



IN FOR ME 2021

OBSERVATORIO
DE ACCESO
A MEDICAMENTOS



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS





1
PRESENTACIÓN

2
OBJETIVOS

3
METODOLOGÍA

4
*SOBRE LOS MEDICAMENTOS
Y SU STOCK*

5
SOBRE EL PRESUPUESTO

6
*SOBRE LOS MECANISMOS
DE COMPRA*

7
*SOBRE LOS PROVEEDORES
DEL ESTADO*

8
*SOBRE LOS PRECIOS
DE LOS MEDICAMENTOS*

9
*SOBRE EL AHORRO EN LA COMPRA
DE MEDICAMENTOS*

10
*CONCLUSIONES
Y RECOMENDACIONES*



PRESENTACIÓN

**INFORME 2021
OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS**



De acuerdo con los datos publicados en el Boletín 2021 de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DVIHT), **en nuestro país hay 140 mil personas con VIH**, de las cuales sólo **el 83% conoce su diagnóstico**. De éstos, casi **7 de cada 10 se atiende en el subsistema público de salud**, donde **alrededor de 65 mil personas se encuentran en tratamiento con antirretrovirales 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 de Acceso a Medicamentos 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, Hepatitis C y otras enfermedades oportunistas.** 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.

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 transformó en mercancías, en tanto y en cuanto el sistema de patentes se impuso 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.

Fundación GEP concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías. Por eso trabajamos para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH promoviendo la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos esenciales. Incidimos sobre las políticas públicas, informamos a la ciudadanía y realizamos oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con la legislación argentina. Entendemos que el efectivo ejercicio de los derechos humanos de las personas con VIH demanda no sólo un Estado presente sino también una sociedad civil movilizadora e involucrada en la toma de decisiones.



OBJETIVOS OBJETIVOS OBJETIVOS

G E N E R A L

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.

E S P E C Í F I C O S



- 1** Caracterizar la evolución del stock de los medicamentos.
- 2** Examinar la variación del presupuesto de la DVIHT, con especial atención sobre la inversión en la compra de medicamentos monitoreados.
- 3** Analizar la incidencia de los distintos mecanismos de compra en la adquisición de medicamentos por parte de la DVIHT.
- 4** Conocer los niveles y formas de participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera en la provisión de medicamentos al Estado.
- 5** Medir las fluctuaciones recientes de los precios de los medicamentos muestreados.
- 6** Identificar aquellos medicamentos afectados por derechos de propiedad intelectual.
- 7** Cruzar las variables señaladas en los puntos anteriores a fin de conocer el modo en que se encuentran asociadas.
- 8** Estimar los ahorros en compra de medicamentos que ha permitido la presentación de oposiciones a solicitudes de patentes por parte de Fundación GEP.
- 9** Arribar a conclusiones para la elaboración de recomendaciones de políticas públicas.

METODOLOGÍA

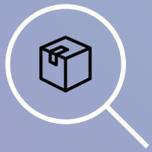
La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio de valoración y una fuente de datos. **Este trabajo pone el foco sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y otras enfermedades oportunistas desarrolladas durante el año 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 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)
- 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 MEDICAM ENTOS MONITORE ADOS

SOBRE EL STOCK
DE LOS MEDICAMENTOS
MONITOREADOS

En este estudio Fundación GEP monitoreó el stock de una canasta de **36 antirretrovirales** usados en los tratamientos de VIH (4 de los cuales son pediátricos). Se reveló también la situación de **20 fármacos antituberculosos** y **4 medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C**.

A continuación se presentan cuatro tablas con los medicamentos examinados. En cada una se puede 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 31 de enero de 2022.

Para que todas las personas puedan acceder a los medicamentos que necesitan es necesaria la planificación y el abastecimiento de stock.



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 potencialmente 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 distintas tonalidades de color rojo aquellos casos cuya cobertura temporal sea inferior a seis meses (a enero de 2022), momento a partir del cual se entiende que la disponibilidad del medicamento comienza a estar comprometida.

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES PEDIÁTRICOS				
MEDICAMENTO	PERSONAS EN TRAT.	STOCK	FECHA LÍMITE*	CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
Lamivudina 10 mg Jarabe	618	3.209	31/3/2022	Compra efectivizada. Ingreso segunda semana febrero 2022.
Nevirapina 50 mg	87	21.750	27/7/2022	-
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	228	2.475	9/8/2022	-
Abacavir 20 mg/ml	-	-	-	Potencialmente sin stock.

* Fecha límite estimada de cobertura del stock



MEDICAMENTO	CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES			CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
	PERSONAS EN TRAT.	STOCK	FECHA LÍMITE*	
Abacavir 120 mg + Lamivudina 60 mg	63	25.350	9/3/2023	-
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	5.200	427.620	23/4/2022	Compra en curso. Ingreso estimado en marzo 2022.
Atazanavir 200 mg	-	-	s/d	Retirado del vademécum
Atazanavir 300 mg	-	-	s/d	Retirado del vademécum
Darunavir 150 mg	-	-	s/d	Retirado del vademécum
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	1.500	1.914.180	31/10/2023	-
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	21.000	5.923.680	09/11/2022	-
Dolutegravir 50 mg	11.000	5.298.180	27/5/2023	-
Efavirenz 200 mg	-	-	s/d	Retirado del vademécum
Efavirenz 600 mg	2.300	1.806.960	26/3/2024	-
Etravirina 200 mg	384	374.250	2/6/2023	-
Lamivudina 150 mg	90	63.660	19/1/2023	-
Lamivudina 300 mg	1.420	1.369.740	21/9/2024	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	984	724.370	28/1/2023	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	850	303.360	28/7/2022	-
Maraviroc 150 mg	153	88.680	16/11/2022	-
Maraviroc 300 mg	47	29.280	8/12/2022	-
Nevirapina 200 mg	500	299.400	26/11/2022	-
Raltegravir 100 mg	128	303.540	30/4/2025	-
Raltegravir 400 mg	4.100	4.524.960	5/8/2023	-
Raltegravir granulado 100 mg	128	44.160	22/7/2022	-

* Fecha límite estimada de cobertura del stock

CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES				
MEDICAMENTO	PERSONAS EN TRAT.	STOCK	FECHA LÍMITE*	CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
Ritonavir 100 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	181	38.401	17/5/2022	Compra efectivizada. Ingreso estimado en marzo 2022.
Tenofovir 300 mg	s/d	-	-	Retirado del vademécum
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg	108	867.060	24/1/2044	-
Elvitegravir 150 mg + Cobicistat 150 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir Alafenamida Fumarato 11.2 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	31.245	1.952.000	15/9/2021	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	16.000	5.754.390	25/1/2023	-
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	20.693	5.556.390	26/10/2022	-
Zidovudina 240 ml	821	5.612	4/8/2022	-
Zidovudina 200 mg	profilaxis TMI	1.603	24/4/2022	Compra en curso. Ingreso estimado en marzo 2022.
Zidovudina 10 ml/mg	-	-	-	Retirado del vademécum.

* Fecha límite estimada de cobertura del stock

Las tablas precedentes permiten advertir que el stock de los antirretrovirales pediátricos se encuentra en un estado deficiente, mientras que los de uso adulto presentan una situación más variada. **De los 36 fármacos relevados, 8 están remarcados en color por exhibir algún tipo de condición inadecuada.** Respecto a 4 de estos ya se efectuaron compras para recomponer su situación, mientras que uno se encuentra potencialmente sin stock.

Antes de avanzar sobre el estado de los medicamentos contra la Hepatitis C y los antituberculosos, resulta oportuno analizar **las variaciones que ha habido en el número de personas en tratamiento con los principales fármacos antirretrovirales.** A conti-

nuación, se compara el número de personas en tratamiento informado por la DVIHT entre 2018 y 2021 para los 8 medicamentos antirretrovirales de mayor uso. Para los años 2020 y 2021 se cuenta con datos semestrales.

El gráfico que sigue evidencia que la combinación **Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg es la que tuvo mayor crecimiento en el período**. Mientras que en 2018 no se registraron personas bajo tratamiento con esta combinación, en el segundo semestre de 2021 acumuló más de 20.000 pacientes. En parte, lo pronunciado de este aumento responde a que antes de la incorporación de esta combinación específica estos fármacos eran consumidos de manera separada. Esta nueva

En 2021 más de 20.000 personas comenzaron el tratamiento con la combinación Tenofovir 300mg + Lamivudina 300 mg. Antes, esos medicamentos se administraban de manera separada.

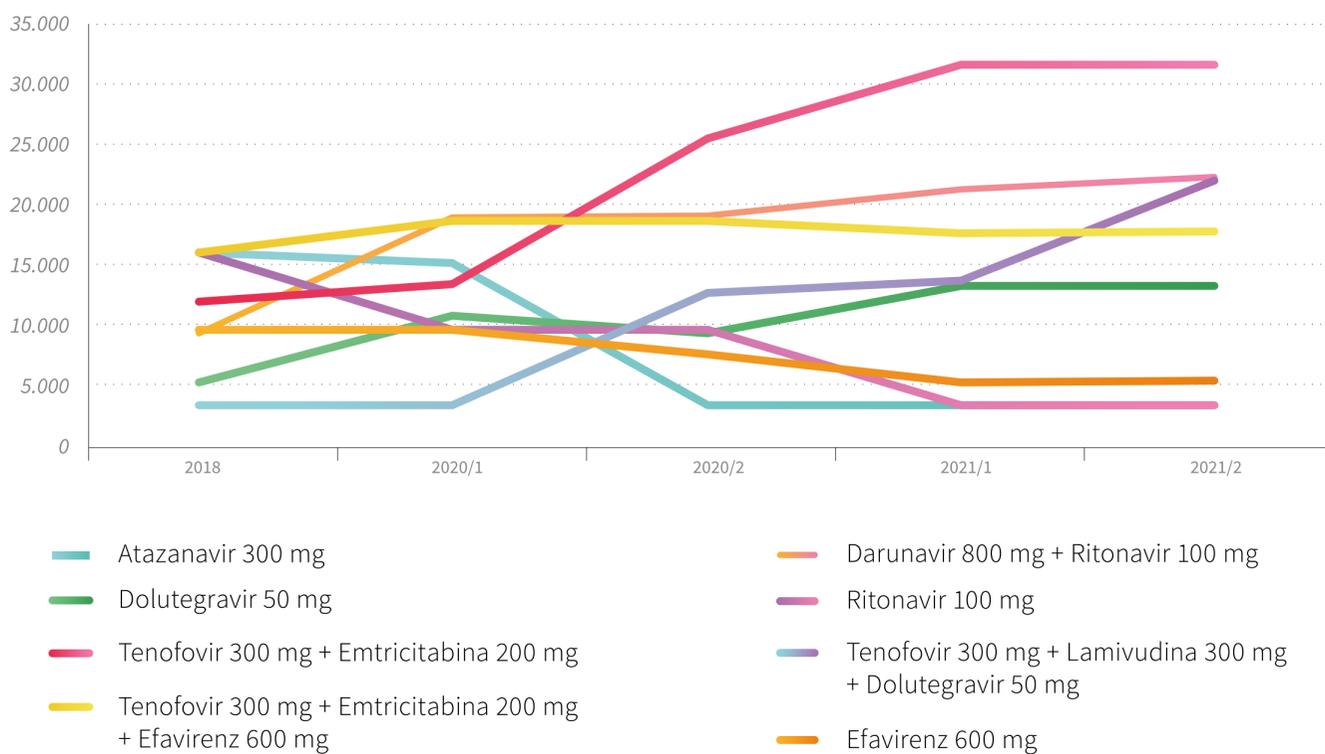


presentación en un solo comprimido resulta positiva siempre que facilita la adherencia al tratamiento. No obstante, el incremento supera el número de personas siendo tratadas con cada droga previo a la incorporación de la nueva combinación, lo cual indica que las mismas concentran una mayor proporción de usuarios.

