menos una vez en una situación deficitaria o de riesgo.*

# S O B R E E L S T O C K D E L O S M E D I C A M E N T O S M O N I T O R E A D O S

Fundación GEP monitoreó, para el año 2020, el stock de una canasta de 38 antirretrovirales usados en los tratamientos de VIH (3 de los cuales son pediátricos) y 2 esquemas de antivirales de acción directa para terapias de Hepatitis C. En ambos casos se buscó estimar, para cada medicamento, la cobertura del stock informado por parte de la DVIHT con base en los datos de existencias y el número de personas en tratamiento.

Debido a que la atención farmacológica de la Tuberculosis responde a un esquema específico y delimitado en el tiempo, y sumado a la ausencia de datos respecto al volumen de la demanda existente, se omitió extender el presente análisis sobre los medicamentos para su tratamiento.

A continuación se presentan tres tablas con los medicamentos examinados. En las primeras dos se detalla el número de personas en tratamiento y la cobertura temporal del stock (en meses) de los medicamentos antirretrovirales para dos momentos de 2020 (marzo y noviembre). Colocar el foco sobre distintos momentos del año permite captar las variaciones de stock a lo largo del tiempo.

Se considera que **la administración eficiente del stock de un medicamento, es decir, su compra planificada asegurando bajos costos para el Estado, se ve comprometida si presenta una cobertura temporal menor a 6 meses. Del mismo modo, cuando el stock es menor a 3 meses, se entiende que el acceso a los medicamentos se pone en riesgo.** Dado alguno de estos casos, se resaltan con diferentes tonalidades de rojo diferentes momentos del año en función de la gravedad de la situación. Además, al conocer deficiencias en el stock, Fundación GEP realizó pedidos de información a la DVIHT para conocer detalles oficiales. En la tabla se incluyen las respuestas.

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES PEDIÁTRICOS					
MEDICAMENTO	Nº de Personas en tratamiento		Cobertura del stock (en meses)		CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
	MAR	NOV	MAR	NOV	
Lamivudina 10 mg Jarabe	750	870	9,5	14	-
Nevirapina Jarabe	270	254	4	6,5	-
Ritonavir 80 mg + Lopinavir 20 mg Jarabe	438	425	10,5	2,5	Trámite de compra iniciado. Sin fecha de entrega estimativa.

En lo que respecta a los antirretrovirales pediátricos, se advierte que, mientras la droga Nevirapina alcanzó una situación comprometida en marzo para luego recuperar niveles adecuados en noviembre, el compuesto Ritonavir 80 mg + Lopinavir 20 mg redujo, en este mes, su cobertura temporal por debajo de los niveles recomendados. Más aún, la compra que se encuentra en trámite a diciembre carece de fecha estimativa de entrega.

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES					
MEDICAMENTO	Nº de Personas en tratamiento		Cobertura del stock (en meses)		CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
	MAR	NOV	MAR	NOV	
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	8.234	6.823	11	14,5	-
Abacavir 20 mg Jarabe	85	88	20	8,5	-
Atazanavir 200 mg	300	489	5	15	-
Atazanavir 300 mg	13.082	s/d	<b>0,04</b>	<b>0</b>	Retirado del vademécum. Reemplazo: Dolutegravir 50 o Darunavir 600+Ritonavir 100.
Darunavir 150 mg	7	9	24	12,5	-
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	1.500	1.916	11	12,5	-
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	17.300	17.467	<b>4</b>	9,5	-
Dolutegravir 50 mg	8.151	6.600	<b>2</b>	<b>1</b>	Compra directa abierta el 1/12/20. Compra concertada con OPS, fecha de entrega: febrero de 2021.
Etravirina 100 mg	s/d	s/d	<b>0</b>	<b>0</b>	Retirado del vademécum. Reemplazo: Etravirina 200.
Efavirenz 200 mg	30	30	29	27,4	-
Efavirenz 600 mg	7.000	4.620	<b>1</b>	10	-
Etravirina 200 mg	627	384	<b>3</b>	16,5	-
Lamivudina 150 mg	90	90	<b>1</b>	<b>0,04</b>	Retirado del vademécum. Reemplazo: Lamivudina Jarabe.
Lamivudina 300 mg	365	1.019	<b>0</b>	<b>3,5</b>	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	2.067	2.066	<b>3</b>	14,5	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	1.500	1.121	<b>0</b>	11	-
Maraviroc 150 mg	152	152	<b>1</b>	<b>4</b>	Compra directa adjudicada. Entrega antes del 26/12/20.

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES					
MEDICAMENTO	Nº de Personas en tratamiento		Cobertura del stock (en meses)		CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
	MAR	NOV	MAR	NOV	
Maraviroc 300 mg	41	40	10	19	-
Nevirapina 200 mg	750	750	1	12	-
Raltegravir 100 mg	128	128	0	3	Retirado del vademécum. Reemplazo: Raltegravir 100 Granulado.
Raltegravir 400 mg	5.231	5.231	1	4	Trámite de compra iniciado. Sin fecha de entrega estimativa.
Raltegravir 100 mg Granulado	4	180	17	11	-
Ritonavir 100 mg	7.000	9	7	3	Retirado del vademécum. Esquemas que requieren el medicamento se encuentran coformulados.
Ritonavir 50 mg + Lopinavir 200 mg	1.983	1.983	3	0	Retirado del vademécum. Reemplazo: Dolutegravir 50 o Darunavir 600+Ritonavir 100.
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	85	181	2	5	Trámite de compra iniciado. Sin fecha de entrega estimativa.
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	11.050	24.600	0	3,5	Compra en curso con OPS. Fecha de entrega: diciembre 2020.
Tenofovir 300 mg	1.400	1.400	18	8,5	-
Tenofovir Alafenamida + Emtricitabina +Elvitegravir+Cobicistat	400	400	1	0	Compra directa abierta. Sin fecha de entrega estimativa.
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	17.000	17.000	6	11,9	-
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	12.996	s/d	0	-	Retirado del vademécum. Reemplazo: Tenofovir 300+Emtricitabina
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	s/d	10.400	0	0,5	Retirado del vademecum. Reemplazo: Dolutegravir 50 o Darunavir 600+Ritonavir 100
Zidovudina 240 mg Jarabe.	910	742	24	6,5	-
Zidovudina 100 mg	28	50	1	0,04	Retirado del vademécum. Reemplazo: Zidovudina 10 Jarabe
Zidovudina 200 mg Ampollas	s/d profilaxis		-	-	-
Zidovudina 10 mg Jarabe	s/d	802	s/d	6	-

La tabla precedente indica que de los **35 fármacos antirretrovirales monitoreados, 9 fueron retirados del vademécum de la DVIHT** para ser reemplazados por otras alternativas convenientes. Descontando esos casos, se pudo dar cuenta que **13 medicamentos estuvieron -al menos una vez- en una situación defici-**

**ria o de riesgo durante el 2020.** Con los datos provistos a noviembre y tomando en consideración las compras proyectadas, **no habría stock de Dolutegravir 50 mg y Tenofovir Alafenamida+ Emtricitabina+Elvitegravir+Cobicistat.**

Finalmente, cabe atender la situación de los antivirales empleados en las terapias de Hepatitis C. A diferencia del VIH, de afectación crónica, esta enfermedad es curable a partir de tratamientos cortos (de 8 a 12 semanas). Actualmente, el subsistema público de salud emplea dos esquemas terapéuticos: Daclatasvir 60 mg / Sofosbuvir 400 mg y Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg. La tabla que sigue informa sobre el número de personas en tratamiento y la cantidad de dosis disponibles de cada esquema para dos momentos: octubre y noviembre de 2020. **Según la tabla, llama especialmente la atención el estado de las existencias de Sofosbuvir 400 mg: corren peligro de agotamiento de no haberse concretado la entrega de la compra realizada a través de la Organización Panamericana de la Salud.**

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITIS C					
ESQUEMA	Nº de Personas en tratamiento		Dosis disponibles		CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
	OCT	NOV	OCT	NOV	
Daclatasvir 60 mg / Sofosbuvir 400 mg	563	s/d	3.696 / 28.364	65.408 / 0	Compra de Sofosbuvir por OPS en fase de entrega. Compra directa abierta, sin fecha de entrega estimativa.
Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg	350	s/d	35.280	22.848	Licitación pública concretada. Entrega en curso.

**PRESTO  
PUESTO  
PRESTO  
PUESTO**

**SOBRE EL  
PRESUPUESTO  
PÚBLICO  
PARA MEDICAMENTOS**

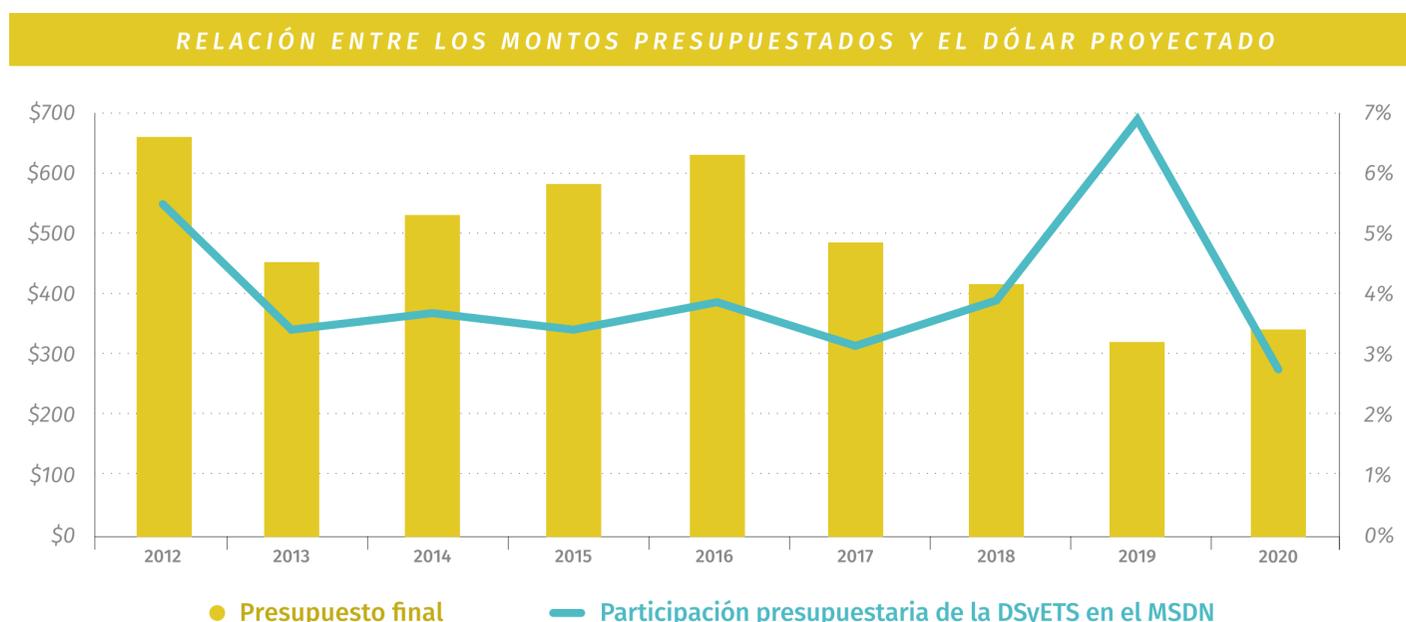
*En 2019 no hubo inversión en medicamentos para Hepatitis C. En cambio, en 2020 aumentó un 6%. ¿Cómo se distribuye el presupuesto de Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis y Tuberculosis?*

# S O B R E EL PRESUPUESTO PÚBLICO PARA MEDICAMENTOS

El presupuesto analizado corresponde al programa N° 22, “Lucha contra el SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual e Infección Contagiosas”, administrado por la DVIHT, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación (MSDN). Además de la compra de medicamentos, los recursos asignados a la DVIHT tienen el propósito de financiar la totalidad de sus gastos, desde la ejecución de programas y la adquisición de reactivos hasta el pago de salarios y la compra de insumos básicos.

