

Fundación Grupo Efecto Positivo
Observatorio de Acceso a Medicamentos
Informe 1^{er} semestre 2022

Estructura

1. Presentación
2. Objetivos
3. Metodología
4. Sobre el stock de los medicamentos
5. El presupuesto
6. Mecanismos de compra
7. Los proveedores del Estado
8. Los precios de los medicamentos
9. Sobre los ahorros en la compra de medicamentos
10. Conclusiones y recomendaciones

Suplemento: las vacunas contra la COVID-19 en Argentina

1. Presentación

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, es 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 enfermedades oportunistas.**

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 transforma en mercancía, en tanto y en cuanto el sistema de patentes se impone como el principal modelo de innovación y desarrollo de tecnologías en salud. 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 (FGEP) 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.

2. Objetivos

Objetivo General:

Conocer y evaluar el estado actual de las políticas públicas nacionales de acceso a medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas en Argentina durante el primer semestre de 2022.

Objetivos específicos:

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 FGEP.
9. Arribar a conclusiones para la elaboración de recomendaciones de políticas públicas.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

3. 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 2022.**

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 todos los individuos 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 emitidos a solicitud por la DVIHT.
- Base de datos e informes provistos por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud.
- Base de datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

4. Sobre el stock de los medicamentos

Para este estudio Fundación GEP monitoreó el stock de una canasta de **38 antirretrovirales** usados en los tratamientos de VIH (4 de los cuales son pediátricos). Se relevó también la situación de **24 medicamentos para enfermedades oportunistas** (antimicóticos, antibióticos, entre otros), **23 fármacos antituberculosos** y **3 antivirales de acción directa** para la Hepatitis C.

A continuación se presentan cinco tablas con los medicamentos examinados. En cada una se puede encontrar columnas donde se indica: el nombre del medicamento analizado, el número de personas en tratamiento, el stock, la fecha límite de cobertura o cantidad de tratamientos disponibles en 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 agosto de 2022.

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 resalta con distintas tonalidades de color rojo aquellos casos cuya cobertura temporal es inferior a tres meses, momento a partir del cual se entiende que la disponibilidad del medicamento comienza a estar comprometida.

Canasta de antirretrovirales pediátricos				
Medicamento	Stock	Nº de Personas en tratamiento	Fecha de cobertura	Observaciones
Lamivudina 10 mg/ml	4.588	625	17/01/2023	-
Nevirapina 50 mg	-	-	-	La DVIHT no informa sobre este medicamento. De acuerdo a estimaciones previas su cobertura era hasta julio de 2022.
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	3.488	345	23/10/2023	-



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Abacavir 20 mg/ml	-	-	-	La DVIHT no informa sobre este medicamento. Potencialmente sin stock.
-------------------	---	---	---	---

Canasta de antirretrovirales				
Medicamento	Stock	Nº de Personas en tratamiento	Fecha de cobertura	Observaciones
Abacavir 120 mg / Lamivudina 60 mg	19.260	82	14/03/2023	-
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	519.630	5.200	25/10/2022	La DVIHT informa que hay 900.900 dosis pendiente de entrega.
Atazanavir 200 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Atazanavir 300 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Darunavir 150 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	1.572.120	936	04/11/2024	-
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	6.070.230	17.350	03/05/2023	-
Dolutegravir 50 mg	3.865.140	8.333	24/10/2023	-
Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg Co-Pack	46.080	735	02/09/2022	Situación comprometida
Efavirenz 200 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Efavirenz 600 mg	954.390	2.300	05/09/2023	-
Etravirina 200 mg	158.580	384	09/02/2023	-
Lamivudina 10 mg/ml	4.588	625	17/01/2023	-
Lamivudina 150 mg	83.400	89	24/10/2023	-
Lamivudina 300 mg	1.264.530	682	28/06/2027	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	53.870	942	13/08/2022	La DVIHT informa que hay 275.020 dosis pendiente de entrega.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	-	-	-	La DVIHT no informa sobre este medicamento. De acuerdo a estimaciones previas su cobertura era hasta julio de 2022.
Maraviroc 150 mg	60.900	153	02/02/2023	-
Maraviroc 300 mg	11.880	32	19/01/2023	-
Nevirapina 200 mg	317.880	446	31/05/2023	La DVIHT informa que hay 75.480 dosis pendiente de entrega.
Raltegravir granulado 100 mg	18.420	profilaxis	08/12/2022	-
Raltegravir 100 mg masticables	250.680	128	23/03/2025	-
Raltegravir 400 mg	3.820.500	2.825	14/04/2024	-
Ritonavir 100 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	127.800	181	06/07/2023	-
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	3.488	345	12/04/2023	-
Tenofovir 300 mg	-	-	-	Retirado del vademécum
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg	978.750	205	13/08/2035	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	6.019.440	21.889	17/04/2023	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	3.937.650	15.446	21/03/2023	-
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	1.525.230	24.915	17/09/2022	Situación comprometida
Zidovudina 240 ml	4.072	888	29/11/2022	La DVIHT informa que hay 3.105 dosis pendiente de entrega.
Zidovudina 200 mg	1.099	profilaxis	12/09/2022	La DVIHT informa que hay 1.300 dosis pendiente de entrega.
Zidovudina 10 ml/mg	-	-	-	Retirado del vademécum

Las tablas precedentes muestran que 9 de los 38 medicamentos antirretrovirales relevados tienen una cobertura actual menor a tres meses. En el caso de 4 de estos, la DVIHT ha



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

informado que existen entregas pendientes de compras ya concretadas. A su vez, dos medicamentos en situación comprometida (Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg y Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg Co-Pack) no tienen entregas previstas en el corto plazo mientras que sobre otros tres (Nevirapina 50 mg, Abacavir 20 mg/ml, y Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg) la DVIHT no informó acerca de su situación de stock y es posible que se encuentren en falta.

Por otra parte, vale analizar las variaciones que ha habido en el número de personas en tratamiento con los principales fármacos antirretrovirales. A continuación, se compara el número de personas en tratamiento informado por la DVIHT entre 2018 y 2022 para los 5 medicamentos antirretrovirales de mayor uso. Para los años 2020, 2021 y 2022 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 primer semestre de 2022 acumuló casi 25.000 personas. Como se apuntó en informes anteriores, 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 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.

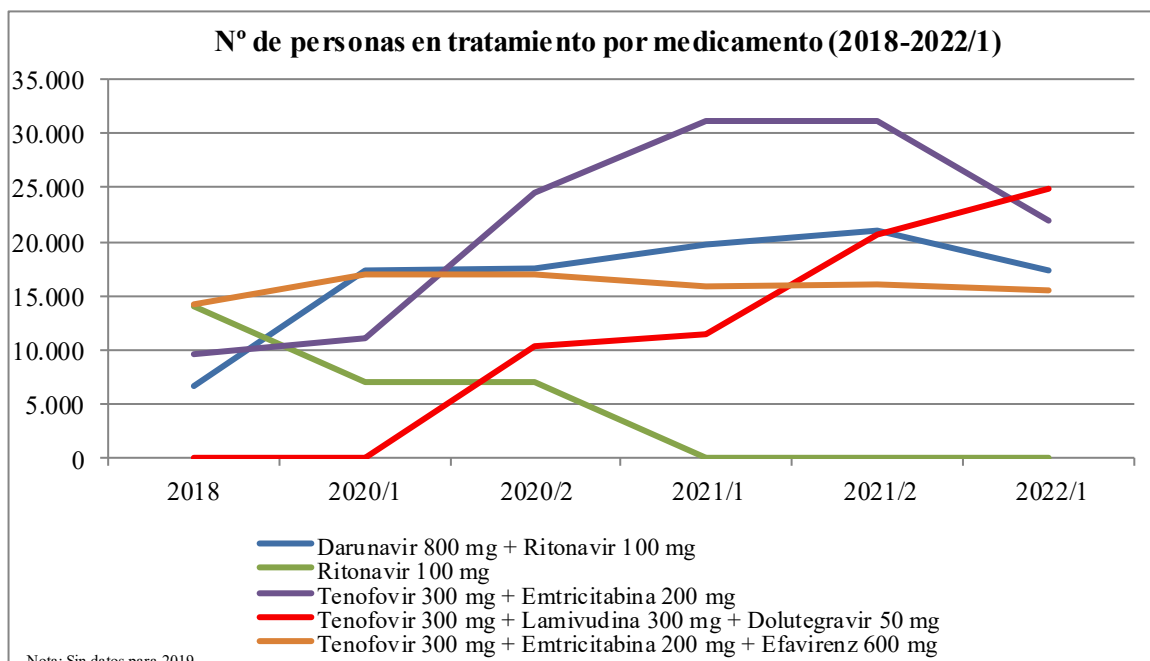
Más aún, en el primer semestre de 2022 esta combinación llegó a superar a la de Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg, hasta entonces la más usadas entre personas en tratamiento por VIH. En este año, el número de personas tratadas con dicho medicamento descendió alrededor de un 30%. El resto de los fármacos representados en el gráfico mantienen la tendencia de años anteriores.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



En la tabla que sigue se listan los medicamentos usados para enfermedades oportunistas y sus respectivos estados de stock. De los 24 controlados, 8 tienen sus existencias de algún modo comprometidas.

