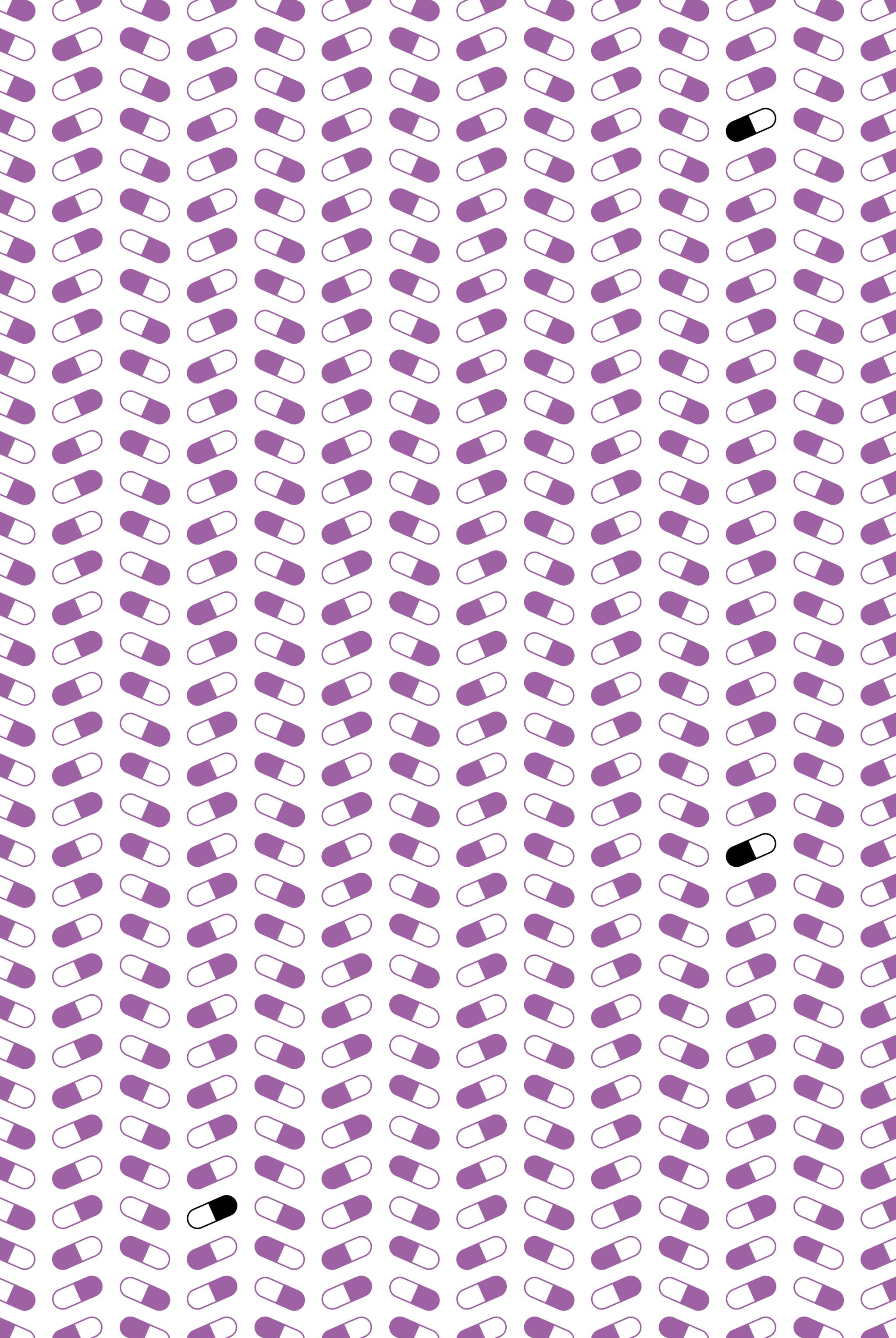




OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS

ENE / JUN INFORME 1ER SEMESTRE 2021 2021



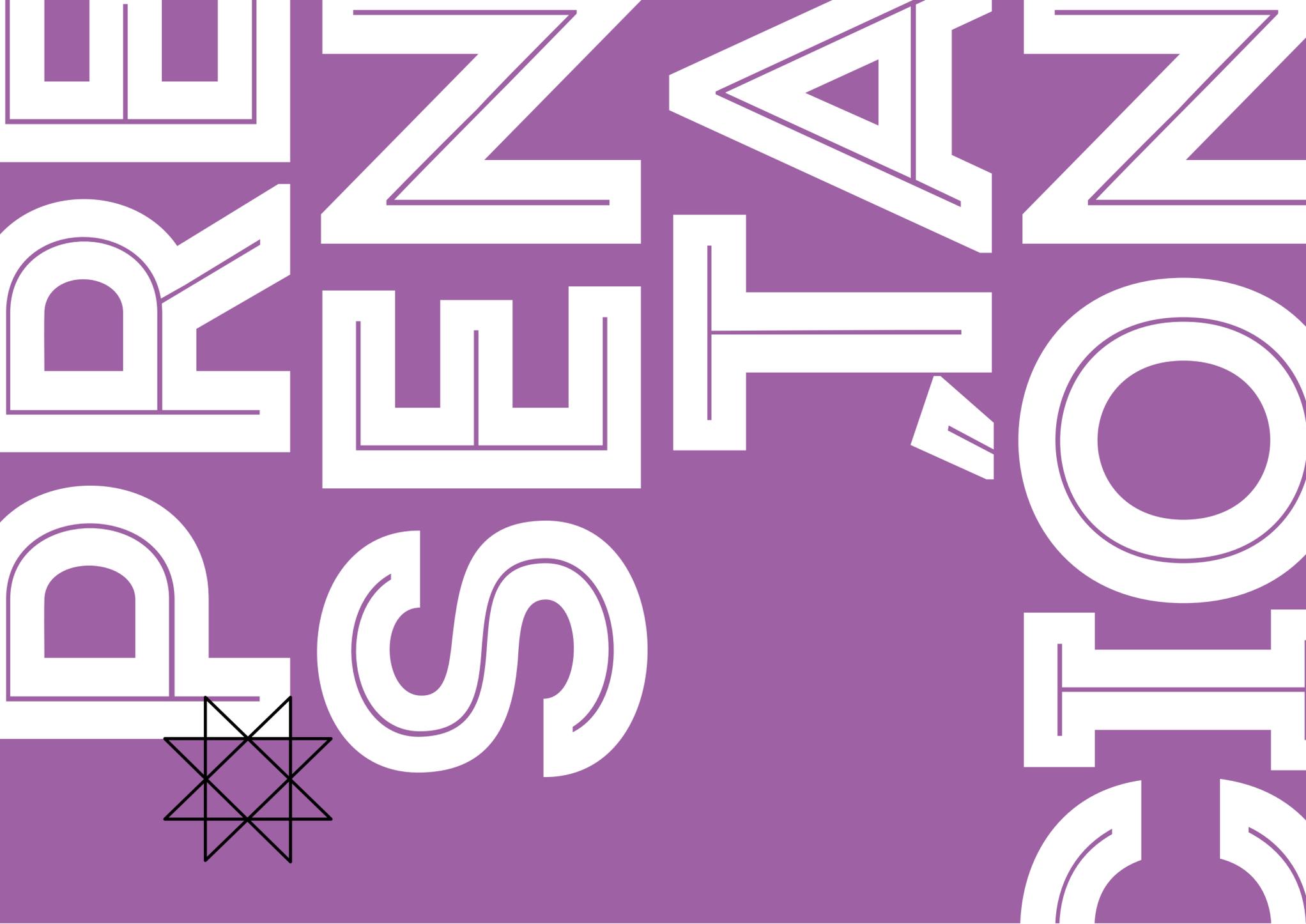
PRE SEN TA CIÓN



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**. Entre ellas, casi **7 de cada 10 se atienden en el subsistema público de salud**, donde **alrededor de 60 mil personas se encuentran en tratamiento con anti-retrovirales provistos por el Estado**. Por tal motivo, se estima de vital importancia monitorear la gestión pública de estos medicamentos, como también de aquellos utilizados ante enfermedades oportunistas.

A través de la presente publicación, **el Observatorio 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**. A la par de que 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.





Fundación GEP concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías. El medicamento constituye un elemento fundamental para el ejercicio del derecho constitucional a la salud, y asegurar la provisión de los mismos 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 del medicamento un bien privado y lo ha transformado 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. 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 del ADPIC, la exclusividad que otorgan las patentes farmacéuticas ha generado monopolios que derivaron en el aumento exorbitante y extorsivo del precio de medicamentos esenciales.



OBJETIVOS



GENERAL

Conocer y evaluar el estado actual de las políticas nacionales de disponibilidad pública de medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas 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 de 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 de políticas públicas.



METODOLOGÍA



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. **Este trabajo coloca el foco sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos para VIH, Hepatitis C y Tuberculosis desarrolladas durante el primer semestre de 2021.**

Por su parte, el criterio de valoración adoptado es aquel ya mencionado, según el cual los medicamentos no constituyen mercancías, sino bienes sociales. Es decir, los medicamentos forman parte del acervo de la sociedad por resultar imprescindibles para su sostenimiento y desarrollo. Por esto, el acceso a los mismos debe alcanzar a todas las personas con independencia de sus capacidades económicas. En este sentido, se asume que 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 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)
- Publicaciones del portal de compras públicas COMPR.AR (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 STOCK DE LOS MEDICAMENTOS MONITOREADOS



En este estudio Fundación GEP monitoreó el stock de una canasta de **33 antirretrovirales** usados en los tratamientos de VIH (3 de los cuales son pediátricos). Se relevó también la situación de **26 fármacos antituberculosos** y de **29 medicamentos contra enfermedades oportunistas** (antimicóticos, antibióticos, entre otros). Adicionalmente, se solicitaron datos sobre las existencias de antivirales de acción directa para terapias de Hepatitis C, pero la DVIHT no brindó esta información.



SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICAMENTOS MONITOREADOS

A continuación, se presentan cuatro tablas con los medicamentos examinados. En cada una, se pueden encontrar cinco columnas donde se indica: el nombre del medicamento analizado, el número de personas en tratamiento o el consumo mensual estimado, el stock, la fecha límite de cobertura de ese stock y, en caso de requerirlo, una observación informativa complementaria. Todos los datos fueron provistos por la DVIHT y reportan sobre la situación de los medicamentos a julio de 2021.

La adecuada administración y planificación del stock constituye un punto fundamental para asegurar el acceso a medicamentos y evitar poner en riesgo la continuidad de las terapias. De allí que es preciso prestar especial atención a los fármacos cuyo stock se encuentra en una situación deficitaria. En este sentido, en la cuarta columna de cada tabla, donde se apunta la fecha límite del stock de los fármacos, se resaltarán con color rojo aquellos casos cuya cobertura temporal sea inferior a tres meses (a septiembre de 2021), momento a partir del cual se entiende que la disponibilidad del medicamento comienza a estar comprometida.

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES PEDIÁTRICOS				
Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Lamivudina 10 mg/ml	665	6.393	28/3/2022	-
Nevirapina 50 mg	204	65.850	3/6/2022	-
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	354	4.607	5/7/2022	-



CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES

Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	6.100	1.247.850	5/2/2022	
Abacavir 20 mg/ml	74	524	19/11/2021	La DVIHT informa que inició una nueva solicitud de adquisición.
Atazanavir 200 mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP debería haber stock.
Darunavir 150 mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP debería haber stock.
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	1.500	824.340	16/4/2022	
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	19.782	2.036.760	20/10/2021	Proceso de compra 80-0042-CDI21 disponible para adjudicar.
Dolutegravir 50 mg	10.984	5.123.250	24/10/2022	
Efavirenz 200 mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP debería haber stock.
Efavirenz 600 mg	2.100	830.370	15/8/2022	
Etravirina 200 mg	384	206.250	10/4/2022	
Lamivudina 150 mg	82	72.240	21/8/2022	Se realizaron nuevas compras a pesar de haberse informado su retirada del vademécum en 2020.
Lamivudina 300 mg	1.420	1.527.600	25/6/2024	
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	958	1.259.870	6/4/2023	
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	850	401.340	9/3/2022	
Maraviroc 150 mg	153	72.480	9/3/2022	
Maraviroc 300 mg	47	12.480	25/11/2021	La DVIHT informa que inició una nueva solicitud de adquisición.
Nevirapina 200 mg	487	385.260	5/8/2022	



CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES				
Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Raltegravir 100 mg	128	360.000	22/5/2025	
Raltegravir 400 mg	3.980	5.510.940	19/5/2023	
Raltegravir granulado 100 mg	37	15.960	1/3/2022	
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	181	103.501	27/4/2022	
Tenofovir 300 mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP el stock podría estar en una situación deficitaria.
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg	25	888.060	21/12/2023	
Elvitegravir 150 mg + Cobicistat 150 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir Alafenamida Fumarato 11.2 mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP el stock podría estar en una situación deficitaria.
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	31.245	1.952.000	15/9/2021	La DVIHT informa que hay un proceso de compra en curso a través de FE-OPS.
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	15.847	2.131.890	26/11/2021	La DVIHT informa que hay un proceso de compra en curso a través de FE-OPS.
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	11.433	1.879.560	19/12/2021	Se realizaron nuevas compras a pesar de haberse informado su retirada del vademécum en 2020.
Zidovudina 240 ml	778	9.187	14/5/2022	
Zidovudina 200 mg	profilaxis	7.386	2/8/2022	
Zidovudina 10 ml/mg	s/d	s/d	s/d	La DVIHT no brinda información. De acuerdo a estimaciones de FGEP el stock podría estar en una situación deficitaria.