A continuación se examinan indicadores relativos al presupuesto final, que representa las actualizaciones de recursos realizadas sobre lo asignado por ley, el presupuesto ejecutado (que refleja las obligaciones de pago asumidas por el Estado) y el presupuesto ejecutado para la compra de medicamentos. Es necesario considerar que los valores asumidos por estas variables fueron, en todos los casos, deflactados con arreglo al Índice de Precios al Consumidor de la Ciudad de Buenos Aires, Apertura Productos Farmacéuticos. Expresar el presupuesto en valores constantes permite tomar en cuenta el efecto de la inflación sobre la capacidad de inversión del Estado.

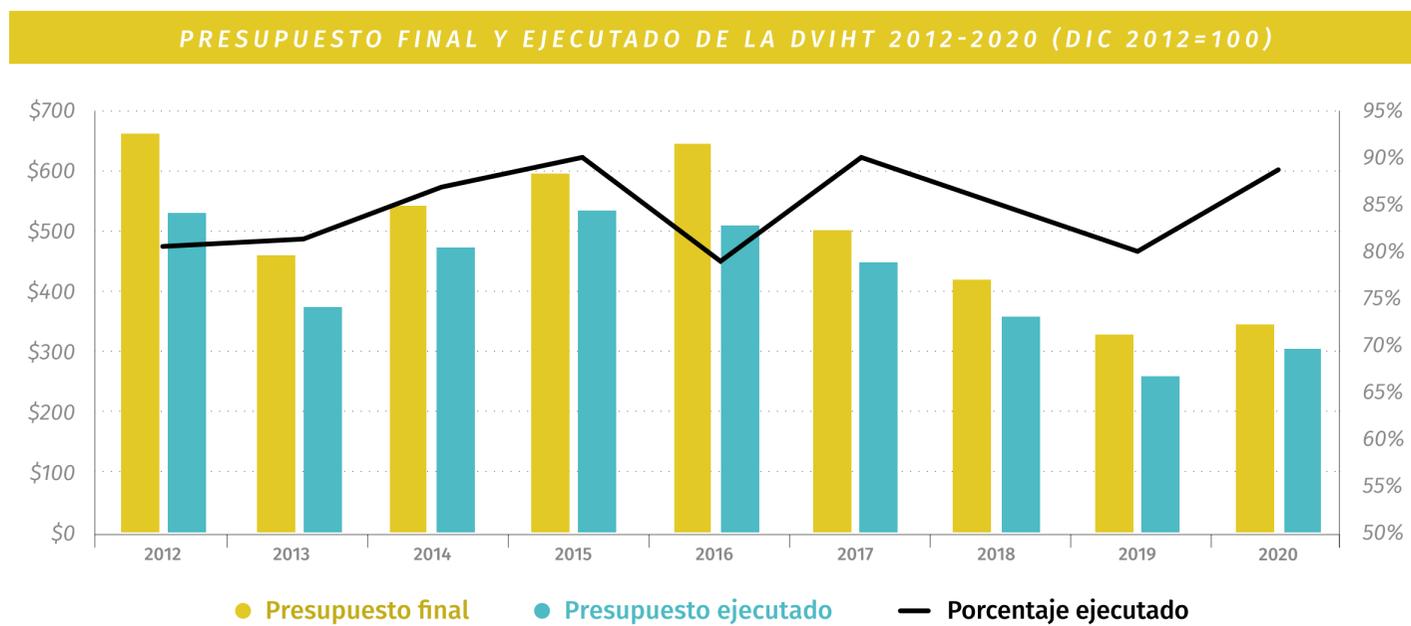
En primer lugar, resulta importante analizar la evolución reciente del presupuesto final de la DVIHT así como la proporción que ésta representa sobre el presupuesto del MSDN. En el siguiente gráfico se visualizan ambas tendencias para el período 2012-2020. El presupuesto de la DVIHT está expresado sobre barras verticales en millones de pesos y, con una línea horizontal, el porcentaje de incidencia anual sobre la totalidad de recursos asignados al MSDN.



En relación al primer aspecto, **se observa que el presupuesto alcanzó su monto más alto en 2012 mientras que 2019 fue el año con menos recursos asignados.** A su vez, a contramano de la tendencia sostenida hasta entonces, **en 2016 se inició un proceso de desfinanciamiento de la DVIHT que se mantuvo hasta 2019, cuando el presupuesto acumuló una caída real cercana al 49%.**

**La proporción del presupuesto del MSDN asignada a la DVIHT es, en promedio, cercana al 4%. Sólo en 2012 y 2019 fue significativamente mayor a la media. Este último año, al igual que en 2018, la incidencia de la DVIHT incrementó a pesar de haber disminuido en términos absolutos.** Una relación indicativa del deterioro general padecido entonces por el presupuesto del MSDN (el cual fue reducido al rango de secretaría en dicho año) así como de la mayor capacidad de resistencia de la DVIHT al recorte presupuestario. Finalmente, en 2020, aunque los recursos de la DVIHT se multiplicaron, la proporción del presupuesto cedido por la cartera ministerial cayó notablemente. Una asociación que evidencia el enorme fortalecimiento de la inversión pública en salud que exigió la pandemia de la COVID-19.

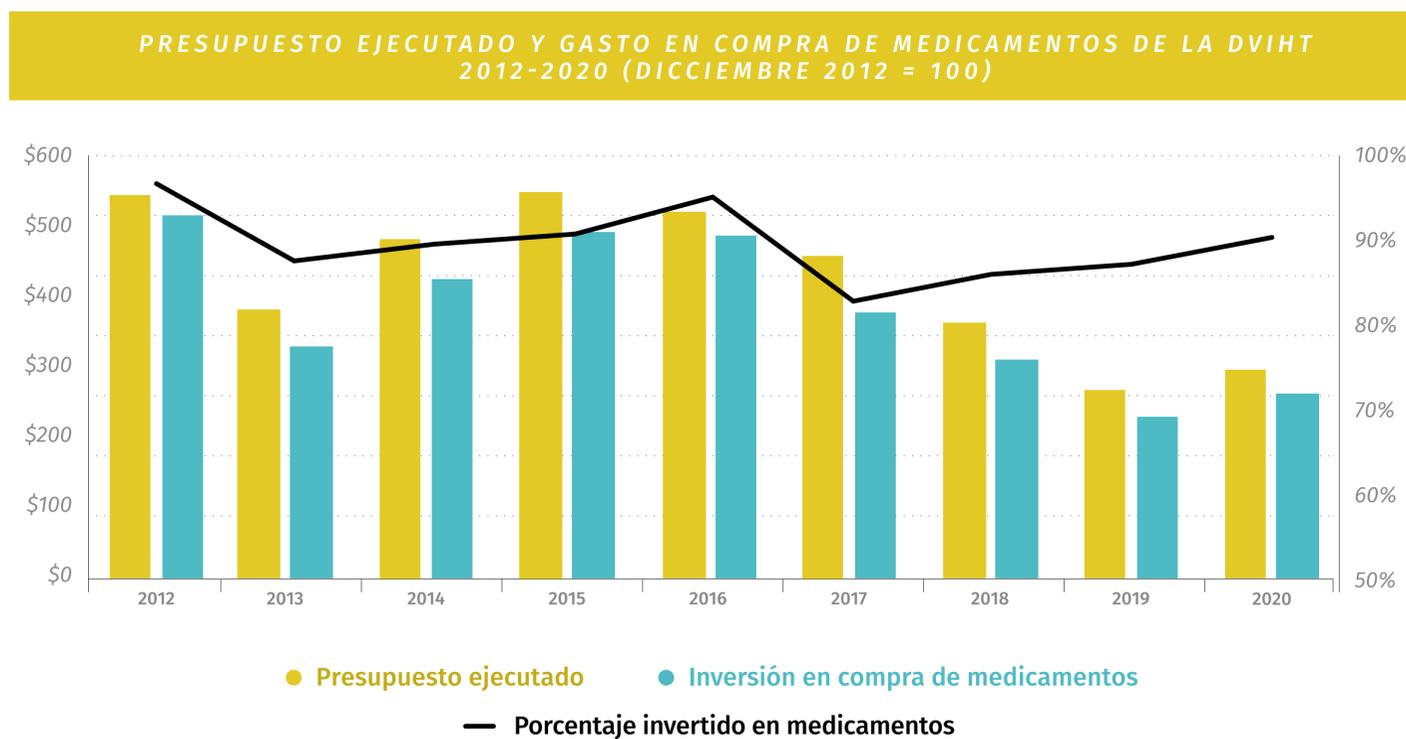
Además de la variación absoluta y relativa del presupuesto final, es importante reparar en la evolución del gasto ejecutado. En el gráfico que sigue quedan plasmados en barras los montos finales asignados así como los ejecutados, y en una línea la proporción que éstos últimos representan sobre los primeros.



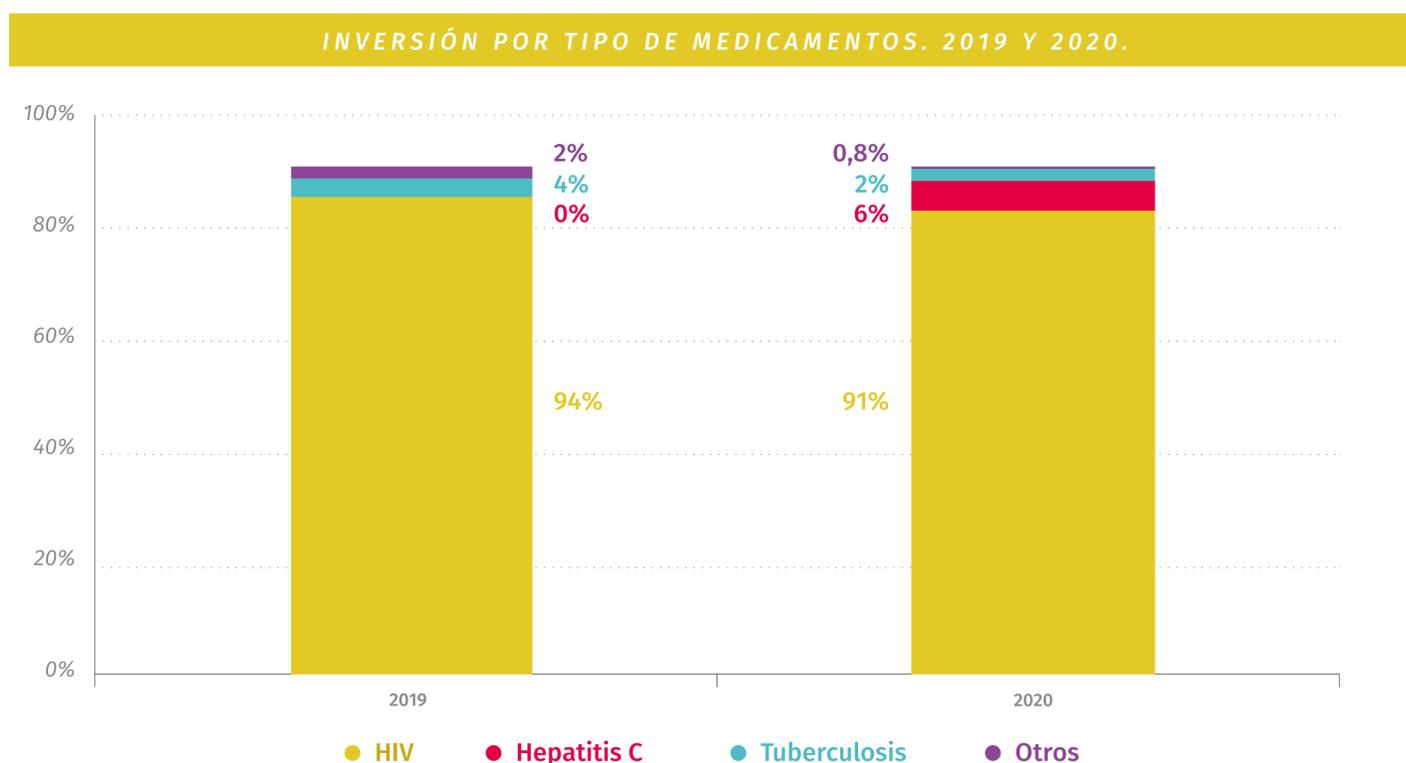
A partir de lo diagramado llama la atención que, **sobre el decrecimiento prolongado de las partidas asignadas a la DVIHT desde el 2018, se adiciona una sostenida tendencia de incremento de la subejecución presupuestaria, sólo revertida a partir de 2020. Mientras que en 2017 fueron ejecutados el 90% de los recursos asignados, en 2019 sólo se devengaron alrededor del 79%.**

En lo que respecta al presupuesto destinado a la compra centralizada de medicamentos, desde 2017 se percibe un creciente avance de su incidencia sobre el

total del presupuesto ejecutado. Es decir, en paralelo a la tendencia declinante del presupuesto, el gasto en medicamentos representa una proporción cada vez mayor. **En 2020, el 90% del presupuesto se utilizó para comprar medicamentos.** Esto se observa en la próxima gráfica, donde el presupuesto ejecutado y el invertido en la compra de medicamentos se representan en barras y el porcentaje de incidencia de este último sobre el primero se describe con una línea.