Canasta de medicamentos contra enfermedades oportunistas			
Medicamento	Stock	Fecha de cobertura	Observaciones
Sulfadiazina 500 mg	-	18/07/2022	-
Anfotericina B Liposomal 50 mg	14.369	05/07/2024	La DVIHT informa que hay 4.800 dosis pendiente de entrega.
Azitromicina 500 mg	285.885	26/06/2023	-
Dapsona 100 mg	-	18/07/2022	-
Fluconazol 100 mg	266.707	03/06/2023	-
Fluconazol 200 mg	332.161	15/06/2023	-
Foscarnet 500 ml	1.879	15/01/2023	-
Ganciclovir 500 mg	9.597	13/01/2023	-
Itraconazol 100 mg	-	18/07/2022	-
Leucovorina Calcica 15 mg	300.770	01/09/2023	-
Nistatina suspension oral	3.881	07/03/2023	-
Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI	54.454	07/02/2023	-
Pentamidina 300 mg	655	24/10/2022	-
Pirimetamina 25 mg	-	18/07/2022	-
TMS 5 mg.	47.900	01/05/2023	-



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Valganciclovir	9.600	01/11/2022	-
Aciclovir 500 mg	-	18/07/2022	-
Aciclovir 800 mg	296.810	13/04/2023	-
Ceftriaxona 1 g	40.100	15/03/2023	-
Clindamicina 300 mg	387.100	14/06/2023	-
Clindamicina 600 mg	39.300	10/03/2023	-
Doxiciclina 100 mg	-	18/07/2022	-
TMS 100 ml	3.966	12/03/2023	-
TMS 160/800 mg	693.028	07/01/2023	La DVIHT informa que hay 302.040 dosis pendiente de entrega.

En cuanto a los fármacos empleados en casos de Tuberculosis, 4 de los 23 tienen una cobertura de stock menor a tres meses.

Canasta de medicamentos antituberculosos			
Medicamento	Stock	Fecha de cobertura	Observaciones
Etambutol 400 mg	1.083.002	25/01/2023	-
Pirazinamida 400 mg	335.900	01/05/2023	-
Etionamida 125 mg	46.400	20/06/2023	-
Etionamida 250 mg	111.600	26/02/2023	-
Levofloxacin 100 mg	12.300	05/03/2023	-
Levofloxacin 500 mg	118.600	11/01/2023	La DVIHT informa que hay 200.000 dosis pendiente de entrega.
Linezolid 600 mg	25.000	12/12/2022	La DVIHT informa que hay 108.000 dosis pendiente de entrega.
Moxifloxacin 400 mg	36.680	01/10/2023	-
Amikacin 500 mg	14.400	18/07/2022	-
Bedaquilina 100 mg	17.296	28/04/2026	-
Cicloserina 250 mg	65.460	16/12/2022	La DVIHT informa que hay 156.000 dosis pendiente de entrega.
Clofazimina 100 mg	15.600	01/01/2023	-
Estreptomicina 1 g	2.754	14/08/2022	-
Etambutol+Isoniacida+Pirazinamida+Rifampicina 275/75/400/150 (Cuadruple Asociación)	3.218.208	08/08/2023	-
Isoniacida 50mg + Pirazinamida 150mg + Rifampicina 75mg (Triple Asociación Pediátrica)	174.972	22/05/2023	-



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Isoniacida 50mg + Rifampicina 75mg (Doble Asociación Pediátrica)	840	19/07/2022	-
Rifampicina jbe 100mg/5ml	-	18/07/2022	La DVIHT informa que hay 28.800 dosis pendiente de entrega.
Rifampicina+Isoniacida+Pirazinamida 150/75/400mg (Triple Asociación)	966.880	27/01/2023	-
Rifampicina+Isoniacida 300mg/150mg (Doble Asociación)	4.092.144	31/08/2023	-
Etambutol 100 mg	92.500	07/01/2023	-
Rifampicina 300 mg	165.600	30/12/2022	-
Isoniazida 100 mg	389.900	08/09/2023	-
Isoniazida 300 mg	1.674.102	08/08/2023	-

Por último, presentamos el estado de la canasta de medicamentos contra la Hepatitis C.

En los tres casos el stock se encuentra cubriendo la demanda existente.

Canasta de antivirales de acción directa			
Medicamento	Stock	Nº de personas en tratamiento	Cobertura estimada
Sofosbuvir 400 mg	47.684	9	567 tratamientos de 12 semanas
Glecaprevir 100 mg / Pibrentasvir 40 mg	113.904	157	678 tratamientos de 8 semanas
Sofosbuvir 400 mg / Velpatasvir 100 mg	27.972	264	333 tratamientos de 12 semanas

5. El presupuesto

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

A continuación se examinan indicadores relativos al presupuesto 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.

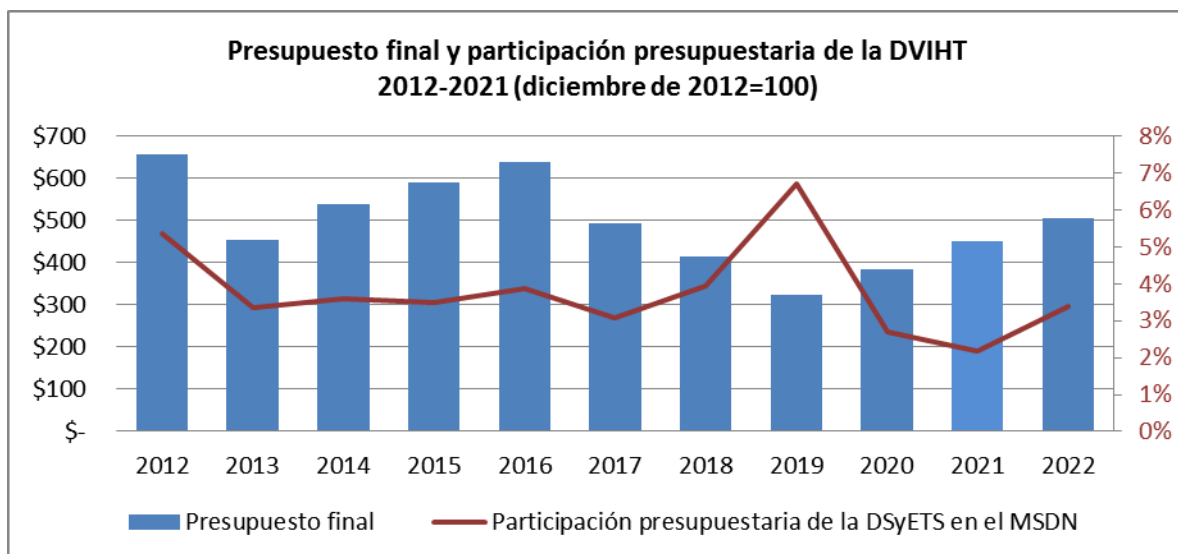
Primero, es importante examinar la evolución del presupuesto final de la DVIHT así como la proporción que el mismo representa sobre el presupuesto del Ministerio de Salud. En el siguiente gráfico se visualizan ambas tendencias para el período que se extiende entre 2012 y el primer semestre de 2022, estando expresado el presupuesto de la DVIHT en barras en millones de pesos y con una línea horizontal su porcentaje de incidencia sobre la totalidad de recursos asignados al Ministerio.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



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, 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%. A partir de dicho año, el presupuesto atravesó una tendencia incremental que, al primer semestre de 2022, alcanzó un 57% de aumento. No obstante, resulta crucial tener en cuenta que, al igual que el resto de los datos que se presentan en el informe, la información presupuestaria de 2022 refiere solo al primer semestre. Por lo tanto, **de no actualizarse los fondos disponibles de la DVIHT es posible que la inflación genere un deterioro del presupuesto.**

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. En 2020 y 2021, aunque los recursos de la DVIHT se multiplicaron, la proporción del presupuesto correspondiente en la cartera ministerial cayó notablemente. **Una asociación que evidencia el fortalecimiento de la inversión pública en salud que exigió la pandemia.** Finalmente, **en 2022 se evidencia un aumento en la participación presupuestaria la DVIHT**, acercándose a su media histórica.