Siguiendo con el crecimiento experimentado, a esta combinación le siguen Dolutegravir 50 mg (446%) y Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg (227%), el medicamento más consumido en la actualidad, siendo administrado a más de 30.000 usuarios. Los tres fármacos mencionados son comprados a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La combinación Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, usualmente adquirida por compra directa al laboratorio nacional Richmond, también ha atravesado un importante incremento en el número de pacientes en tratamiento (217%), llegando a ser utilizado por 21.000

personas en el último semestre de 2021. Finalmente, **los fármacos Atazanavir 300 mg y Ritonavir 100 mg son los que experimentaron el descenso más pronunciado**. Estos pasaron de ser usados por alrededor de 14.000 pacientes cada uno en 2018, a no registrar pacientes en 2020 y 2021.

**VARIACIÓN DEL N° DE PERSONAS EN TRATAMIENTO.
PRINCIPALES MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES (2018-2021)**



Sin datos para 2019

En la tabla que sigue se listan los **medicamentos antituberculosos** y sus respectivos estados de stock. De los 20 controlados, **4 tienen sus existencias comprometidas**. Respecto a sólo uno de ellos se informó que se ha concretado recientemente un proceso de compra.

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSIS

MEDICAMENTO	CONSUMO ESTIMADO	STOCK	FECHA LÍMITE*	CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
Bedaquilina 100 mg	376	5.452	11/04/2023	-
Cicloserina 250 mg Comp	12.960	142.900	27/12/2022	-
Estreptomicina 1 g Amp.	3.000	15.900	09/07/2022	-

* Fecha límite estimada de cobertura del stock



CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSIS				
MEDICAMENTO	CONSUMO ESTIMADO	STOCK	FECHA LÍMITE*	CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
Etambutol 100mg	16.000	159.300	25/11/2022	-
Etambutol 400 mg Comp.	170.000	1.512.972	24/10/2022	-
Etambutol+Isoniacida +Pirazinamida +Rifampicina 275/75/400/150 (Cuadruple Asociación)	250.000	846.720	12/05/2022	Compra efectivizada
Etionamida 125 mg	4.125	47.700	12/01/2023	-
Etionamida 250 mg Comp	15.000	103.300	25/08/2022	-
Isoniacida 50mg + Pirazinamida 150mg + Rifampicina 75mg (Triple Asociación Pediátrica)	17.000	196.896	13/01/2023	-
Isoniazida 100 mg Comp.	28.000	676.100	25/01/2024	-
Isoniazida 300 mg Comp.	130.000	1.125.500	17/10/2022	-
Levofloxacina 100 mg	1.600	15.400	15/11/2022	-
Levofloxacina 500 mg Comp	20.000	229.000	09/01/2023	-
Linezolid 600 mg Comp	5.100	61.800	29/01/2023	-
Moxifloxacina 400 mg	2.500	12.300	27/06/2022	-
Pirazinamida 400 mg	35.000	510.900	13/04/2023	-
Rifabutina 150 mg Caps.	2.000	25.200	13/02/2023	-
Rifampicina +Isoniacida +Pirazinamida 150/75/400mg	150.000	1.492.200	25/11/2022	-
Rifampicina+Isoniacida 300mg/150mg	300.000	1.267.776	06/06/2022	-
Vitamina B-6 50mg	35.000	360.800	06/12/2022	-

* Fecha límite estimada de cobertura del stock

Por último, presentamos el estado de la canasta de medicamentos contra la Hepatitis C. Respecto a estos se debe apuntar que la DVIHT no brindó datos acerca del número de personas en tratamiento con cada fármaco y, por tanto, tampoco pudo precisar la cobertura temporal estimada del stock. Sin embargo se informó que la provisión de medicamentos para esta enfermedad se encontraría cubierto.

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITIS C				
MEDICAMENTO	CONSUMO ESTIMADO	STOCK	FECHA LÍMITE*	CONSIDERACIÓN DE LA DVIHT
Daclatasvir 60 mg	-	10.584	-	La DVIHT estima que se encuentra cubierto el stock necesario de tratamientos para el año en curso.
Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg	-	138.348	-	
Sofosbuvir 400 mg	-	45.304	-	
Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg	-	46.536	-	





SOBRE EL PRESU PUUESTO

SOBRE EL PRESUPUESTO

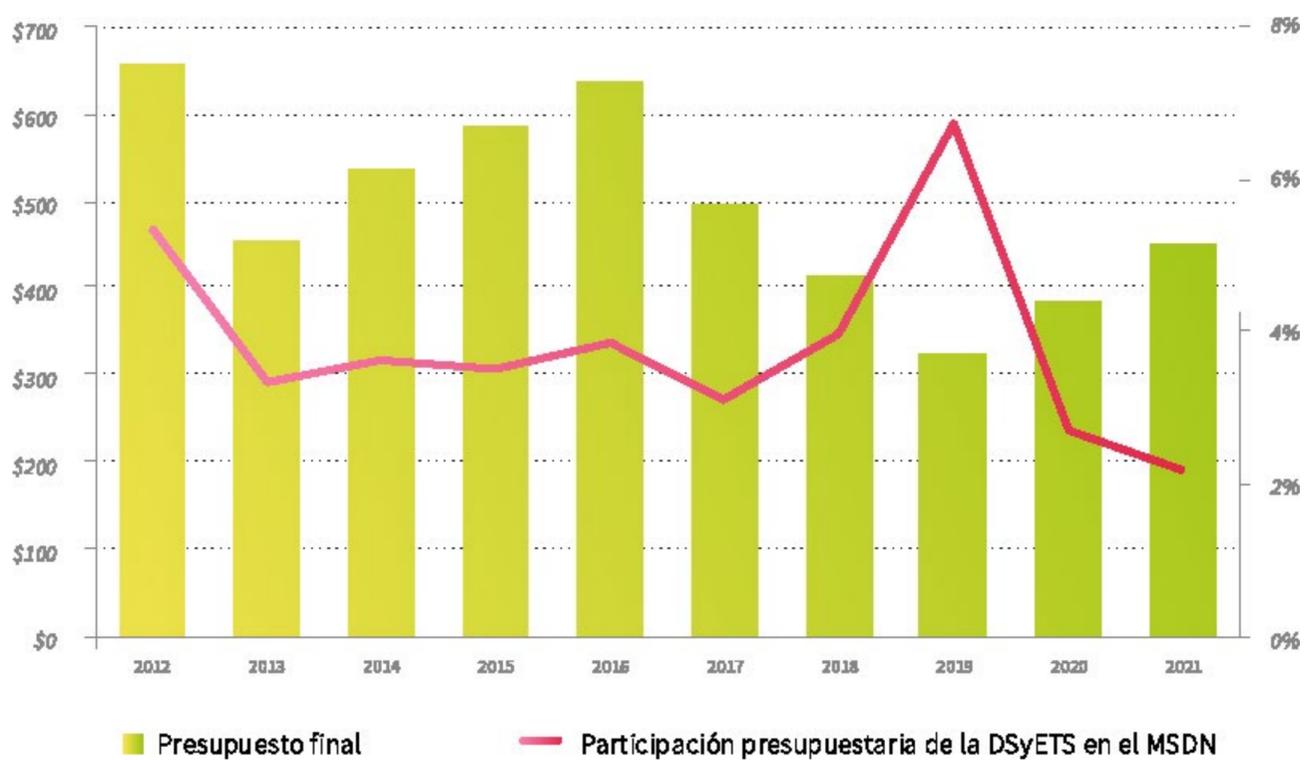


El presupuesto analizado corresponde al programa N° 22, “Lucha contra el SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual e Infecto Contagiosas”, administrado por la DVIHT, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación (MSDN). Además de la compra de medicamentos, los recursos asignados a la DVIHT tienen 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.

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.

PRESUPUESTO FINAL Y PARTICIPACIÓN PRESUPUESTARIA DE LA DVIHT 2012-2021 (DIC 2012 = 100)

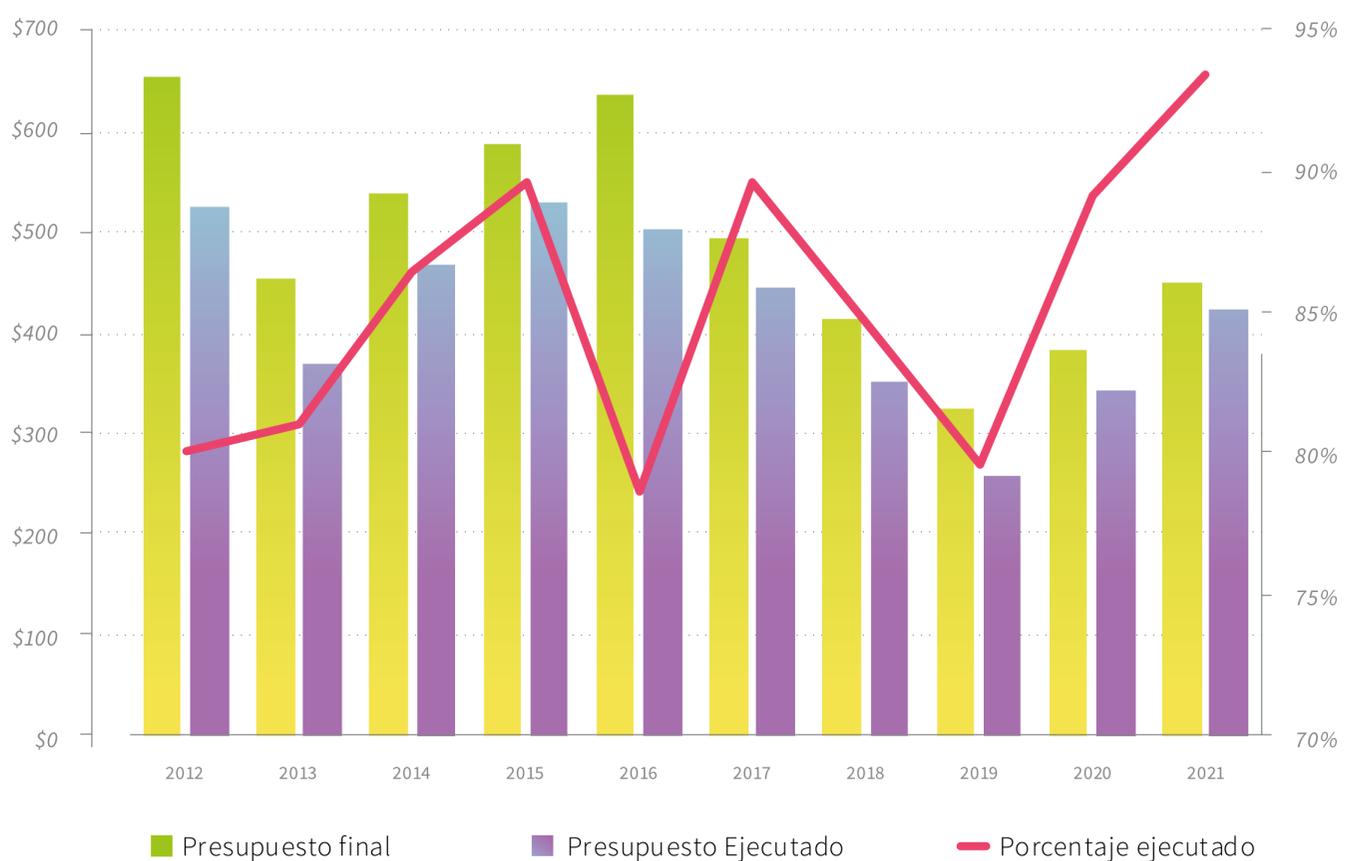


Como se apuntó en informes previos, se observa que -ponderado en valores constantes- **el presupuesto alcanzó su monto más alto en 2012** mientras que 2019 se mantiene como el año con menos recursos asignados. A su vez, se observa que **en 2016 se inició un proceso de desfinanciamiento de la dirección que se sostuvo hasta 2019**, cuando el presupuesto acumuló una caída real cercana al 49%. Finalmente, es posible advertir que desde 2020 las partidas asignadas a la DVIHT han experimentado una mejora relativa.