Finalmente, se debe evaluar qué proporción de lo invertido en compras en 2019 y 2020 se destinó a cada clase de medicamento. **Tanto en 2019 como en 2020, el 90% del gasto en compras de medicamentos fue utilizado para tratamientos de VIH,** mientras que las variaciones más acentuadas se dieron en las categorías restantes.



En relación a esto, lo primero que se debe advertir es que **en 2019 no hubo inversión en medicamentos para Hepatitis C**. El 4% de lo gastado se utilizó para la adquisición de drogas antituberculosas y el 2% para comprar otros medicamentos (principalmente, antimicóticos y antibióticos). **En cambio, en 2020** y en paralelo a la disminución de la porción del presupuesto asignada a antituberculosos y otros medicamentos, **augmentó a 6% lo dedicado a la obtención de fármacos para la Hepatitis C**. Es pertinente señalar que al momento de realizar este informe existían compras en curso correspondiente al año 2020 sobre las que no se conocían aún montos transferidos. **No obstante, este año se invirtió, en valores absolutos, mayor presupuesto en la adquisición de medicamentos que en el 2019, a pesar de haberse realizado un número menor de compras.**

# **SOBRE LOS** **MECA** **NISMOS** **DE** **COMPRA**

*Compras directas, por exclusividad,  
mecanismo de la OPS y licitaciones públicas;  
¿Cómo se compran los medicamentos  
en nuestro país?*

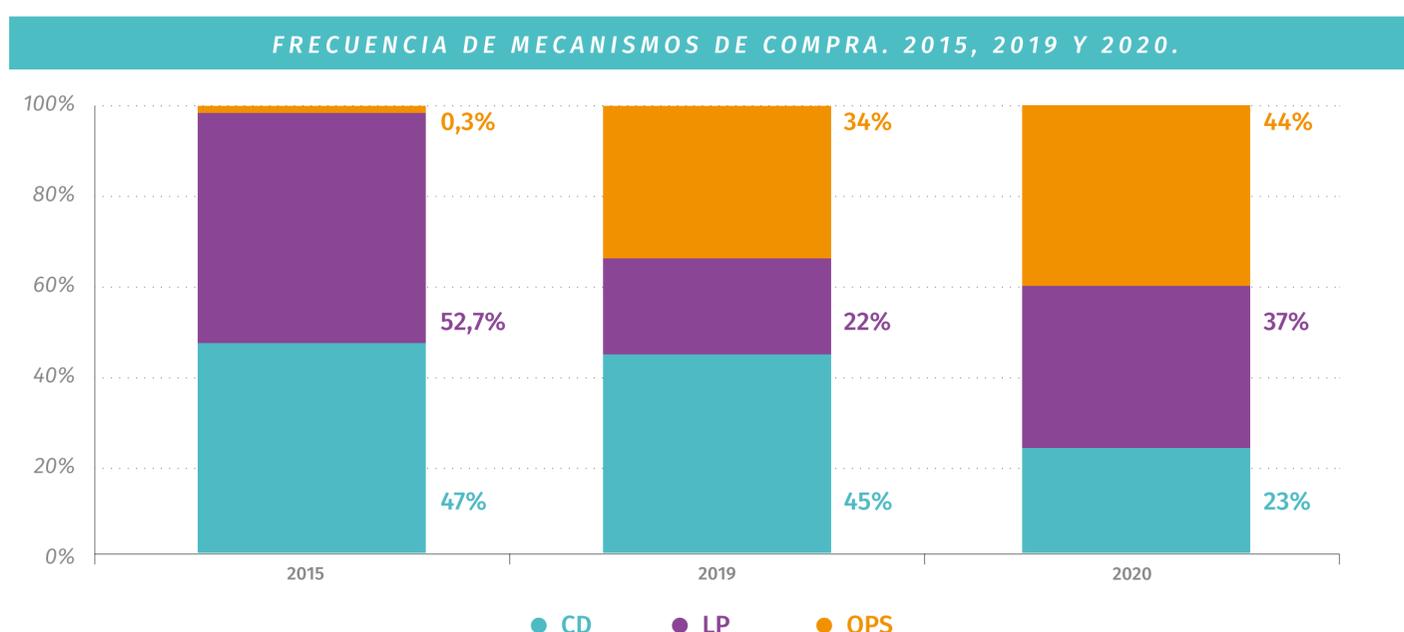
# S O B R E L O S M E C A N I S M O S D E C O M P R A

El Estado nacional adquiere los medicamentos a través de tres mecanismos: licitaciones públicas, compras directas y por medio del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Los primeros dos mecanismos son aquellos de carácter general previstos por el régimen de contrataciones de la administración pública nacional. **La licitación pública es la vía más transparente y eficiente de contratación, pues permite la competencia de precios.** De tal manera, el Estado puede comprar los medicamentos a un mejor precio y, así, contribuir a la sostenibilidad de los tratamientos. A diferencia de esta última, la compra directa supone la contratación sin confrontación de ofertas, lo cual limita la capacidad del Estado para conseguir precios convenientes. Por este motivo, su ejecución debe encontrarse justificada por algunas de las causales establecidas en la legislación vigente.

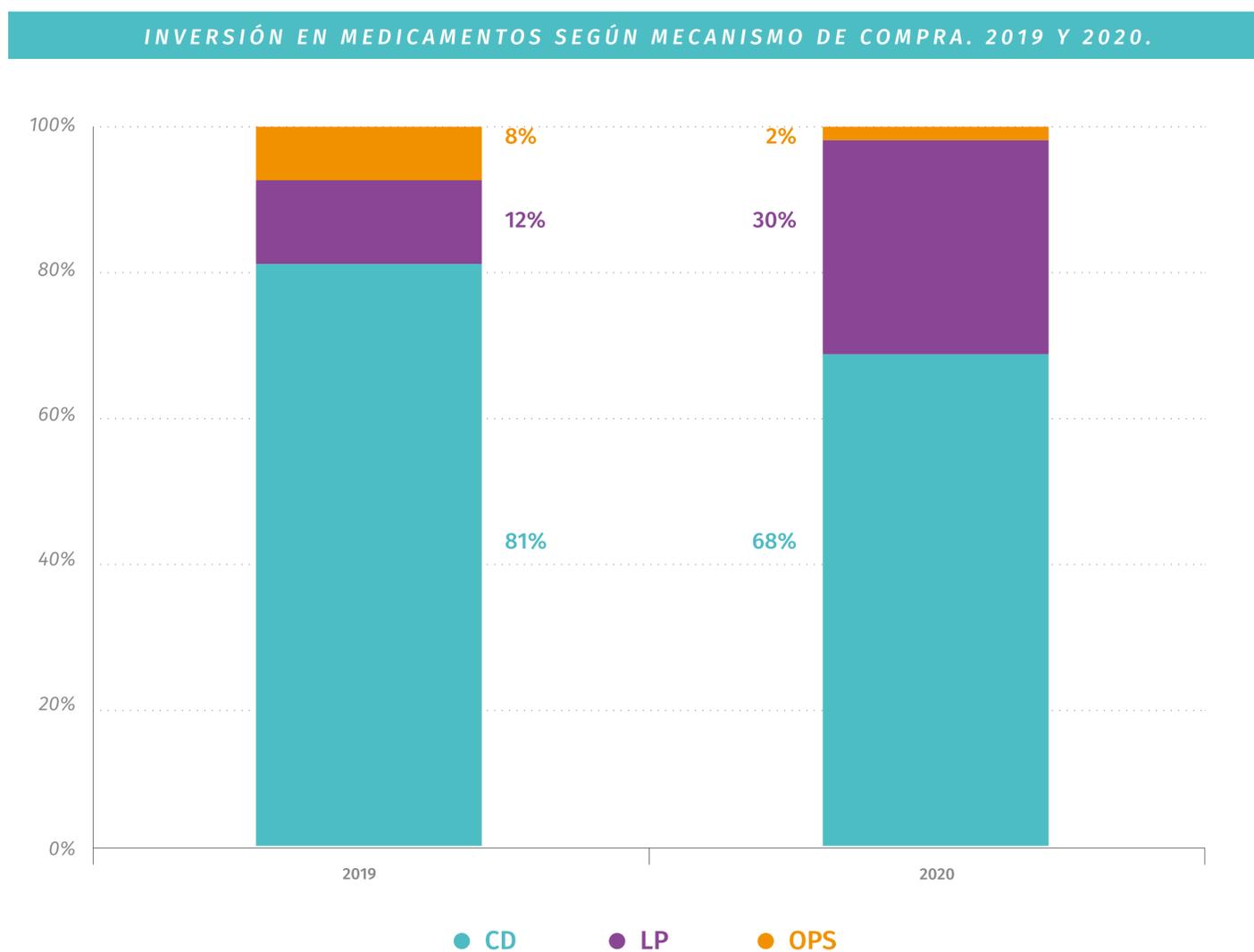
Por último, el Fondo Estratégico de la OPS es un mecanismo de cooperación regional para la compra conjunta de medicamentos y otros suministros esenciales de la salud. Además de prestar asistencia técnica para la planificación de la demanda y ofrecer facilidades de pago, permite a las naciones integrantes asegurar el abastecimiento y acceder a precios competitivos a través de compras en escala.

En este sentido, resulta pertinente examinar con qué frecuencia se utiliza cada uno de estos mecanismos. El siguiente gráfico exhibe la proporción representada por cada uno de ellos sobre el número total de compras para los años 2015, 2019 y 2020.