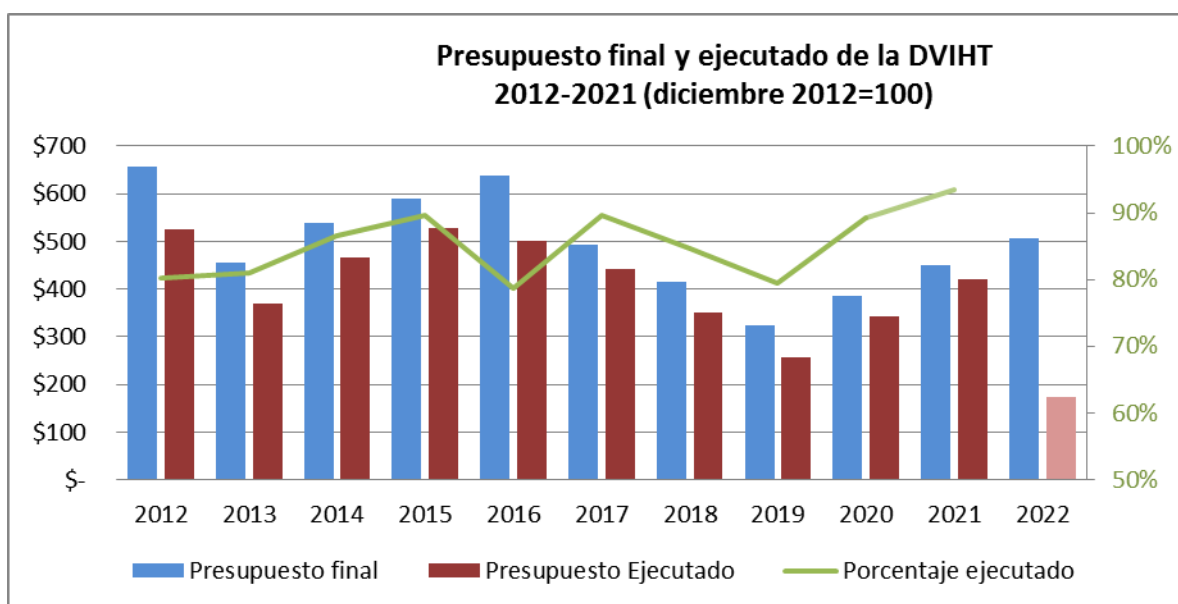


GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

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%. A su vez, se observa que su rendimiento ha mejorado a partir de 2019. **Al finalizar el primer semestre de 2022 la DVIHT ejecutó apenas el 35% de los recursos disponibles** (no indicado en el gráfico), lo cual indica cierto retraso en esta variable.



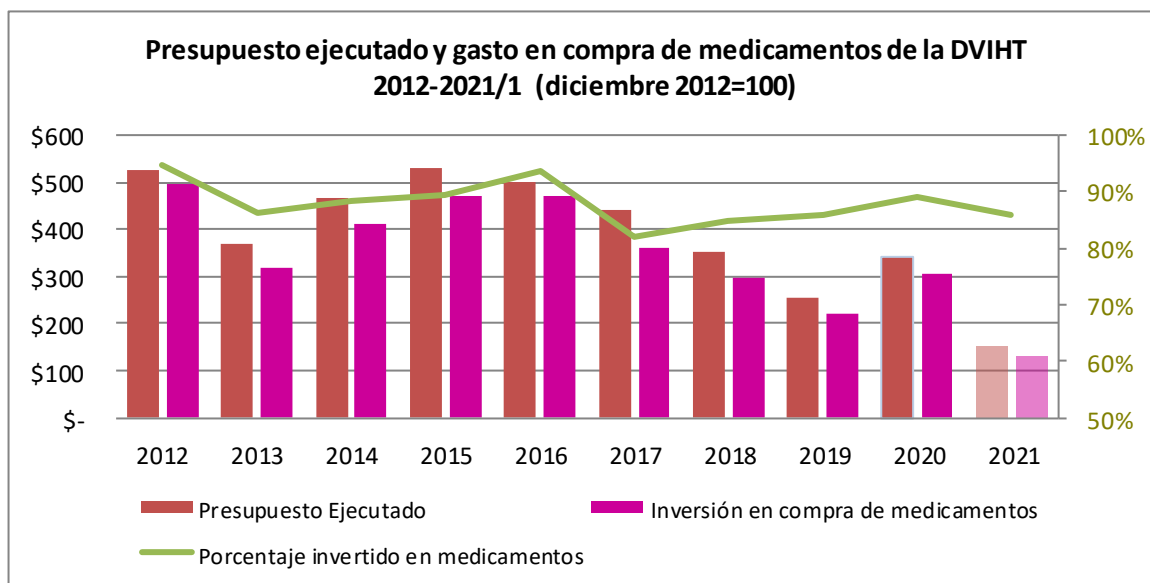
En lo que respecta al presupuesto destinado a la compra centralizada de medicamentos, como se expone en el gráfico que sigue, el mismo se ubica en promedio cerca del 87% del presupuesto ejecutado para el periodo revisado. Mientras que en 2018 y 2020, se desarrolló una tendencia de aumento por encima de dicho promedio, a partir de este último año se invierte hasta descender al 75% en el primer semestre de 2022.



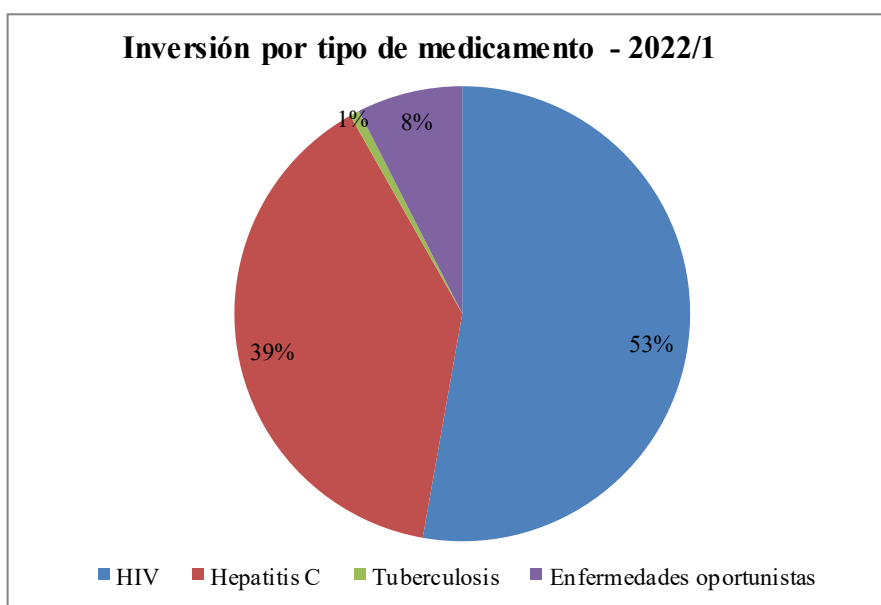
GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



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 2022, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue de 53%, lo cual representa una importante merma respecto al primer semestre del año anterior.** Por otra parte, el 39% de lo gastado se utilizó para la adquisición de drogas antivirales para Hepatitis C, el 8% en tratamientos para enfermedades oportunistas y el restante para la compra de fármacos antituberculosos. Esto queda plasmado en el siguiente gráfico.