En cuanto al peso del presupuesto de la DVIHT en el Ministerio de Salud 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.

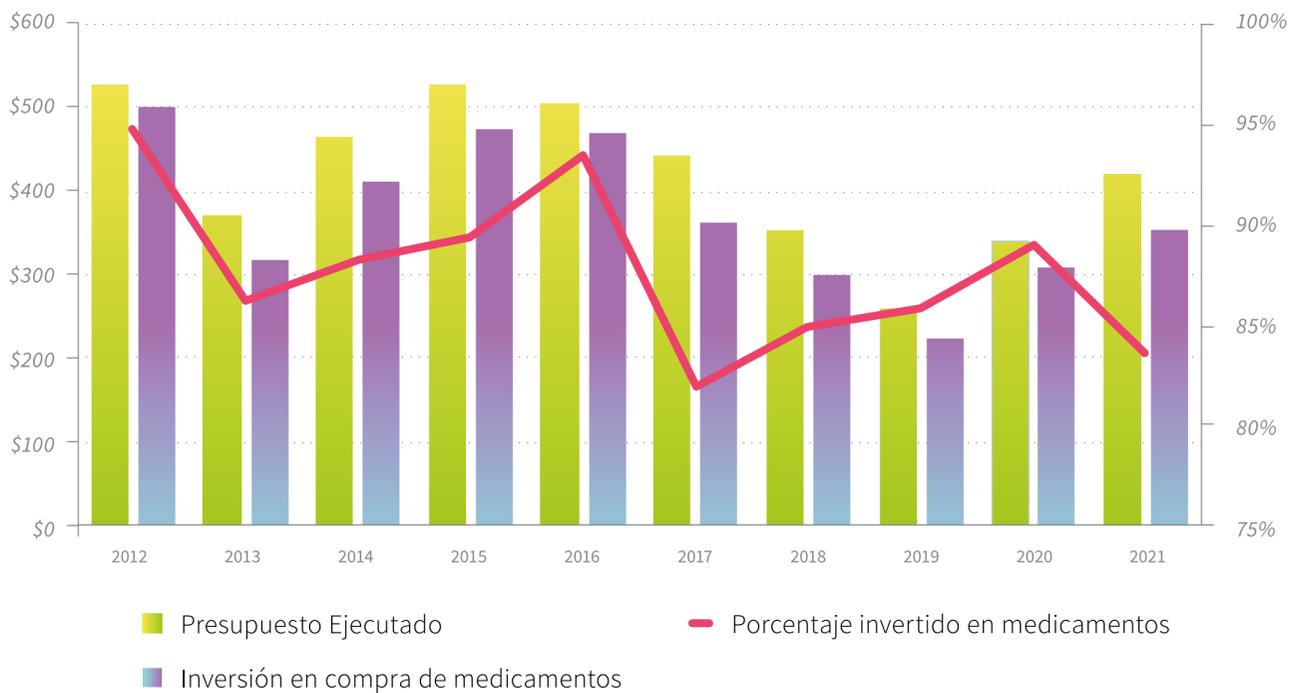
Además de la variación absoluta y relativa del presupuesto final de la DVIHT, se debe atender la evolución del gasto ejecutado. En el siguiente gráfico quedan plasmados en barras los montos finales asignados así como los ejecutados, y en una línea horizontal la proporción que éstos representan sobre el presupuesto final de cada año. En promedio, durante el período el porcentaje de ejecución presupuestaria es cercano a 85%. **En 2021 la DVIHT ejecutó el 93,5% de los recursos disponibles, el porcentaje más alto del periodo analizado.**

**PRESUPUESTO FINAL Y EJECUTADO DE LA DVIHT
2021-2021 (DIC 2012 = 100)**



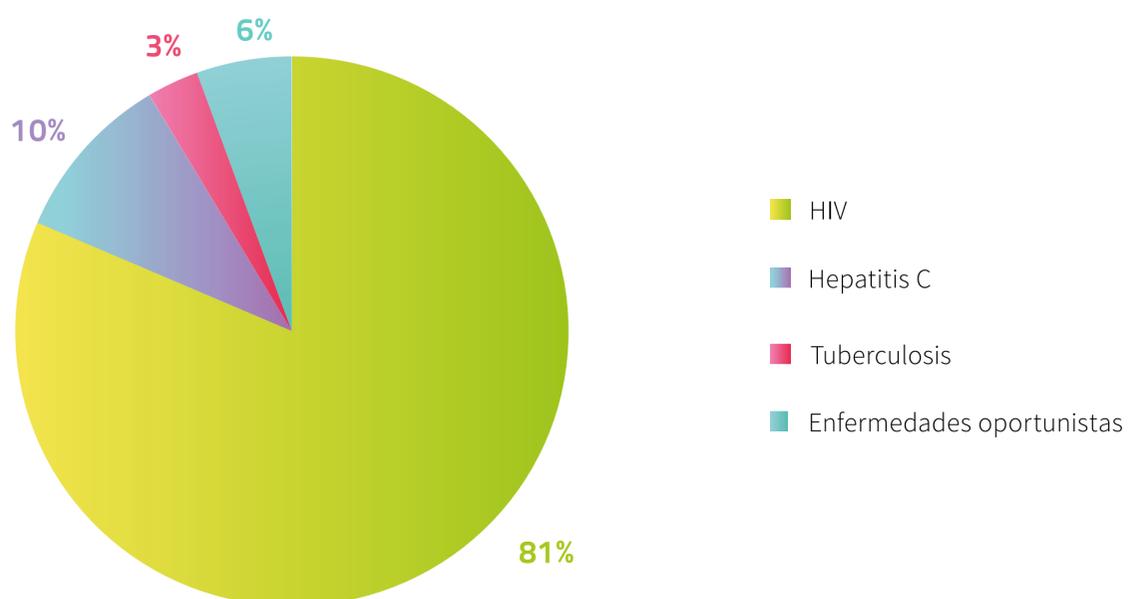
Resta examinar el presupuesto destinado a la compra centralizada de medicamentos. En los últimos años ha disminuido el peso de este rubro en la totalidad de la inversión de la DVIHT. Mientras que entre 2012 y 2016, la primera mitad del periodo analizado, el promedio de esta proporción fue cercana al 90%, entre 2017 y 2021 descendió a 85%. Este último año la adquisición de medicamentos demandó **el 83% del presupuesto ejecutado por la DVIHT, el porcentaje más bajo desde 2017.** A pesar de que la inversión en medicamentos continúa absorbiendo la mayor parte de las partidas asignadas a la DVIHT, limitando su capacidad para ejecutar otras políticas, se advierte un progreso respecto a años previos.

PRESUPUESTO EJECUTADO Y GASTO EN COMPRA DE MEDICAMENTOS DE LA DVIHT 2012-2021 (DIC 2012 = 100)



Finalmente, se debe prestar atención a qué proporción de lo invertido en compras se destinó a cada clase de medicamento. En 2021, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue de 81%, siendo el principal objeto del gasto de la DVIHT.** Esto representa una importante merma respecto a años previos, donde este indicador era superior al 90%. Por otra parte, el 10% de lo gastado se utilizó para la adquisición de drogas antivirales para Hepatitis C, el 6% para tratamientos contra enfermedades oportunistas y lo restante para la compra de fármacos antituberculosos. Esto queda plasmado en el siguiente gráfico:

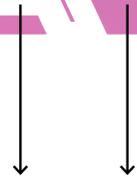
INVERSIÓN POR TIPO DE MEDICAMENTO · 2021





SOBRE LOS MECANISMOS DE COMPRA

**SOBRE
LOS MECANISMOS
DE COMPRA**



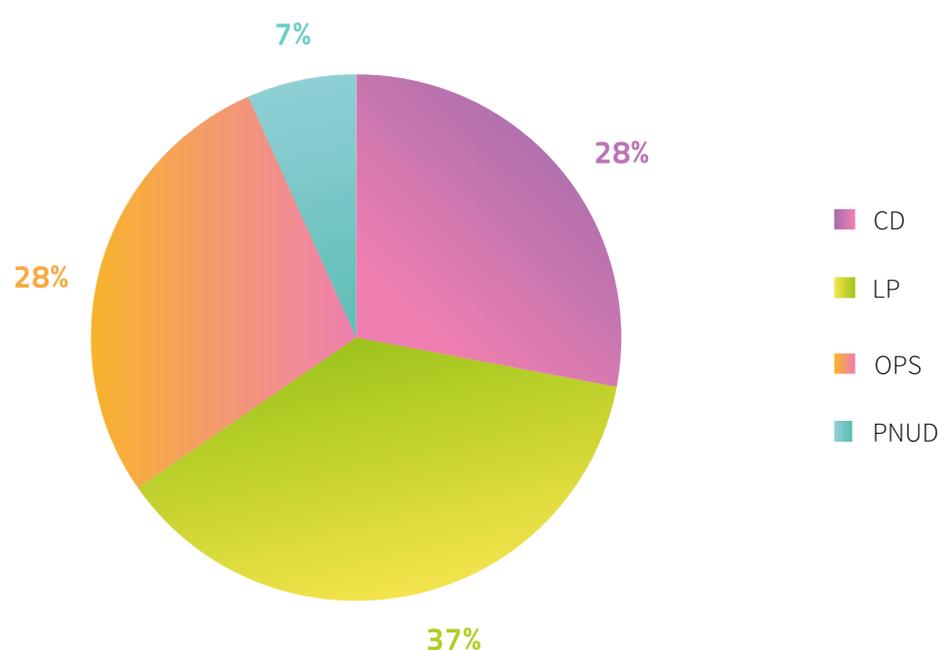
El Estado nacional realiza la compra centralizada de medicamentos a través de cuatro vías o mecanismos: licitaciones públicas, compras directas, licitaciones públicas internacionales asistidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y por medio del Fondo Estratégico de la Organización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

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 alguna 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.

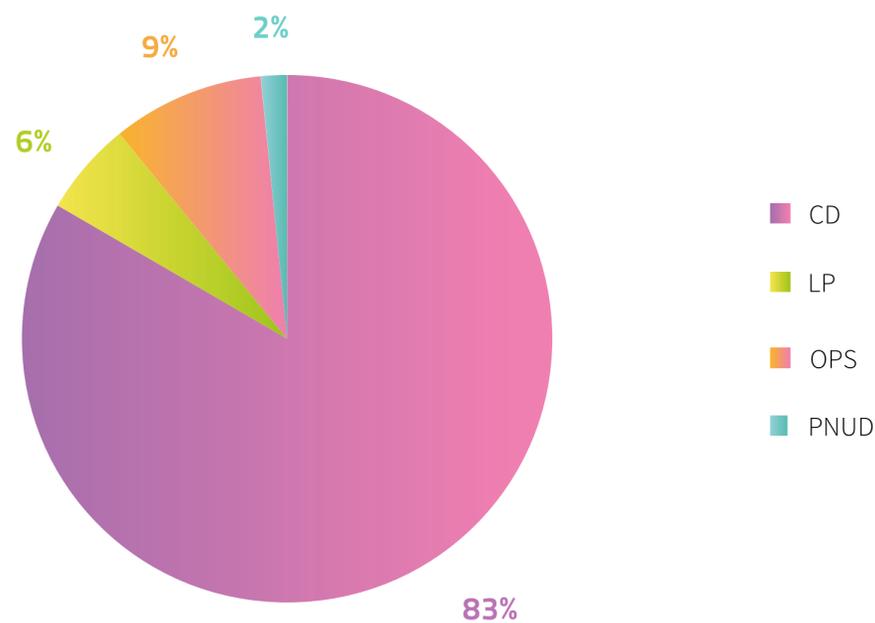
En este sentido, resulta pertinente examinar con qué frecuencia se utiliza cada uno de estos mecanismos. El siguiente gráfico exhibe la proporción representada por cada uno de ellos sobre el número total de compras efectuadas en 2021.