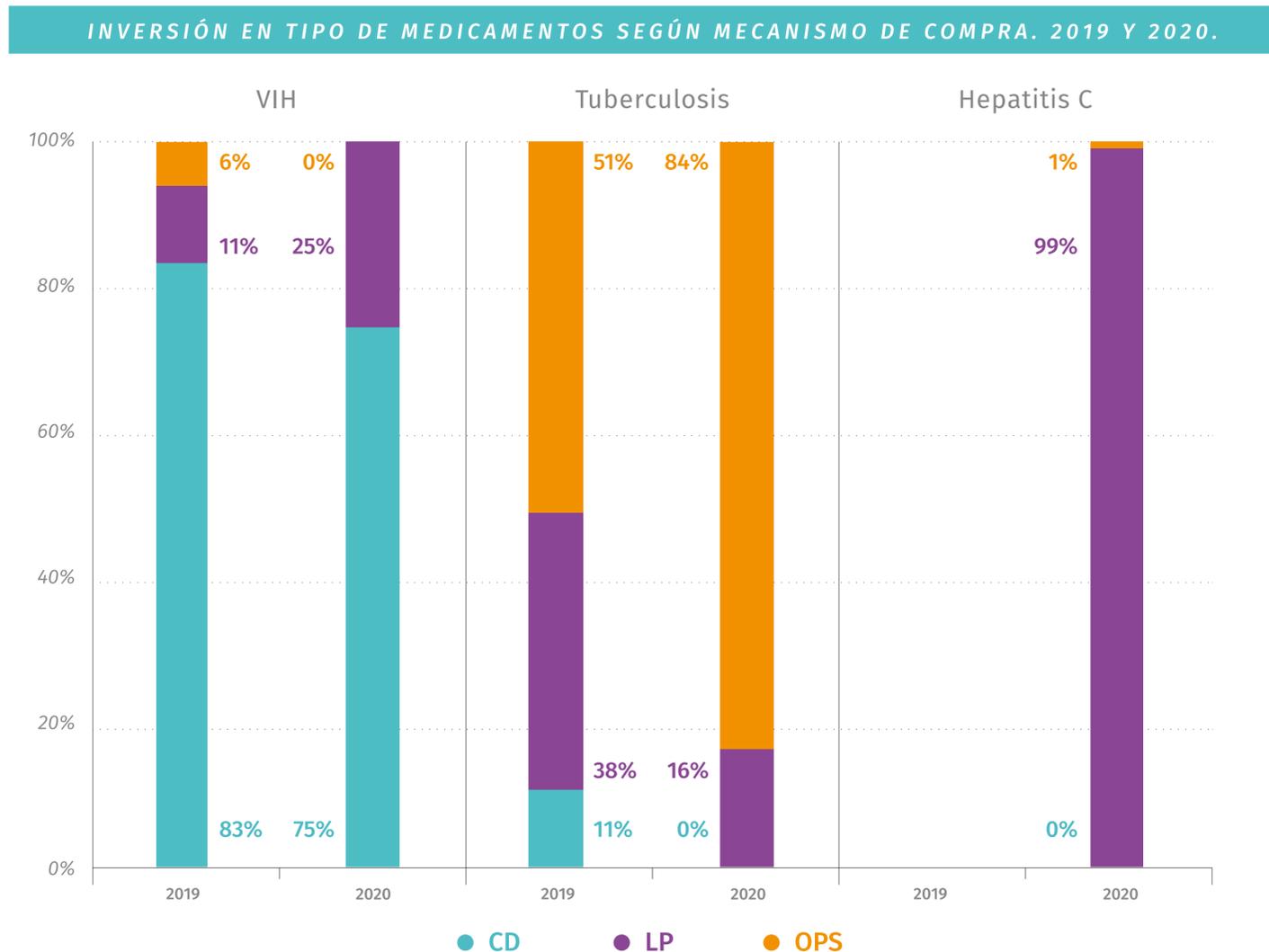
En primera instancia, vale la pena notar que **en los últimos años ha aumentado notablemente la fracción de compras efectuadas por medio del Fondo Estratégico de la OPS**. Se advierte, también, una creciente disminución de la utilización de compras directas, especialmente comparando los años 2019 y 2020. A su vez, si bien en este último año incrementó la frecuencia de las licitaciones públicas, ésta no ha alcanzado los niveles de 2015.

Para conseguir una comprensión integral de la preponderancia relativa de los mecanismos, es fundamental reparar en la fracción del gasto en compra de medicamentos transferida a través de cada uno de ellos. Esto se observa a continuación para los años 2019 y 2020.



El gráfico revela que al examinar la distribución de recursos según el mecanismo de compra, disminuyen las diferencias entre 2019 y 2020. **En ambos años las compras directas absorben la mayor parte de la inversión**, aunque en 2020 esta participación se redujo moderadamente. A pesar de este descenso, lo invertido en montos absolutos fue similar. Finalmente, **cabe remarcar el fuerte incremento atravesado por la proporción del gasto transferido por licitaciones públicas, la cual casi se triplicó respecto a 2019**, tanto en términos absolutos como relativos.

La mayor parte del gasto en medicamentos, tanto en 2019 como 2020, se utilizó para adquirir antirretrovirales. Sin embargo, la inversión en cada tipo de medicamento se distribuyó por mecanismo de compra, tal como ilustra el gráfico que sigue:

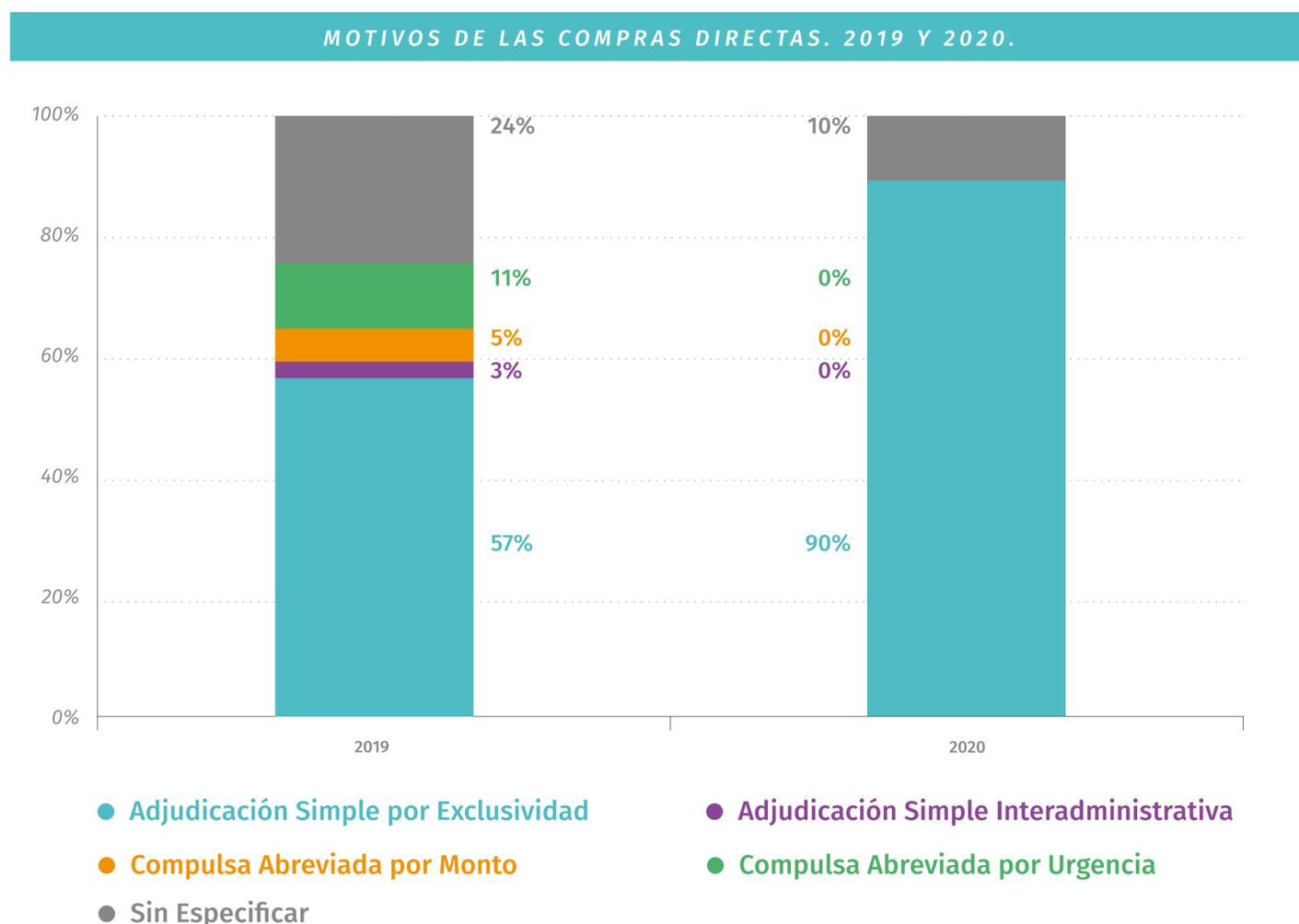


**En lo que respecta a los medicamentos destinados al tratamiento de VIH, en ambos años la proporción de fondos transferidos mediante compra directa fue superior al 75%.** En 2020 no se compraron esta clase de fármacos a través del Fondo de la OPS, aunque aumentó la inversión a través de licitaciones públicas. A su vez, todas las compras directas efectuadas durante 2020 tuvieron como finalidad la adquisición de medicamentos antirretrovirales.

Por otro lado, mientras que en 2019 no se destinaron fondos a la compra de medicamentos para Hepatitis C, casi la totalidad de lo invertido en 2020 operó a través de licitaciones públicas. En 2020, la inversión en drogas antituberculosas mediante el mecanismo de la OPS aumentó a un 84%.

Finalmente, por su relevancia presupuestaria, conviene examinar algunas variables vinculadas a las compras directas. Como se mencionó anteriormente, dado que este mecanismo excluye la posibilidad de desarrollar una ponderación de precios y habilita la potencial asignación preferencial de contratos públicos, su operación debe estar fundada por uno de los motivos estable-

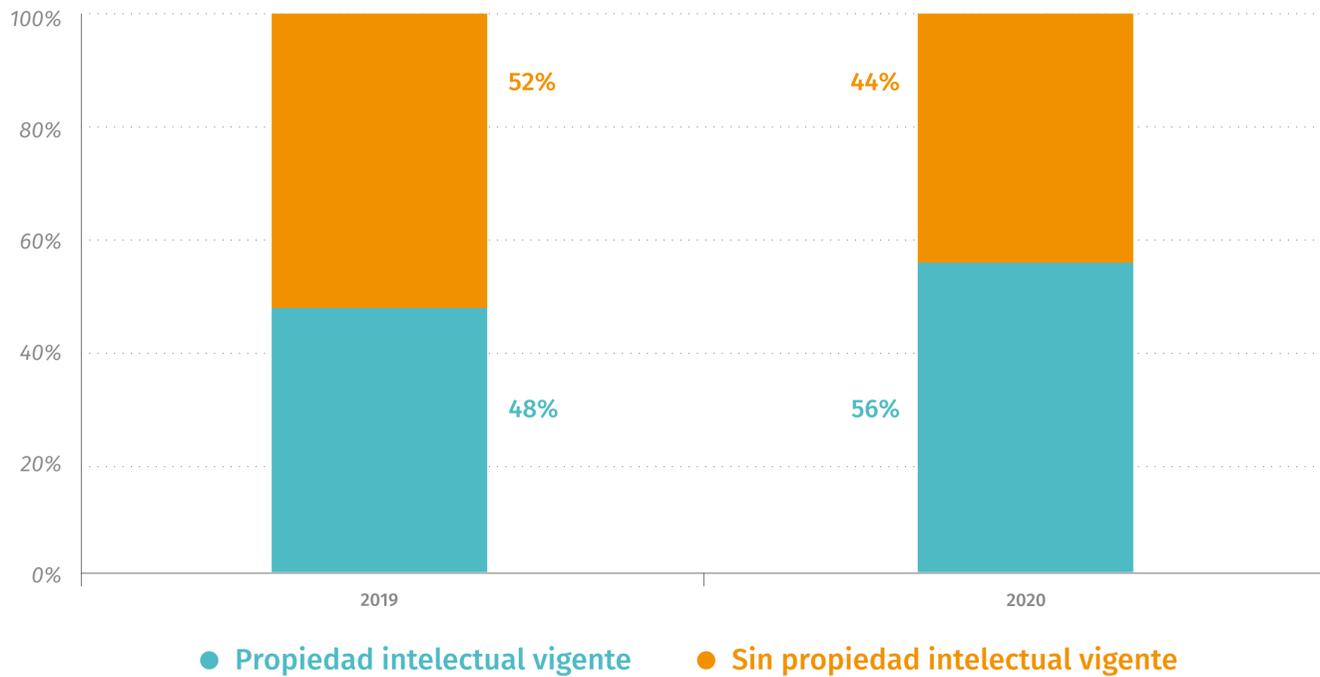
cidos en la normativa regulatoria de las contrataciones públicas. Entre éstos se encuentran la existencia de una situación urgente, la disponibilidad de un proveedor con participación estatal, la cobertura de gastos menores o la detentación de exclusividad por parte de la empresa proveedora. En el gráfico siguiente se visualizan los porcentajes de incidencia de cada una de estas razones justificativas sobre la totalidad de las compras directas efectuadas.



En primer lugar, aquí resalta que **en el año 2019 existió una mayor pluralidad de motivos para las compras directas. En 2020 las justificaciones alegadas se concentraron ampliamente en la adjudicación simple por exclusividad.** Para ambos años, aunque especialmente **para el 2019, llama la atención el nivel significativo de compras directas concretadas sin exhibición formal del apartado justificativo.**

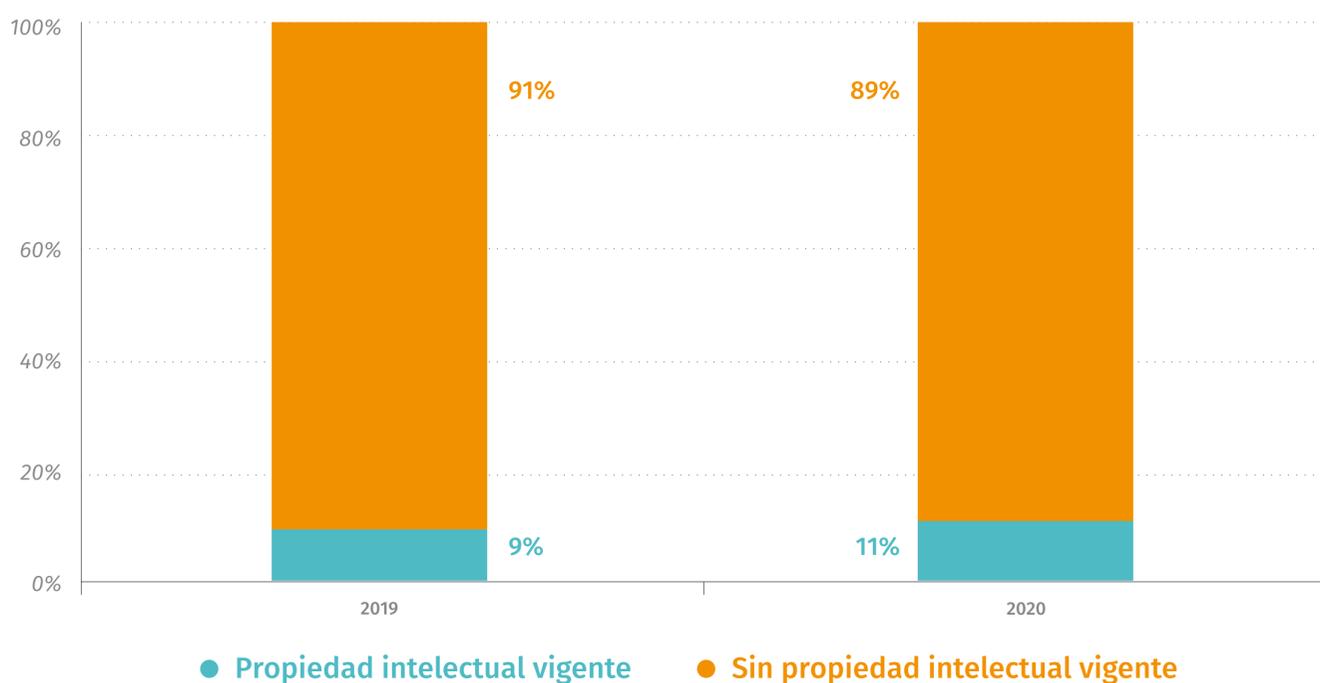
Al concentrar el análisis en aquellas compras directas realizadas con motivo de la existencia de una situación de exclusividad favorable al proveedor, vale la pena conocer en qué medida las empresas adjudicatarias contaban con derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos comercializados. A partir del gráfico siguiente se constata que, **tanto en 2019 como en 2020 cerca de la mitad de las compras directas efectuadas por motivo de exclusividad involucraron a empresas sin patentes sobre los medicamentos que vendieron al Estado.**

**INCIDENCIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**  
**EN LAS COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS POR EXCLUSIVIDAD. 2019 Y 2020.**



Más aún, al observar la distribución de la inversión en las adjudicaciones simples por exclusividad según la existencia o inexistencia de derechos de propiedad intelectual, se destaca que **la gran mayoría de lo invertido a través de compras directas se transfirió a proveedores que no tienen patentes sobre estos medicamentos.**

**GASTO EN COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS BAJO EXCLUSIVIDAD**  
**POR SITUACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL. 2019 Y 2020.**



# PROVEEDORES DEL ESTADO

**SOBRE LOS  
PROVEEDORES  
DEL ESTADO**

*¿Laboratorios privados nacionales?*

*¿Compañías farmacéuticas trasnacionales?*

*¿Laboratorios de origen público?*

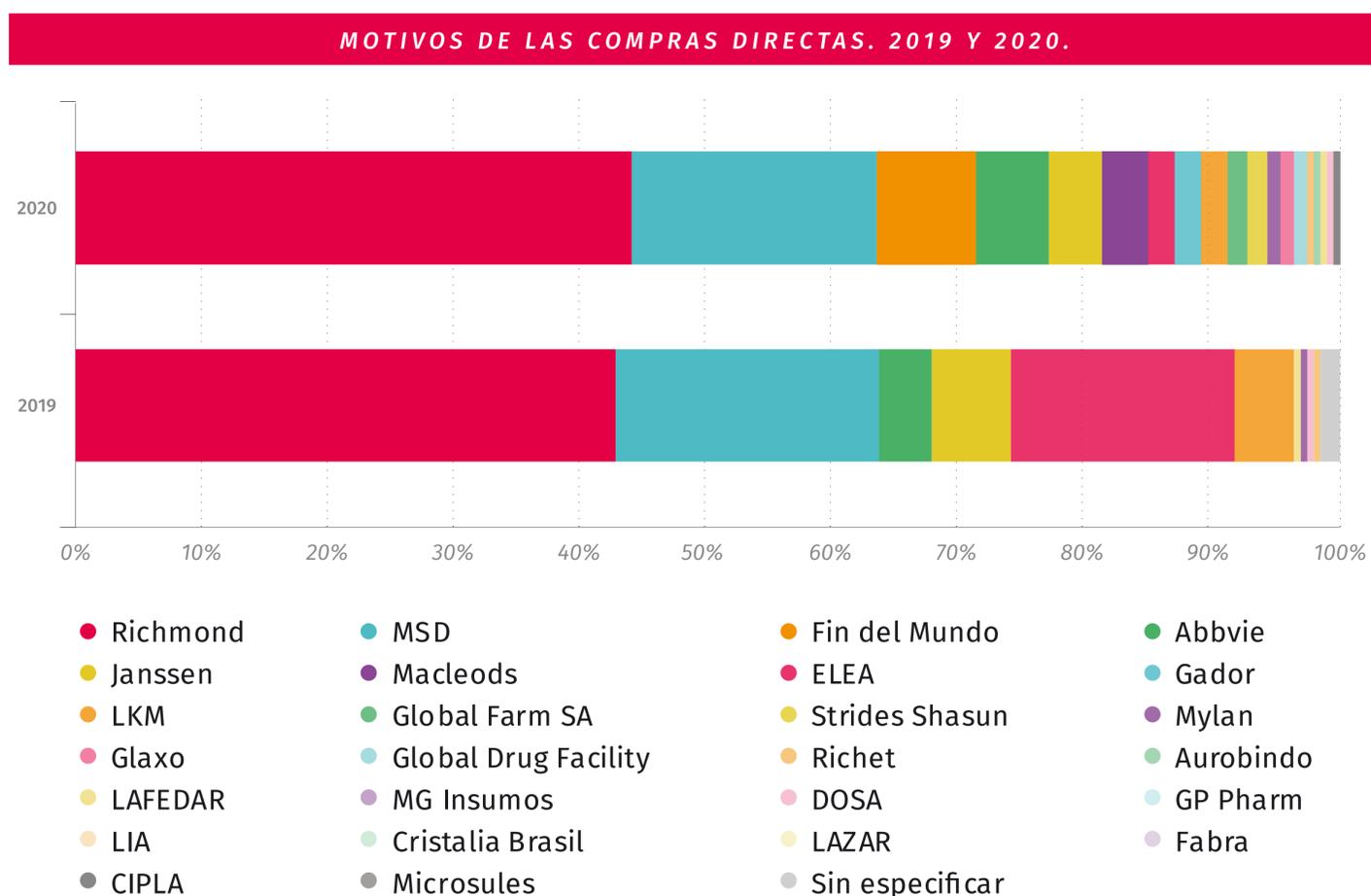
*¿A quiénes le compramos los medicamentos*

*que se distribuyen en el sistema público de salud?*

# S O B R E

## LOS PROVEEDORES DEL ESTADO

Los medicamentos que compra el Estado para abastecer al subsistema público de salud tienen distintos proveedores. En el siguiente gráfico se puede ver qué empresas y laboratorios intervienen en la inversión en medicamentos cada año. Las etiquetas se encuentran ordenadas de izquierda a derecha por el nivel de indecencia para facilitar su ubicación.

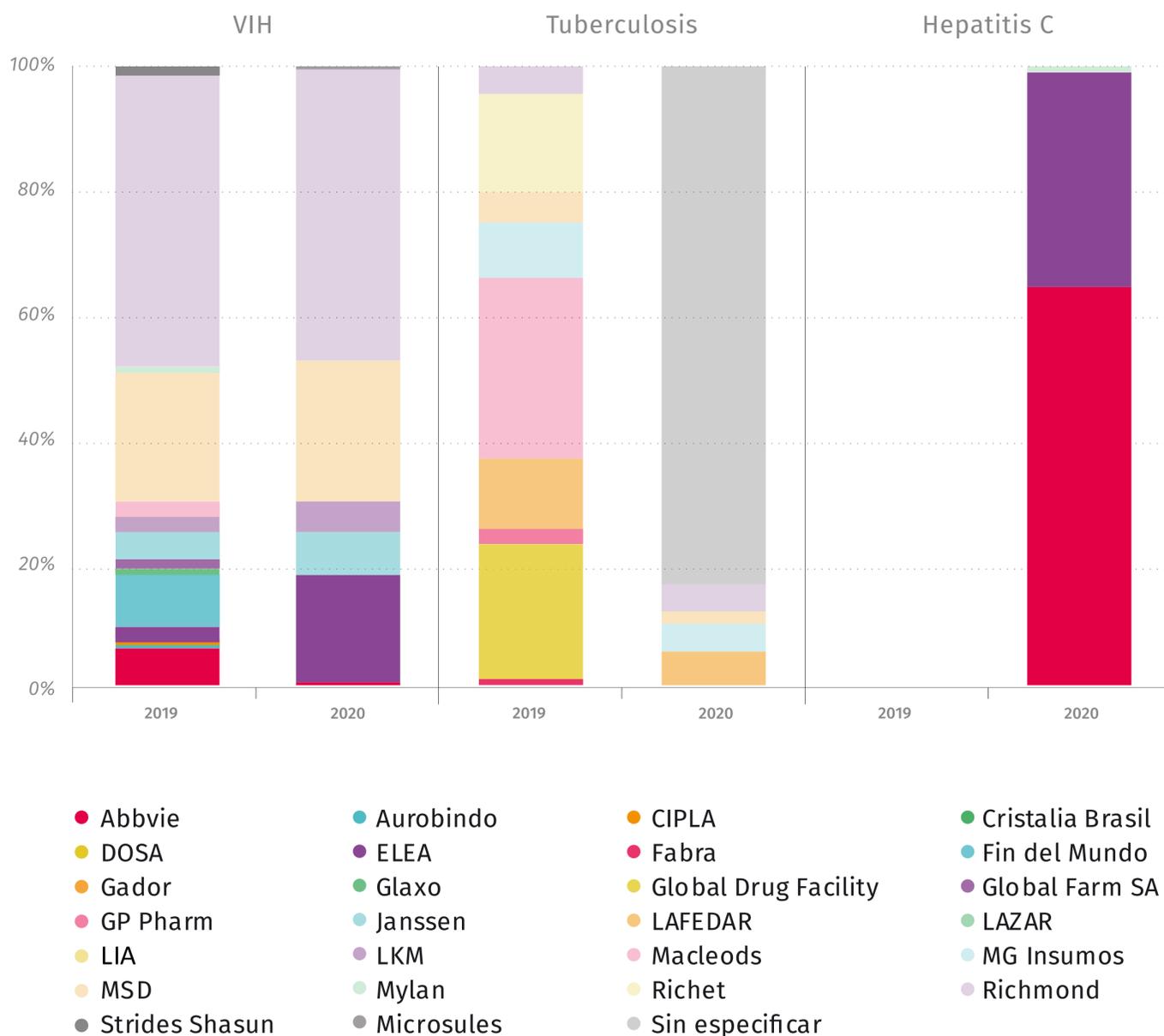


De esta visualización se desprende que **Richmond, el laboratorio de origen nacional, concentró -tanto en 2019 como en 2020- más del 40% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas.** Lo sigue la extranjera MSD, que acapara cerca del 20%. En ambos casos, la mayoría de los contratos firmados con el Estado fueron de compras directas. A su vez, **es pertinente recalcar que mientras MSD sólo detenta patentes sobre una minoría de los medicamentos comercializados, Richmond no posee derechos sobre ninguno de ellos.** En paralelo, salta a la vista **el potente crecimiento de la**

**porción del gasto transferida al laboratorio nacional Elea, que pasó de retener el 2% de la inversión en medicamentos en 2019, a recibir el 18% en 2020.**

Como se verá en el siguiente apartado, las razones de este incremento se vinculan al fuerte encarecimiento de algunos de sus fármacos clave.

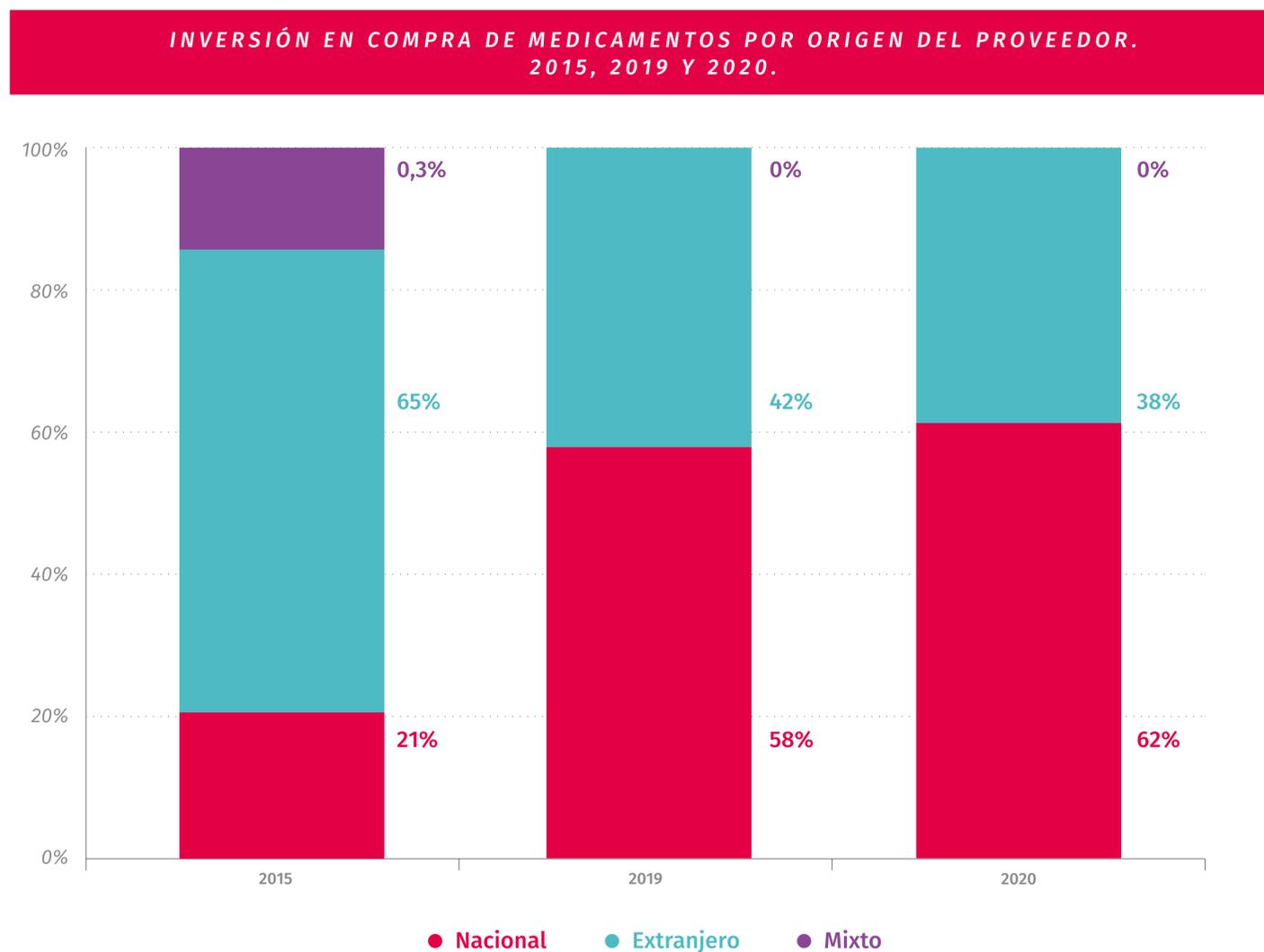
**INVERSIÓN EN TIPOS DE MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR. 2019 Y 2020.**



Al explorar el porcentaje de la inversión transferido a cada empresa proveedora y desagregado por tipo de medicamentos, se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución del gasto de la DVIHT. En lo referente a los medicamentos para VIH, se nota una mayor pluralidad de oferentes en simultáneo a una alta concentración de las transferencias estatales. **Tanto en 2019 como en 2020 Richmond y MSD absorben más del 70% del gasto público en antirretrovirales.** Con las drogas adquiridas para el tratamiento de la Tuberculosis sucede algo distinto, ya que se ha dado una distribución menos centralizada de los pagos. **En 2020 las compras de me-**

**dicamentos de Hepatitis C tuvieron sólo dos proveedores importantes: el laboratorio nacional Elea y el extranjero Abbvie.**

Es interesante conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre los laboratorios de origen nacional y aquellos extranjeros. Estos datos se plasman en el gráfico siguiente para los años 2015, 2019 y 2020.

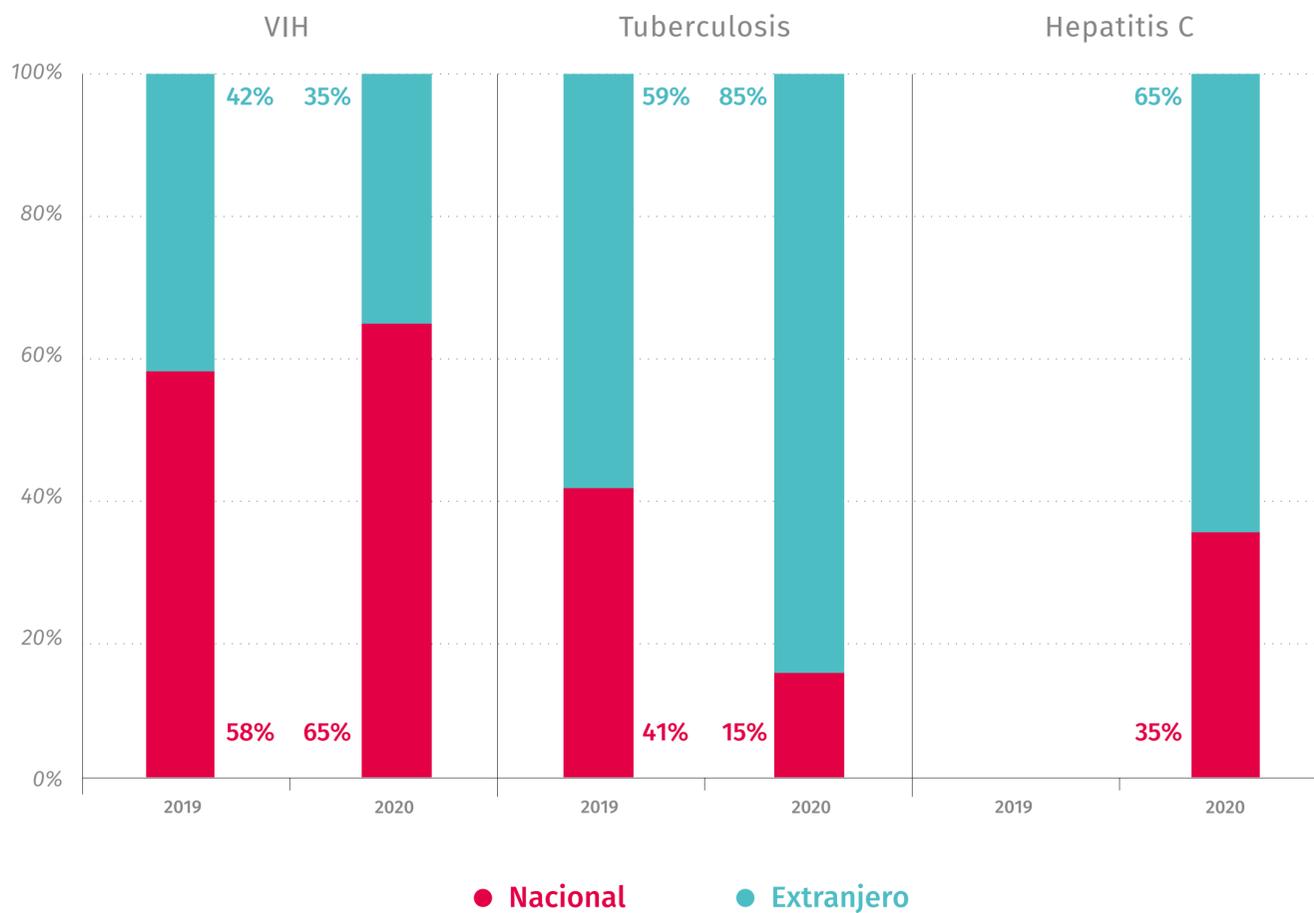


Lo que aquí se advierte es **la importante dilatación de los recursos públicos absorbidos por los laboratorios de origen nacional, los cuales pasaron de captar, en 2015, el 21% de la inversión en medicamentos a beneficiarse con el 62% en 2020.** Desde el Observatorio de Acceso a Medicamentos de Fundación GEP se detectó una tendencia en crecimiento durante los últimos años y que puede encontrar íntima relación con el aumento de los precios de los medicamentos.

Para concluir este apartado es necesario reconocer cuál es el rol que interpretan los laboratorios nacionales y extranjeros en la provisión de cada clase de medicamento adquirido por la DVIHT. Este último gráfico evidencia que el crecimiento de la participación de las empresas de origen nacional responde fundamentalmente a la incidencia preponderante que éstas detentan en el abastecimiento de antirretrovirales, que son aquellos fármacos a los que se

destina la vasta mayoría del gasto. **En 2020, los laboratorios de capitales nacionales captaron el 65% de la inversión estatal en medicamentos para VIH.** Se pueden observar tendencias opuestas en los fármacos antituberculosos y antivirales, donde las empresas de origen extranjero retienen una mayor proporción del gasto público.