6. 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 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 2022.

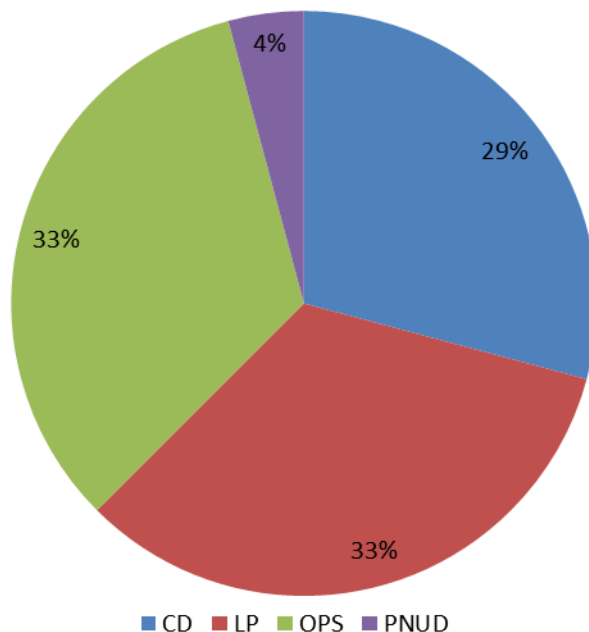


GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Frecuencia de mecanismos de compra. 2022/1



Durante el período revisado se abrieron y/o perfeccionaron 24 compras, un número muy inferior al registrado en el primer semestre de 2021. Un 29% se realizó a través de contrataciones directas mientras que las compras operadas por medio de licitaciones públicas y el mecanismo de la OPS representaron un 33% respectivamente. Las adquisiciones concretadas con asistencia del PNUD concentra la porción restante.

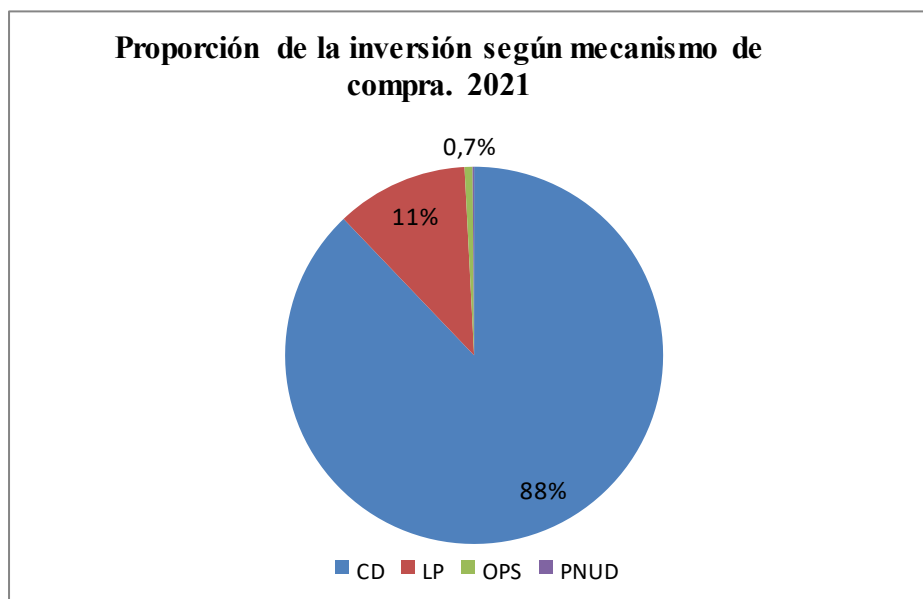
No obstante, para conseguir una comprensión integral de la preponderancia relativa de los mecanismos, es fundamental reparar en la fracción de la inversión en compra de medicamentos transferida a través de cada uno de ellos.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



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 88% de lo invertido, las licitaciones públicas el 11% y, finalmente, las adquisiciones vía organismos internacionales menos del 1%.** En esencia, esta situación responde a que las compras más cuantiosas se realizan sistemáticamente a través de compras directas. **En comparación al primer semestre de 2021, se advierte un incremento de la inversión a través de contrataciones directas** en paralelo a una fuerte caída en la realizada por medio de la OPS.

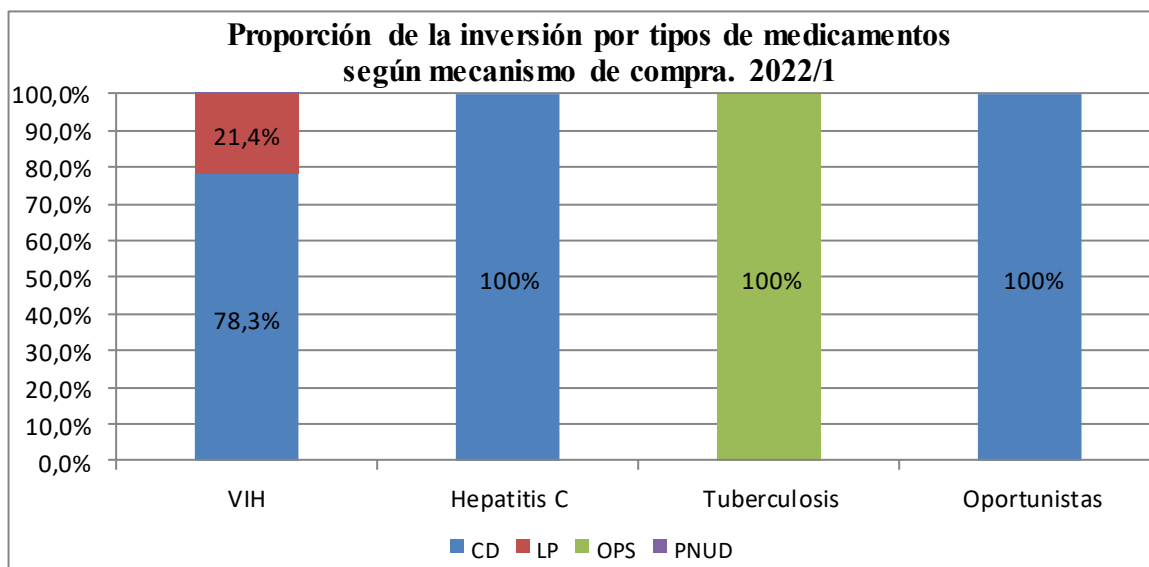
Como se apuntó anteriormente, la mayor parte de la inversión en medicamentos se utilizó para adquirir antirretrovirales. Sin embargo, deviene ilustrativo también constatar cómo la inversión en cada tipo de medicamento se distribuyó por mecanismo de compra, tal como ilustra el gráfico que sigue.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



Aquí se observa que más del **78,3% de lo invertido durante el primer semestre de 2022 en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó a través de compras directas**, una proporción similar a la de 2021. Respecto a este tipo de fármacos, también en comparación con el año anterior, sobresale el aumento de la incidencia de lo invertido en compras vía licitaciones públicas y la fuerte caída de los mecanismos restantes. A su vez, al igual que en el primer semestre de 2021 la compra de **antivirales para Hepatitis C se realizó exclusivamente por medio de compras directas**. Por su parte, **la inversión en medicamentos para la Tuberculosis se canalizó integralmente a través del mecanismo de la OPS** a la vez que la hecha en medicamentos para enfermedades oportunistas se efectuó en su totalidad por medio de contrataciones directas.

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 discrecional 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. A diferencia de años previos, donde la proporción de incidencia de cada uno de estos motivos se encontraba algo más repartida, en el primer semestre de 2022 **todas las**

contrataciones directas se efectuaron aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor en la comercialización del producto.

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. En tal sentido, se constató que **en ningún caso las empresas contratadas a través de este mecanismo contaban con derechos de propiedad intelectual sobre el medicamento en cuestión**. De acuerdo a lo informado por la DVIHT, como es habitual en este tipo de operaciones, la situación de exclusividad de los proveedores deriva de “que no existen sustitutos convenientes para el insumo” con registro ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Si bien esto resulta cierto para el mercado local, es importante tener en cuenta que algunos de estos medicamentos se encuentran disponibles en el Fondo Estratégico de la OPS y en el mercado internacional de genéricos.