FRECUENCIA DE MECANISMOS DE COMPRA · 2021



Durante el 2021 se concretaron 75 compras. El 37% se realizó a través de licitaciones públicas mientras que algo más de un cuarto se hizo por compras directas, al igual que las concretadas a través de la OPS. Las adquisiciones efectuadas con asistencia del PNUD 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.

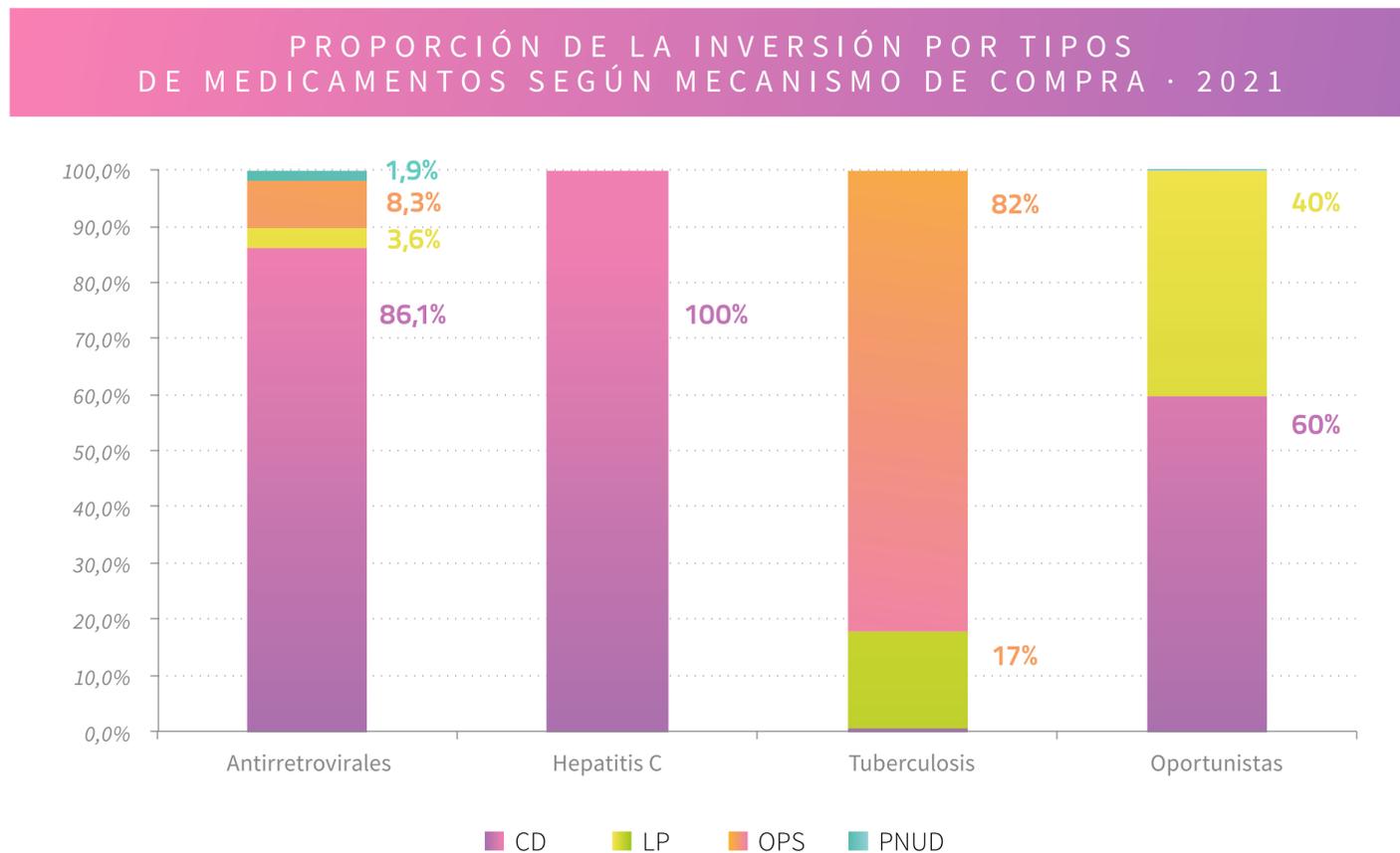
PROPORCIÓN DE LA INVERSIÓN SEGÚN MECANISMO DE COMPRA · 2021



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 83% de lo gastado, las licitaciones públicas el 6% y, finalmente, las adquisiciones vía organismos internacionales apenas el 11%.** En esencia, esta situación responde a que las compras más cuantiosas se realizan sistemáticamente a través de compras directas. **Es importante destacar que en 2020 y 2021 se advierte un sensible incremento en la proporción de la inversión absorbida por las contrataciones directas.** Mientras que en 2019 este indicador fue 63% en los últimos dos años se mantiene por encima del 80%.

Como se apuntó anteriormente, la mayor parte de la inversión en medicamentos se utilizó para adquirir antirretrovirales. Sin embargo, deviene ilustrativo también consta-

tar 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 86% de lo invertido en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó a través de compras directas. Un porcentaje diez puntos mayor a la del año 2020. Respecto a este tipo de fármacos, también en comparación con el año anterior, sobresale la fuerte disminución de la incidencia de lo gastado en compras vía licitaciones públicas. Esta pasó de 25% a 3,6%.

Las compras directas pasan a absorber el 83% de lo gastado, las licitaciones públicas el 6% y, finalmente, las adquisiciones vía organismos internacionales apenas el 11%.

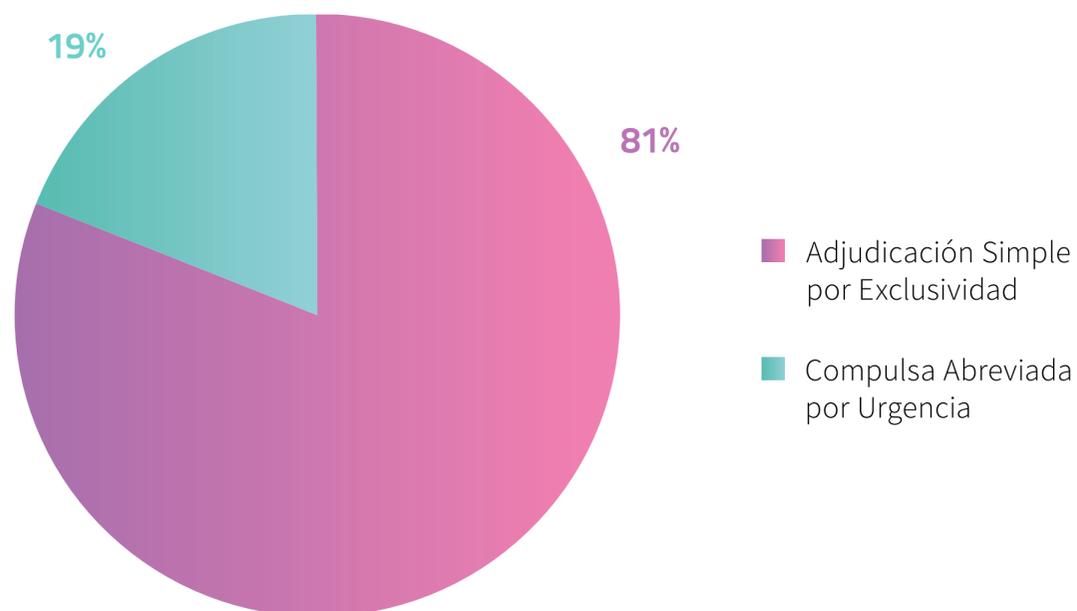


A su vez, mientras que en 2020 la compra de **antivirales para Hepatitis C** se realizó casi exclusivamente por medio de licitaciones públicas, **en el año corriente la totalidad de lo gastado en esta clase de medicamentos fue por compras directas.**

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 otras 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



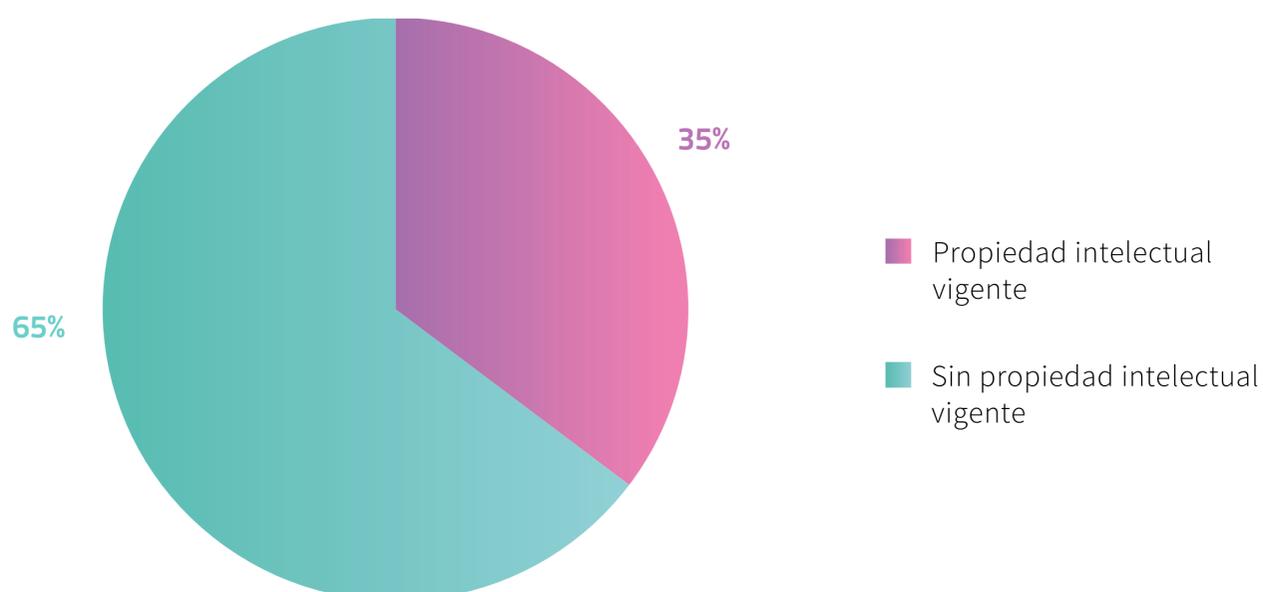
Como se ve, **el 81% de las compras directas se justificaron aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor** en la comercialización del producto. En comparación con años anteriores, se evidencia una ausencia de compras directas que no especifique su correspondiente apartado de justificación.

La mayoría de las compras directas se justificaron con el argumento de que hay una situación de exclusividad con la empresa proveedora. Pero la mayoría de esas empresas no tienen la patente de los medicamentos que le vendieron al Estado.



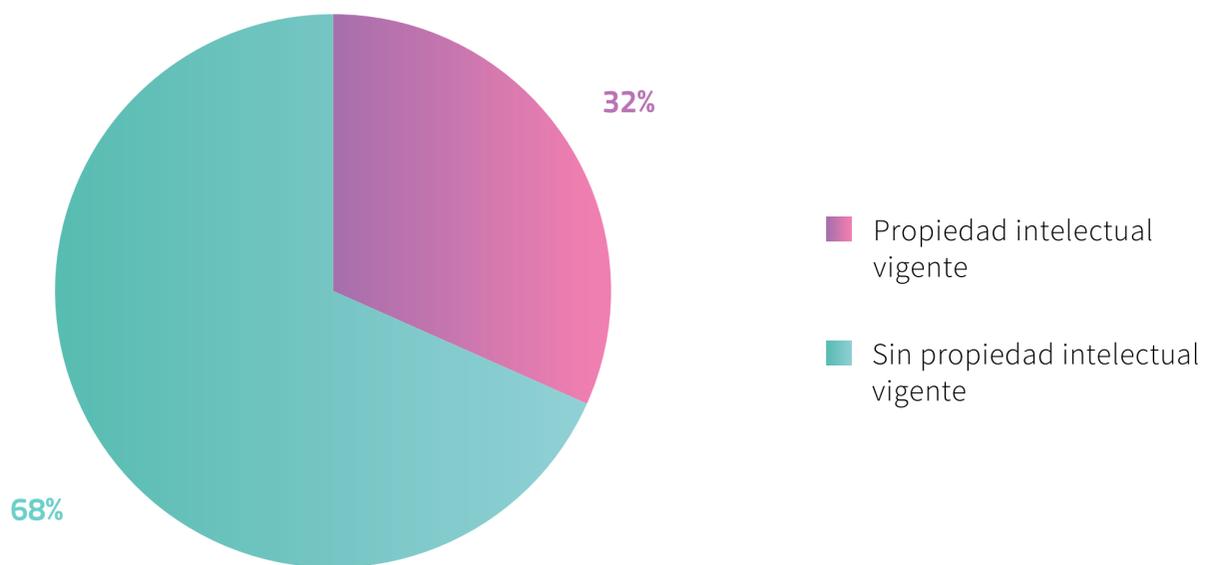
Finalmente, al concentrar el análisis en aquellas compras directas realizadas con motivo de la existencia de una situación de exclusividad favorable al proveedor, vale la pena conocer en qué medida las empresas adjudicatarias contaban con derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos comercializados. A partir del gráfico siguiente se constata que en 2021 **el 65% de las compras directas efectuadas por motivo de exclusividad involucraron a empresas sin patentes sobre los medicamentos que vendieron al Estado**, lo cual expresa cerca de un 50% más que la proporción registrada en el año 2020.

INCIDENCIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LAS COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS POR EXCLUSIVIDAD · 2021



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, resalta que la mayoría de lo invertido a través de este tipo de compras directas (68%) se transfirió a proveedores que no detentan patentes sobre los medicamentos adquiridos.

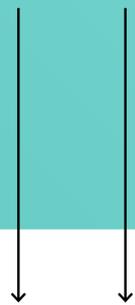
GASTO EN COMPRAS DIRECTAS ADJUDICADAS BAJO EXCLUSIVIDAD POR SITUACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL · 2021





SOBRE LOS PROVEE DORES DEL ESTADO

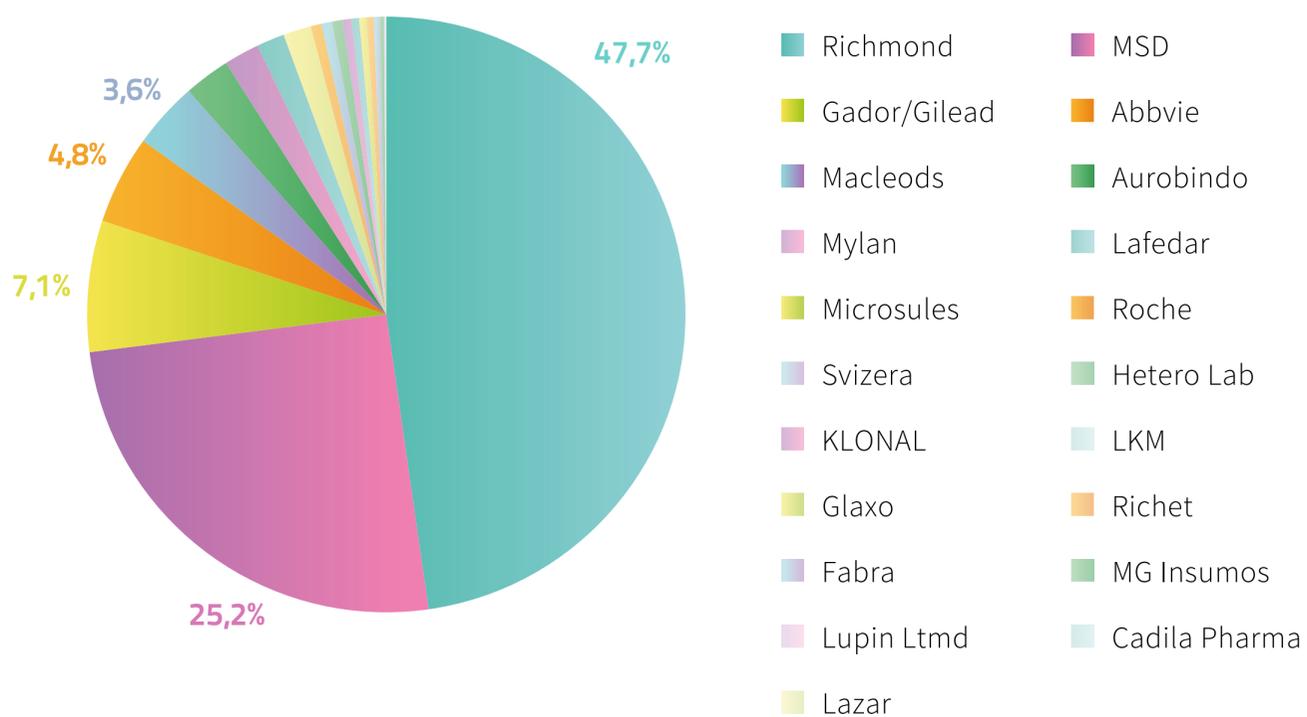
**SOBRE
LOS PROVEEDORES
DEL ESTADO**



Los medicamentos que compra el Estado para abastecer al subsistema público de salud tienen distintos proveedores. En el siguiente gráfico se representa la proporción de la inversión en medicamentos que captó cada laboratorio durante el período bajo estudio.

Las etiquetas se encuentran ubicadas de izquierda a derecha y en orden descendente de acuerdo al nivel de incidencia para facilitar su localización en el gráfico.

INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR · 2021

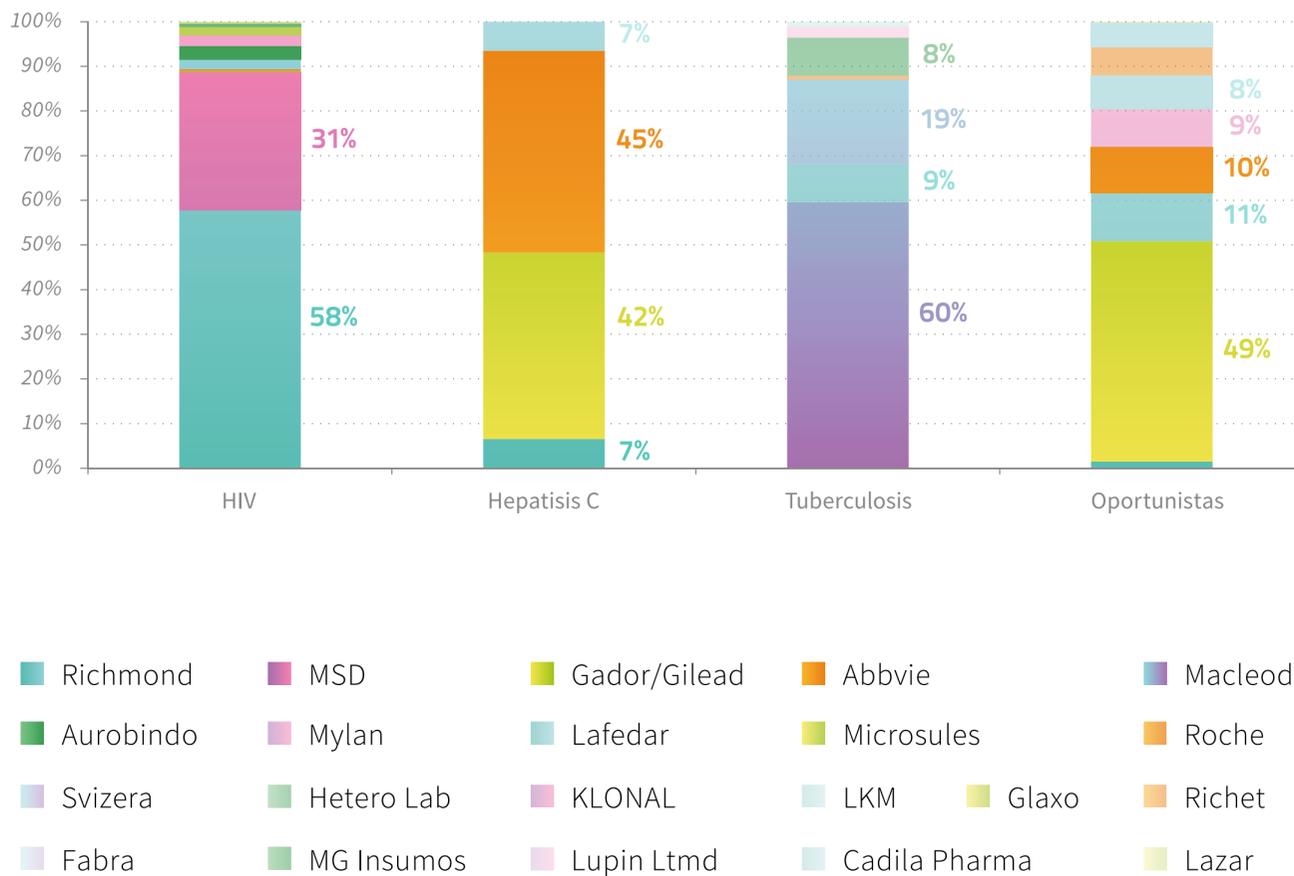


De esta visualización se desprende que, durante 2021, el laboratorio nacional Richmond concentró casi el 48% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas. Esta gran participación se encuentra fundamentalmente auspiciada por la provisión de las dos presentaciones del antirretroviral Ritonavir + Darunavir, de las cuales se adquirieron más de 10 millones de dosis por un monto superior a 3.000 millones de pesos. La compañía multinacional MSD por su parte absorbió el 25,2% de la inversión en medicamentos. En los últimos tres años estas compañías han venido aumentando sostenidamente su participación sobre la captación de recursos de la DVIHT.

En los últimos tres años Richmond y MSD han aumentado sostenidamente su participación sobre la captación de recursos de la DVIHT.



INVERSIÓN POR PROVEEDOR SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO · 2021

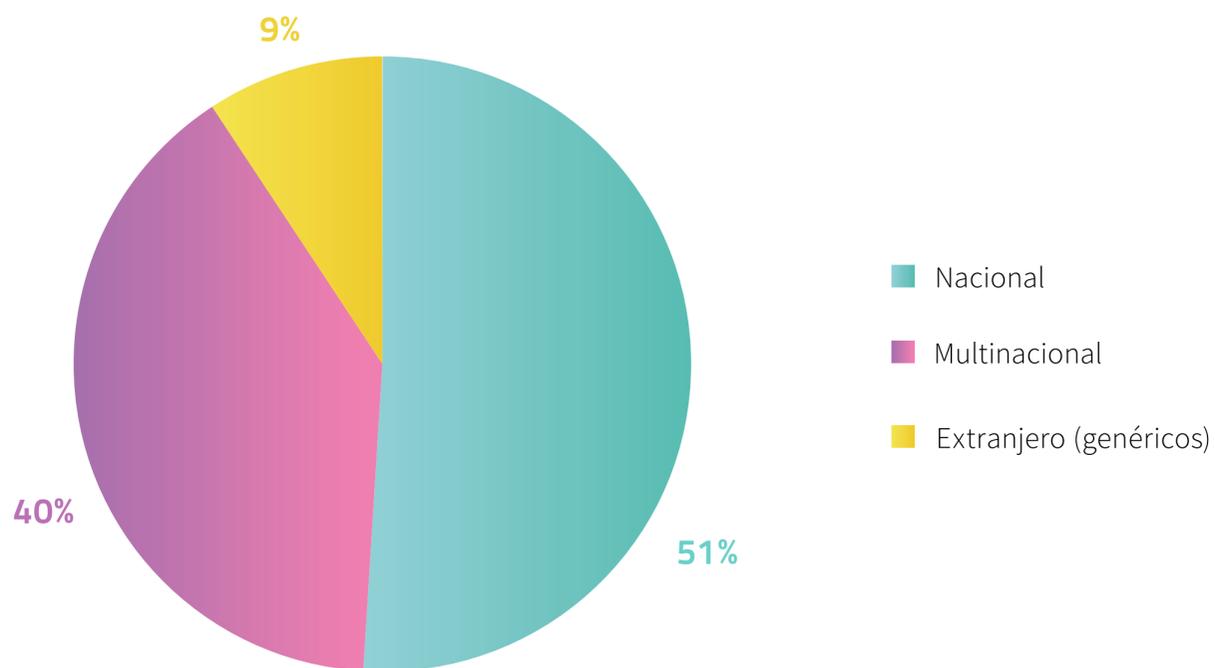


Al explorar, con el gráfico de arriba, el porcentaje de la inversión transferida a cada empresa proveedora desagregado por tipo de medicamentos se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución del gasto de la DVIHT. **En lo referente a los medicamentos para VIH, aquellos que mayor inversión demandan, se destaca que la extranjera MSD y la nacional Richmond reunieron el casi 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 este tipo de fármacos. **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.