**INVERSIÓN EN TIPO DE MEDICAMENTOS POR ORIGEN DEL PROVEEDOR**



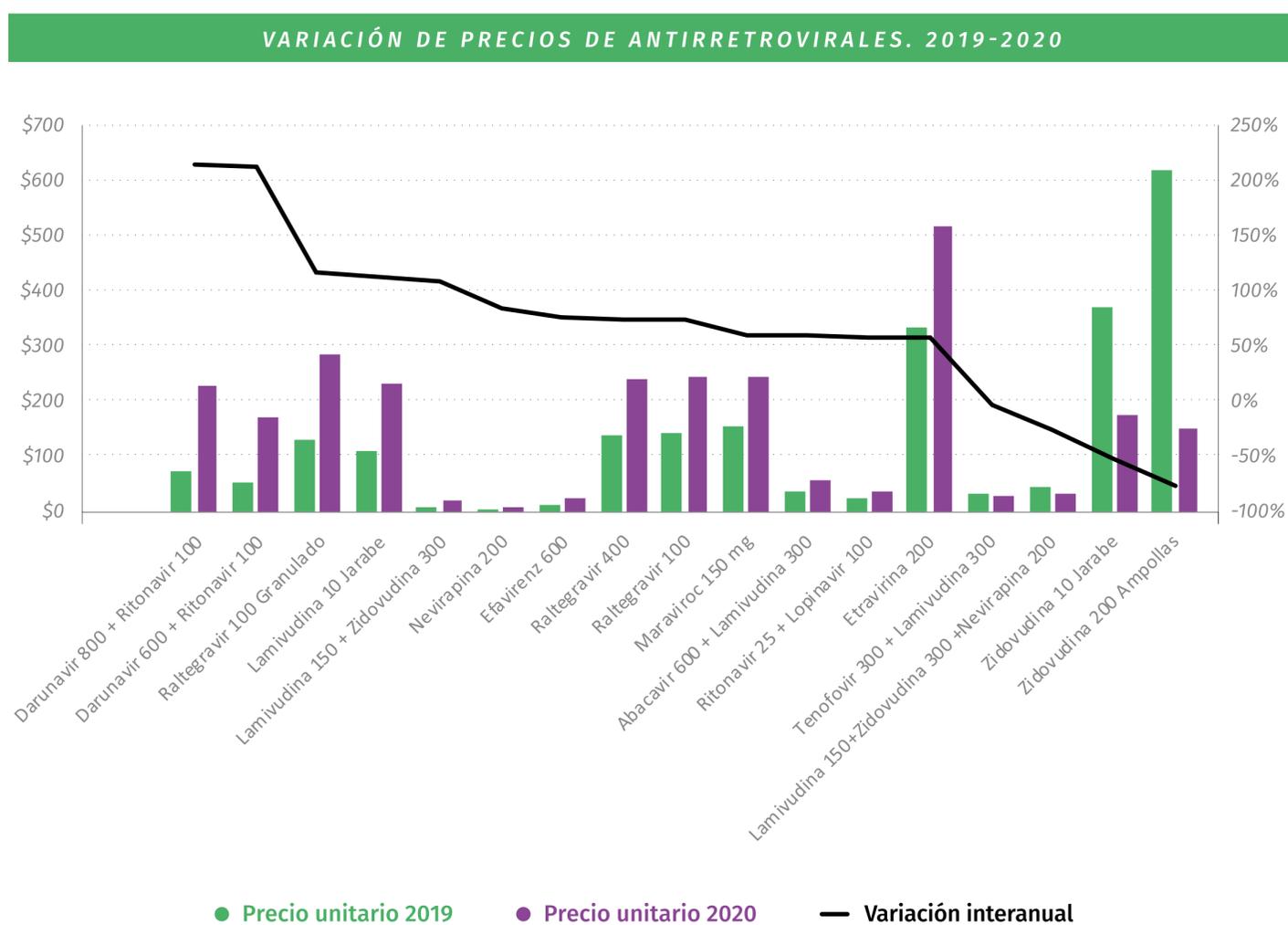
# SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

*En 2020 los medicamentos para el tratamiento de VIH fueron pagados, en promedio, un 65% más caro que en 2019. De los cinco antirretrovirales que más aumentaron entre 2019 y 2020, cuatro son producidos por empresas de origen nacional.  
¿Qué porcentaje del presupuesto se destina a la compra de medicamentos?*

# SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Este apartado analiza la fluctuación de los precios pagados por la DVIHT en la compra de medicamentos para el tratamiento de VIH, Tuberculosis y Hepatitis C. Los valores a revisar representan los precios unitarios de los medicamentos, es decir, el costo por comprimido, cápsula u otro tipo de dosificación mínima.

El gráfico que sigue compara los precios afrontados por el Estado en 2019 y 2020 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales.



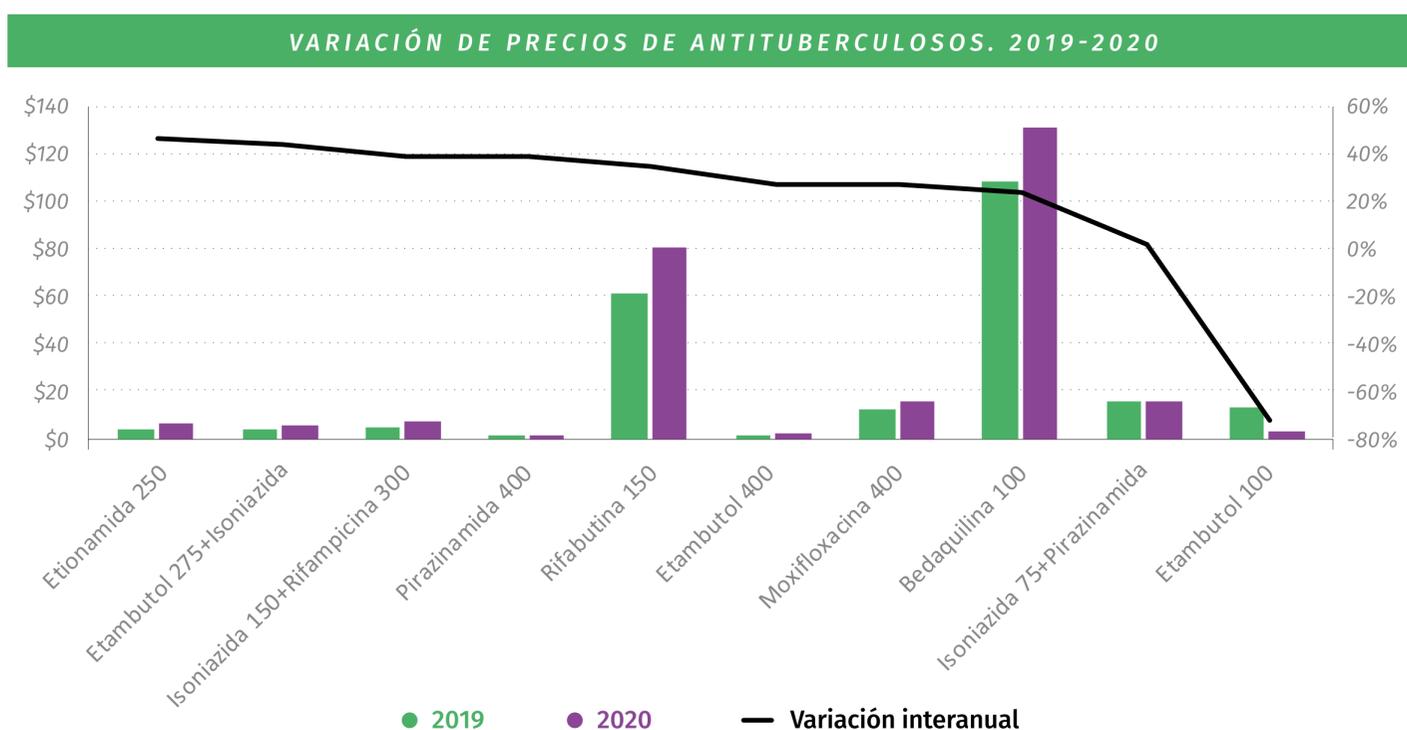
**En 2020 los medicamentos para el tratamiento de VIH fueron pagados, en promedio, un 65% más caro que en 2019.** Sin embargo, es importante notar que esta canasta incluye dos medicamentos (Zidovudina 10 mg y 200 mg) que atravesaron fuertes descensos interanuales en sus precios. Esto responde a que el mecanismo de licitación pública utilizado para adquirirlos en 2019 fue reemplazado, al año siguiente, por el facilitado por la OPS, lo cual prueba su conveniencia en términos de costos.

Si sólo se toma en consideración la variación de los precios de los fármacos comprados a través de los mecanismos típicos de contratación pública (licitación y compra directa) el promedio del incremento interanual llega a 85%. Esto llama la atención aún más la atención a advertir que la inflación general acumulada en el período ponderado fue de 75%. Aquí es preciso resaltar que **las distintas presentaciones del compuesto Darunavir + Ritonavir, empleado para el tratamiento de más de 19.000 personas en el subsistema público de salud y comercializado por el laboratorio Richmond, aumentaron más de 200%. En 2020, la DVIHT destinó el 31% de su presupuesto total (más de \$1.300 millones) a la compra de este medicamento a través de compras directas.**

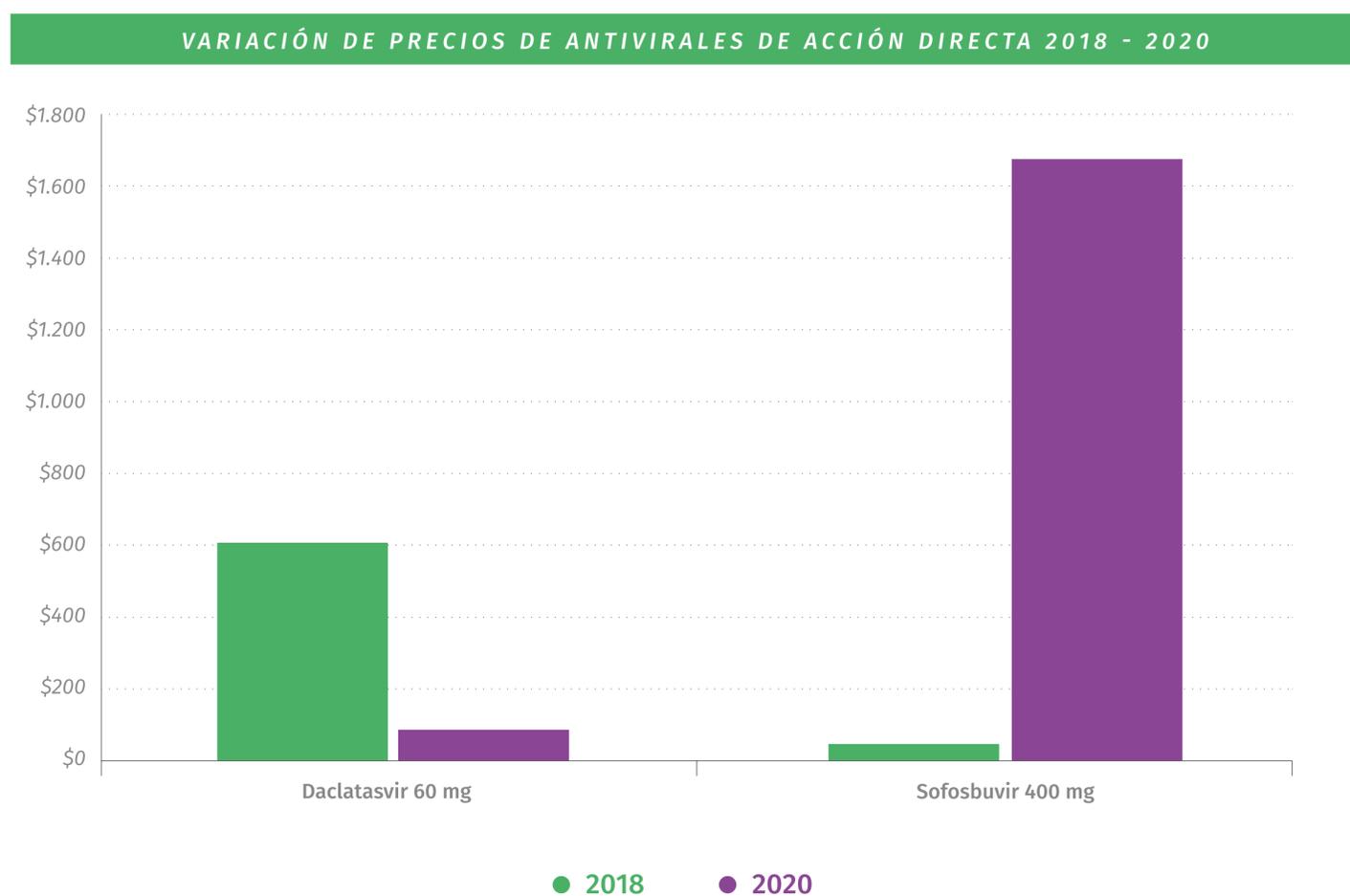
Finalmente, resulta fundamental mencionar que, para obtener una mejor visualización y parámetros menos afectados por valores extremos, hasta ahora se ha excluido del análisis el caso del compuesto **Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg comercializado por la empresa Elea. Esto responde al atípico aumento sufrido por este fármaco altamente demandado: pasó de tener un precio de \$20,04 por unidad en 2019, a ser pagado \$280,72 en 2020. Esto representa un aumento mayor a 1300%.**

**Estos datos permiten observar que, de los cinco antirretrovirales que más aumentaron entre 2019 y 2020, cuatro son producidos por empresas de origen nacional.** Un factor que podría resultar decisivo para explicar la creciente absorción del gasto público en medicamentos por parte de estos laboratorios tal como se apuntó en el apartado anterior.

Por otra parte, se presenta la evolución de **los medicamentos para Tuberculosis.** Tal como se observa a continuación en comparación con los antirretrovirales, esta clase de fármacos se han visto afectados por incrementos mucho menores. De hecho, **sólo aumentaron un 15% entre 2019 y 2020 en promedio.** Un caso aparte, no incluido en el gráfico, es el correspondiente al fármaco **Linezolid 600 mg**, adquirido a través de OPS, el cual se **encareció en más de un 800%.**



En último lugar, vale atender los cambios acontecidos en los precios de los antivirales destinados al tratamiento de Hepatitis C. Mientras que durante 2019 no se procesaron compras de esta clase de medicamentos, en lo que sigue se confronta los precios de 2020 con aquellos pagados en 2018. Se excluyó de este análisis al esquema Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg por carecer de precios de referencia en años anteriores.



Al examinar lo sucedido con el medicamento Daclatasvir 60 mg se constata un descenso de su precio cercano a 95%. Nuevamente, esto responde a que en el año 2020, a diferencia de 2018, se apeló al mecanismo provisto por la OPS. De tal modo, este mecanismo demuestra ofrecer mejores precios que los sistemas de contratación pública, incluso con dos años de diferencia. **Por su parte, el fármaco Sofosbuvir 400 mg comercializado por Elea exhibe una tendencia opuesta. Entre 2018 y 2020 percibió un incremento de precio superior a 1860%.** Resulta crucial remarcar que la devaluación del peso no justifica tal aumento debido a que ésta rondó al 270%. Tal incremento adquiere mayor gravedad al advertir que este mismo medicamento se encuentra disponible actualmente a través del Fondo Estratégico de la OPS a un precio similar al pagado a dicho laboratorio en 2018 (cerca de \$1 USD la unidad).

CONCLUSIONES  
Y RECOMENDACIONES

**CONCLUSIONES  
Y RECOMENDACIONES**

# CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

**1)** Si bien se advierte una mejora en la coherencia de los datos respecto a años anteriores, **se observa con preocupación la persistencia de discrepancias en las distintas fuentes de información pública que nutren a este informe.** Fundamentalmente, existen diferencias entre lo reportado por la DVIHT y los datos disponibles en el portal COMPR.AR respecto a las cantidades adquiridas y los montos abonados en la compra de una variedad de medicamentos. **Estas divergencias comprometen la transparencia y deterioran la calidad del acceso a la información pública.**

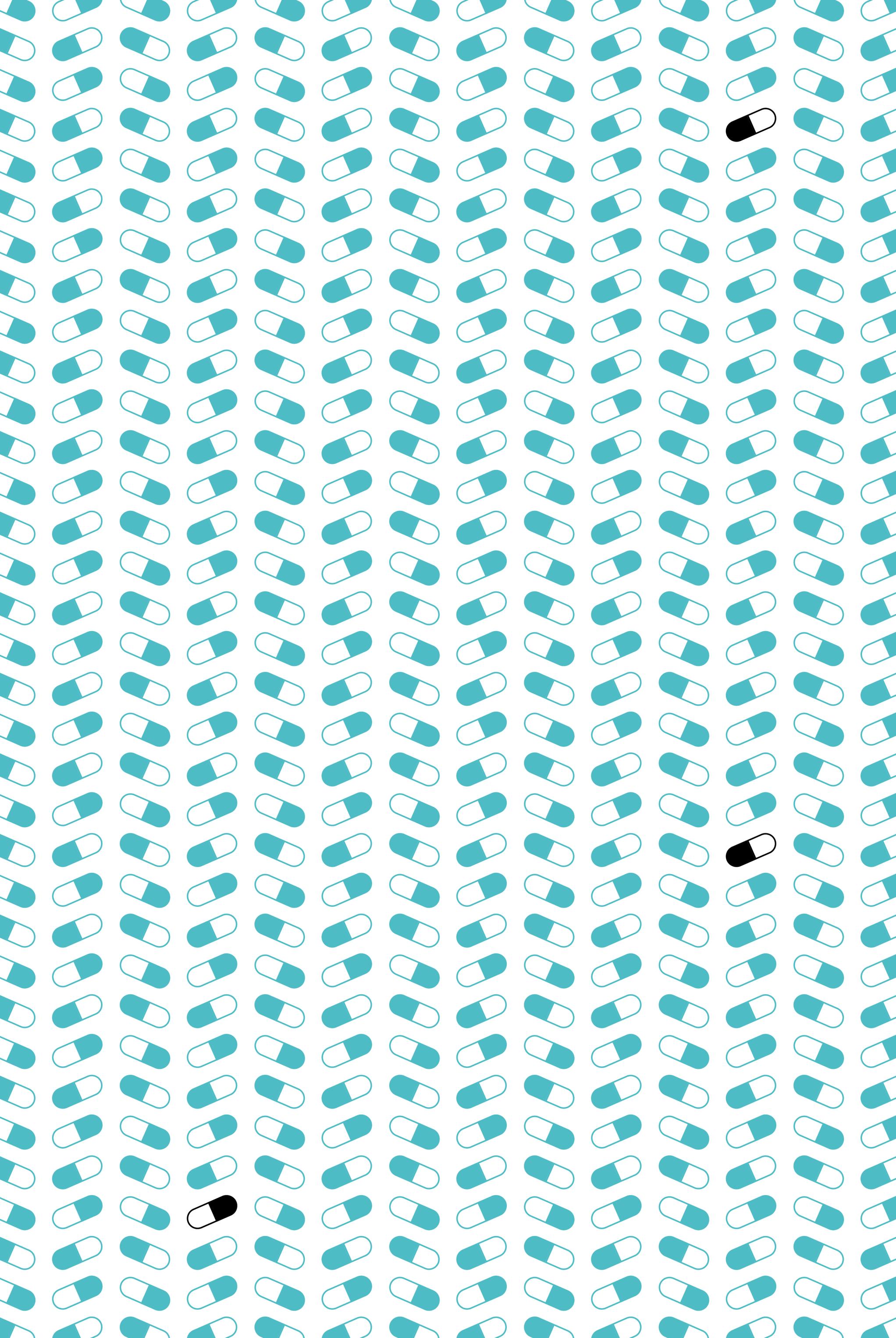
**2)** La administración planificada del stock constituye una condición necesaria para evitar poner en riesgo la continuidad de los tratamientos, especialmente de las personas con VIH. Como hemos destacado en informes anteriores, el período 2015-2019 estuvo signado por la ausencia de una estrategia de previsión de las compras, donde predominaron las compras de urgencia y hubo varias crisis de faltantes de medicamentos. En 2020 se reconocen avances respecto a estos años y la DVIHT se ha mostrado atenta a resolver problemas de faltantes pero **la pandemia de la COVID-19 exige redoblar recursos y esfuerzos para garantizar el acceso a los medicamentos objeto de este informe.**

**3)** La ausencia de un presupuesto adecuado y el incremento generalizado de los precios de los medicamentos produjo un debilitamiento progresivo de la capacidad del Estado para intervenir en la respuesta al VIH y otras ITS. Este deterioro se acentuó entre 2016 y 2019, cuando el presupuesto de la DVIHT se redujo un 49% en términos reales. Aunque a partir de 2020 se han reforzado las partidas asignadas, **alarma que continúe la tendencia. La inversión en medicamentos consume cada vez más proporción del presupuesto: oscila entre el 85% y más del 90% en años como el 2020. Esto limita seriamente la disponibilidad de recursos para implementar políticas de inclusión social, prevención y diagnóstico.** Respecto al VIH esto último gana mayor trascendencia al constatar que, en la última década, en la Argentina el escenario epidemiológico se encuentra atravesando una “meseta” que no logra descender de los 5.500 nuevos casos notificados por año.

**4) En 2019 y 2020 las compras directas absorbieron la mayor parte de la inversión en medicamentos. Resulta llamativo que un número importante de estas compras se concretaron sin exhibir justificación formal.** A su vez, en gran medida, las contrataciones por exclusividad se realizaron sin que los proveedores tuviesen derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos comercializados. En estos casos, **se torna necesario generar la apertura de licitaciones públicas a fin de permitir la compulsa de precios y favorecer la adquisición de genéricos o procurar la obtención de los medicamentos a través del Fondo Estratégico de OPS.** El Estado debe priorizar la utilización de estos mecanismos, ya que maximizan la transparencia y permiten acceder a mejores precios, lo cual favorece la sostenibilidad de los tratamientos y contribuye a garantizar la respuesta integral al derecho a la salud.

**5) Del análisis de la composición de los proveedores, se puede observar una creciente participación de laboratorios de origen nacional. En 2020, llegaron a captar el 62% de la inversión pública realizada en los medicamentos monitoreados. Si bien abogamos por la consolidación de la industria nacional en la provisión de medicamentos, alertamos que esta tendencia se encuentra estrechamente relacionada con el aumento en los precios de los medicamentos producidos por los laboratorios.**

**6) La variación en los precios de los medicamentos condiciona la capacidad del Estado para intervenir sobre el VIH, otras infecciones de transmisión sexual y enfermedades oportunistas. Preocupan seriamente los aumentos que han afectado a los antirretrovirales; especialmente en los casos de los compuestos Darunavir + Ritonavir comercializados por el laboratorio Richmond y utilizados por el sistema público de salud para el tratamiento de 19.000 personas. Darunavir + Ritonavir ha aumentado por arriba del 200%. Más escandaloso aún es el aumento de la combinación Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg. comprados al laboratorio Elea, cuya última compra mostró un aumento del 1300% respecto a la adquisición del año anterior. Elea también ha introducido un fuertísimo incremento en el fármaco Sofosbuvir 400 mg destinado al tratamiento de Hepatitis C, cuyo aumento ha sido del 1900% respecto de la última adquisición.** Nuevamente es necesario insistir, por la conveniencia observada en términos de inversión, en que urge disponer de una previsibilidad y planificación adecuada de las compras. Es necesario maximizar el volumen de medicamentos obtenidos a través de procesos de licitación pública o del Fondo Estratégico de la OPS, ya que eso permitirá ejecutar mejor el presupuesto y contar con partidas para la implementación de políticas de prevención, diagnóstico e inclusión social.





OBSERVATORIO DE ACCESO  
A MEDICAMENTOS

# 2019 INFORME 19/20 2020