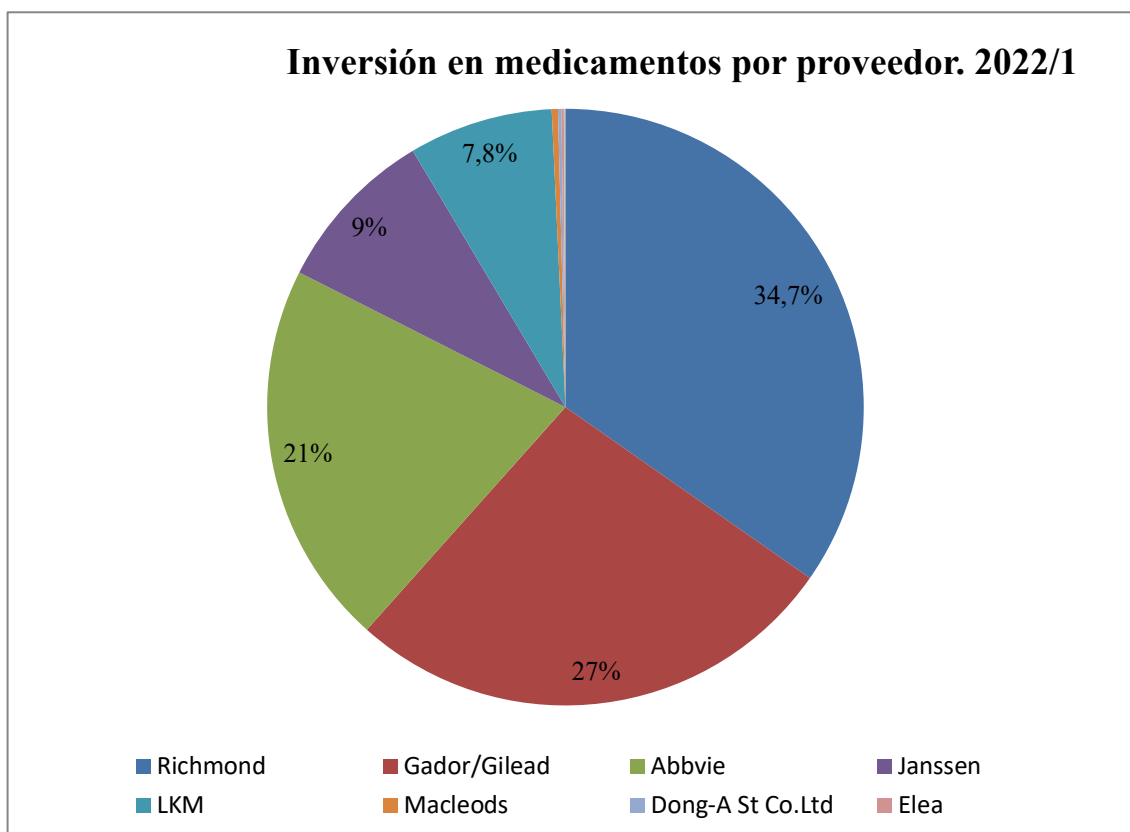
GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

7. 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 compañía farmacéutica durante el período bajo estudio. Las etiquetas se encuentran ordenadas de izquierda a derecha de acuerdo al nivel de incidencia para facilitar su ubicación.



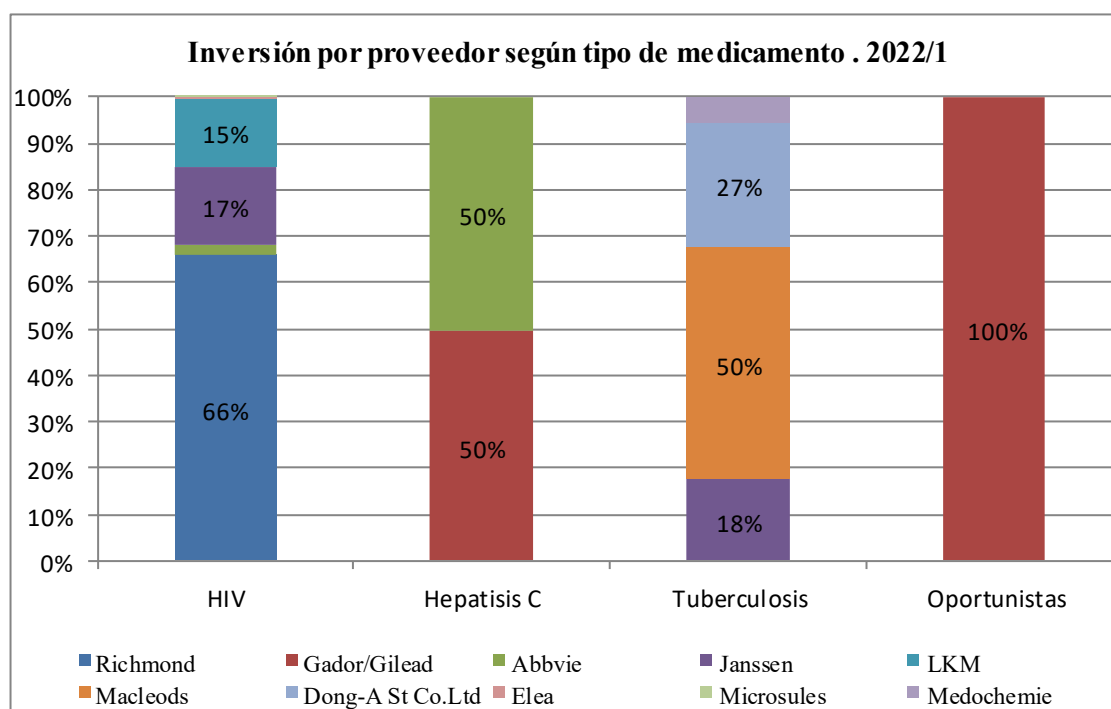
De esta visualización se desprende que, durante el primer semestre de 2022, el **laboratorio nacional Richmond concentró casi el 35% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas.** Por su parte las farmacéuticas multinacionales Gadador/Gilead y Abbvie se reparten la porción mayoritaria restante.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



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 de la inversión de la DVIHT. **En lo referente a los medicamentos para VIH -aquellas que mayor inversión demandan- se destaca que la nacional Richmond absorbió el 66% 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 cuanto a antivirales de acción directa para Hepatitis C, las multinacionales Abbvie y Gador/Gilead acapararon respectivamente el 50% de lo invertido.**

En lo que refiere a la inversión en medicamentos para la Tuberculosis, Macleods recibió el 50% mientras que la empresa extranjera Dong-A St Co.Ltd, proveedora a través del mecanismo de OPS, concentró el 27%. Si bien en años anteriores **los medicamentos destinados a enfermedades oportunistas** eran aquellos que tenían mayor variedad de proveedores, en el primer semestre de 2022 **Gador/Gilead fue la única que vendió esta clase de medicamentos al Estado.**

Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre las compañías de origen nacional, los multinacionales y los