Las tablas precedentes permiten advertir que mientras el stock de los antirretrovirales pediátricos se encuentra en un estado apropiado, los de uso adulto presentan una situación más variada. **De los 30 fármacos relevados, 11 están remarcados en color por exhibir algún tipo de condición inadecuada.** A 6 de estos se los resalta porque la DVIHT no informó sobre su stock. De estos, Fun-



dación GEP estima, con base en datos previos, que 3 podrían estar atravesando una situación de existencias deficitaria. En cuanto a los 5 restantes, la DVIH comunica que se encuentran procesos de compra abiertos.

Antes de avanzar sobre el estado de los medicamentos contra enfermedades oportunistas y los antituberculosos, resulta oportuno analizar las **principales variaciones que ha habido en el número de personas en tratamiento con cada uno de los fármacos antirretrovirales**. A continuación, se compara el número de personas en tratamiento informadas por la DVIHT en 2020 y 2021 para 9 medicamentos antirretrovirales. Allí puede verse que en 2021 tres medicamentos concentraron una mayor cantidad de personas en tratamiento respecto 2020 a la vez que seis tuvieron un menor número. **Las variaciones más significativas sucedieron en Dolutegravir 50 mg**, el cual está siendo dispensado a 4.384 personas más que en el año precedente, **y en el caso de Efavirenz 600 mg**, cuyo número de usuarios se redujo a menos de la mitad respecto a 2020. Este fenómeno se encuentra estrechamente vinculado a las recientes actualizaciones de las guías de tratamiento de la DVIHT, donde el principio Dolutegravir comenzó a ser prescrito con mayor fuerza.

PRINCIPALES VARIACIONES EN EL Nº DE PERSONAS BAJO TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES (2020-2021)			
Medicamento	Nº de Personas en tratamiento 2020	Nº de Personas en tratamiento 2021	Variación
Dolutegravir 50 mg	6.600	10.984	4.384 personas más bajo tratamiento
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	17.467	19.782	2.315 personas más bajo tratamiento
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	10.400	11.433	1.033 personas más bajo tratamiento
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	425	354	71 personas menos bajo tratamiento
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	1.121	850	271 personas menos bajo tratamiento
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	2.066	958	1.108 personas menos bajo tratamiento
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	17.000	15.847	1.153 personas menos bajo tratamiento
Raltegravir 400 mg	5.231	3.980	1.251 personas menos bajo tratamiento
Efavirenz 600 mg	4.620	2.100	2.520 personas menos bajo tratamiento



En la tabla que sigue se listan los **medicamentos antituberculosos** y sus respectivos estados de stock. De los 26 controlados, **sólo 3 tienen sus existencias comprometidas**. Respecto a dos de ellos se informó que se encuentran en trámite procesos de compra, mientras que en relación a Rifampicina 300 mg no se brindaron precisiones sobre adquisiciones en curso para recomponer su situación.

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSIS				
Medicamento	Consumo estimado	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Ácido Paraaminosalicílico 4 g	3.600	115.140	1/3/2024	
Amikacina 500 mg	2.000	-	16/7/2021	La DVIHT informa que hay un proceso de compra en curso a través de FE-OPS.
Bedaquilina 100 mg	376	16.920	27/3/2025	
Cicloserina 250 mg	12.960	249.000	12/2/2023	
Ertapenem 1 g	100	1.930	15/2/2023	
Estreptomina 1 g	3.000	29.404	6/5/2022	
Etambutol 100 mg	16.000	278.800	20/12/2022	
Etambutol 400 mg	170.000	1.812.454	31/5/2022	
Etambutol 275 mg + Isoniacida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Rifampicina 150 mg	250.000	2.161.824	1/4/2022	
Etionamida 125 mg	4.125	49.500	11/7/2022	
Etionamida 250 mg	15.000	145.600	3/5/2022	
Isoniacida 50 mg + Pirazinamida 150 mg + Rifampicina 75 mg	17.000	322.560	5/2/2023	
Isoniacida 50 mg + Rifampicina 75 mg	17.000	202.524	8/7/2022	
Isoniazida 100 mg	28.000	991.000	11/6/2024	
Isoniazida 300 mg	130.000	1.597.790	19/7/2022	



Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Levofloxacin 100 mg	1.600	20.000	26/7/2022	
Levofloxacin 500 mg	20.000	264.200	16/8/2022	
Linezolid 600 mg	5.100	86.800	8/12/2022	
Minociclina 100 mg	1	21.000	-	
Moxifloxacin 400 mg	2.500	20.380	17/3/2022	
Rifabutina 150 mg	2.000	44.100	8/5/2023	
Rifampicina 300 mg Comp.	21.000	80.000	4/10/2021	
Rifampicina jbe 100mg/5ml	2.400	-	16/7/2021	La DVIHT informa que hay un proceso de compra en curso a través de FE-OPS.
Rifampicina 150 mg + Isonacida 75 mg + Pirazinamida 400 mg	150.000	1.766.080	4/7/2022	
Rifampicina 300 mg + Isoniacida 150mg	300.000	2.466.288	19/3/2022	
Vitamina B-6 50mg	35.000	420.000	11/7/2022	

En contraste, la canasta de medicamentos contra enfermedades oportunistas se encontró, en 2021, con un escenario problemático. 26 de 29 fármacos vieron seriamente afectado su stock. La situación de 15 de estos fue remendada con el perfeccionamiento de una licitación pública en agosto de este año. No obstante, la amplia mayoría de los mismos tenía a julio de 2021 como fecha límite estimada de su cobertura, por lo que es altamente probable que su suministro se haya visto perjudicado. Finalmente, sobre los otros 11 fármacos comprometidos no se informaron compras efectivizadas ni proyectadas.

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS				
Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Aciclovir 500 mg	7.500	-	16/7/2021	
Aciclovir 800 mg	33.000	410	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Anfotericina B Liposomal 50 mg	600	16.006	24/9/2023	
Azitromicina 250 mg	9.000	-	16/7/2021	



CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS

Medicamento	Nº de Personas en tratamiento	Stock	Fecha límite estimada de cobertura del stock	Observaciones
Azitromicina 500 mg	25.000	-	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Ceftriaxona 1 g	5.000	25	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Ciprofloxacina 200 mg	3.000	-	16/7/2021	
Ciprofloxacina 500 mg	20.000	4.710	23/7/2021	
Clindamicina 300 mg	35.000	-	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Clindamicina 600 mg	5.000	-	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Dapsona 100 mg	6.000	-	16/7/2021	
Doxiciclina 100 mg	10.000	-	16/7/2021	
Fluconazol 100 mg	25.000	7	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Fluconazol 200 mg Comp.	1.500	10	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Fluconazol 200 mg Amp.	30.000	121	16/7/2021	
Foscarnet 500 ml	310	34	19/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Ganciclovir 500 mg	1.600	20	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Itraconazol 100 mg	30.000	35	16/7/2021	
Leucovorina Calcica 15 mg	22.000	51.200	23/9/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Nistatina suspension oral	500	-	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI	8.000	44	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Pentamidina 300 mg	200	524	2/10/2021	
Pirimetamina 25 mg	30.000	40	16/7/2021	
Sulfadiazina 500 mgt	45.000	80	16/7/2021	
TMS 160/800 mg	120.000	568	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
TMS 5 mg	5.000	780	20/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
TMS 60 ml Jbe.	1.200	-	16/7/2021	Proceso de compra 80-0007-LPU21 concretado el 8/11/2021
Valganciclovir	2.700	36.120	21/8/2022	
Vancomicina 500 mg	2.000	-	16/7/2021	



SOBRE EL PRESU PUUESTO



El presupuesto analizado corresponde al programa N° 22, “Lucha contra el SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual e Infecto 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.

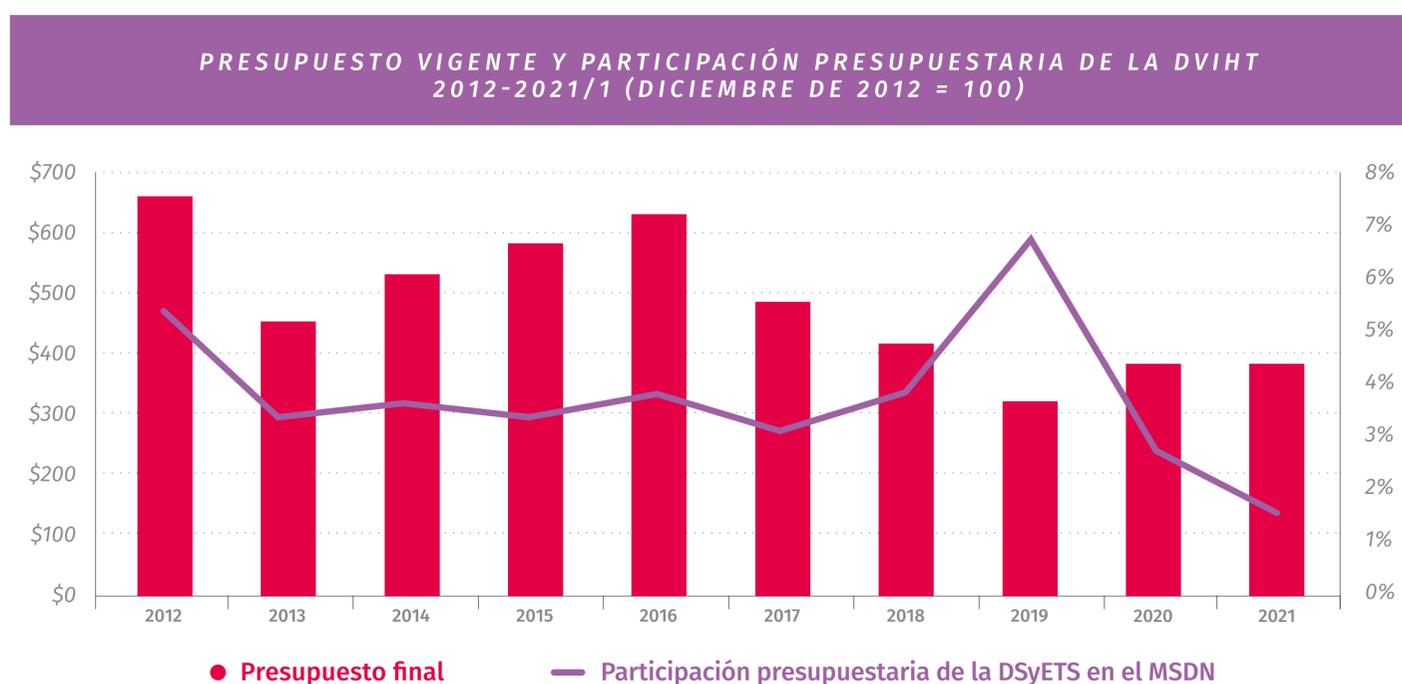


PREESU DIAFESTO

SOBRE EL PRESUPUESTO

A continuación se examinan indicadores relativos al presupuesto vigente (aquel 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 relevante 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.

Primero, es importante examinar la evolución del presupuesto final de la DVIHT así como la proporción que el mismo representa sobre el presupuesto del Ministerio de Salud. En el siguiente gráfico se visualizan ambas tendencias para el período 2012-2021, estando expresado el presupuesto de la DVIHT en barras en millones de pesos y con una línea su porcentaje de incidencia sobre la totalidad de recursos asignados al Ministerio.