En lo que refiere a la inversión en drogas antituberculosas, el laboratorio Macleods recibió el 60% a través de compras vía el mecanismo de la OPS mientras que el extranjero Svizera concentró 19%. Finalmente, **la inversión en medicamentos contra enfermedades oportunistas muestra una repartición más pareja entre los oferentes. Sin embargo, Gador fue el mayor beneficiado, recibiendo el 49% del desembolso en este rubro a la vez que LAFEDAR, Roche y Klonal captaron el 11%, 10% y 9%,** respectivamente.

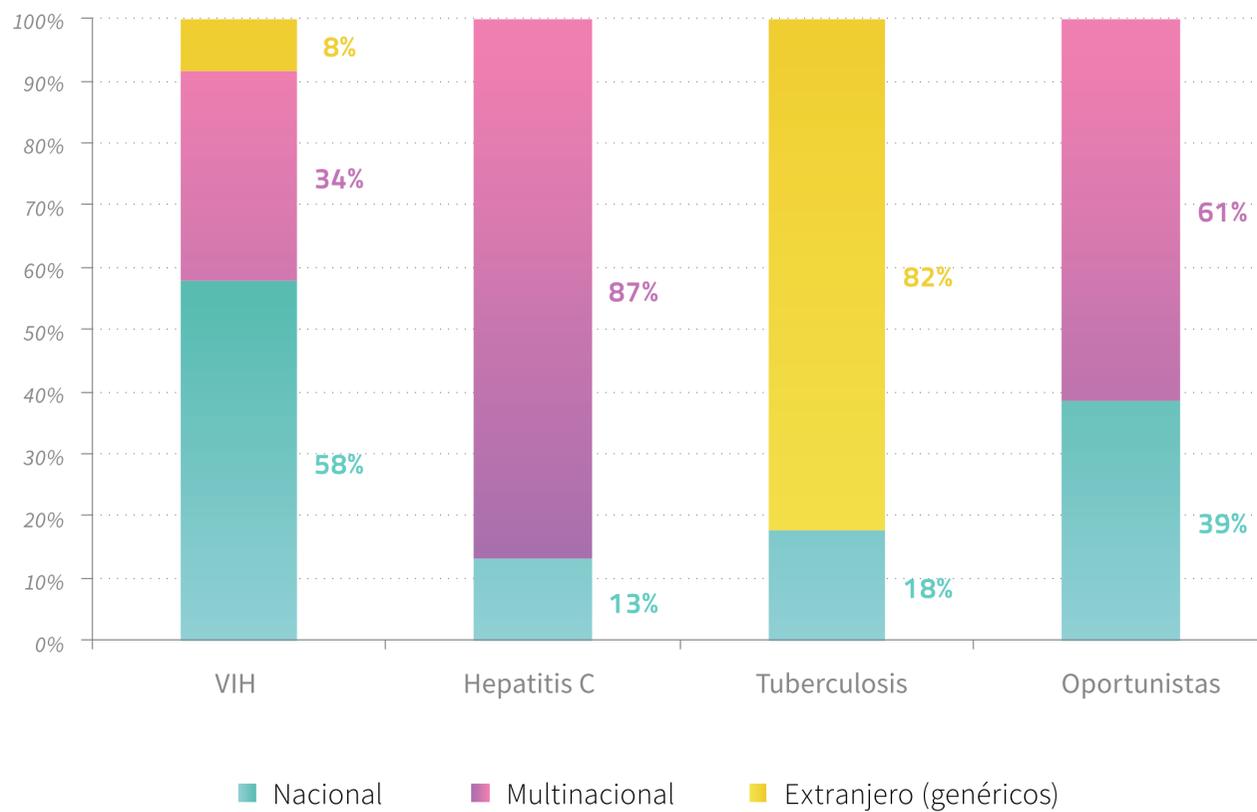
Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre los laboratorios de origen nacional, los multinacionales y los extranjeros que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plasman en el gráfico que sigue. Allí puede constatarse que el **51% de la inversión pública en medicamentos ha sido transferida a compañías locales y el 40% a multinacionales.**

INVERSIÓN EN COMPRA DE MEDICAMENTO
SEGÚN ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2021



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 mayoritaria en la provisión de medicamentos para VIH, el rubro que mayor cantidad de recursos absorbe.** Principalmente, esto responde al ya mencionado protagonismo del laboratorio Richmond. **Las multinacionales captan la mayor parte de la inversión en fármacos contra la Hepatitis C (87%) y otras oportunistas (61%).** Por su parte, los laboratorios extranjeros proveedores de genéricos por medio de la OPS tienen una participación dominante en el caso de los medicamentos contra la Tuberculosis (82%).

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO
POR ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2021



Por último, en adición a examinar la participación de los laboratorios locales en la provisión de medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y otras 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.

Las multinacionales captan la mayor parte de la inversión en fármacos contra la Hepatitis C (87%) y otras oportunistas (61%)

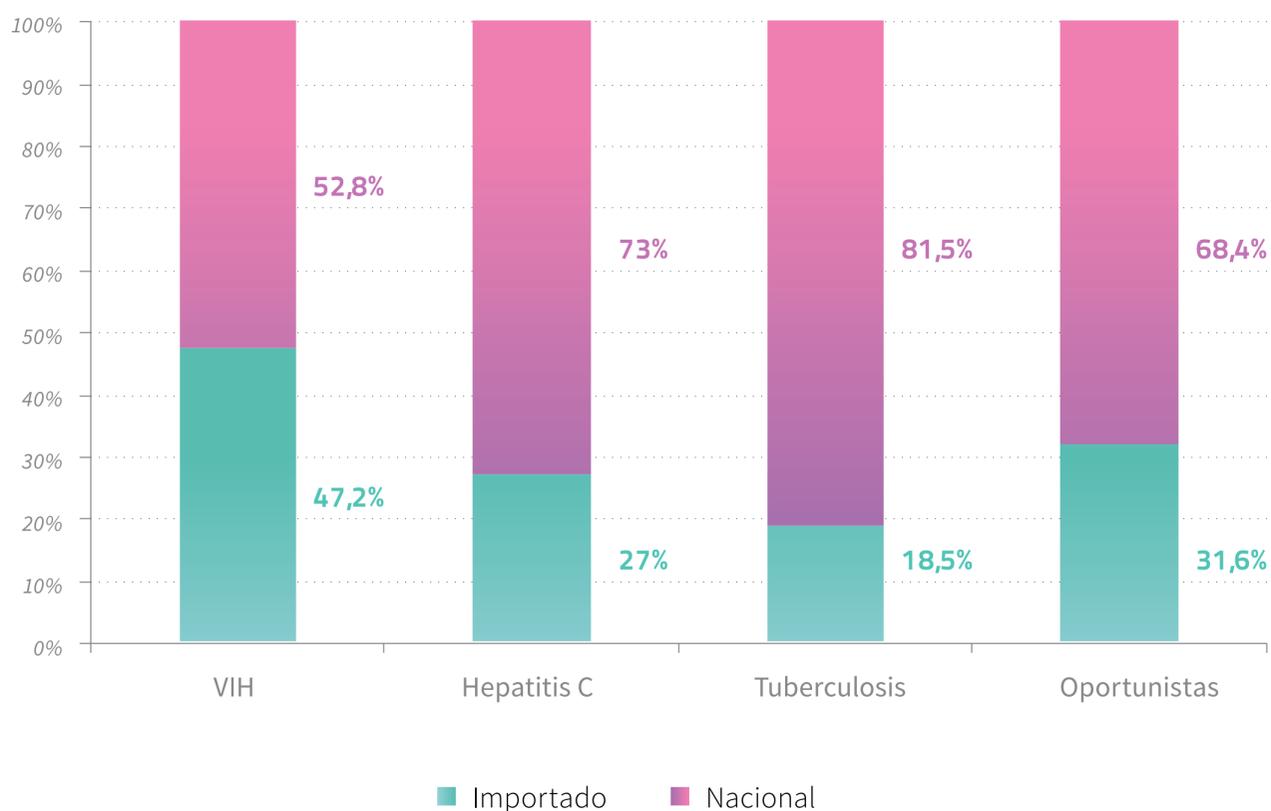


A la hora de ofertar sus productos ante el Estado, los laboratorios declaran qué proporción del valor de los mismos corresponde a componentes fabricados en territorio nacional. En el próximo gráfico quedan plasmados el promedio de los

componentes importados y nacionales de los medicamentos comprados a laboratorios de origen nacional. La información se presenta desagregada, nuevamente, por tipo de medicamento.

Se puede apreciar que, en promedio, los fármacos provistos por laboratorios locales suelen tener una composición mayoritariamente de origen nacional. **Específicamente, en 2021 los fármacos antituberculosos tendieron a poseer la proporción más alta de componentes de producción nacional (81,5%) mientras que los antirretrovirales son aquellos que suelen estar integrados por el porcentaje más bajo de elementos de origen argentino (52,8%).** Vale la pena mencionar que, entre todos los medicamentos adquiridos por la DVIHT durante 2021, sólo uno es 100% de origen local. Se trata de Talidomida 100 mg, un medicamento utilizado para el tratamiento del Eritema Nudoso Leproso y el Mieloma Múltiple fabricado por el laboratorio Lazar.

COMPONENTE IMPORTADO PROMEDIO DE LOS MEDICAMENTOS
PROVISTOS POR EMPRESAS NACIONALES · 2021





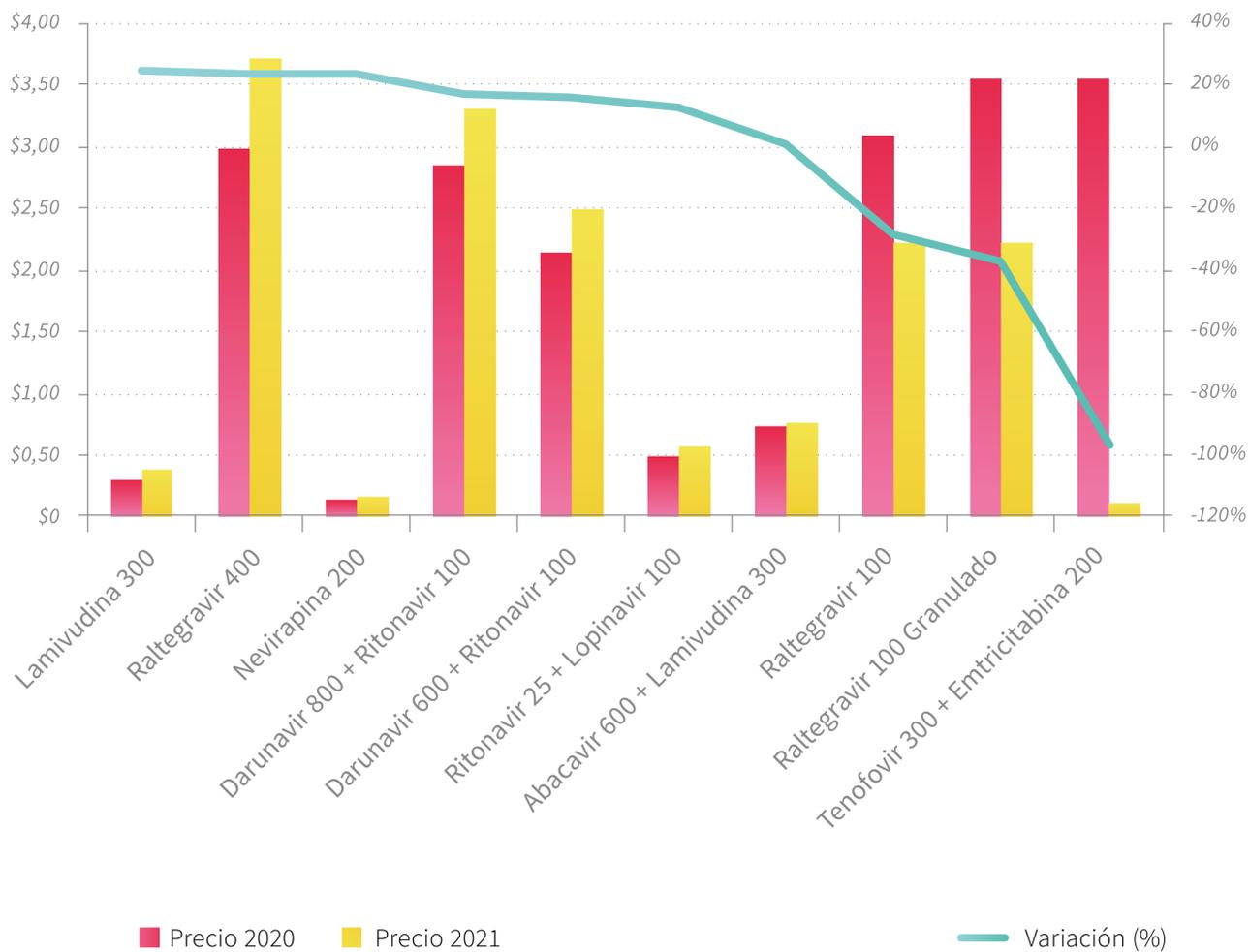
SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAM ENTOS

**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. 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.

**VARIACIÓN REAL DEL PRECIO DE LOS ANTIRRETROVIRALES
(EXPRESADO EN USD) 2020-2021**



En 2021 los medicamentos para el tratamiento de VIH fueron pagados, en promedio, un 4% más baratos que en 2020. No obstante esto, la mayoría de los fármacos revisados aumentaron su precio en dólares. 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 habilitado por la OPS a USD 0,10.

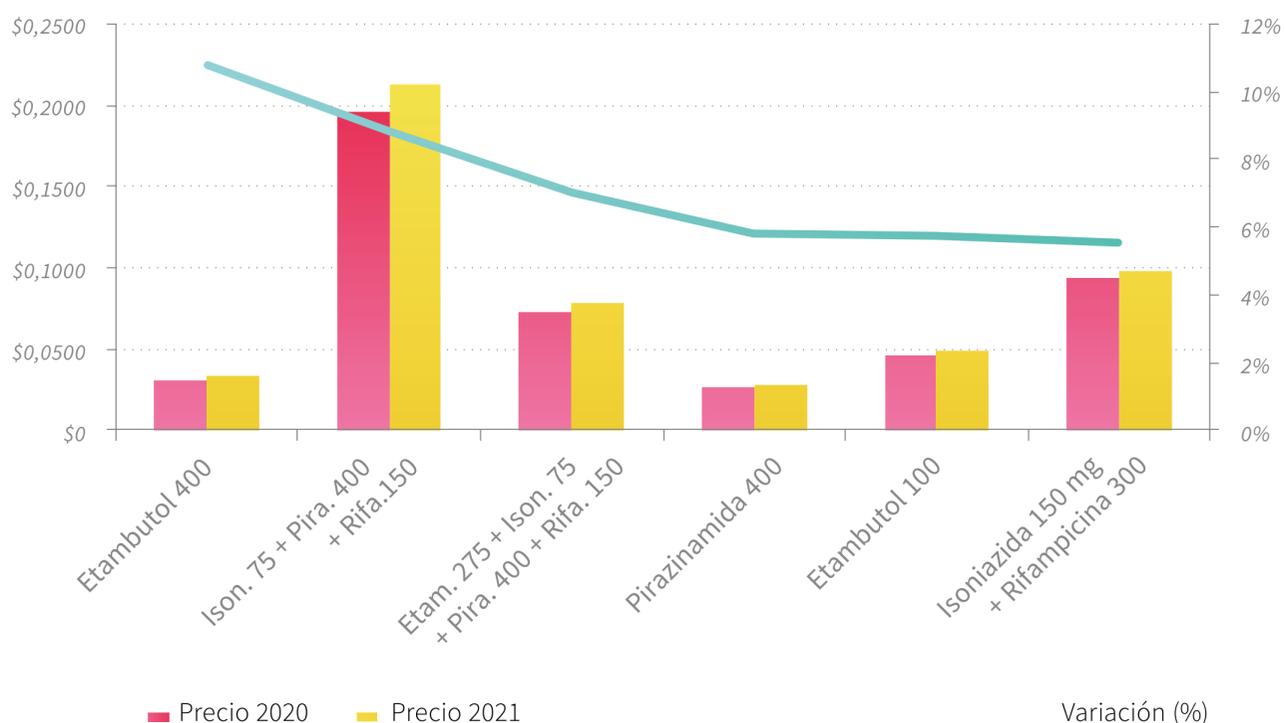
Sobre **los medicamentos contra la Tuberculosis**, vale decir que, en términos reales, **aumentaron 7% en promedio**. El que mayor incremento atravesó fue Etambutol 400 mg (11%), adquirido al laboratorio internacional Lupin vía la OPS, seguido por el compuesto Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Rifampicina 150 mg (9%), el cual se

Si bien la mayoría de los medicamentos aumentó su precio en dólares, en 2021 los medicamentos para el tratamiento de VIH fueron un 4% más baratos que en 2020.



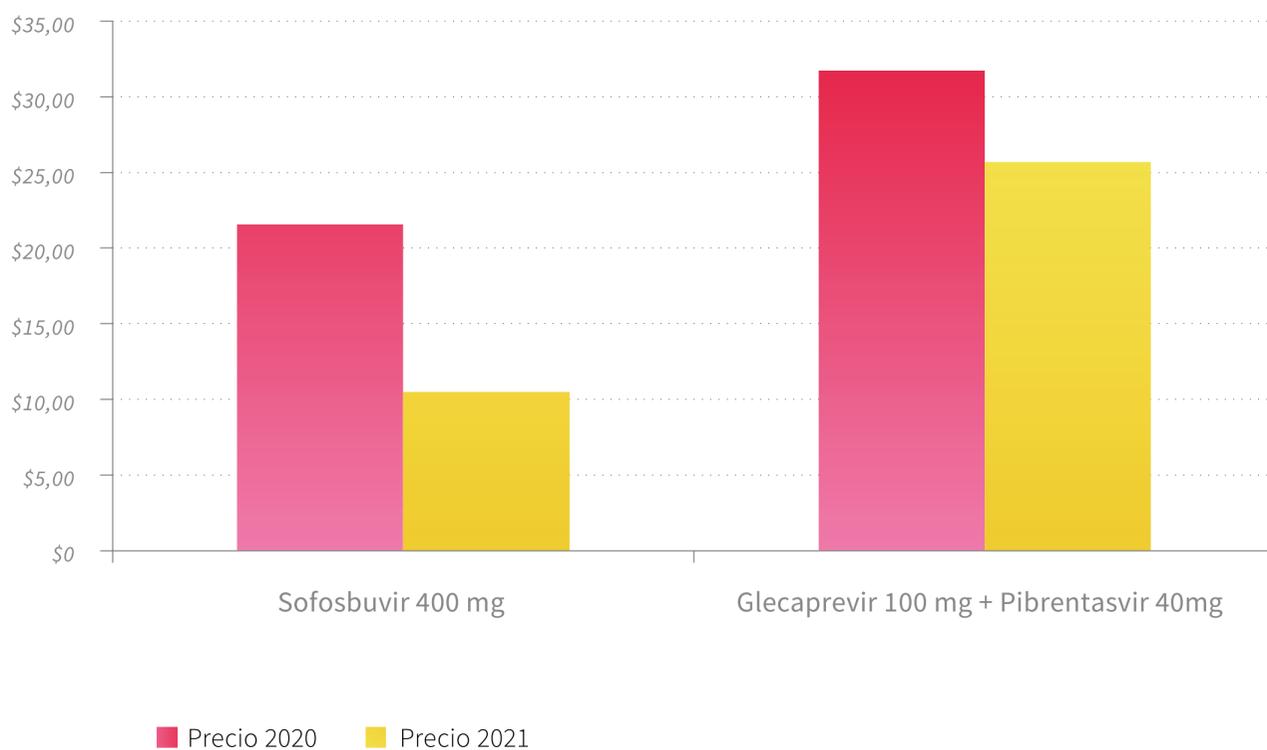
compró a través de una licitación pública a las empresas locales MG Insumos y LA-FEDAR. Al margen de estas variaciones, que refieren a las compras más cuantiosas, es preciso tener en cuenta que para ambos medicamentos se hicieron adquisiciones adicionales a precios diferentes. Por un lado, Etambutol 400 mg se compró directamente a Richet a un precio 1600% más caro que el 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, también se observa una caída interanual de los precios. Mientras que en 2020 **Sofosbuvir 400 mg** fue comprado a Elea por un costo unitario de USD 21,5, en 2021 los laboratorios Richmond y LAFEDAR lo ofertaron a USD 10,5, es decir, **prácticamente a mitad de precio**. Por último, el precio nominal del compuesto Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg fue mantenido constante por el laboratorio Abbvie, lo cual redundaba en un menor valor en dólares.

**VARIACIÓN REAL DEL PRECIO DE MEDICAMENTOS
PARA HEPATITIS C (EXPRESADO EN USD) 2020-2021**





SOBRE LOS AHORROS EN LA COMPRA DE MEDICAM ENTOS

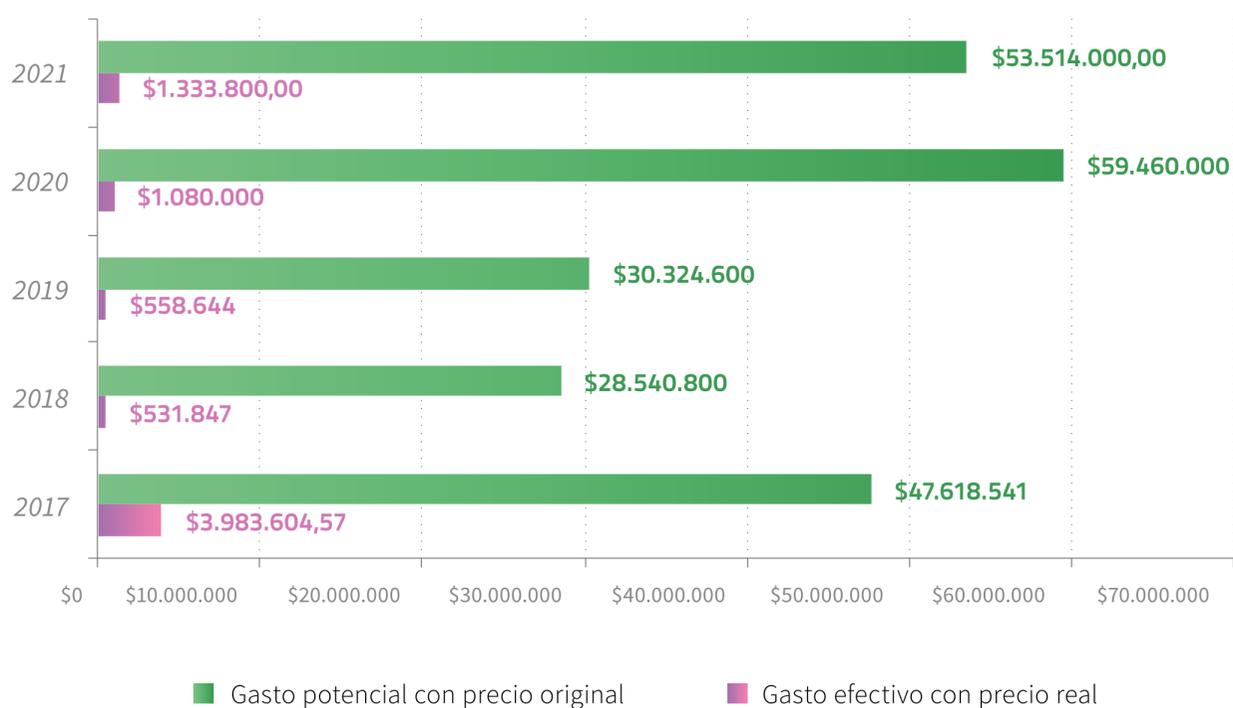
SOBRE LOS AHORROS
EN LA COMPRA
DE MEDICAMENTOS

Este último apartado examina el efecto de la suspensión de patentes sobre los precios de los medicamentos. Como se explicó en la introducción 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. 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 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.

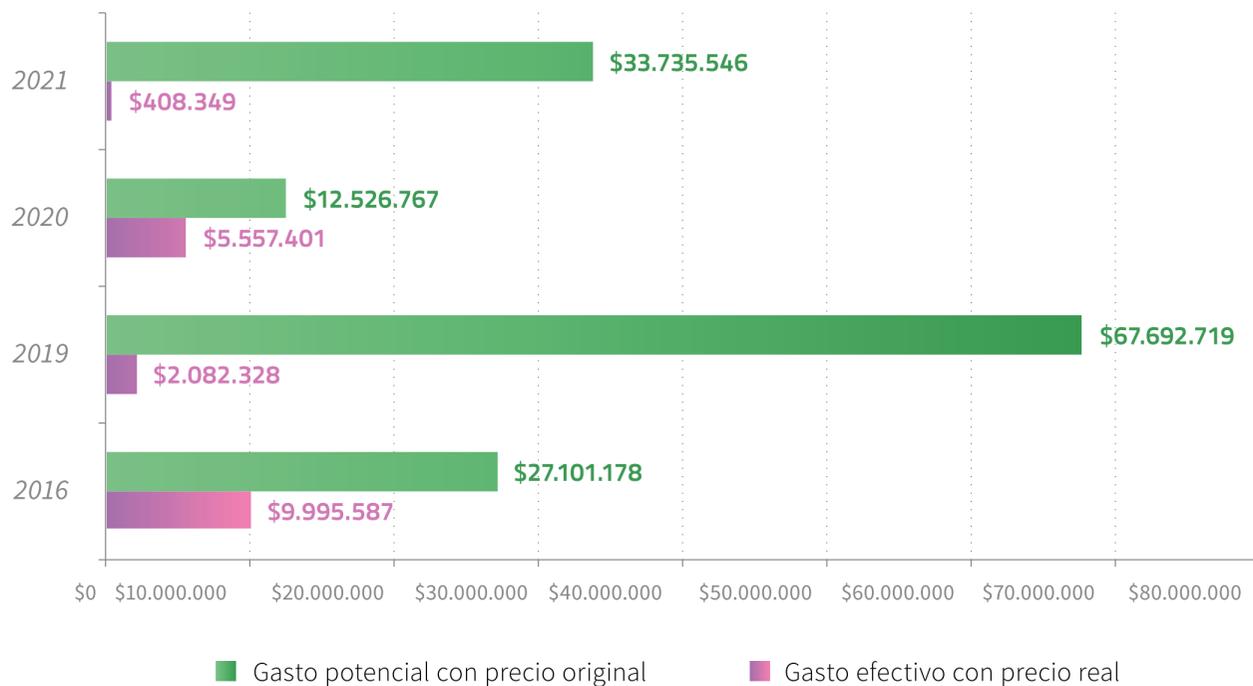
Además de exigir el cumplimiento de las guías de patentabilidad, Fundación GEP realiza oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos legales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Desde 2013, se presentaron varias oposiciones vinculadas a solicitudes de patentes 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.

**AHORROS ANUALES EN EFAVIRENZ 600
+ EMTRICITABINA 200 + TENOFOVIR 300 (2017-2021)**



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 registrar aún el precio original asegurado por los derechos de propiedad intelectual. **La suma de estos valores llega a representar un ahorro superior a \$212 millones de dólares.**

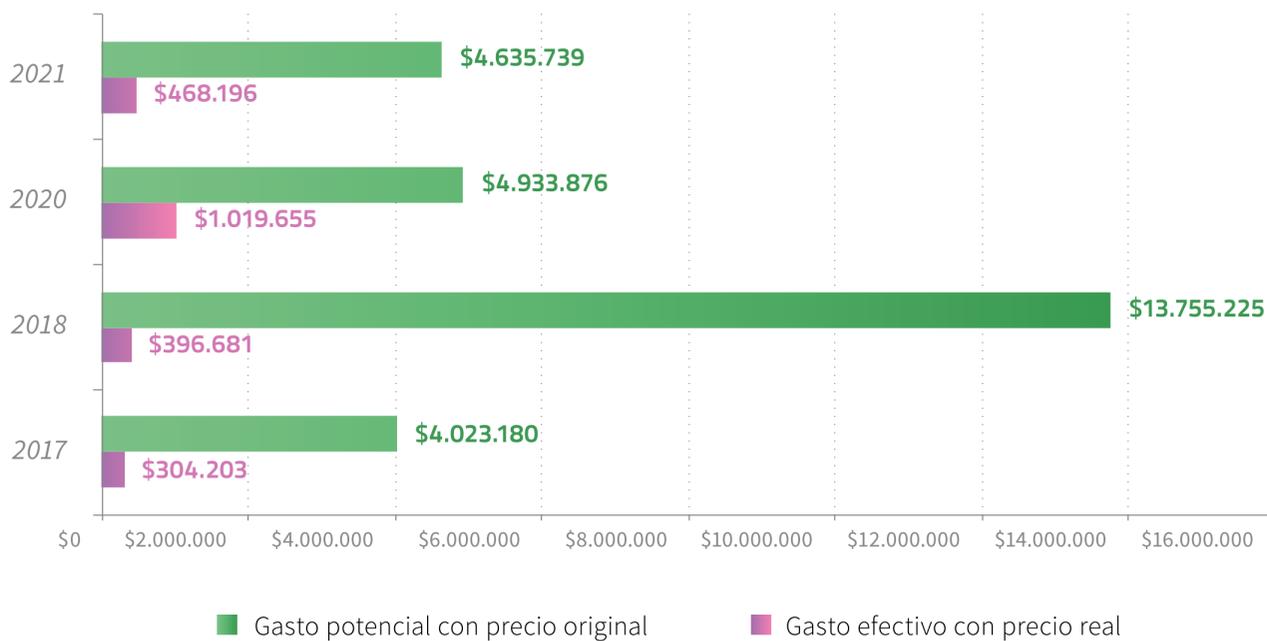
AHORROS EN TENOFOVIR 300 + EMTRICITABINA 200 (2016-2021)



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 \$30 millones de dólares.**

AHORROS ANUALES EN SOFOSBUVIR 400 (2017-2021)



La suma final de cada uno de estos ahorros conseguidos en los últimos cinco años se ubica en torno a los 365 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 patente. 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.

Desde su creación Fundación GEP logró que el Estado ahorre 365 millones de dólares: seis presupuestos anuales de la DVIHT. Ese dinero podría transformarse en políticas de prevención.



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 meno-

res. 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	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)	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)	Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos	13 de abril de 2015	Desistimiento forzoso del solicitante
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI	P080101286 (AR066898A1)	Prórroga	18 de mayo de 2015	Pedido de patente rechazado por el INPI
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI	P040101821 (AR044566A1)	Compuesto Base	13 febrero de 2017	Pedido de patente rechazado por el INPI
Lopinavir + Ritonavir Nombre comercial: KALETRA	P20060100645 (055734A1)	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)	Compuesto conocido: Falta de novedad y actividad inventiva	2 de marzo de 2018	Pendiente de resolución
Tenofovir Alafenamida Nombre comercial: VEMLIDY	P2012103681 (AR088109A1)	Proceso falta de actividad inventiva	23 de junio de 2020	Pendiente de resolución
Sofosbuvir + Velpatasvir Nombre comercial: EPCLUSA	P140100355 (AR095133A1)	Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos	1 de julio de 2019	Desistimiento forzoso del solicitante
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	P20150103505 (AR102467A1)	Método de tratamiento	29 de mayo de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	20170102926 (AR109850A2)	Composición farmacéutica en el estado de la técnica	17 de junio de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	P20180101095 (AR111490A1)	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)	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



DROGA/S	NRO DE SOLICITUD	TIPO DE SOLICITUD	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA OPOSICIÓN A PATENTES	ESTADO DEL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD
Remdesivir Nombre comercial: VELKURY	AR102468A1 (P150103506)	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
Doravirina	P20110101028 (AR080859A1)	Fundamentos: insuficiencia descriptiva; falta de actividad inventiva y aplicación industrial.	20 de diciembre de 2021	Pendiente de resolución
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI	R085118A2 (P120100340)	Fundamentos: carece de novedad, actividad inventiva y suficiencia descriptiva de acuerdo al arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales ya forma parte del estado de la técnica.	26 de abril de 2022	Pendiente de resolución
Lenacapavir	AR109364A1	Fundamentos: carece de novedad, actividad inventiva y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica. Los compuestos, incluyendo una sal sódica de los mismos, no sólo no presentan novedad ni altura inventiva, sino que tampoco se encuentra debidamente descritos en la solicitud lesionando lo establecido en el artículo 20 de la Ley 24.481.	19 de mayo de 2022	Pendiente de resolución





CON

CLU

SIO

NES

Y RECO

MENDA

CIONES

INFORME 2021
OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS



11111111

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.

22222222

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 algunas deficiencias que pueden poner en riesgo la continuidad de las terapias, principalmente en lo que refiere a medicamentos para VIH y enfermedades oportunistas.**

33333333

En los últimos años se reconoce **una mejora en el financiamiento, una ejecución presupuestaria más eficiente y una disminución en la proporción de la inversión destinada a la compra de medicamentos.** Sin embargo, resulta necesario profundizar este proceso con el fin de ampliar la respuesta estatal al VIH. **Es crucial avanzar con más fuerza en la implementación de políticas públicas de prevención, diagnóstico e inclusión social.** Esto gana mayor relevancia al advertir que, en la última década, en la Argentina el escenario epidemiológico del VIH se encuentra atravesando una “meseta” que no logra descender de los 4.800 nuevos casos notificados por año.

444444

En 2021 las compras directas han absorbido una parte ampliamente mayoritaria de la inversión pública en medicamentos, incluso superando años previos. Centralmente, esto responde al aumento de la participación de las compras directas en la adquisición de antirretrovirales. **También resulta alarmante que los medicamentos para Hepatitis C hayan sido comprados exclusivamente a través de contrataciones directas cuando existe la posibilidad de utilizar alternativas convenientes, tal como se hizo en años anteriores.** A su vez, llama la atención que una gran proporción de las contrataciones por exclusividad se concretaron sin que los proveedores tuvieran 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.

555555

Resulta preocupante que sólo dos laboratorios, **Richmond y MSD, absorban prácticamente el 75% de la inversión pública en medicamentos para VIH y enfermedades oportunistas y es una tendencia creciente en los últimos años.** Por otra parte, aunque la participación de los laboratorios nacionales se mantiene en niveles similares en la provisión de medicamentos para VIH y Tuberculosis, en 2021 se ha visto un notorio descenso en la contratación de proveedores locales de fármacos para Hepatitis C respecto a 2020.

666666

Los precios conseguidos durante 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.

777777

Los rechazos de solicitudes de patentes logrados tras las oposiciones que realizó Fundación GEP han llegado a representar **un ahorro cercano a los 365 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.





INFORME
2021

*OBSERVATORIO
DE ACCESO
A MEDICAMENTOS*