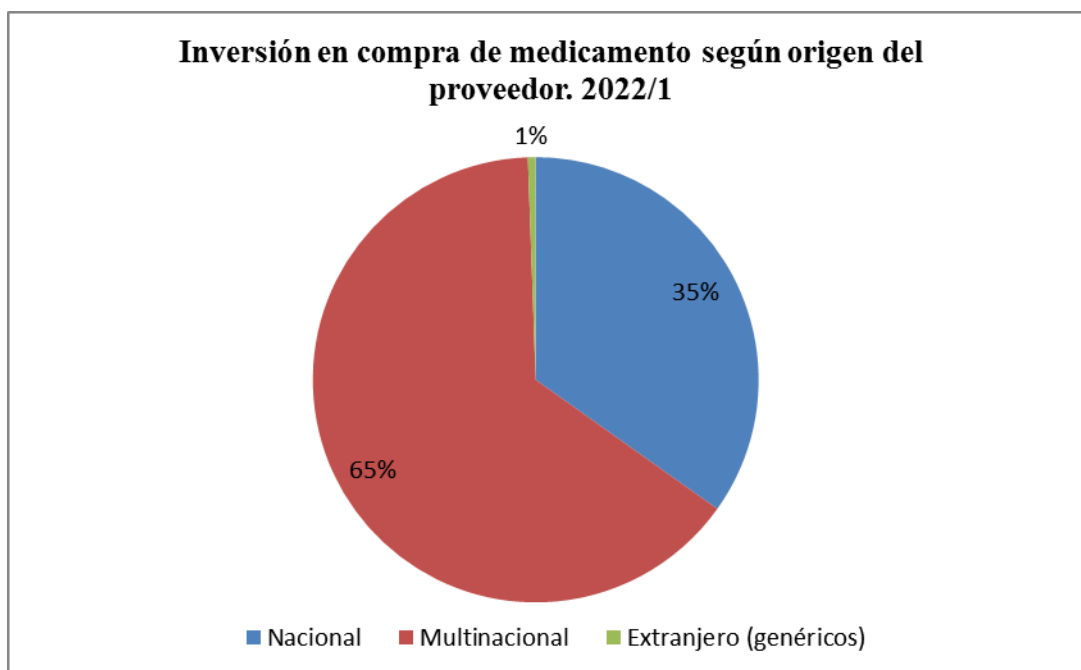


GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

extranjeros que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plasman en el gráfico que sigue. Allí puede constatar que, en proporciones similares al año 2021, **el 65% de la inversión pública en medicamentos ha sido transferida a compañías multinacionales.**



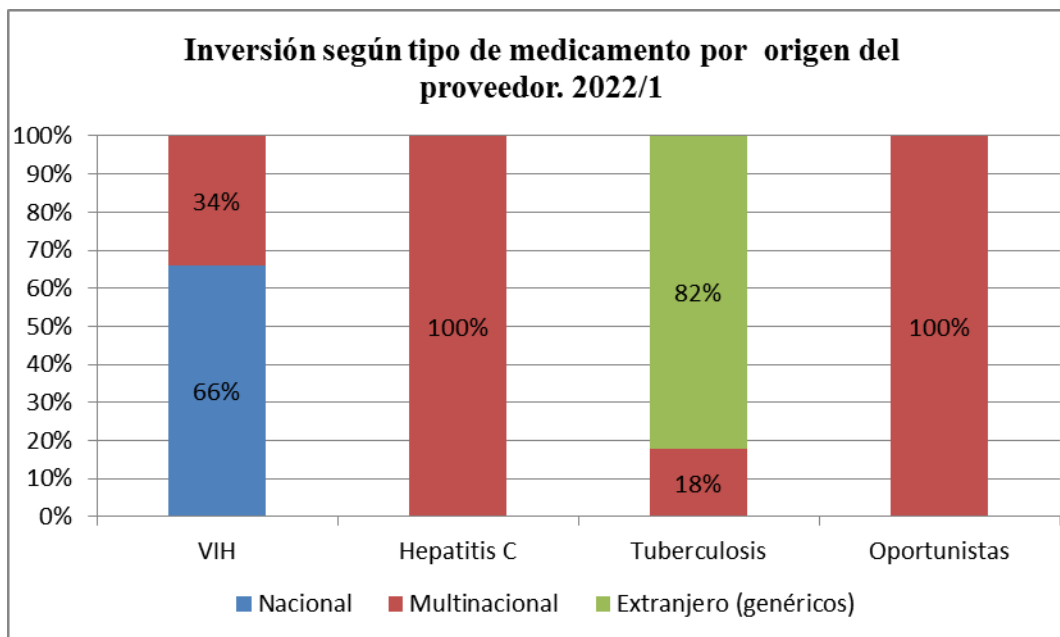
Asimismo, se torna necesario reconocer qué rol interpretan las compañías nacionales, multinacionales y extranjeros en la provisión de cada clase de medicamento adquirido por la DVIHT. Del gráfico de abajo se deduce que **la posición mayoritaria de Richmond en la provisión de antirretrovirales lleva a 66% la participación nacional en dicho rubro. Las multinacionales captan la totalidad de la inversión en fármacos contra la Hepatitis C y enfermedades oportunistas.** Por su parte, los laboratorios extranjeros proveedores de genéricos tienen una incidencia preponderante sólo en el caso de los medicamentos contra la Tuberculosis (82%).



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS





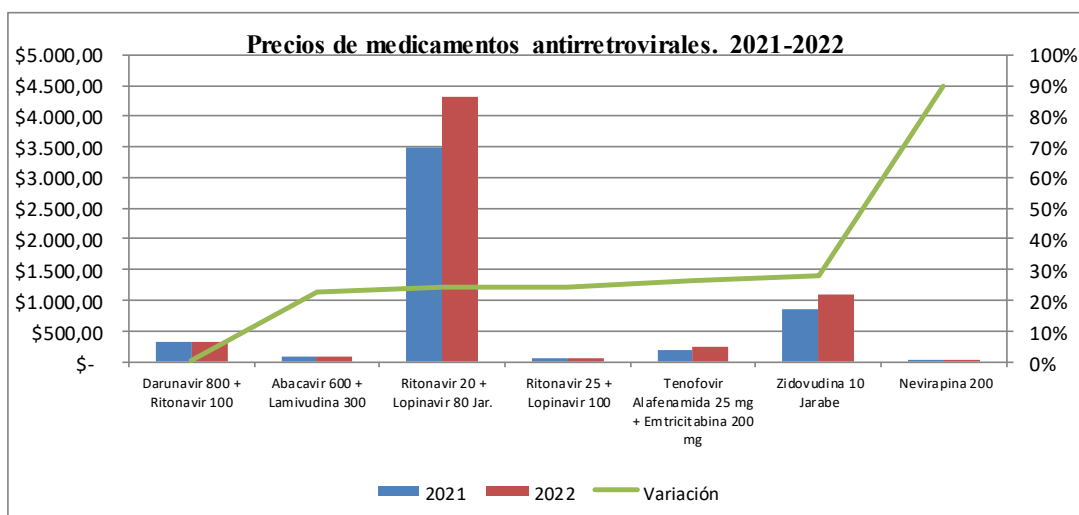
GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

8. Los precios de los medicamentos

Este apartado analiza la fluctuación de los precios unitarios pagados por la DVIHT en la compra de medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C y enfermedades oportunistas. Los medicamentos para Tuberculosis no son incluidos por no contar con compras interanuales comparables. El gráfico que sigue contrasta los precios afrontados por el Estado en 2021 y 2022 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. Los precios de cada medicamento se encuentran expresados en valores nominales en barras verticales mientras que la variación interanual está marcada por la línea horizontal.



En términos generales, **en el primer semestre de 2022 los medicamentos para el tratamiento de VIH atravesaron aumentos inferiores a la inflación interanual. Hay dos excepciones a esta tendencia.** Por un lado, como se observa en el gráfico, el caso de **Nevirapina 200 mg, comercializado por Richmond**, el cual fue pagado un 90% más caro que el año previo. Más aún, el precio de este medicamento se triplicó desde 2020. Por otro lado, no incluido en el gráfico, el fármaco Zidovudina 200 pasó de ser pagado, a través de la OPS, \$148 en 2020 a \$1.816 en 2022 en una licitación pública que tuvo como único oferente a la farmacéutica nacional LKM.