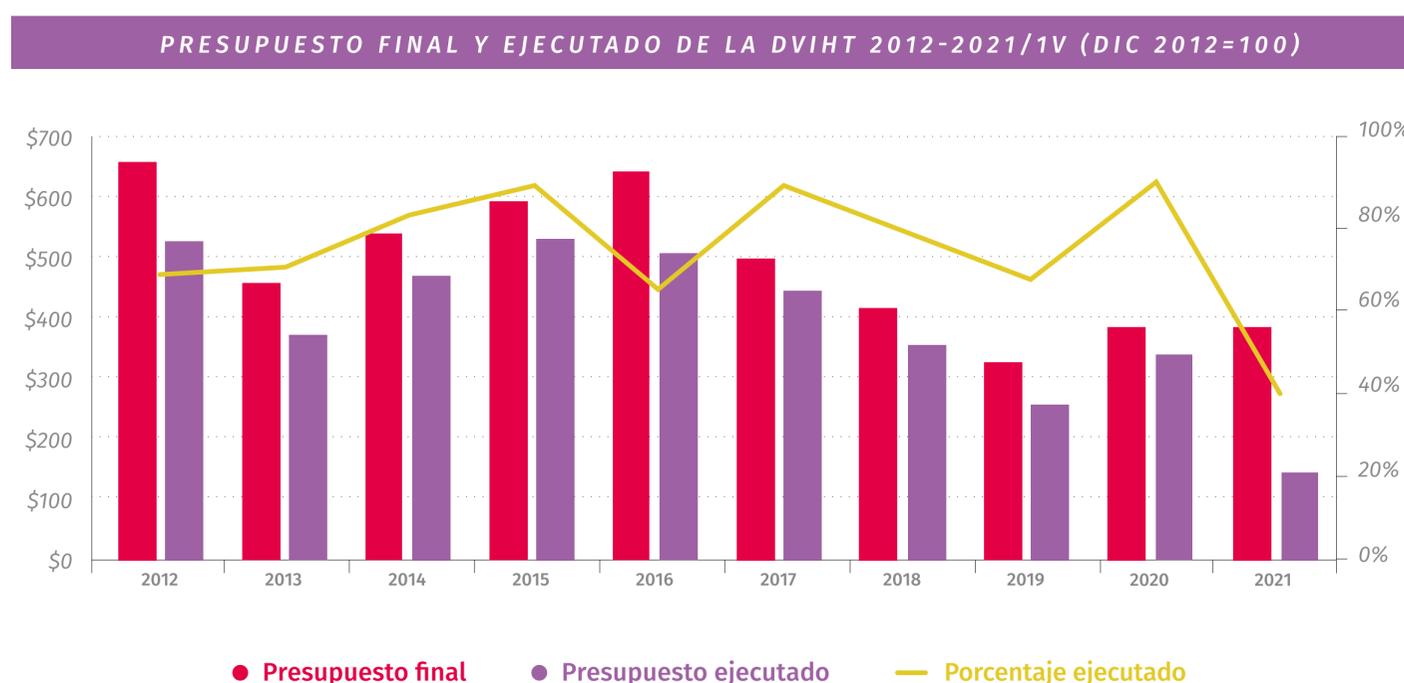
Como se apuntó en informes previos, se observa que -ponderado en valores constantes- **el presupuesto alcanzó su monto más alto en 2012** mientras que 2019 por el momento se mantiene como el año con menos recursos asignados.



A su vez, a contramano de la tendencia sostenida hasta entonces, **en 2016 se inicia un proceso de desfinanciamiento de la dirección que se sostiene hasta 2019**, cuando el presupuesto acumuló una caída real cercana al 49%. Finalmente, resulta crucial tener en cuenta que, al igual que el resto de los datos que se presentan en el informe, la información presupuestaria de 2021 refiere solo al primer semestre. Por lo tanto, **de no actualizarse el crédito vigente a la DVIHT es posible que la inflación genere un deterioro aún mayor de sus recursos.**

En cuanto al peso relativo del presupuesto de la DVIHT es necesario advertir que, durante estos años, **se ubica en promedio cerca del 4%**. Sólo fue significativamente mayor a la media en 2012 y 2019. Finalmente, en 2020 y 2021, 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.

Además de la variación absoluta y relativa del presupuesto final, se debe atender la evolución del gasto ejecutado. En el gráfico quedan plasmados en barras los montos finales asignados así como los ejecutados, y en una línea horizontal la proporción que éstos representan sobre el presupuesto final de cada año. En promedio, durante el período el porcentaje de ejecución presupuestaria es cercano a 84%. **En el primer semestre de 2021, la DVIHT ejecutó el 40% de los recursos disponibles**, lo cual permite proyectar que a fines de este año se ubicará cerca de la media histórica.

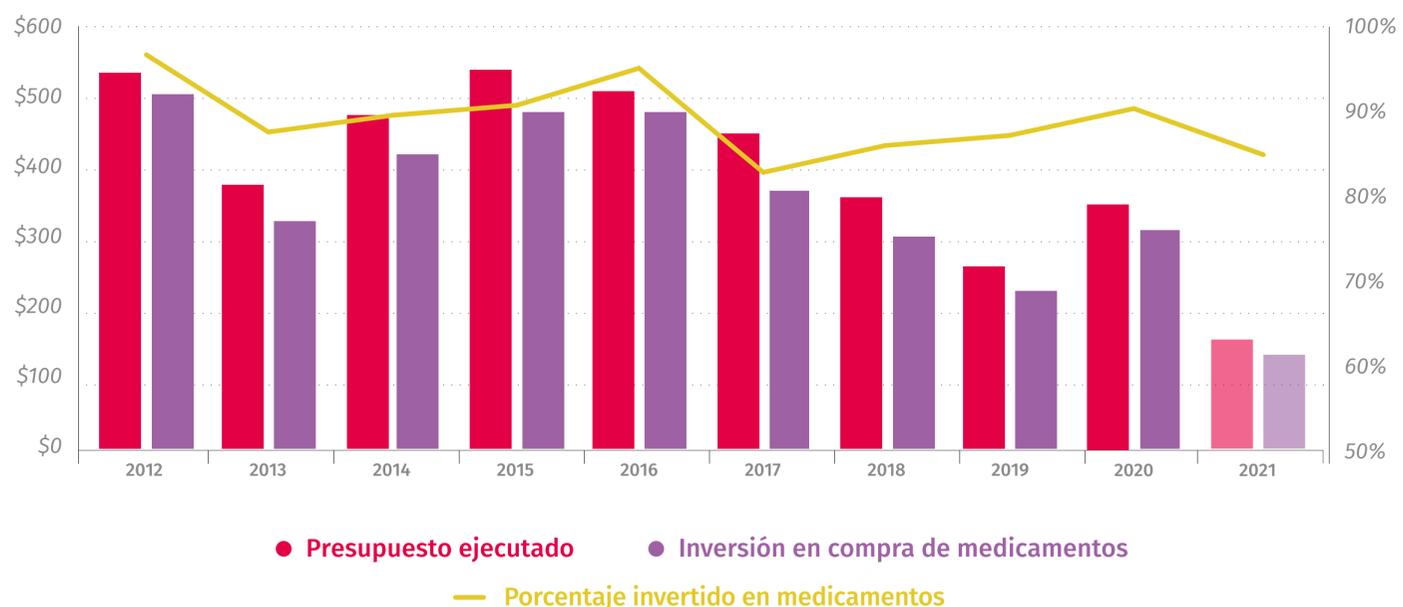


En lo que respecta al presupuesto destinado a la compra centralizada de medicamentos, se percibe un creciente avance de su incidencia sobre el total ejecutado. Es decir, en paralelo a la tendencia declinante del presupuesto, la inversión en medicamentos representa una proporción cada vez mayor. Sólo en lo que va



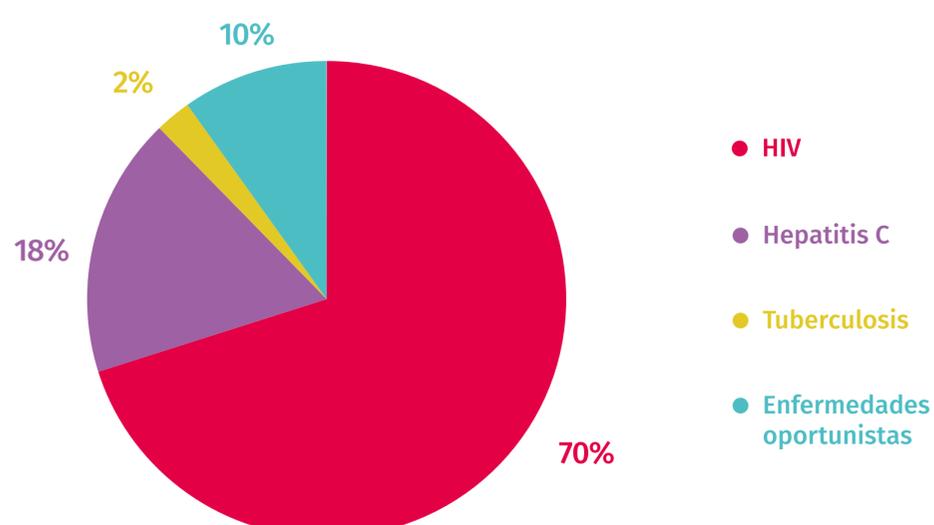
de 2021 se puede detectar una leve caída en dicha tendencia, consumiendo la compra de medicamentos el 86% del presupuesto ejecutado por la DVIHT.

**PRESUPUESTO EJECUTADO Y GASTO EN COMPRA DE MEDICAMENTOS DE LA DVIHT
2012-2020 (DICIEMBRE 2012 = 100)**



Finalmente, se debe prestar atención a qué proporción de lo invertido en compras se destinó a cada clase de medicamento. En el primer semestre de 2021, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue de 70%**, siendo el principal objeto del gasto de la DVIHT. Aunque esto representa una importante merma respecto a años previos, es necesario advertir que para el año en curso se encuentran programadas adquisiciones cuantiosas que podrían hacer aumentar dicho porcentaje. Por otra parte, el 18% de lo gastado se utilizó para la adquisición de drogas antivirales para Hepatitis C, el 10% para tratamientos contra enfermedades oportunistas y el restante para la compra de fármacos antituberculosos. Esto queda plasmado en el siguiente gráfico.

INVERSIÓN POR TIPO DE MEDICAMENTO ~ 2021/1



SOBRE LOS MECANISMOS DE COMPRA



El Estado nacional realiza la compra centralizada de medicamentos a través de cuatro vías o mecanismos: licitaciones públicas, compras directas, licitaciones públicas internacionales asistidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y por medio del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).



MECANISMOS

SOBRE LOS MECANISMOS DE COMPRA

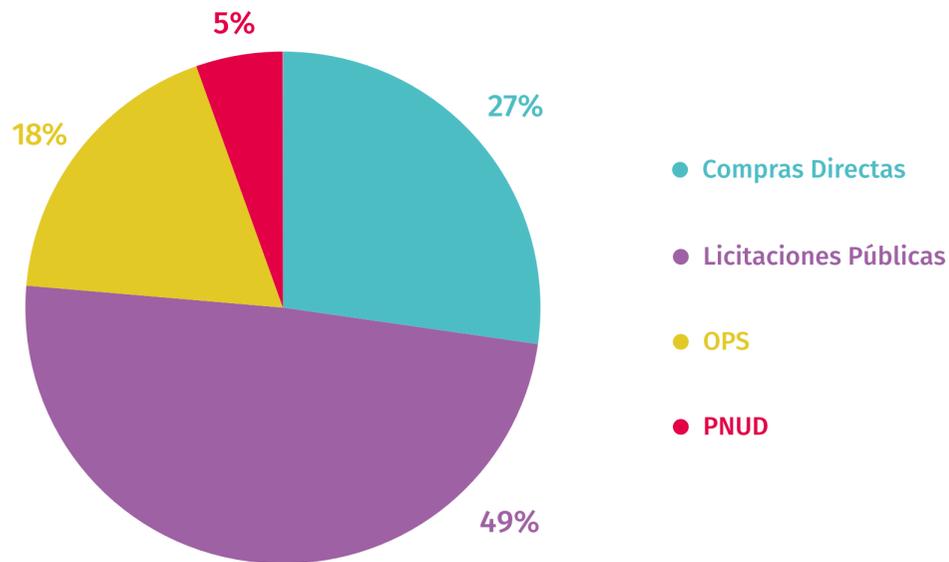
Los primeros dos mecanismos son aquellos de carácter general previstos por el régimen de contrataciones de la administración pública nacional. La licitación pública es la vía más transparente y eficiente de contratación, pues permite la competencia de precios. De tal manera, el Estado puede comprar los 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. Este punto se retomará más adelante.

En cuanto a las licitaciones públicas internacionales, estas se realizan en el marco del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales en el que participa el Estado nacional junto al PNUD. Dicho programa busca fortalecer la adquisición y distribución de medicamentos en el primer nivel de atención por medio de la asistencia financiera internacional. 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 próximo gráfico exhibe la proporción representada por cada uno de ellos sobre el número total de compras para el primer semestre de 2021.



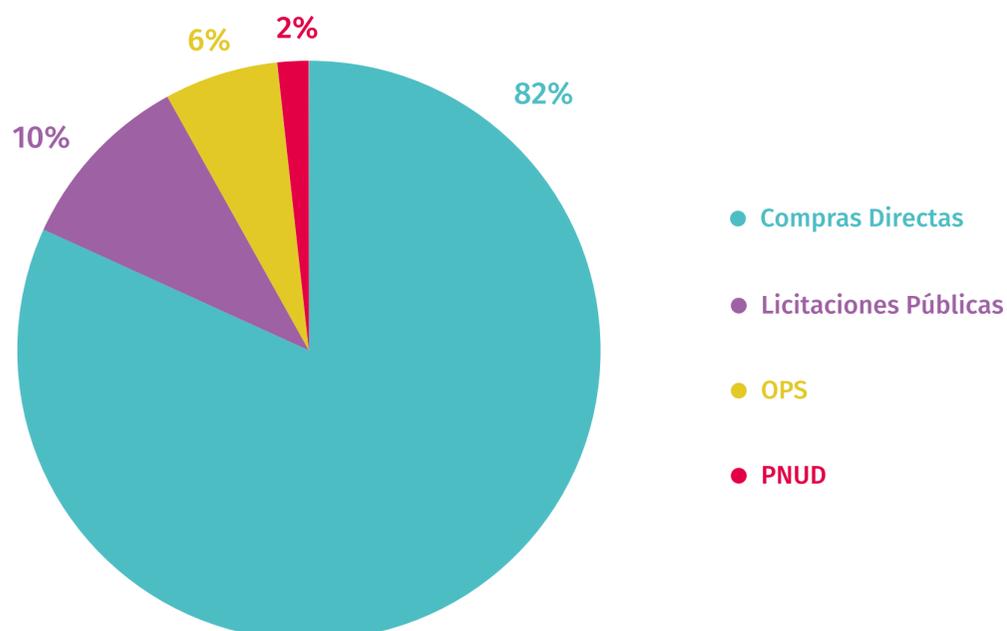
FRECUENCIA DE MECANISMOS DE COMPRA. 2021/1



Durante el período revisado se abrieron y/o perfeccionaron 55 compras. Prácticamente **la mitad se realizó a través de licitaciones públicas** mientras que **algo más de un cuarto se hizo por compras directas.** Las adquisiciones concretadas con asistencia de organismos internacionales concentra la porción restante. En comparación a años previos llama la atención la disminución de la participación del mecanismo ofrecido por la OPS al mismo tiempo que se sostiene un incremento en la frecuencia relativa de licitaciones públicas.

No obstante esto, para conseguir una comprensión integral de la preponderancia relativa de los mecanismos, es fundamental reparar en la fracción de la inversión en compra de medicamentos transferida a través de cada uno de ellos.

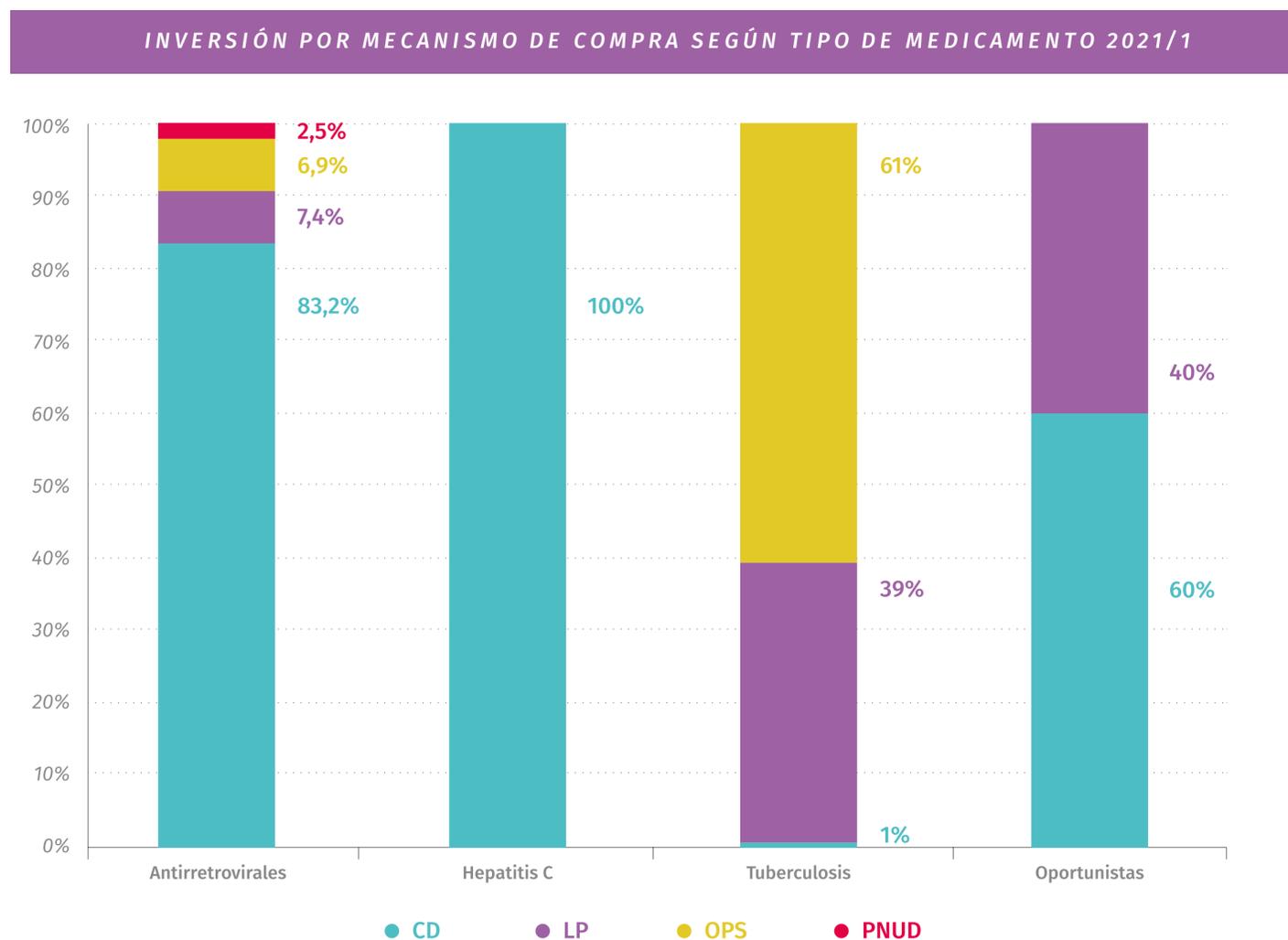
INVERSIÓN SEGÚN MECANISMO DE COMPRA. 2021/1





Al atender cuánto se invierte en la compra de medicamentos por medio de cada uno de los mecanismos, las frecuencias apuntadas en el gráfico anterior se alteran contundentemente. **Las compras directas pasan a absorber el 82% de lo gastado, las licitaciones públicas el 10% y, finalmente, las adquisiciones vía organismos internacionales apenas el 8%.** En esencia, esta situación responde a que las compras más cuantiosas se realizan sistemáticamente a través de compras directas.

Como se apuntó anteriormente, la mayor parte de la inversión en medicamentos se utilizó para adquirir antirretrovirales. Sin embargo, deviene ilustrativo también constatar cómo la inversión en cada tipo de medicamento se distribuyó por mecanismo de compra, tal como ilustra el gráfico que sigue.



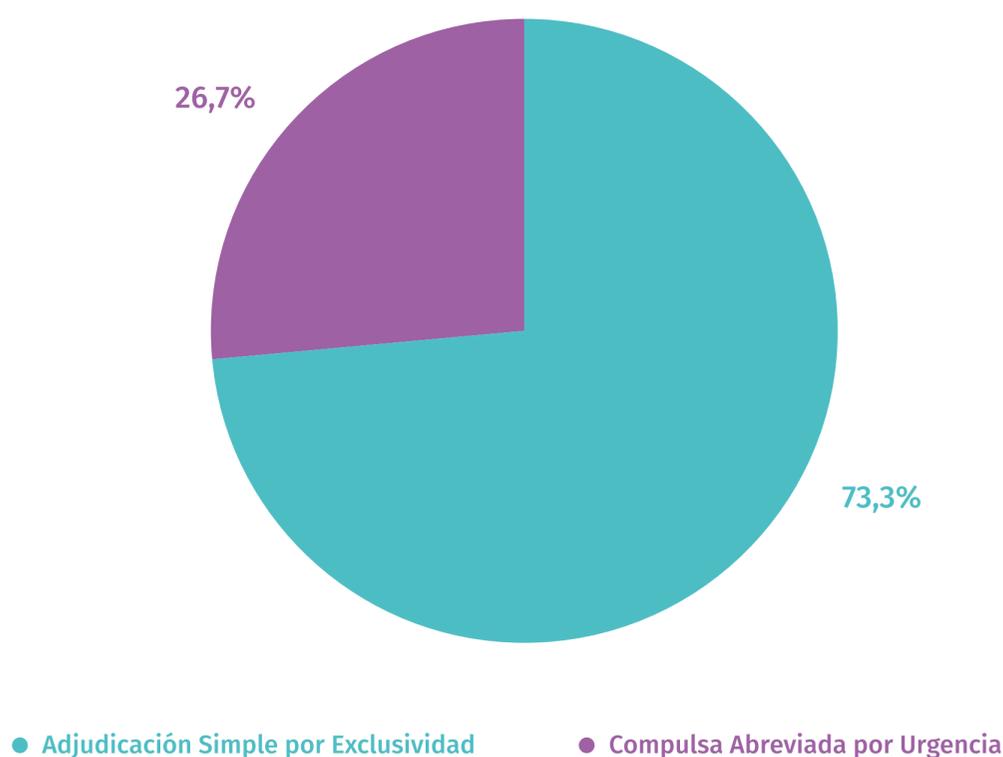
Aquí se observa que más del **83% de lo invertido durante el primer semestre de 2021 en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó a través de compras directas.** Una proporción casi diez puntos mayor a la del año 2020. Respecto a este tipo de fármacos, también en comparación con el año anterior, sobresale la disminución de la incidencia de lo gastado en compras vía licitaciones públicas. A su vez, mientras que en 2020 la compra de **antivirales para Hepatitis C** se realizó exclusivamente por medio de licitaciones públicas, **en el año corriente la totalidad de lo gastado en esta clase de medicamentos fue**



por compras directas. Por su parte, al igual que en años previos, **la inversión en antituberculosos se canaliza principalmente a través del mecanismo de la OPS.** Por último, se puede advertir que **las transferencias para la adquisición de tratamientos para enfermedades oportunistas se reparte 60%-40% entre compras directas y licitaciones públicas,** respectivamente.

Antes de terminar este apartado, 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 establecidos 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.

APARTADO JUSTIFICATORIO DE LAS COMPRAS DIRECTAS. 2021/1

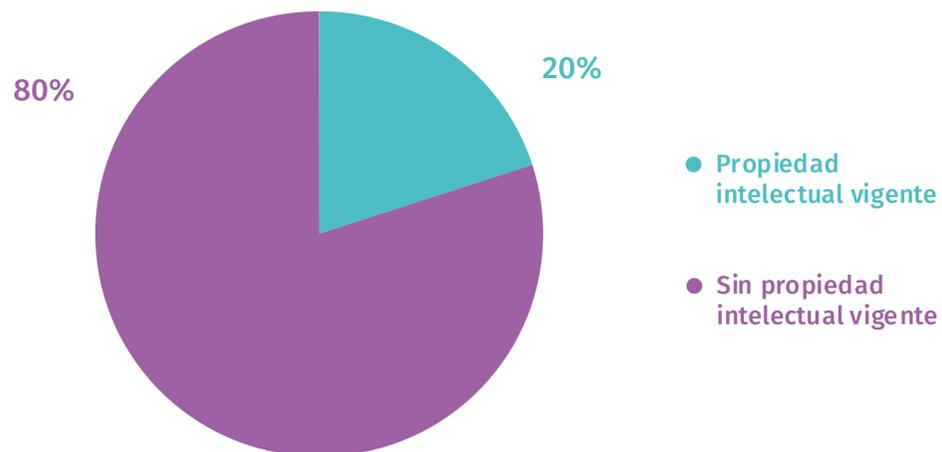


Como se ve, **el 73,3% de las compras directas se justificaron aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor** en la comercialización del producto. Aunque se mantiene en valores elevados, este porcentaje representa una disminución de casi 20% respecto al 2020. También en confrontación con años anteriores, se evidencia una ausencia de compras directas que no especifique su correspondiente apartado de justificación.



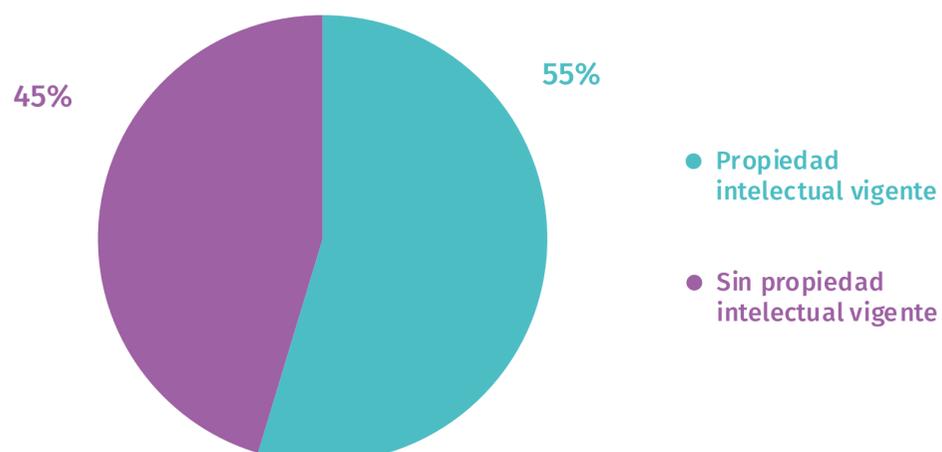
Finalmente, al concentrar el análisis en aquellas compras directas realizadas con motivo de la existencia de una situación de exclusividad favorable al proveedor, vale la pena conocer en qué medida las empresas adjudicatarias contaban con derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos comercializados. A partir del gráfico siguiente, se constata que **el 80% de las compras directas efectuadas en el primer semestre de 2021 por motivo de exclusividad involucraron a empresas sin patentes sobre los medicamentos que vendieron al Estado**, lo cual expresa una duplicación del porcentaje alcanzado en 2020.

INCIDENCIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LAS COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS POR EXCLUSIVIDAD. 2021/1



No obstante esto, al atender la distribución de la inversión en las adjudicaciones simples por exclusividad según la existencia o inexistencia de derechos de propiedad intelectual, resalta que la mayoría de lo invertido a través de este tipo de compras directas se transfirió a proveedores que sí detentaban patentes sobre los medicamentos adquiridos.

GASTO EN COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS BAJO EXCLUSIVIDAD POR SITUACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL. 2021/1



SOBRE LOS PROVEE DORES DEL ESTADO



Los medicamentos que compra el Estado para abastecer al subsistema público de salud tienen distintos proveedores.



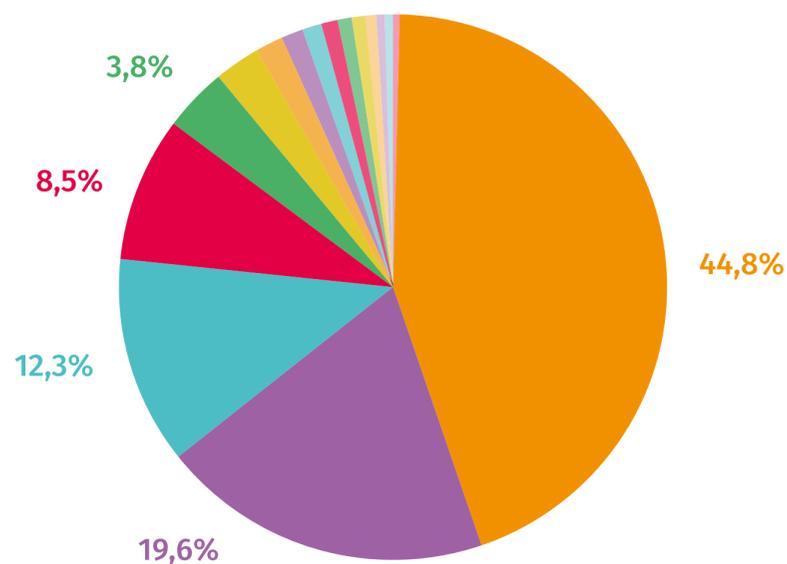
PROVEEDORES

DOORES

SOBRE LOS PROVEEDORES DEL ESTADO

En el siguiente gráfico se representa la proporción de la inversión en medicamentos que captó cada laboratorio durante el período bajo estudio. Las etiquetas se encuentran ordenadas de izquierda a derecha de acuerdo al nivel de incidencia para facilitar su ubicación.

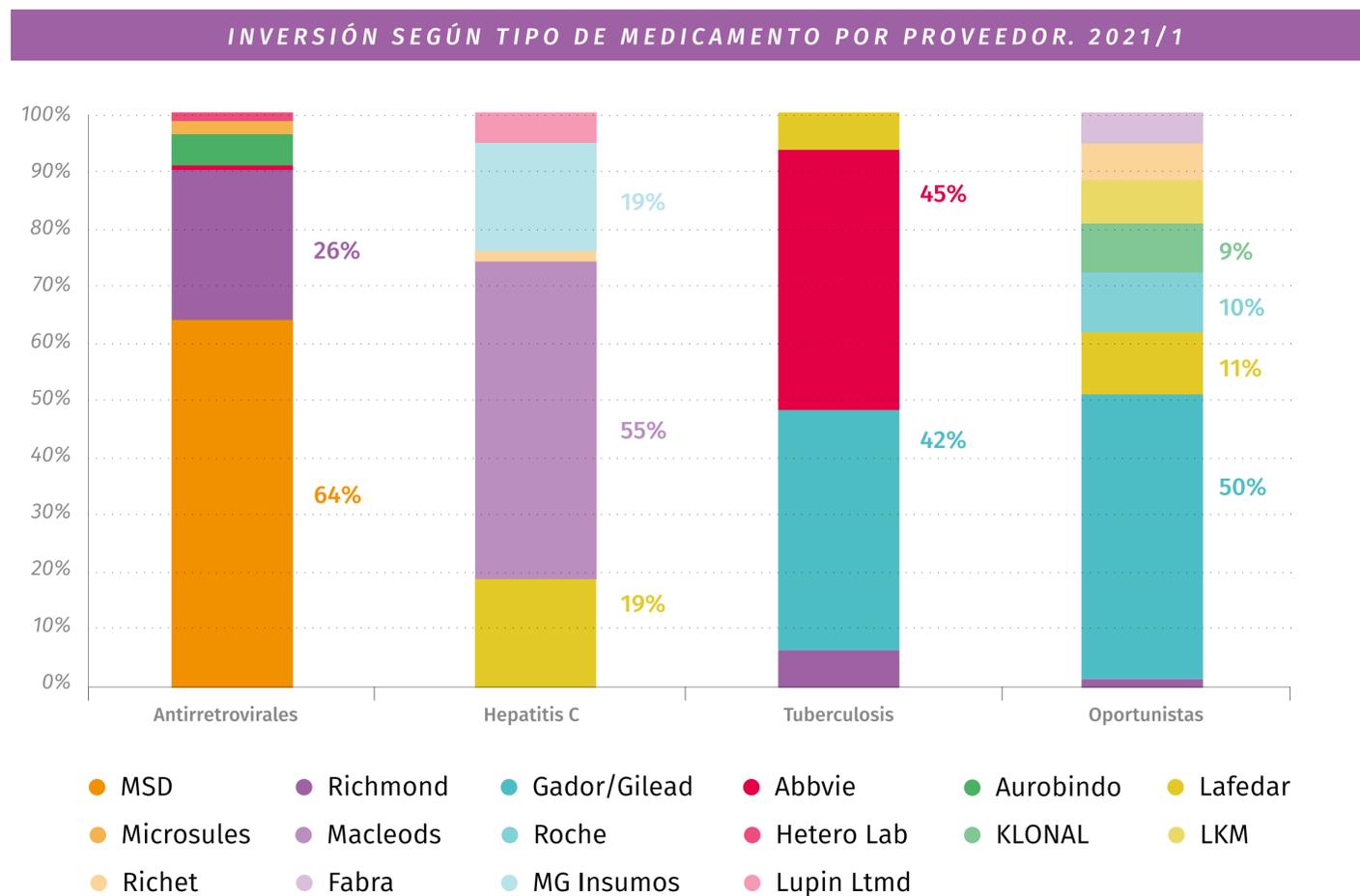
INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR



- MSD
- Richmond
- Gador/Gilead
- Abbvie
- Aurobindo
- Lafedar
- Microsules
- Macleods
- Roche
- Hetero Lab
- KLONAL
- LKM
- Richet
- Fabra
- MG Insumos
- Lupin Ltmd



De esta visualización se desprende que, durante el primer semestre de 2021, **el laboratorio extranjero MSD concentró casi el 45% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas.** Esta gran participación se encuentra fundamentalmente auspiciada por la provisión del antirretroviral Raltegravir 400 mg, del cual se adquirieron más de 4 millones de dosis por un monto total de \$1.699.120.800, **alrededor de un 30% del presupuesto vigente de la DVIHT a julio de 2021. La compañía local Richmond, por su parte, que en años previos ocupó un rol más destacado, absorbió el 19,6%** de la inversión en medicamentos.



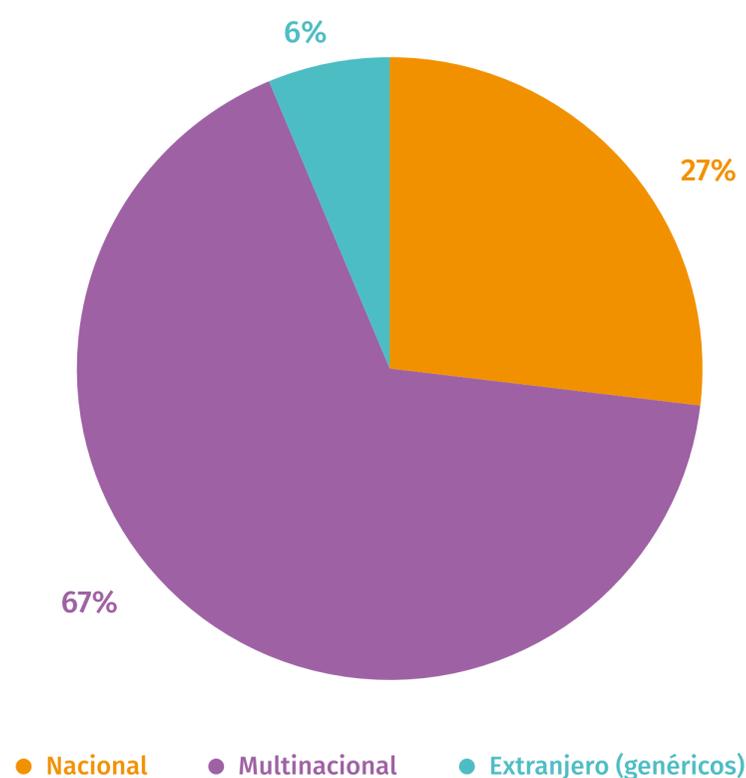
Al explorar, con el gráfico de arriba, el porcentaje de la inversión transferido a cada empresa proveedora desagregado por tipo de medicamentos se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución del gasto de la DVIHT. **En lo referente a los medicamentos para VIH, aquellos que mayor inversión demandan, se destaca que la extranjera MSD y la nacional Richmond reunieron el 90% de lo destinado a su adquisición.** Esto significa una reducción importante en la pluralidad de oferentes que participan en la provisión de este tipo de tratamientos en comparación con años previos: en 2019 y 2020 estas dos empresas sólo concentraban apenas más del 65% de la inversión en fármacos. En lo que refiere a la inversión en drogas antituberculosas, el laboratorio Macleods recibió el 55% a través de compras vía el mecanismo de la OPS mientras que los nacionales MG Insumos y LAFEDAR se repartieron 19% cada uno.



En cuanto a antivirales de acción directa para Hepatitis C, 45% de la inversión la percibió la multinacional Abbvie y 42% Gador, representante local de Gilead. Finalmente, además de poseer una mayor variedad de proveedores beneficiados, la inversión en medicamentos contra enfermedades oportunistas muestra una mayor incidencia de laboratorios nacionales. Gador fue beneficiado con el 50% del desembolso en este rubro a la vez que las locales LAFEDAR, Roche y KLONAL captaron el 11%, 10% y 9%, respectivamente.

Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre los laboratorios de origen nacional, los multinacionales y los extranjeros que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plasman en el gráfico que sigue. Allí puede constatarse que **el 67% de la inversión pública en medicamentos ha sido transferida a compañías multinacionales**. Esta situación es distinta a la dada en años anteriores, donde la proporción ha sido inversa, es decir, con mayor protagonismo de las empresas nacionales. No obstante, con las compras proyectadas para lo que resta del año, es posible que esta distribución se vea alterada.

INVERSIÓN EN COMPRA DE MEDICAMENTO SEGÚN ORIGEN DEL PROVEEDOR. 2021/1

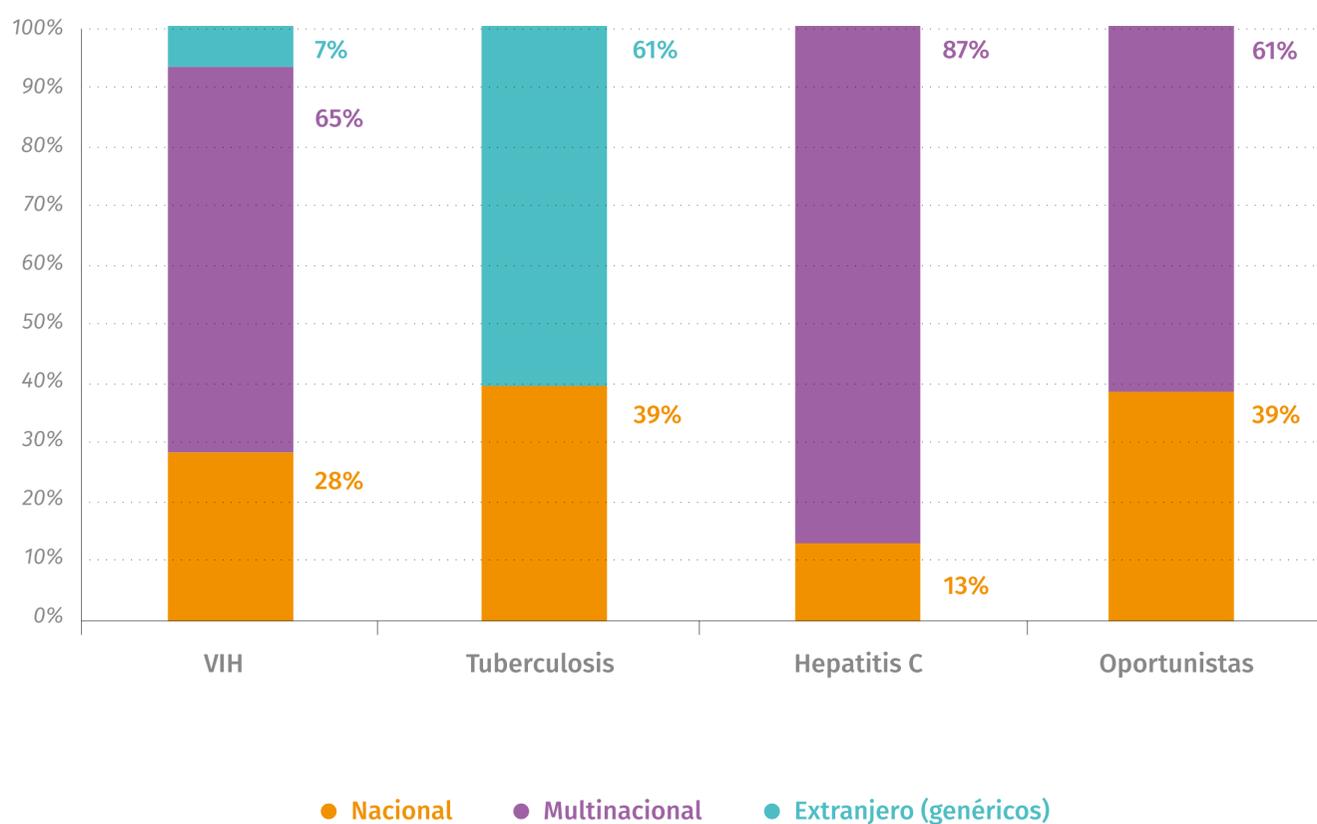


Asimismo, se torna necesario reconocer qué rol interpretan los laboratorios nacionales y extranjeros en la provisión de **cada clase de medicamento adquirido por la DVIHT**. Del gráfico de abajo se percibe que las empresas nacionales han tenido una participación minoritaria en todos los tipos de medicamentos. Las multinacionales captan la mayor parte de la inversión, sobre todo en fármacos



contra la Hepatitis C (87%) y antirretrovirales (65%). Por su parte, los laboratorios extranjeros proveedores de genéricos sólo tienen una participación relevante en el caso de los medicamentos contra la Tuberculosis (61%). Es necesario recordar que estos últimos son los medicamentos en los que más recursos se invierte y es precisamente en este rubro donde las farmacéuticas nacionales se encuentran perdiendo más participación respecto a 2019 y 2020 (cuando captaron respectivamente el 58% y 65% de la inversión en fármacos contra el VIH).

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO POR ORIGEN DEL PROVEEDOR. 2021/1



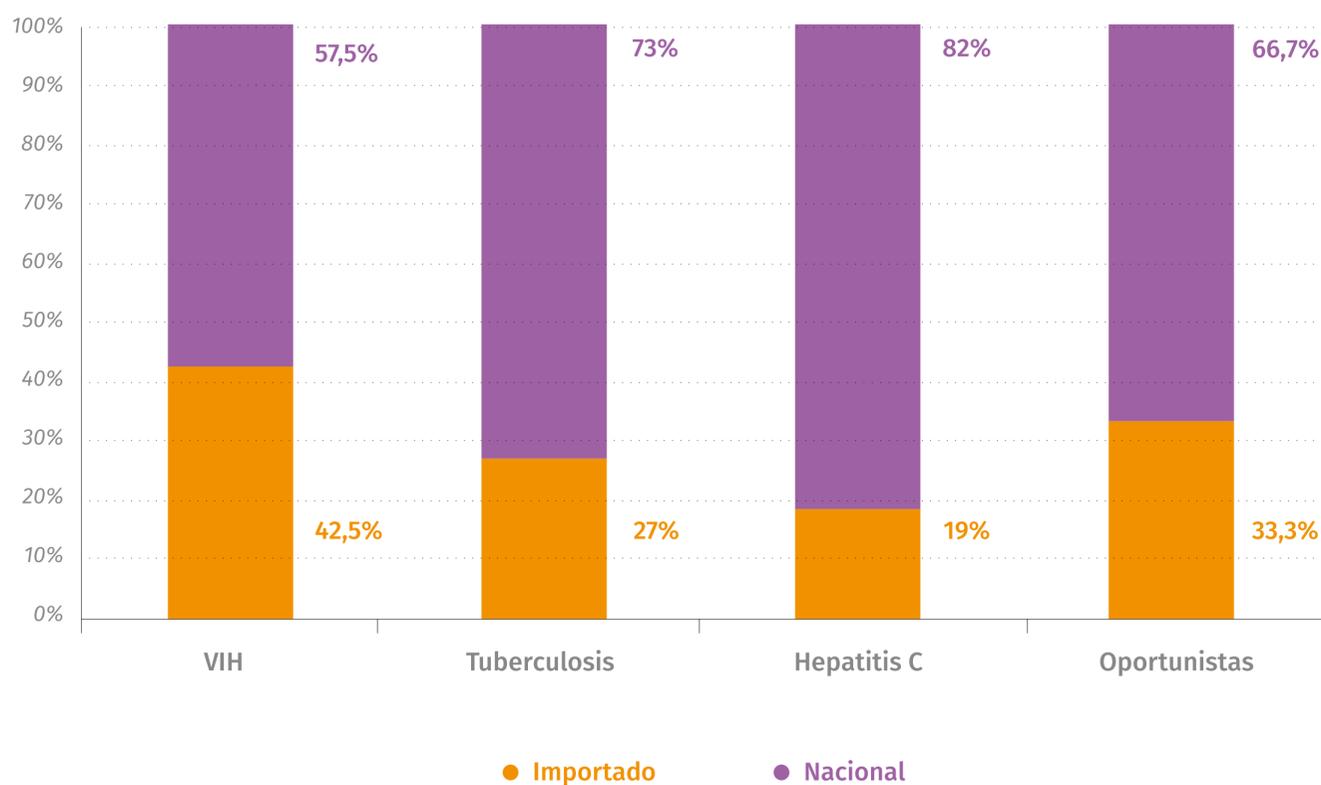
Por último, en adición a examinar la participación de los laboratorios locales en la provisión de medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas, es relevante informar sobre qué grado de composición de origen nacional tienen sus productos. Extender este análisis sobre los proveedores extranjeros carece de significancia puesto que en su amplia mayoría sus medicamentos no poseen composición nacional alguna.

A la hora de ofertar sus productos ante el Estado, los laboratorios declaran que la proporción del valor de los mismos corresponde a componentes fabricados en territorio nacional. En el siguiente gráfico quedan plasmados los componentes



importados y nacionales promedio de los medicamentos comprados a laboratorios de origen nacional. Se puede apreciar que, en promedio, los fármacos provistos por laboratorios locales suelen tener una composición mayoritariamente de origen nacional. **Específicamente, los antivirales de acción directa tienden a poseer la proporción más alta de componentes de producción nacional (82%) mientras que los antirretrovirales son aquellos que suelen estar integrados por el porcentaje más bajo de elementos de origen argentino (57,5%).**

COMPONENTE IMPORTADO PROMEDIO DE LOS MEDICAMENTOS
PROVISTOS POR EMPRESAS NACIONALES. 2021/1



SOBRE LOS **PRECIOS** **DE LOS** **MEDICAMENTOS**



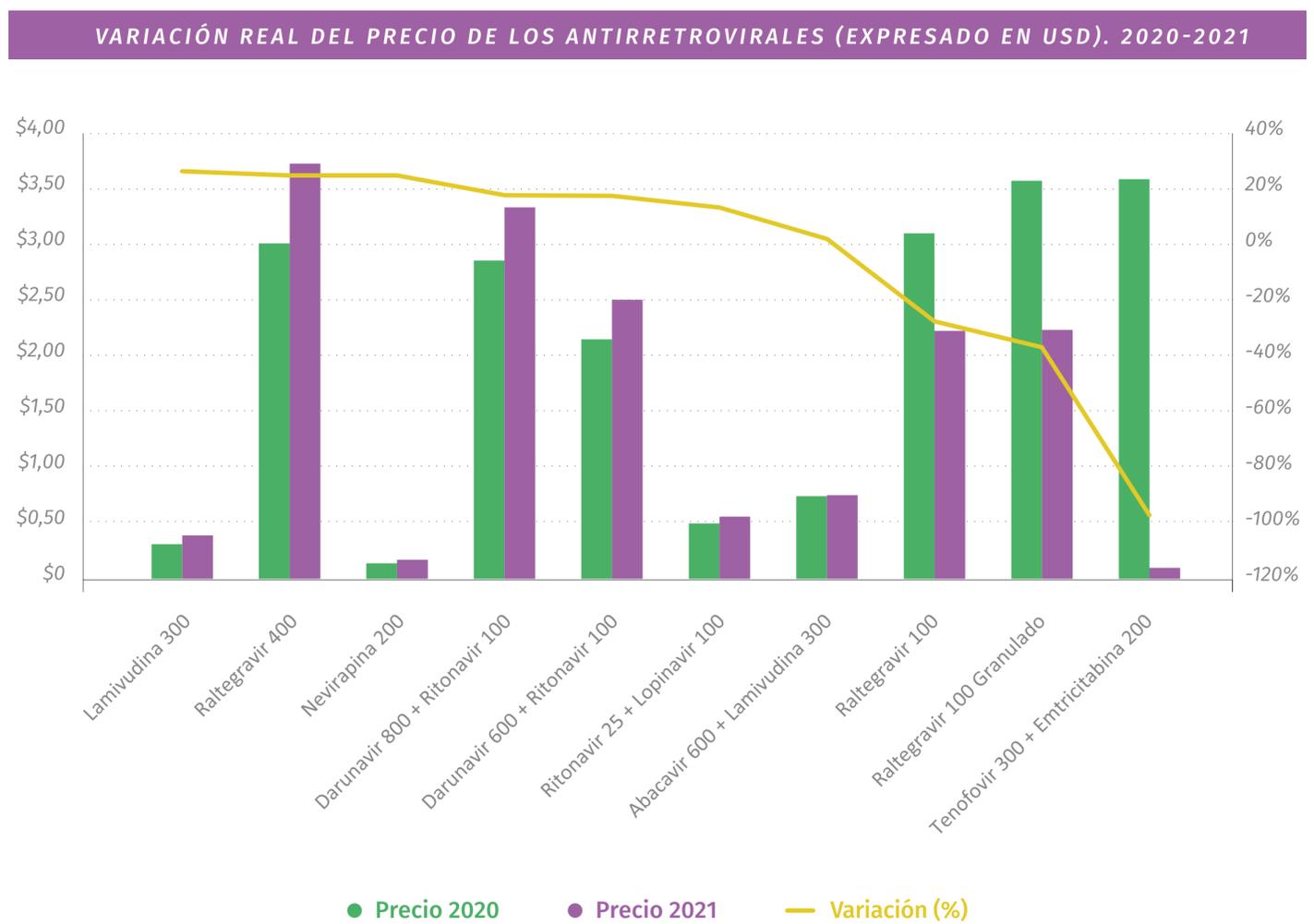
Este apartado analiza la fluctuación de los precios pagados por la DVIHT en la compra de medicamentos para el tratamiento de VIH, Tuberculosis y Hepatitis C.



PREECCTIOS

SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Para conseguir una estimación más precisa de estas variaciones, que no se encuentre sesgada por el efecto de la inflación, se expresa el precio de los fármacos a partir de su conversión a dólares estadounidenses. El gráfico que sigue compara los precios afrontados por el Estado en 2020 y 2021 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales.





En el primer semestre de 2021 los medicamentos para el tratamiento de VIH fueron pagados, en promedio, un 4% más baratos que en 2020.

Dicha situación constituye una notable mejoría respecto a 2020, donde la diferencia fue superior al 65%. No obstante esto, la mayoría de los fármacos revisados aumentaron de precio. Los antirretrovirales que presentan los aumentos más importantes son: Lamivudina 300 mg (25%), Raltegravir 400 mg (24%) y Nevirapina 200 mg (24%), producidos por Microsules, MSD y Richmond respectivamente. Los que se consiguieron a mejor precio fueron: Raltegravir 100 mg (28%), Raltegravir 100 mg granulado (37%) y el compuesto Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg (97%).

Por un lado, llama la atención que el laboratorio extranjero MSD ofertó precios más bajos que en 2020 para las dos presentaciones de Raltegravir 100 mg, incluso en valores nominales. Por el otro, la contundente caída del precio de Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg responde a que en 2020 esta combinación se adquirió a través de una compra directa a la empresa de origen nacional Elea a un costo unitario USD 3.5 mientras que este año se abonó por medio del mecanismo dispuesto por la OPS a USD 0,10.

Sobre **los medicamentos contra la Tuberculosis**, vale decir que, en términos reales, **aumentaron 7% en promedio**. El que mayor incremento atravesó fue Etambutol 400 mg (11%), adquirido al laboratorio internacional Lupin vía la OPS, seguido por el compuesto Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Rifampicina 150 mg (9%), el cual se compró a través de una licitación pública a las empresas locales MG Insumos y LAFEDAR. Al margen de estas variaciones, que refieren a las compras más cuantiosas, es preciso tener en cuenta que para ambos medicamentos se hicieron adquisiciones adicionales a precios diferentes. Por un lado, Etambutol 400 mg se compró directamente a Richet a un precio 1600% más caro al abonado al laboratorio Lupin. Por contraparte, la adquisición de la combinación Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Rifampicina 150 mg también se hizo a través de la OPS por un precio tres veces menor al transferido a los laboratorios locales.



VARIACIÓN REAL DEL PRECIO DE LOS ANTITUBERCULOSOS (EXPRESADO EN USD). 2020-2021



Finalmente, en cuanto a los antivirales para Hepatitis C, se hará referencia al caso del fármaco **Sofosbuvir 400 mg**, puesto que es el único que fue adquirido en 2020 y 2021. Nuevamente, aquí se constata **un fuerte descenso interanual del precio**. Mientras que en 2020 fue comprado a Elea por un precio unitario de USD 21,5, este año los laboratorios Richmond y LAFEDAR lo ofertaron a USD 10,5. Es decir, **prácticamente a mitad de precio**.



SOBRE LOS **AHORROS** **EN LA COMPRA** **DE MEDICAMENTOS**



Este último apartado examina el efecto de la suspensión de patentes sobre los precios de los medicamentos. Como se explicó en la presentación de este informe, la celebración del Acuerdo ADPIC obligó a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio a conceder derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos.



AHORROS AHORROS AHORROS

SOBRE LOS AHORROS EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

Así, las naciones debieron adaptar sus legislaciones a estas nuevas reglas del comercio. En este marco fue que Argentina adoptó la ley N° 24.481 que establece los mecanismos de obtención de derechos de propiedad intelectual y otorga a los titulares la exclusividad sobre productos médicos por veinte años.

A su vez, la normativa concede a la Administración Nacional de Patentes del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) la facultad de recibir las solicitudes de patentes, examinarlas y resolver si la otorgan o la rechazan en base a requisitos que fija la ley. Por eso, una salvaguarda de Salud que resulta clave en el trabajo de la sociedad civil es la posibilidad de tomar intervención y colaborar en el proceso de examen de una solicitud de patente. En el artículo 28 de la ley nacional de patentes, se permite a cualquier persona física o jurídica presentar argumentos y evidencia referidos a una solicitud de patentes, con el objetivo de demostrar que no cumple los requisitos legales. Las oposiciones ayudan al examinador, ya que ponen a su disposición no sólo los elementos específicos técnicos a tener en cuenta para el análisis, sino que “alertan” acerca de su importancia en términos de Salud Pública.

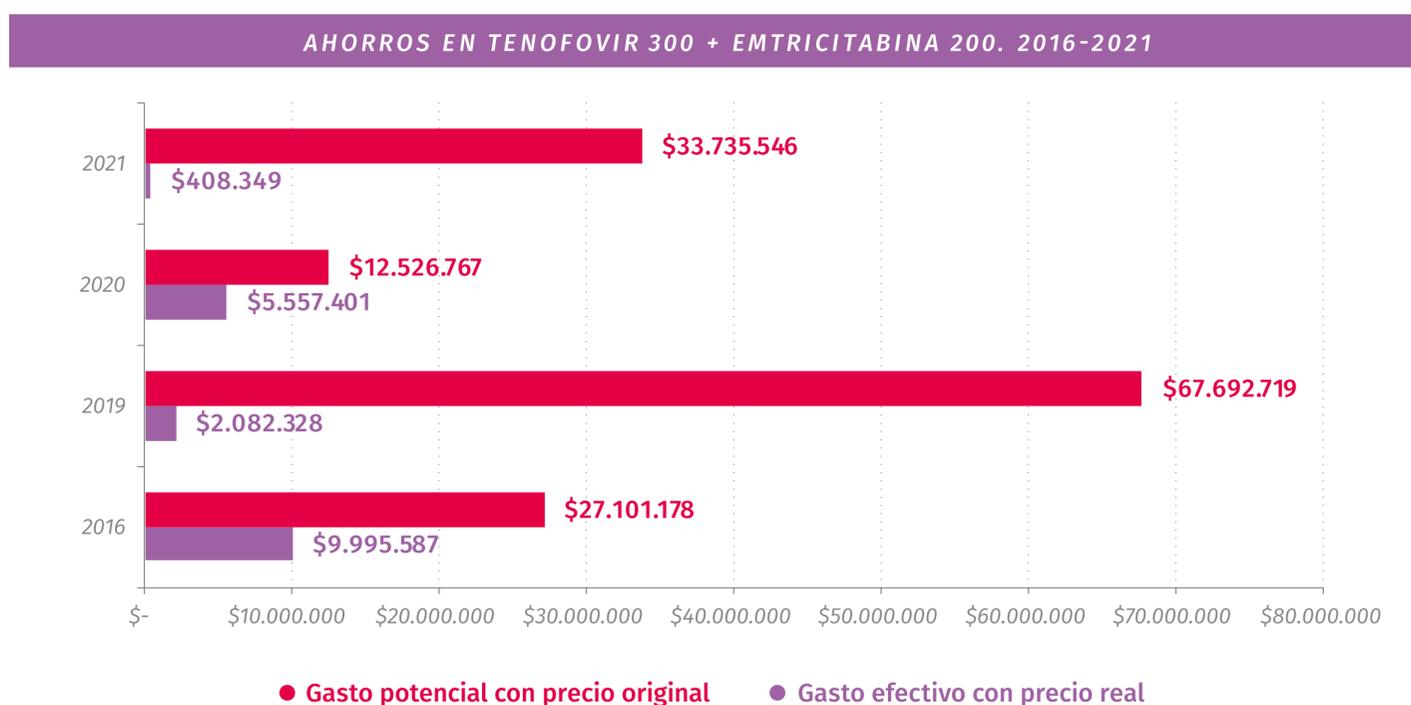
Además de exigir el cumplimiento de las guías de patentabilidad, Fundación GEP realiza oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos legales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Desde 2013, se presentaron varias oposiciones vinculadas a solicitudes de patentes de antirretrovirales para VIH y antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C. En tanto las patentes imposibilitan la producción de genéricos e impiden la competencia, su rechazo se traduce en un descenso en los precios de los medicamentos. En lo que sigue se analiza la evolución del valor de tres fármacos cuyas patentes fueron rechazadas a partir de la presentación de oposiciones por parte



de Fundación GEP. Tomando como referencia el precio original de cada medicamento vigente con anterioridad al rechazo, el análisis permite estimar cuánto ahorró el Estado nacional gracias a la impugnación de las patentes.

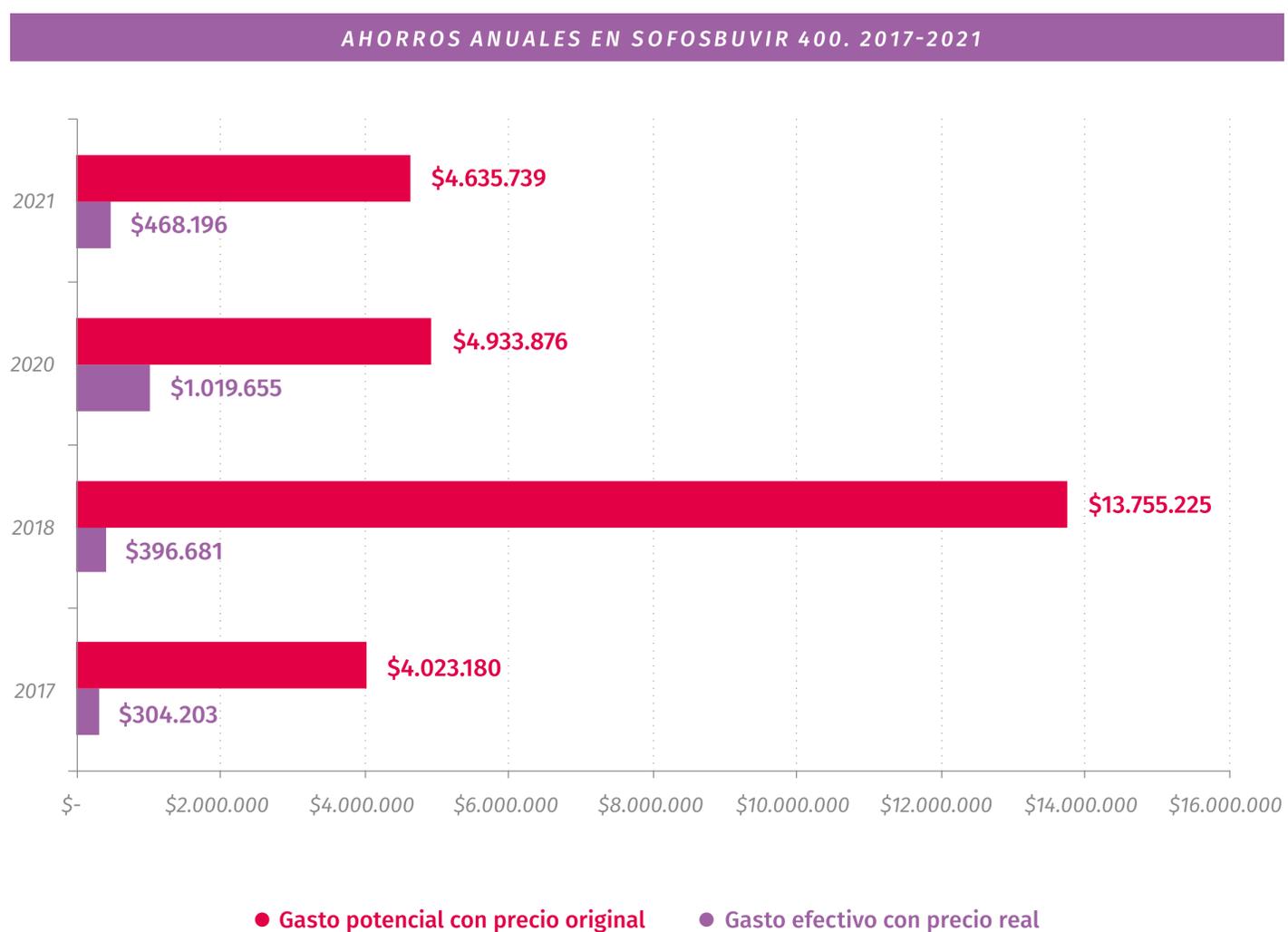


En diciembre de 2013 Fundación GEP y otras organizaciones de la sociedad civil presentaron una oposición a la solicitud de patente de Atripla® (Efavirenz 600 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg), comercializada en Argentina por Gador, representante de la multinacional Gilead. **El precio unitario pagado por el Estado en 2015 fue USD 9,90. Tras la suspensión de los derechos de exclusividad el valor unitario de este compuesto descendió a USD 0,18 en 2020.** El gráfico de arriba muestra, para el período 2017-2020, el monto total abonado en cada compra y el gasto que se hubiese hecho de regir aún el precio original asegurado por los derechos de propiedad intelectual. **La suma de estos valores llega a representar un ahorro superior a \$159 millones de dólares.**



Gilead también pretendía la patente sobre la combinación de Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg, que se comercializa en Argentina bajo el nombre Truvada®. En abril de 2015, Fundación GEP tramitó la oposición. En julio de 2016, el INPI resolvió la solicitud como un desistimiento forzoso. Así, el precio unitario del medicamento pasó de USD 8,3 en 2015 a USD 0,10 en 2021. **La acumulación de los ahorros sucesivos en las compras públicas que se exhiben encima asciende a casi \$128 millones de dólares.**

Este mismo laboratorio multinacional buscó derechos de exclusividad sobre Sofosbuvir 400, de uso extensivo en los tratamientos contra Hepatitis C. El impacto del rechazo de la solicitud de patente se vislumbra, nuevamente, en la caída del costo asumido por el Estado por cada unidad: pasó de USD 104,39 en 2015 a USD 10,54 en 2021. La diferencia entre lo que efectivamente se pagó en cada compra y aquello que se hubiese desembolsado con el precio de situación de exclusividad equivale a un ahorro que ronda los \$125 millones de dólares.



La suma final de cada uno de estos ahorros conseguidos en los últimos cinco años se ubica en torno a los 313 millones de dólares. Una cifra equivalente casi a seis presupuestos de la DVIHT.



Es importante considerar que el levantamiento de los derechos de propiedad intelectual continuará produciendo ahorros al Estado nacional y que estos pueden potenciarse de conseguir nuevos rechazos a solicitudes de patentamiento. Un ejemplo de esto es el caso del antiviral de acción directa Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg, comercializado por Gador/Gilead. Este año **se compraron 63.000 dosis de dicho medicamento** - cuyo nombre comercial es **Epclusa®**- a **USD 47,5 la unidad**. Lo cual deriva en un gasto cercano a los 3 millones de dólares.

En 2019, Fundación GEP presentó una oposición al pedido de patente sobre la combinación puesto que no cumplía con los requisitos de patentabilidad vigentes en Argentina y recientemente el INPI dictaminó el desistimiento de dicha solicitud. Esta situación abre la posibilidad de comprar genéricos a precios sustancialmente menores. Así, **de comprarse la misma cantidad de unidades que en 2021 pero procurando la obtención de versiones genéricas disponibles en el mercado internacional (donde la unidad de la combinación ronda los USD 5), en el futuro podrían conseguirse ahorros de hasta 2,7 millones de dólares por compra.**

Aunque en este apartado se ha reparado en los casos más significativos, existen ahorros actuales y potenciales que derivan de otras múltiples oposiciones conducidas desde Fundación GEP. En la tabla de abajo se resumen los pedidos de oposición realizados desde el año 2013, indicando para cada droga el tipo de solicitud, la fecha de presentación y el estado del expediente.



DROGA/S	NRO DE SOLICITUD	NOMBRE DE LA SOLICITUD	TIPO DE SOLICITUD	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA OPOSICIÓN A PATENTES	ESTADO DEL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD
Tenofovir + Emtricitabin + Efavirenz Nombre comercial: ATRIPLA	P20060102468 (AR054060A1)	Independiente: Formas de dosificación farmacéutica unitaria	Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos	4 de diciembre de 2013	Pedido de patente rechazado por el INPI
Tenofovir + Emtricitabina Nombre comercial: TRUVADA	P060102467 (AR054511A1)	Independiente: Método y composición para producto farmacéutico	Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos	13 de abril de 2015	Desistimiento forzoso del solicitante
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI	P080101286 (AR066898A1)	Independiente: Derivados de Fosforamidato de nucleósidos, procesos de obtención y composiciones farmacéuticas	Prodroga	18 de mayo de 2015	Pedido de patente rechazado por el INPI
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI	P040101821 (AR044566A1)	Análogos de Nucleósidos Fluorados Modificados	Compuesto Base	13 febrero de 2017	Pedido de patente rechazado por el INPI
Lopinavir + Ritonavir Nombre comercial: KALETRA	P20060100645 (055734A1)	Independiente: Forma de dosificación farmacéutica sólida y proceso para su preparación	Evergreening: nueva formulación de compuestos ya conocidos, comprimidos estables al calor	30 de noviembre de 2015	Pedido de patente rechazado por el INPI
Tenofovir Alafenamida Nombre comercial: VEMLIDY	P120102988 (AR087546A1)	Independiente: Hemifumarato de tenofovir alafenamida»	Compuesto conocido: Falta de novedad y actividad inventiva	2 de marzo de 2018	Pendiente de resolución
Tenofovir Alafenamida Nombre comercial: VEMLIDY	P2012103681 (AR088109A1)	Independiente: Métodos para preparar análogos nucleotídicos antivirales	Proceso falta de actividad inventiva	23 de junio de 2020	Pendiente de resolución
Sofosbuvir + Velpatasvir Nombre comercial: EPCLUSA	P140100355 (AR095133A1)	Independiente: Formulación de Combinación de dos compuestos antivirales	Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos	1 de julio de 2019	Desistimiento forzoso del solicitante
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	P20150103505 (AR102467A1)	Independiente: Métodos para tratar infecciones por el virus filoviridae	Método de tratamiento	29 de mayo de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	P20170102926 (AR109850A2)	Divisional: Métodos para tratar infecciones por el virus filoviridae	Composición farmacéutica en el estado de la técnica	17 de junio de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	P20180101095 (AR111490A1)	“FORMAS CRISTALINAS DE PROPANOATO DE (S)-2-ETILBUTIL 2-(((S)-((2R,3S,4R,5R)-5-(4-AMINOPIRROLO[2,1-F][1,2,4]TRIAZIN-7-IL)-5-CIANO-3,4-DIHIDROXITETRAHIDROFURAN-2IL)METOXI)(FENOXI)FOSFORIL)AMINO)”	Formas cristalinas: Poliformos: las técnicas para obtener y caracterizar los polimorfos son obvios para un técnico farmacéutico. Falta de novedad y actividad inventiva	3 de septiembre de 2020	Desistida forzosa
ISLATRAVIR	P20170100340 (AR107596)	“PROCEDIMIENTOS PARA EL TRATAMIENTO Y LA PROFILAXIS DE VIH Y SIDA”	Falta de novedad y actividad inventiva: existe divulgación previa. La solicitud intenta reivindicar métodos de tratamiento: no son patentables en Argentina.	15 de septiembre de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	AR102468A1 (P150103506)	«Métodos para la preparación de Ribósidos»	La solicitud pretende reivindicar métodos análogos que ya se encuentran en el estado de la ciencia, no son nuevos ni presentan actividad inventiva como solicita la ley de patentes 24481. Así mismo la solicitud carece de suficiencia descriptiva que requiere la ley.	22 de junio de 2021	Pendiente de resolución



CON CLU SIONES

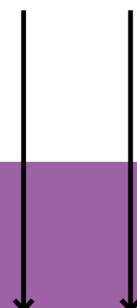
Y RECOMENDACIONES



1

1

En primer lugar, resulta oportuno apuntar que respecto a años anteriores Fundación GEP observa una mejora considerable en la fiabilidad y calidad de los datos comunicados por la DVIHT. Aunque, como se mencionó para el caso del stock de medicamentos para Hepatitis C, hubo algunos problemas en la entrega de la información, **no se advirtieron discrepancias entre las distintas fuentes relevadas al mismo tiempo que se notó un perfeccionamiento en la presentación y ordenamiento de los datos.**



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

2

2

La administración planificada del stock constituye una condición elemental para asegurar el acceso a medicamentos. Si bien existe un leve progreso en relación a 2020, y más contundentemente aún respecto al período 2015-2019, **aún persisten deficiencias que pueden poner en riesgo la continuidad de las terapias**, principalmente en lo que refiere a medicamentos para VIH y enfermedades oportunistas.

3

3

La ausencia de un financiamiento adecuado y el incremento de los precios han producido un debilitamiento progresivo de la capacidad del Estado para intervenir en la respuesta al VIH y otras ITS. Este deterioro fue especialmente acentuado entre los años 2016 y 2019, cuando el presupuesto de la DVIHT cayó un 49% en términos reales. Aunque a partir de 2020 se han reforzado limitadamente las partidas asignadas, **nos alarma la perduración de una tendencia en la que la inversión en medicamentos consume cada vez mayor proporción del presupuesto, comprometiendo la disponibilidad de recursos para implementar políticas de inclusión social, prevención y diagnóstico**. Respecto al VIH esto gana mayor gravedad al advertir que, en la última década, en la Argentina el escenario epidemiológico se encuentra atravesando una “meseta” que **no logra descender de los 4.800 nuevos casos notificados por año**.



4

4

Al igual que en años previos, en el primer semestre de 2021 las compras directas han absorbido la mayor parte de la inversión pública en medicamentos. Llama la atención que **una mayoritaria proporción de las contrataciones por exclusividad se concretaron sin que los proveedores tuviesen derechos de propiedad intelectual sobre el fármaco comercializado**. 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 en tanto maximizan la transparencia y permiten acceder a mejores precios, lo cual favorece la sostenibilidad de los tratamientos y garantiza el derecho a la salud.

5

5

En comparación con las tendencias de 2019 y 2020, el análisis sobre los proveedores exhibe una **retracción de la participación de los laboratorios de origen nacional durante la primera mitad de 2021. Las farmacéuticas multinacionales captaron el 67% de la inversión en medicamentos**. Asimismo, es en la inversión destinada a la compra de medicamentos antirretrovirales donde las empresas locales han perdido mayor incidencia respecto a años anteriores. No obstante esto, como ya se mencionó, es posible que esta distribución se vea alterada al concretarse nuevas compras en lo que resta del año.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6

6

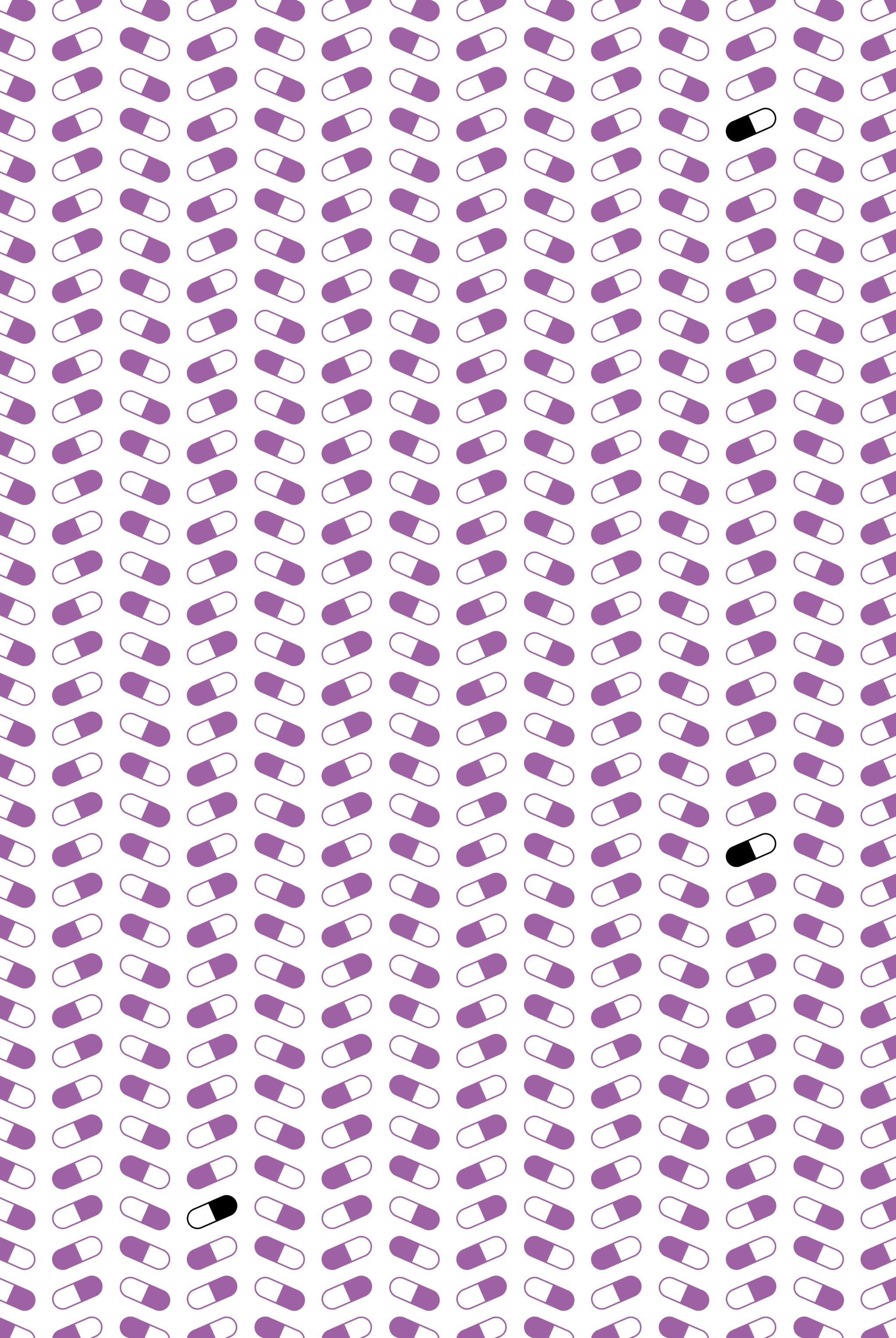
Los precios conseguidos durante el primer semestre de 2021 muestran un notable progreso en contraste con el año 2020. El marcado descenso general de los valores afrontados por el Estado es especialmente visible en cuanto a los antirretrovirales y antivirales de acción directa. En la mayoría de los casos, la variación de los precios evidencia la enorme conveniencia que ofrece el mecanismo de la OPS en términos de precios.

7

7

Los rechazos de solicitudes de patentes logrados tras las oposiciones que realizó Fundación GEP han llegado a representar un ahorro cercano a los 313 millones de dólares para los últimos cinco años.

La disminución de los precios y los ahorros conseguidos son evidencia ineludible del categórico efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre los costos que asume el Estado en la compra de medicamentos. De allí que la liberación de las patentes se erige como un paso necesario para garantizar el acceso a la salud.





OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS

ENE / JUN INFORME 1ER SEMESTRE 2021 2021