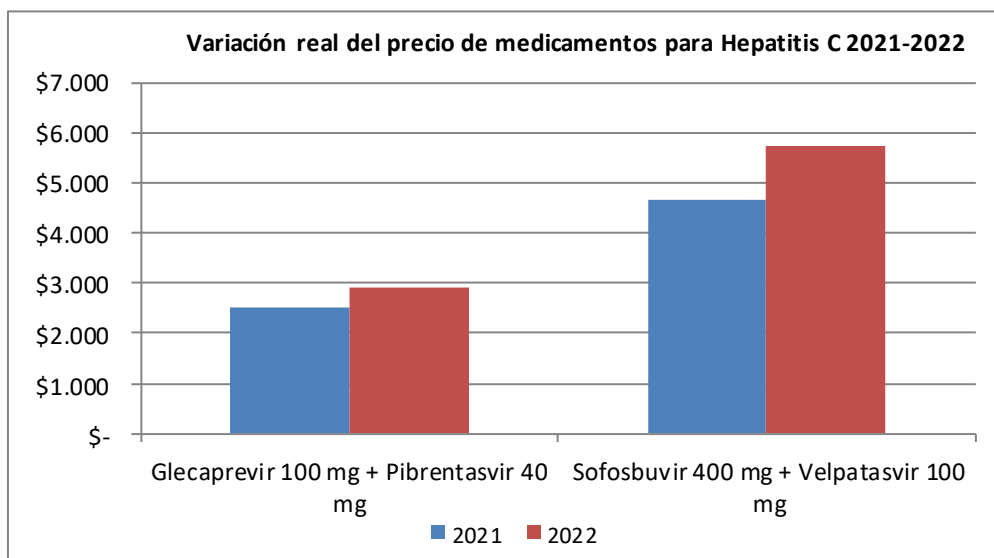
En cuanto a los antivirales para Hepatitis C, también se observan aumentos nominales inferiores a la inflación interanual. Mientras el precio pagado por Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg subió un 16%, el de Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg lo hizo en 23%.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



Por último, **en lo que respecta a los medicamentos para oportunistas** vale detenerse sobre el antimicótico **Anfotericina B**, cuyo proveedor es **Gador/Gilead**. Mientras que en junio de 2021 este fue abonado \$12.136,90 la unidad en una compra directa, por medio del mismo mecanismo en marzo de 2022 se pagó \$18.785,83 la unidad. Esto representa **cerca de un 55% de incremento**, cerca de 15 puntos por encima de la inflación acumulada durante el lapso entre ambas compras.

9. Sobre los ahorros en la compra de medicamentos

Este último apartado examina el efecto del rechazo de solicitudes de patentes por parte de compañías extranjeras sobre los precios de los medicamentos como resultado del trabajo de la Fundación GEP como así mismo de algunos productores nacionales. En tanto durante el primer semestre de 2022 no se realizaron compras de varios de los medicamentos monitoreados, se hará referencia mayoritariamente a datos de años previos.

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. 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 observaciones de terceros (art. 28) y los Llamados de Atención -conforme la práctica administrativa del INPI- contribuyen con el examen de la solicitud de las empresas extranjeras, ya que ponen a disposición de la Oficina de Patentes no sólo el análisis de la tecnología que se reivindica sino que aporta argumentos y pruebas a tener en cuenta para el rechazo de la solicitud, además “alertan” acerca de la importancia de los medicamentos en términos de Salud Pública.

La Fundación GEP realiza oposiciones a solicitudes de patentes al advertir que las mismas no cumplen con los requisitos legales de novedad, actividad inventiva y aplicación

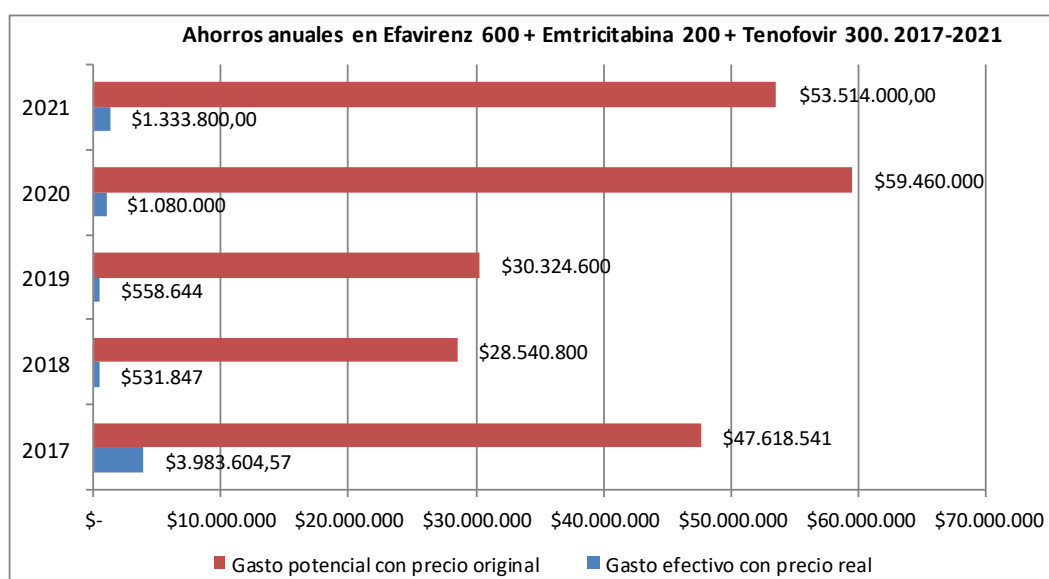


GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

industrial (art 4 de la ley 24.481). Desde 2013, GEP presentó 19 oposiciones contra solicitudes de patentes de antirretrovirales para VIH, antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C, medicamentos para cáncer y COVID-19. El rechazo de las solicitudes de patentes pone en dominio público la tecnología que se pretendía patentar bloqueando la proliferación de monopolios. Ello permite la producción local de medicamentos genéricos que al competir en el mercado local generan precios asequibles. 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 la 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 como consecuencia del rechazo 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 pagado por el Estado en 2015 fue de USD 9,90 por unidad. Tras el rechazo de la solicitud de patente el precio unitario de este medicamento descendió a USD 0,18 en 2020.** El gráfico de arriba muestra, para el período 2017-2021, el monto total abonado en cada compra y la inversión que se hubiese tenido que hacer de haberse otorgado la patente. **La reducción de precios**

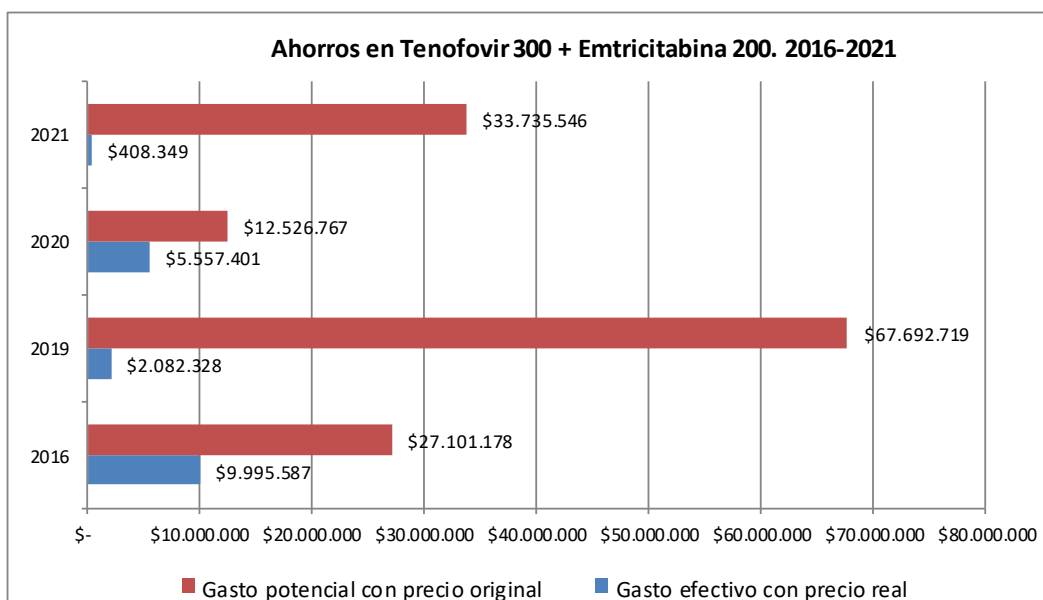


GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

obtenida en sólo este medicamento representa un ahorro acumulado cercano a \$212 millones de dólares.



Gilead también pretendía la patente sobre la combinación de Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg, que se comercializa bajo el nombre Truvada®. En abril de 2015 Fundación GEP presentó 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 en el cuadro más arriba asciende a casi \$128 millones de dólares.**

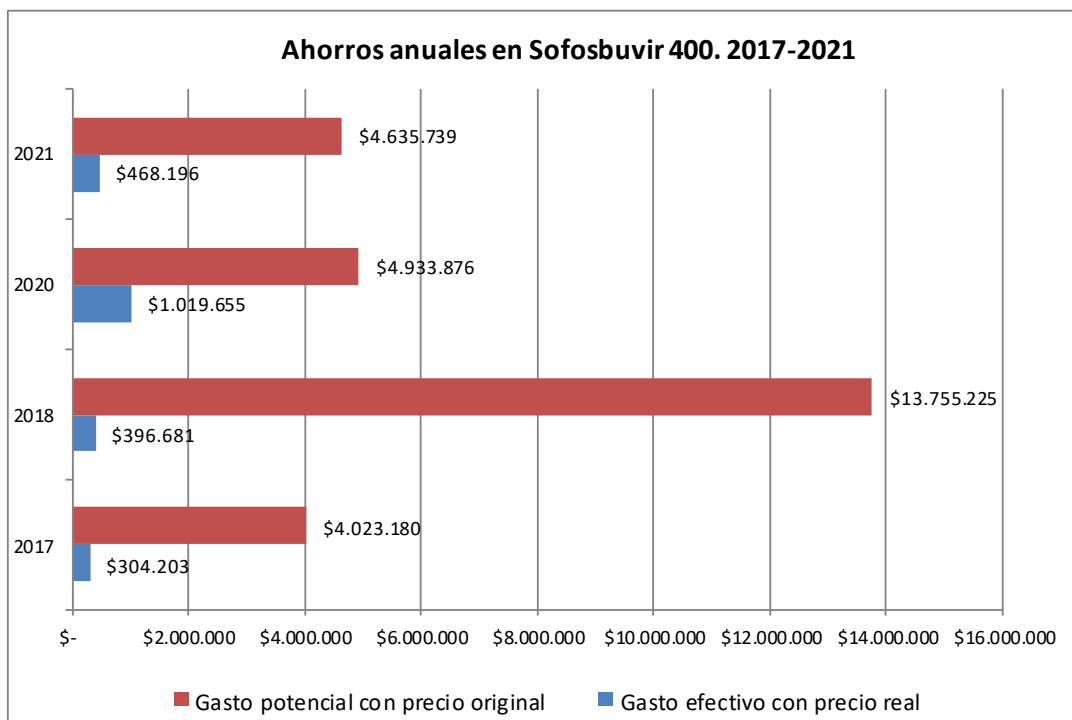
Esta misma compañía multinacional buscó derechos de exclusividad sobre Sofosbuvir 400, de uso extensivo en los tratamientos contra Hepatitis C. El impacto del rechazo de la solicitud de patente se vislumbra, nuevamente, **en la caída del precio** asumido por el Estado por cada unidad: pasó de **USD 104,39 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, es equivale a un ahorro de \$30 millones de dólares.**



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS



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.

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

Droga/s	Tipo de solicitud	Fecha de presentación	Estado del Expediente de la solicitud
Tenofovir+ emtricitabina+ efavirenz. Nombre comercial: ATRIPLA®	Evergreening: combinación de compuestos ya conocidos	4 de diciembre de 2013	Pedido de patente rechazado por el INPI
Tenofovir+emtricitabina . Nombre comercial: TRUVA DA®	Evergreening: combinación de compuestos ya conocidos	13 de abril de 2015	Desistimiento forzoso del solicitante



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI®	Pródoga	18 de mayo de 2015	Pedido de patente rechazado por el INPI
Sofosbuvir Nombre comercial: SOVALDI®	Compuesto base	13 de febrero de 2017	Pedido de patente rechazado por el INPI
Liponavir+ritonavir. Nombre comercial: Kaletra®	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®	Compuesto conocido: falta de novedad y actividad inventiva	2 de marzo de 2018	Rechazada
Tenofovir alafenamida. Nombre comercial: VEMLIDY®	Proceso carente de actividad inventiva	23 de junio de 2020	Rechazada
Sofosbuvir+velpatasvir. Nombre comercial: EPCLUSA®	Evergreening: combinación de compuestos ya conocidos	1 de julio de 2019	Desistimiento forzoso del solicitante
Remdesivir. Nombre comercial: VELKURY®	Método de tratamiento	29 de mayo de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir. Nombre comercial: VELKURY®	Composición farmacéutica en el estado de la técnica	17 de junio de 2020	Pendiente de resolución
Remdesivir. Nombre comercial: VELKURY®	Formas cristalinas. Poliformos: las técnicas para obtener y caracterizar los poliformos son obvios para un técnico farmacéutico. Falta de novedad y actividad inventiva	3 de septiembre de 2020	Desistimiento forzoso
Islatavir	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	Desistimiento forzoso
Remdesivir. Nombre comercial: VELKURY®	La solicitud pretende reivindicar métodos análogos que ya se encuentran en el estado de la ciencia, no son nuevos ni presentan actividad inventiva. Asimismo, la solicitud carece de suficiencia descriptiva.	22 de noviembre de 2021	Desistimiento forzoso
Doravirina	Falta de actividad inventiva y aplicación industrial. Asimismo, la solicitud carece de suficiencia descriptiva.	20 de diciembre de 2021	Otorgada
Sofosbuvir	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	Denegada
Lenacapavir	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
Trastuzumab	Falta de actividad inventiva Art 4 ley 24481 y de suficiencia descriptiva art 20 ley.	16 de junio de 2022	Pendiente de resolución



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

Molnupinavir	Insuficiencia descriptiva, falta de novedad y actividad inventiva. Métodos de tratamiento es materia no patentable en Argentina.	22 de junio de 2022	Pendiente de resolución
--------------	--	---------------------	-------------------------

10. Conclusiones y recomendaciones

- 1) En primer lugar, resulta oportuno apuntar que respecto a años anteriores la Fundación GEP observa una mejora considerable en la fiabilidad y calidad de los datos comunicados por la DVIHT. Aunque hubo retraso en los tiempos de entrega de la información, al igual que en 2021, 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.
- 2) La administración planificada del stock constituye una condición elemental para asegurar el acceso continuo a medicamentos. Si bien se observa una mejora en relación al primer semestre de 2021, 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) Desde 2020 se observa una mejora progresiva en la asignación y administración presupuestaria en la política pública nacional en materia de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas. A medida que las partidas disponibles han aumentado en términos reales, la ejecución ha alcanzado niveles eficientes y la proporción de recursos absorbidos por la compra de medicamentos ha disminuido, lo cual habilita un remanente de recursos para la implementación de políticas preventivas, de diagnóstico e inclusión social.
- 4) Al igual que en años previos, en los primeros seis meses de 2022 las compras directas por exclusividad han absorbido la mayor parte de la inversión pública en medicamentos. Si bien resulta admisible la inexistencia de alternativas terapéuticas convenientes en el mercado local, deviene necesario perfeccionar la planificación y los procesos administrativos para maximizar la adquisición de genéricos disponibles en otros mercados, fundamentalmente a través del Fondo Estratégico de OPS.



GEP



LOS MEDICAMENTOS
SON BIENES SOCIALES,
NO MERCANCÍAS

- 5) En el primer semestre de 2022 sólo tres compañías farmacéuticas (Richmond, Gador/Gilead y Abbvie) han concentrado más del 80% de la inversión en medicamentos. Si bien las restantes varían, la presencia de Richmond en el podio de proveedores de la DVIHT se ha consolidado como una constante a lo largo de los últimos años. Más aún, en el período examinado, esta empresa ha sido la única de origen nacional con una incidencia relevante en la venta de esta clase de medicamentos al Estado. Por lo demás, las compañías multinacionales dominan el rubro, captando la mayor parte de la inversión, fundamentalmente a partir de su participación en la provisión de fármacos para el tratamiento de Hepatitis C y enfermedades oportunistas.
- 6) Los precios obtenidos durante este primer tramo de 2022 muestran un notable progreso en contraste con los años 2021 y 2020. El marcado descenso general de los precios afrontados por el Estado es especialmente visible en cuanto a los antirretrovirales y antivirales de acción directa.
- 7) Los rechazos de solicitudes de patentes logrados tras las oposiciones que realizó la 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 la inversión que asume el Estado en la compra de medicamentos. De allí que la inexistencia de derechos exclusivos sobre tecnologías médicas esenciales se erige como una meta necesaria para garantizar el acceso a la Salud. Sin embargo, resulta ineludible combinar esto con voluntad política y capacidades estatales operativas para poder efectivamente aprovechar las ventajas que genera la eliminación de los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos.