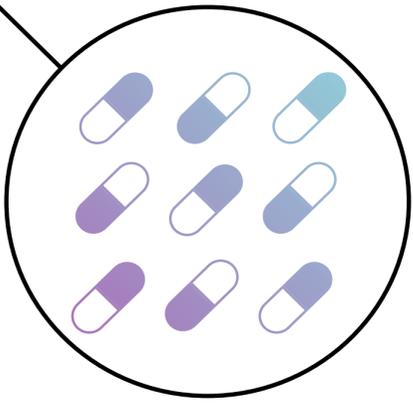


OBSERVATORIO DE ACCESO A MEDICAMENTOS

INFORME 2022





CONTENIDO

CONTENIDO

CONTENIDO

- 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 EL AHORRO EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS*
- 10 *CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES*





PRESEN TACIÓN

*INFORME 2022
OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS*



De acuerdo con los datos publicados en el Boletín 2022 de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DVIHT), **en nuestro país hay más de 140 mil personas con VIH, de las cuales sólo el 87% 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 para 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 Grupo Efecto Positivo (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, Hepatitis Virales y Tuberculosis, 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, y enfermedades asociadas 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 públicas nacionales de acceso a medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas en Argentina durante el año 2022.



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 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.

METODOLOGÍA

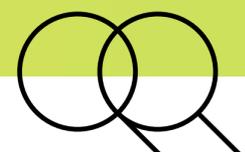
La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio 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 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.

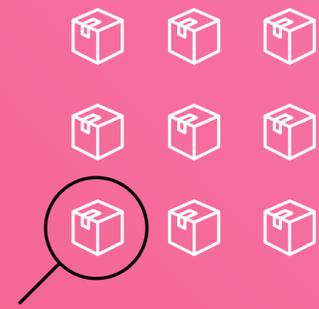
Por último, el Observatorio realiza la recolección de datos a partir de distintas fuentes. Entre ellas:

- 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 cedidos a solicitud por la DVIHT ¹
- Base de datos e informes provistos por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud

1. Las respuestas a las solicitudes de acceso a la información que sirvieron como base para la elaboración del presente informe se encuentran disponibles en: tinyurl.com/2h3jtpdo.



| *SOBRE EL STOCK
DE LOS MEDICAMENTOS*



SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICA MENTOS



Para este estudio Fundación GEP analizó el stock de **31 antirretrovirales** usados en los tratamientos de VIH (4 de los cuales son pediátricos). Se relevó también la situación de **24 medicamentos contra enfermedades oportunistas** (antimicóticos, antivirales, antibióticos, entre otros) y **24 fármacos antituberculosos**. Si bien la última información provista por la DVIHT expresaba que se encontraba cubierto el stock de antivirales para el tratamiento de las Hepatitis C y se realizaron compras durante el primer semestre del 2022, FGEP no recibió los datos de existencias para este informe.

A continuación se presentan cuatro 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 enero de 2023.

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 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 sea 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	PERSONAS EN TRAT.	STOCK	FECHA DE COBERTURA	CONSIDERACIÓN DE FGEP
Lamivudina 10 mg/ml (Jarabe)	1232	632	08/03/2023	-
Nevirapina 50 mg	-	-	-	Retirado del vademécum.
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	4413	121	23/12/2023	-
Abacavir 20 mg/ml	-	-	-	Retirado del vademécum.



CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES				
MEDICAMENTO	STOCK	PERSONAS EN TRAT.	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Abacavir 120 mg / Lamivudina 60 mg	19.260	65	14/09/2023	-
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	677.880	5200	28/05/2023	-
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	1.095.600	996	18/07/2024	-
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	9.041.850	16000	05/08/2024	-
Dolutegravir 50 mg	2.041.590	8300	19/09/2023	-
Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg Co-Pack	-	-	-	Sin stock. Proceso de compra N° 80-0059-LPU22 abierto el 3/1/23.
Efavirenz 600 mg	709.320	1400	07/06/2024	-
Efavirenz 200 mg	223.890	312	11/01/2024	-
Etravirina 200 mg	-	-	-	Sin stock. Proceso de compra N° 80-0047-CDI22 concretado el 27/12/22.
Lamivudina 150 mg	74.460	90	06/03/2024	-
Lamivudina 300 mg	1.006.710	700	26/12/2026	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	203.270	980	29/04/2023	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	101.280	472	29/04/2023	-
Maraviroc 150 mg	27.600	153	16/05/2023	-
Maraviroc 300 mg	480	47	24/01/2023	Proceso de compra N° 80-0062-CDI22 concretado el 24/1/23.
Nevirapina 200 mg	348.420	275	20/08/2024	-
Raltegravir granulado 100 mg	201.360	114	14/03/2025	-



CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES				
MEDICAMENTO	STOCK	PERSONAS EN TRAT.	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Raltegravir 400 mg	201.360	2890	07/04/2024	-
Raltegravir 100 mg masticables	2.670.600	15 + profilaxis	17/08/2025	-
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	96.421	181	11/10/2023	-
Tenofovir Alafenamida 25mg + Emtricitabina 200 mg + Dolutegravir 50 mg	240.000	Producto nuevo	-	-
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg	682.530	197	29/02/2032	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	13.533.990	21790	24/09/2024	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	5.043.600	9593	26/06/2024	-
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	5.063.160	30780	30/06/2023	-
Zidovudina 240 ml	1.089	Profilaxis TV	15/03/2023	Proceso de compra N° 80-0059-LPU22 abierto el 24/1/23
Zidovudina 200 mg	2.856	623	22/04/2023	-

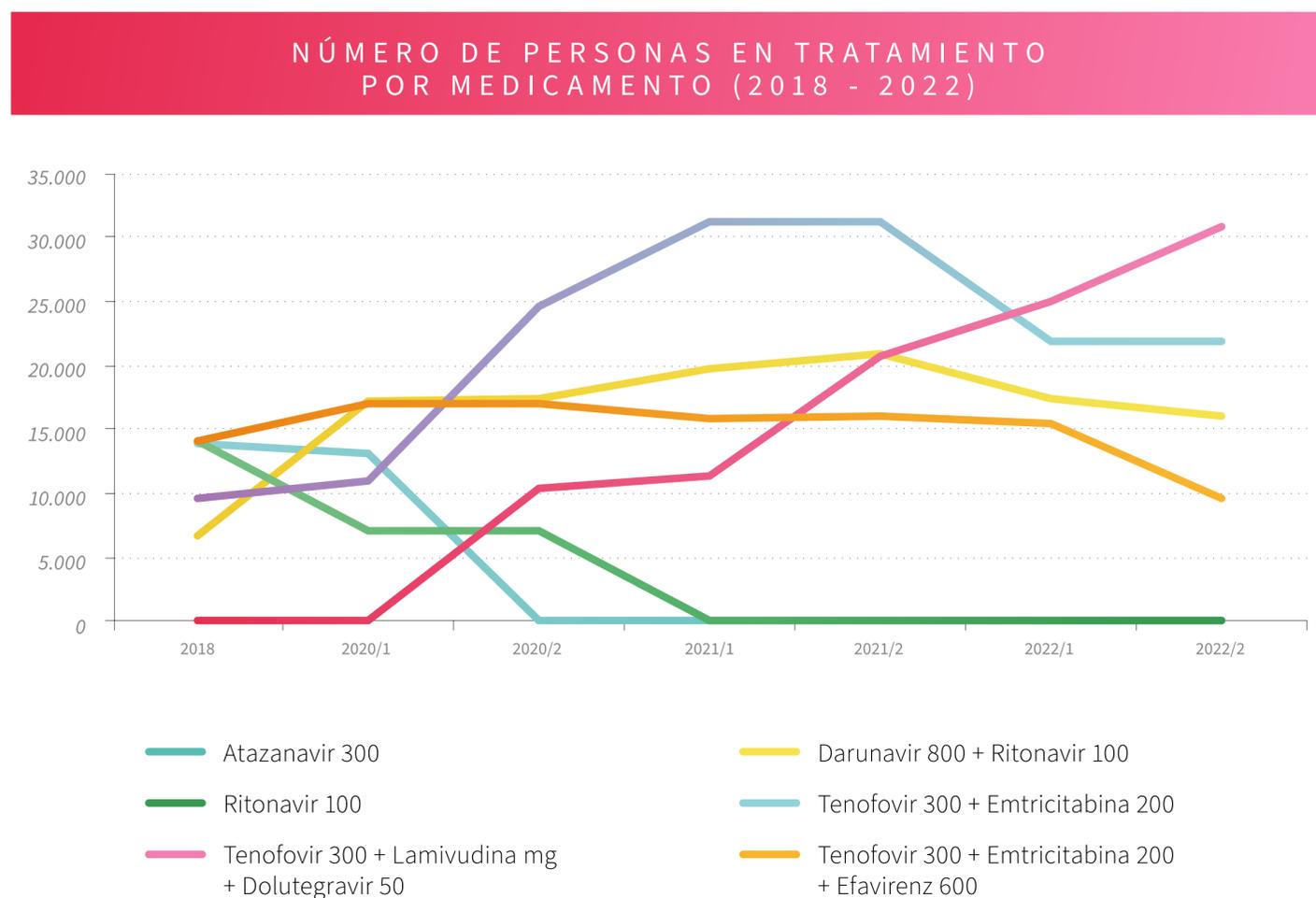
Las tablas precedentes muestran que 4 de los 31 medicamentos antirretrovirales relevados tienen una cobertura actual menor a tres meses. Esto representa una mejora respecto a informes anteriores. En el caso de los medicamentos marcados, la DVIHT ha informado que existen procesos de compra recientemente abiertos o entregas pendientes. A su vez, dos medicamentos de uso pediátrico que FGEP venía monitoreando (Nevirapina 50 mg y Abacavir 20 mg/ml) han sido retirados del vademécum de la dirección.

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 segundo semestre de 2022 acumuló casi 31.000 personas. El uso de este fármaco ha incrementado fuertemente en los últimos dos años.



Sin datos para 2019

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, al mismo tiempo que el aumento sostenido subsiguiente resulta indicativo de una concentración cada vez mayor de usuarios.

Más aún, **este año el uso de esta combinación aumentó cerca de un 50% en comparación con el segundo semestre de 2021.** El último incremento, a su vez, se correlaciona con un descenso importante en el número de personas en tratamiento con la combinación Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg. El resto de los fármacos siguen tendencias más o menos similares a los años anteriores.



En la tabla que sigue se listan los medicamentos usados contra enfermedades oportunistas y sus respectivos estados de stock. En el caso de esta canasta, se puede observar que hay un proceso de compra abierto, vía licitación pública, para revertir la situación comprometida o deficitaria en el stock de una importante cantidad de medicamentos de esta clase.

CANASTA DE MEDICAMENTOS CONTRA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS			
MEDICAMENTO	STOCK	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Aciclovir 800 mg Comp.	215.330	03/10/2023	-
Anfotericina B Liposomal 50 mg	13.709	03/12/2024	-
Azitromicina 500 mg Comp.	226.362	14/04/2024	-
Ceftriaxona 1 g Amp.	31.350	27/11/2023	-
Clindamicina 300 mg Caps.	308.300	22/01/2024	-
Clindamicina 600 mg Amp.	27.700	13/08/2023	-
Dapsona 100 mg Comp.	6.500	24/03/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Doxiciclina 100 mg Comp.	-	18/01/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Fluconazol 100 mg Comp.	221.407	10/10/2023	-
Fluconazol 200 mg Comp.	180.141	17/07/2023	-
Foscarnet 500 ml Amp.	1.054	25/06/2023	-
Ganciclovir 500 mg Amp.	3.975	27/04/2023	-
Itraconazol 100 mg Comp.	-	18/01/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Leucovorina Calcica 15 mg Comp.	225.000	20/11/2023	-
Nistatina suspension oral	1.373	10/04/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI Amp.	35.344	08/06/2023	-



CANASTA DE MEDICAMENTOS CONTRA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS			
MEDICAMENTO	STOCK	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Pentamidina 300 mg Amp.	320	07/03/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Pirimetamina 25 mg Comp.	40	18/01/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
Sulfadiazina 500 mg Comp.	80	18/01/2023	Proceso de compra N° 80-0058-LPU22 abierto el 14/12/22
TMS 100 ml	16.315	22/09/2025	-
TMS 160/800 mg Comp.	663.528	02/07/2023	-
TMS 5 mg. Amp.	31.425	25/07/2023	-
Valganciclovir	240	20/01/2023	Proceso de compra N° 0-0058-LPU22 abierto el 14/12/22

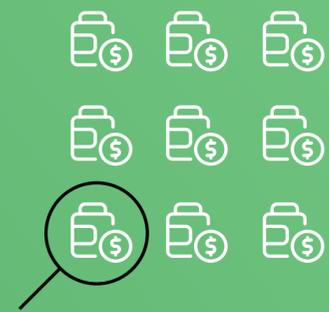
En cuanto a los fármacos empleados en casos de Tuberculosis, **3 de los 24 tiene una cobertura de stock menor a tres meses.** Nuevamente, existen licitaciones públicas en curso para abastecer a la DVIHT con estos medicamentos.

CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSIS			
MEDICAMENTO	STOCK	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Amikacina 500 mg Amp.	25.600	06/02/2024	-
Bedaquilina 100 mg	12.408	27/10/2023	-
Cicloserina 250 mg comp	144.160	17/12/2023	-
Clofazimina 100 mg	9.700	31/03/2023	-
Estreptomina 1g Amp.	204	20/01/2023	Proceso de compra N° 80-0057-LPU22 abierto el 11/11/22
Etambutol 100 mg	48.100	09/08/2023	-
Etambutol 400 mg Comp.	1.271.462	15/07/2024	-
Etambutol 275mg + Isoniacida 75mg + Pirazinamida 400mg + Rifampicina 150mg (Cuadruple Asociación)	3.734.304	10/04/2024	-
Etionamida 125 mg	58.800	20/03/2024	-



CANASTA DE MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSIS			
MEDICAMENTO	STOCK	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Etionamida 250 mg comp	108.500	23/08/2023	-
Isoniacida 50mg + Pirazinamida 150mg + Rifampicina 75mg (Triple Asociación Pediátrica)	120.876	19/08/2023	-
Isoniacida 50mg + Rifampicina 75mg (Doble Asociación Pediátrica)	204.036	13/01/2024	-
Isoniazida 100 mg Comp.	394.200	15/03/2024	-
Isoniazida 300 mg Comp.	1.840.214	22/09/2024	-
Levofloxacina 100 mg	27.900	24/06/2024	-
Levofloxacina 500 mg	282.300	16/03/2024	-
Linezolid 600 mg	190.100	09/02/2026	-
Moxifloxacina 400 mg	33.580	24/02/2024	-
Pirazinamida 400mg	405.196	31/12/2023	-
Rifabutina 150 mg	540	26/01/2023	Proceso de compra N° 80-0057-LPU22 abierto el 11/11/22
Rifampicina 300 mg	400.700	22/02/2024	-
Rifampicina jbe 100mg/5ml	43.200	11/07/2024	-
Rifampicina 300mg + Isoniacida 150mg (Doble Asociación)	4.527.984	14/04/2024	-
Vitamina B-6 50mg	727.300	02/10/2024	-



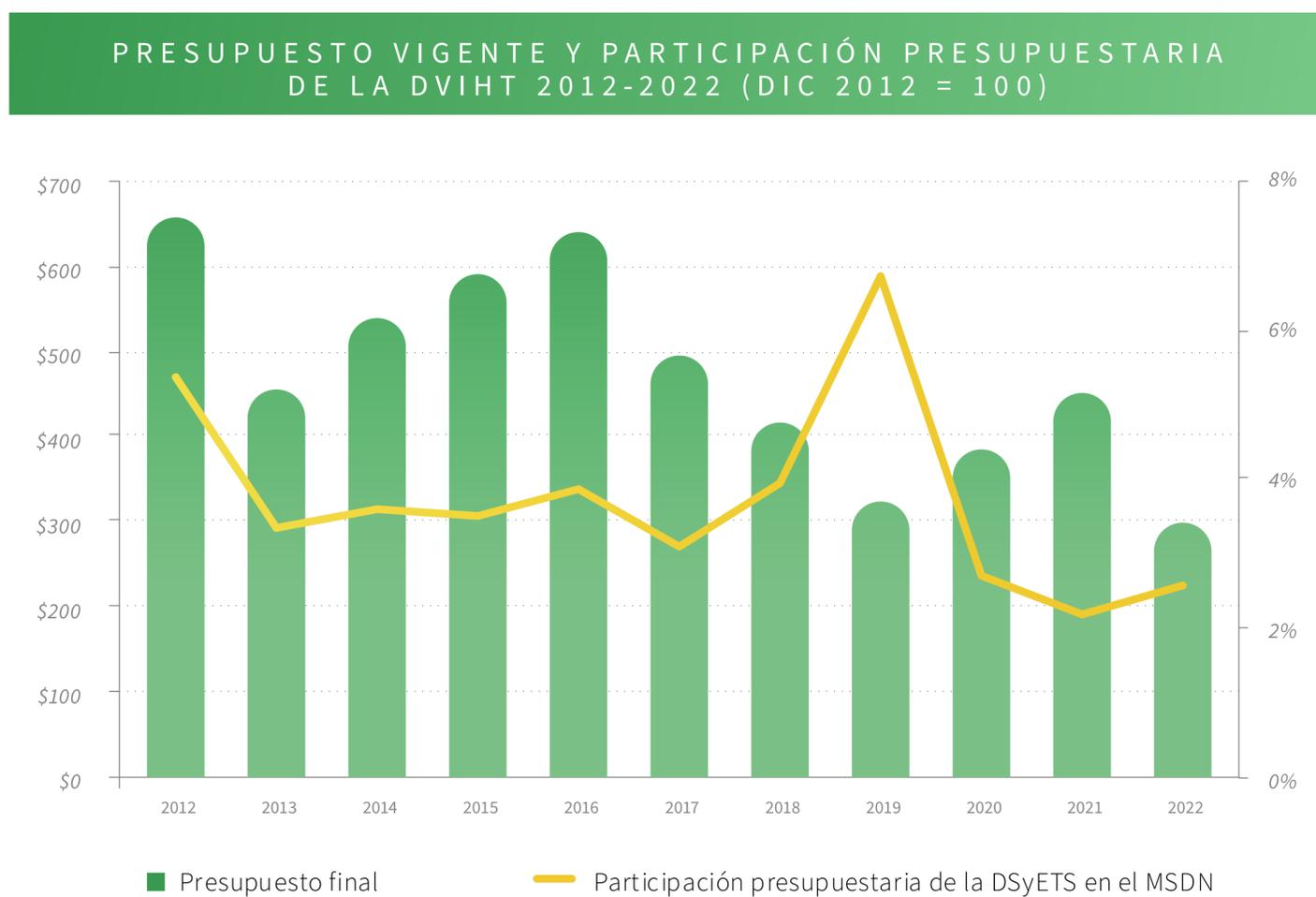


PRESU PUUESTO

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 los años 2012 y 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.



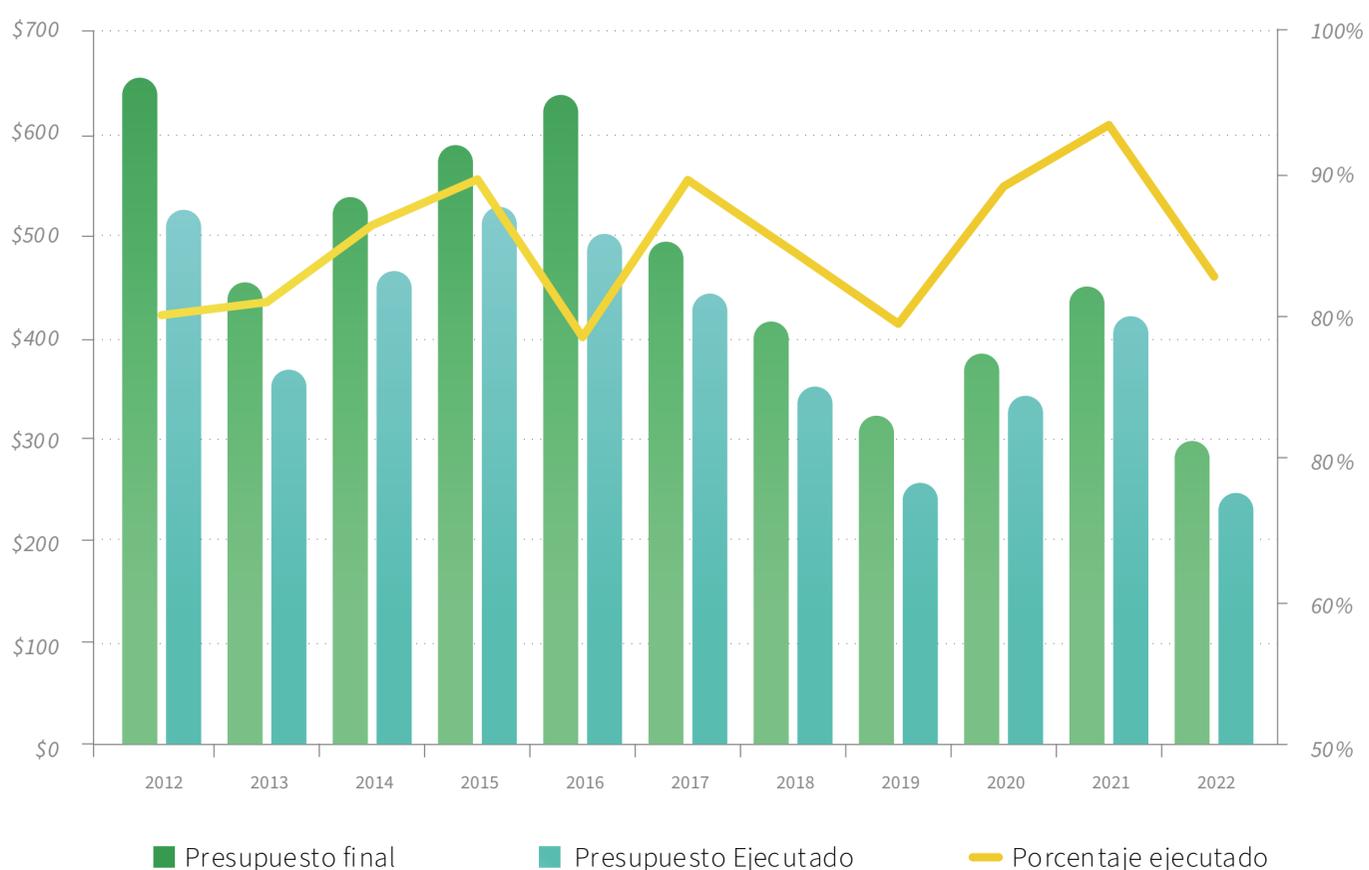
La variación interanual entre 2021 y 2022 representa un descenso presupuestario real de cerca del 34%, el más acentuado del período. Esto cobra sentido al advertir que entre estos dos años, en un escenario de acentuada escalada inflacionaria, la actualización presupuestaria nominal de la DVIHT apenas rondó el 23%.

En cuanto al peso relativo del presupuesto de la DVIHT es necesario advertir que, durante los años relevados, **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 cedido por 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 marginal en la participación presupuestaria la DVIHT**, acercándose a su media histórica.

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

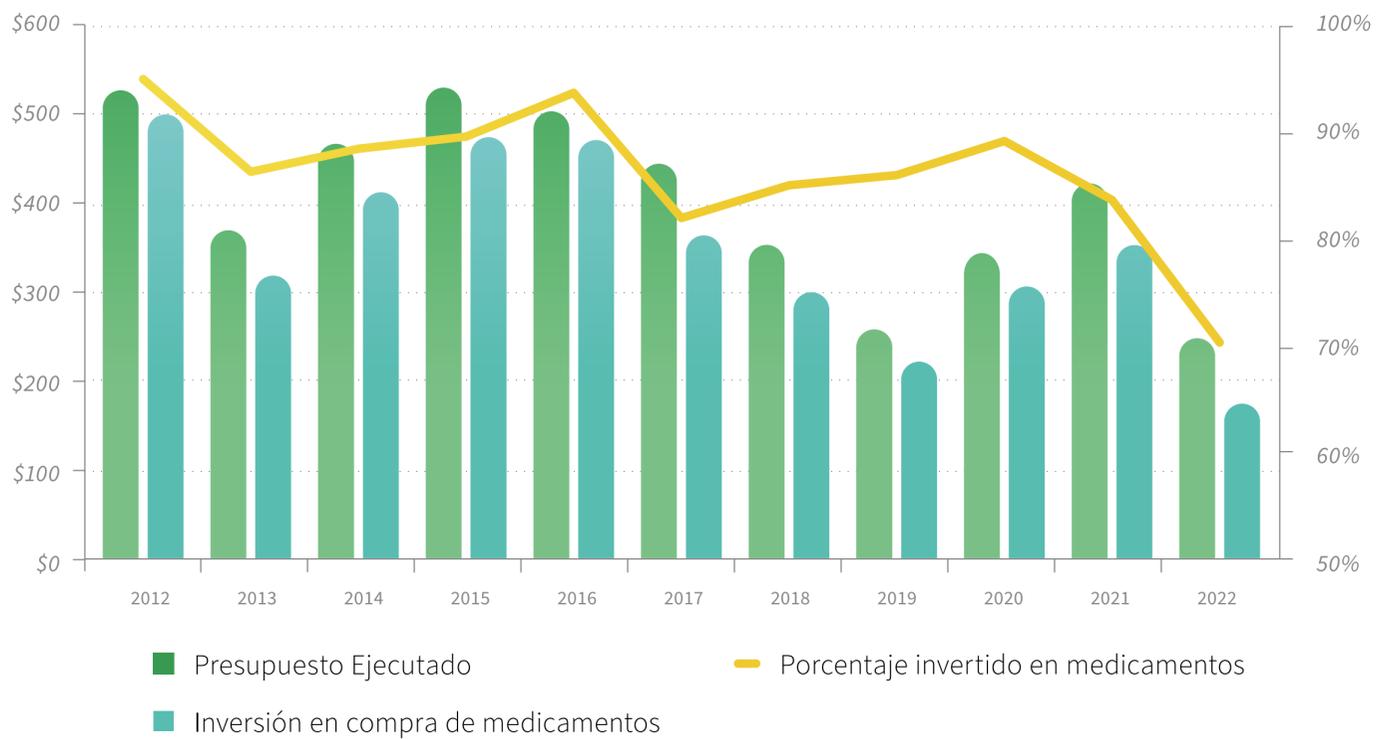
que éstos representan sobre el presupuesto final de cada año. En promedio, durante el período el porcentaje de ejecución presupuestaria es **cercano a 84%**. **A su vez, se observa que su rendimiento ha mejorado a partir de 2019. Sin embargo, en esta variable el año 2022 reincide con una marca negativa.** Las partidas devengadas bajaron a cifras similares a 2018 y 2019, **acercándose al 80%**.

PRESUPUESTO VIGENTE Y EJECUTADO DE LA DVIHT
2012v-2022 (DIC 2012 = 100)



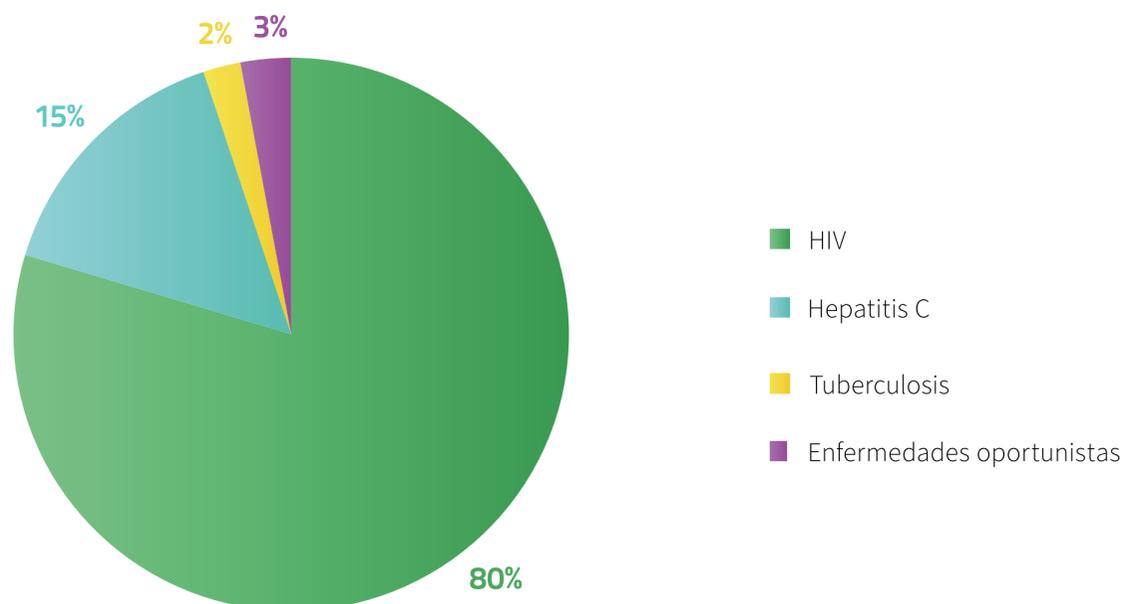
En lo que respecta a las partidas destinadas a la compra de medicamentos, como se expone en el gráfico que sigue, las mismas se ubican en promedio cerca del 87% del presupuesto ejecutado para el periodo bajo revisión. Mientras que entre 2017 y 2020 se desplegó un aumento por encima de dicho promedio, a partir de este último año se invierte la tendencia hasta **descender al 70% en 2022**. Principalmente, esto responde a que las partidas invertidas en **la compra de medicamentos fue, en este año, la más baja del período**. De esto resulta ilustrativo que, aún en un contexto de alta inflación, las partidas devengadas en este rubro en 2022 hayan sido menores al año 2021 comparadas en valores nominales. También incide sobre esto el importante incremento (de alrededor de 25%, a valores constantes) de la inversión en el rubro “compuestos químicos”, en donde se ubican las pruebas para la detección de VIH, Hepatitis virales y otras infecciones transmisibles. Coherentemente, FGEP detectó en los datos del MSDN un aumento significativo en el número y volumen de compras de reactivos y pruebas rápidas.

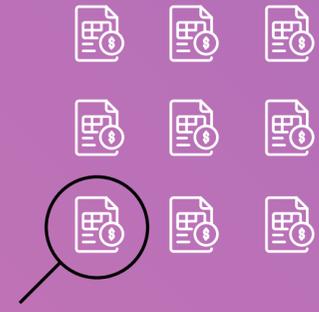
PRESUPUESTO EJECUTADO Y GASTO EN COMPRA DE MEDICAMENTOS DE LA DVIHT 2012-2021 (DIC 2012 = 100)



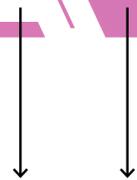
Finalmente, se debe prestar atención a qué proporción de lo invertido en compras se destinó a cada clase de medicamento. En el 2022, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue del 80%**, una cifra similar al año anterior. Por otra parte, el 15% de lo invertido se utilizó para la adquisición de drogas antivirales para Hepatitis C, el triple de lo representado por este rubro en 2020. Finalmente, el 3% de la inversión se destinó 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





MECANISMOS DE COMPRA



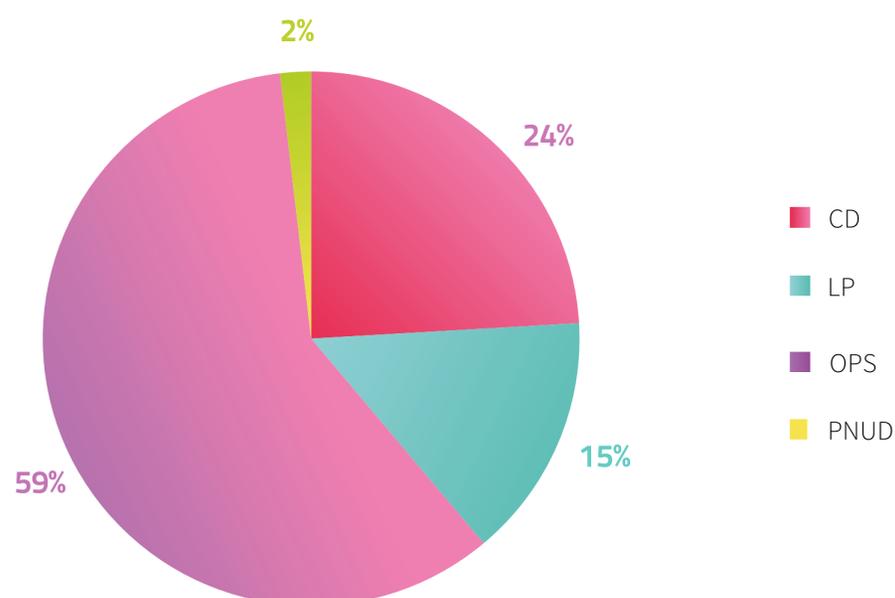
El Estado nacional realiza la compra centralizada de medicamentos a través de cuatro vías o mecanismos: licitaciones públicas, compras directas, licitaciones públicas internacionales asistidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y por medio del Fondo Estratégico de la Organización 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 2022.

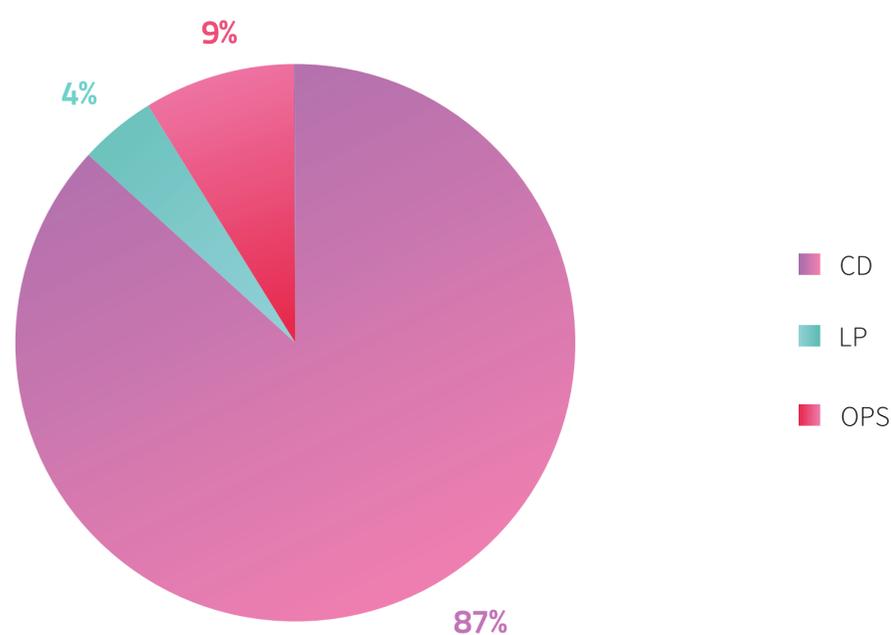
FRECUENCIA DE MECANISMOS DE COMPRA · 2022



Durante el período revisado se concretaron 54 compras, un número sensiblemente inferior al registrado 2021 (75). La mayoría de las compras se hicieron a través del mecanismo de la OPS. Un 24% se realizó a través de contrataciones directas mientras que las compras operadas por medio de licitaciones públicas representaron un 15%. Las adquisiciones concretadas con asistencia del PNUD concentra la porción restante.

No obstante, para ganar una imagen más adecuada de la preponderancia relativa de los mecanismos, es fundamental reparar en la fracción de la inversión transferida a través de cada uno de ellos.

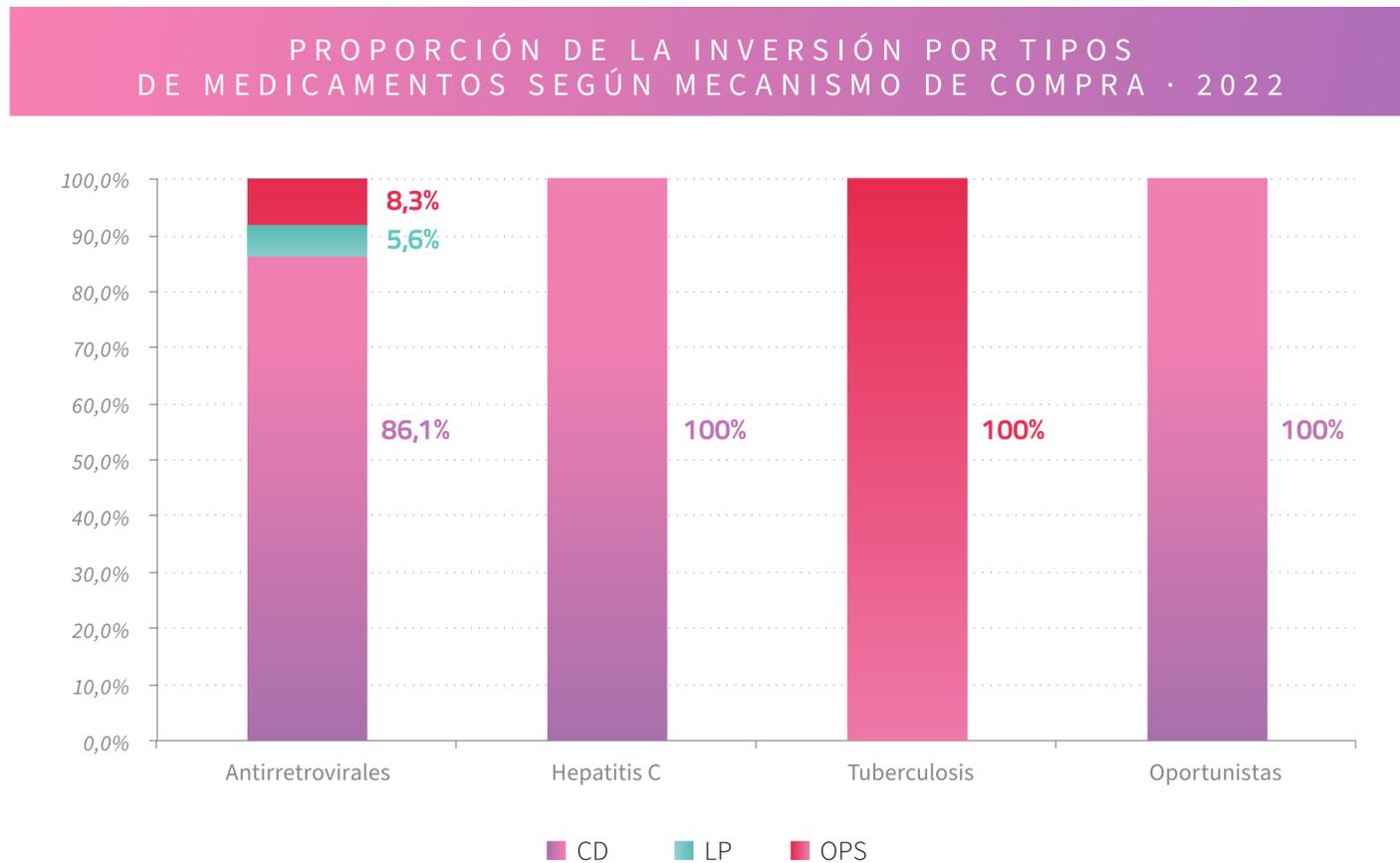
PROPORCIÓN DE LA INVERSIÓN SEGÚN MECANISMO DE COMPRA · 2022



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 87% de lo invertido, el FE-OPS alrededor de 9% y, finalmente, las licitaciones públicas cerca de 4%. Las adquisiciones vía el PNUD no son significativas. En esencia, esta situación responde a que las compras más costosas se realizan sistemáticamente a través de compras directas. Es importante señalar que, en los últimos años, se advierte un proceso sostenido de incremento de la inversión a través de contrataciones directas. Mientras que en 2021 estas acapararon el 83% de la inversión en medicamentos, en 2020 fue de 63%.

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

la inversión en cada tipo de medicamento se distribuyó por mecanismo de compra, tal como ilustra el gráfico que sigue.



Aquí se observa que más del **86% de lo invertido durante 2022 en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó a través de compras directas**, una proporción más elevada que en 2021. A su vez, al igual que en dicho año, la compra de **antivirales para Hepatitis C** se realizó exclusivamente por medio de compras directas. Por su parte, **la inversión en antituberculosos se canalizó integralmente a través del mecanismo de la OPS** a la vez que la única adquisición de medicamentos para enfermedades oportunistas se efectuó por medio de contrataciones directas.

Las compras directas absorbieron el 87% de lo invertido en la adquisición de medicamentos

Antes de terminar este apartado, por su relevancia presupuestaria, conviene detenerse en un comentario sobre las compras directas. Como se mencionó anteriormente, dado que este mecanismo excluye la posibilidad de desarrollar una ponderación de precios

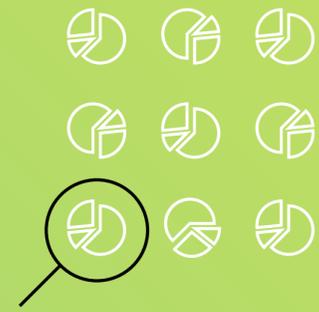
y habilita la potencial asignación discrecional de contratos públicos, su operación debe estar fundada por uno de los motivos establecidos en la normativa regulatoria de las contrataciones públicas. Entre éstos se encuentran: la existencia de una situación urgente, la disponibilidad de un proveedor con 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 2022 **todas las contrataciones directas se efectuaron aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor** en la comercialización del producto.

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 la existencia de patentes sobre dos medicamentos. Se trata de los antivirales de acción directa Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg y Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg**, usados en el tratamiento de la Hepatitis C. En el caso del primer medicamento, comercializado por la empresa Abbvie, rige una patente sobre la droga Pibrentasvir, lo cual bloquea el ingreso de la combinación al dominio público. Respecto al segundo, sucede lo mismo con el fármaco Velpatasvir, el cual está patentado por la compañía multinacional Gador/Gilead.

En el resto de las contrataciones de este tipo, las empresas contratadas no contaban con derechos de propiedad intelectual sobre el medicamento en cuestión.

De acuerdo a lo informado por la DVIHT, 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.**





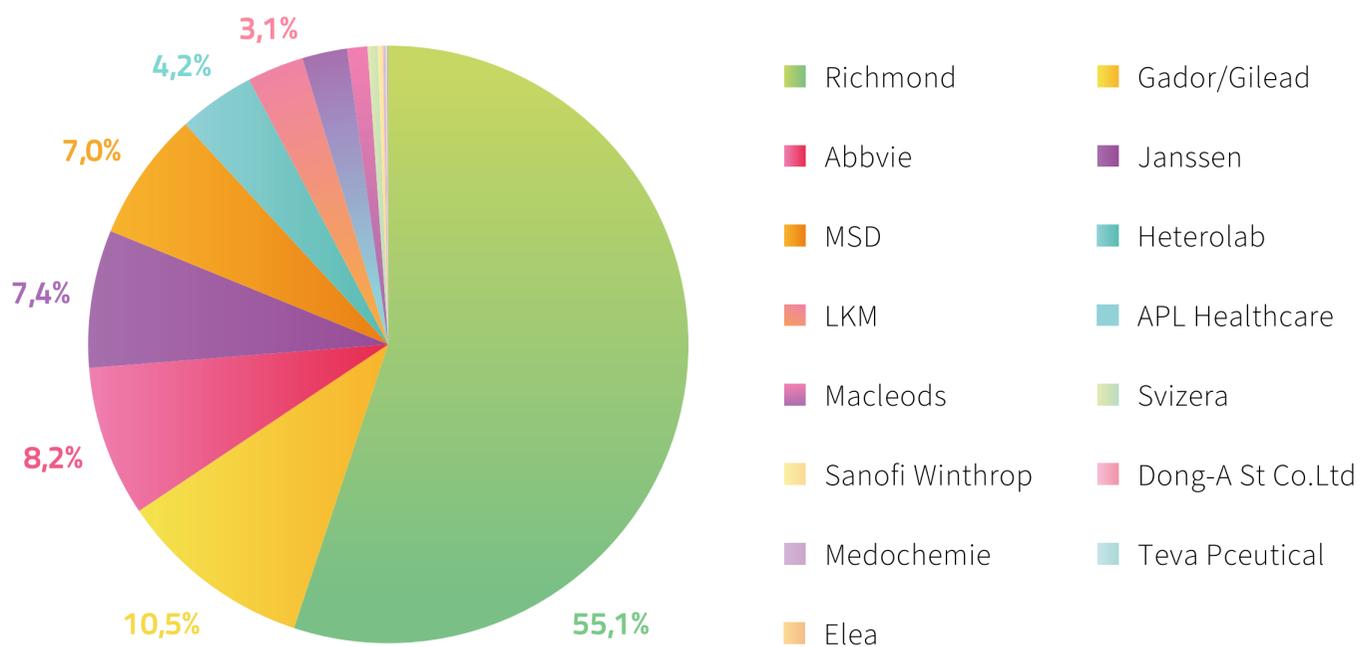
LOS PROVEE DORES DEL ESTADO



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 empresa durante el período bajo estudio.

Las etiquetas se encuentran ordenadas de izquierda a derecha de acuerdo al nivel de incidencia para facilitar su ubicación.

INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR · 2022



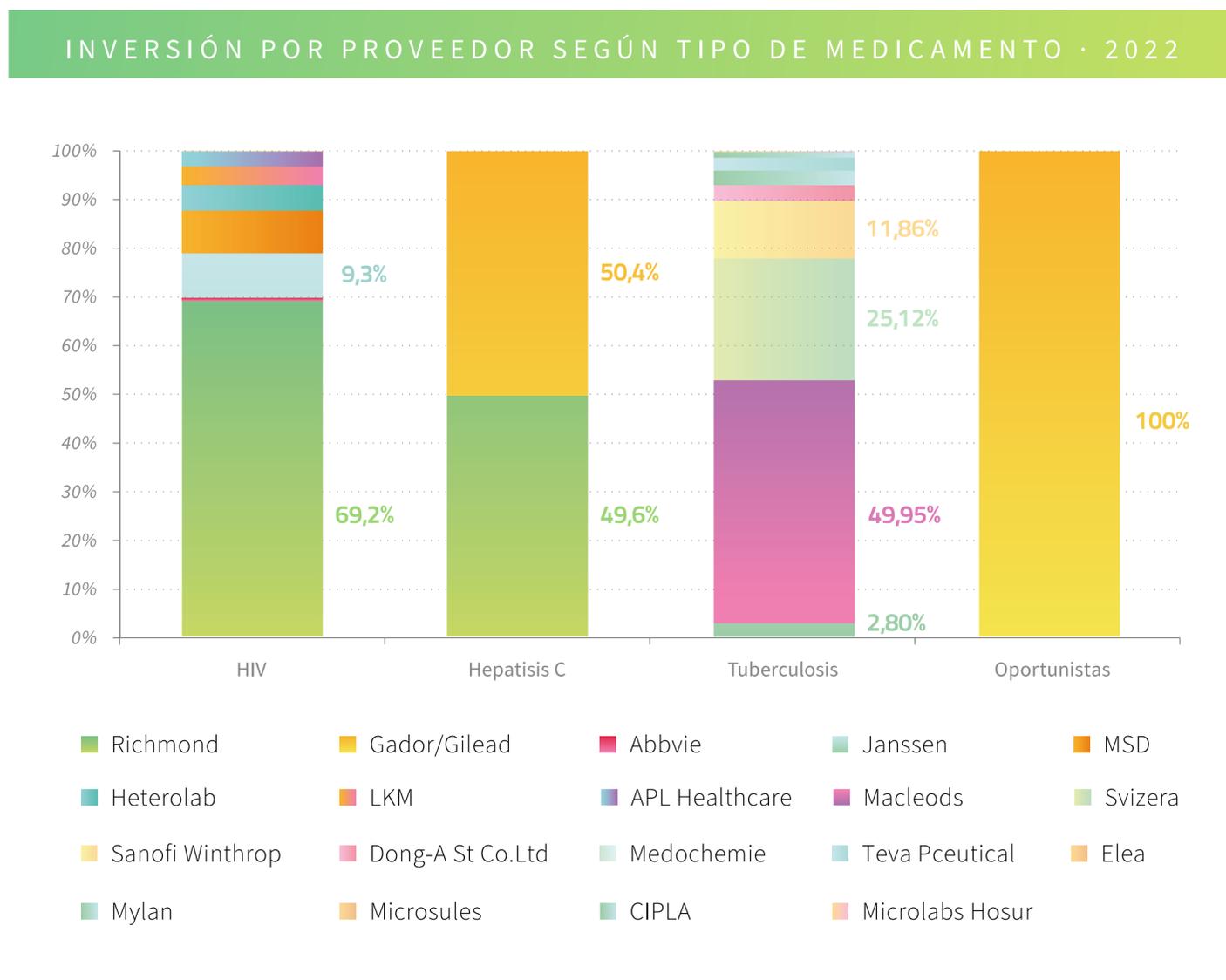
De esta visualización se desprende que durante el 2022 **el laboratorio nacional Richmond concentró más del 55% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, y enfermedades oportunistas.** Por su parte las farmacéuticas multinacionales Gador/Gilead, Abbvie, Janssen y MSD se reparten la porción mayoritaria restante. Esta prominencia de la nacional Richmond se debe esencialmente a **las compras del anti-retroviral Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, las cuales requirieron, en 2022, una inversión total de más de \$3.240 millones de pesos para la compra de alrededor de 8 millones de dosis.** Esto equivale a alrededor de 42% del presupuesto inicial de la DIVHT para dicho año y cerca del 59% del crédito ejecutado en compra de medicamentos.

Durante el 2022 el laboratorio Richmond concentró más del 55% de la inversión pública en medicamentos para VIH, Hepatitis C, y enfermedades oportunistas.



En lo que respecta a los fármacos para Hepatitis C resalta la alta concentración de la inversión pública de las multinacionales Abbvie y Gador/Gilead. La compra de las combinaciones **Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg y Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg** que proveyeron respectivamente demandó una inversión cercana a \$1.000 millones de pesos para la adquisición de apenas 252 mil dosis. **Se trata, precisamente, de dos de los medicamentos más costos adquiridos durante 2022.** Como ya se señaló, **ambos se encuentran patentados**, lo cual evidencia que la existencia de derechos de propiedad intelectual sobre tecnologías médicas contribuye a la consolidación de precios excesivos.

El peso preponderante de la empresa multinacional Gador/Gilead se explica también por la compra del antimicótico **Anfotericina B**, el único medicamento para enfermedades oportunistas que se compró en 2022. Adquirido a través contratación directa por un monto total de \$187 millones de pesos por casi 10.000 dosis, **es el medicamento más caro comprado por la DVIHT durante el período bajo análisis** (con un valor de \$18.785 la unidad).



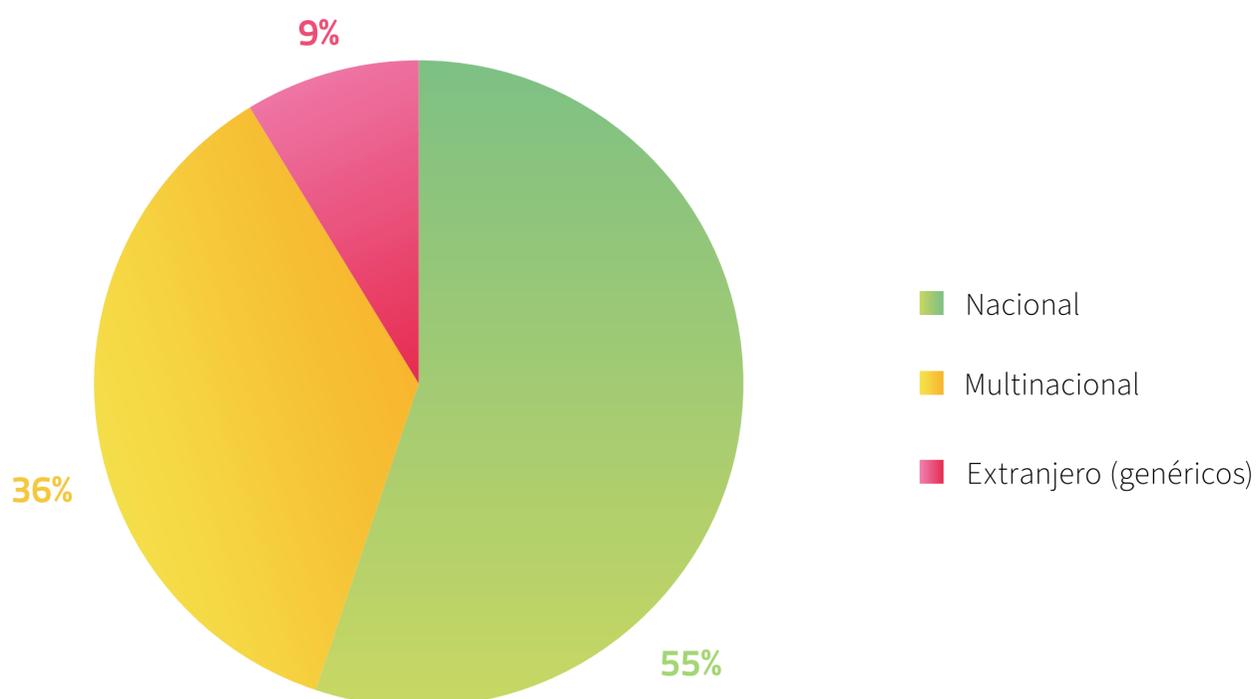
Al explorar, con el gráfico de arriba, el porcentaje de la inversión transferido a cada empresa proveedora desagregado por tipo de medicamentos se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución de la inversión de la DVIHT.

En lo referente a los medicamentos para VIH -aquellos que mayor inversión demandan- **se destaca que la nacional Richmond absorbió el 69.2% 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 drogas antituberculosas, Macleods recibió cerca del 50% mientras que la empresa multinacional Janssen concentró el 25%. Si bien en años anteriores **los medicamentos destinados a enfermedades oportunistas** eran aquellos que tenían mayor variedad de proveedores, en 2022 **Gador/Gilead fue la única que vendió esta clase de medicamentos al Estado** a través de la DIVHT.

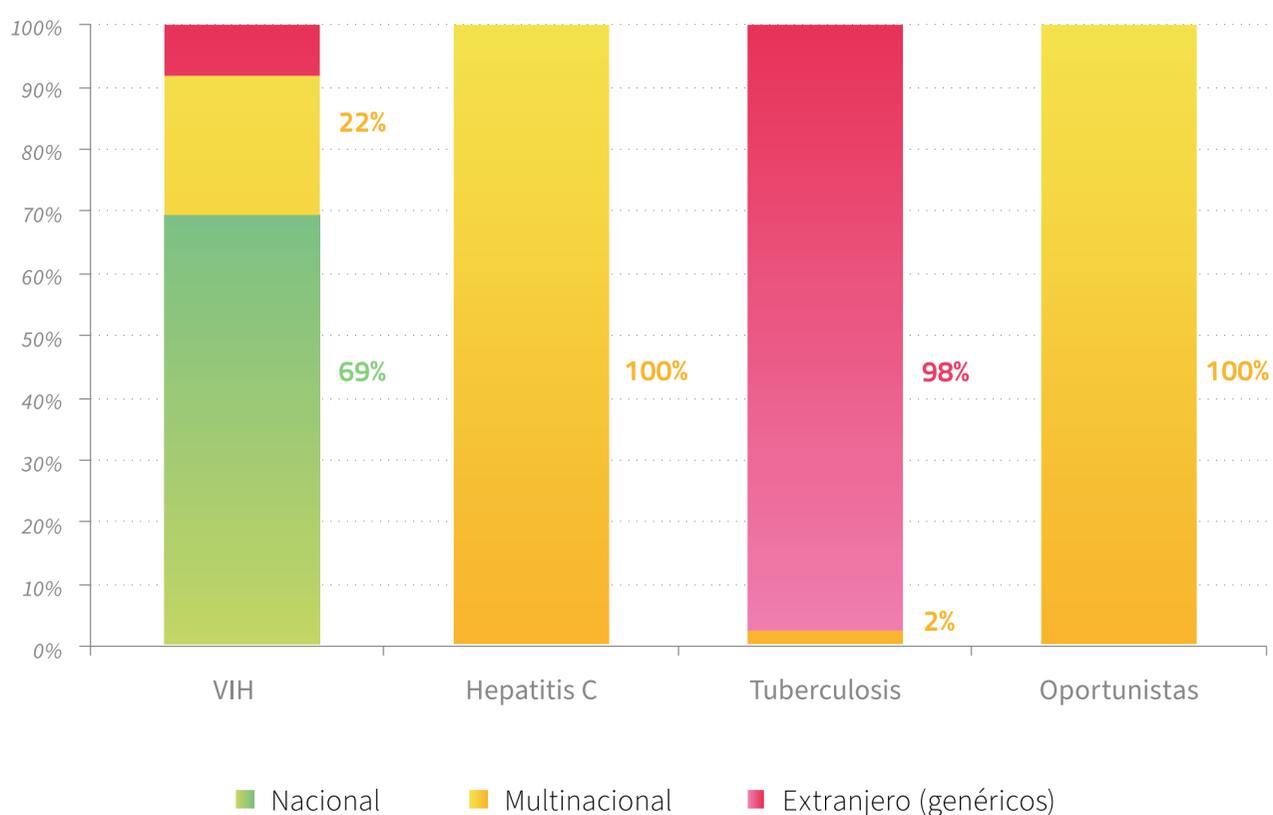
Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre las compañías de origen nacional, las multinacionales y las extranjeras que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plasman en el gráfico que sigue. Allí puede constatarse que, en proporciones similares a 2020 y 2021, **las empresas de origen nacional perciben la mayor parte de la inversión.** No obstante, este año se contó con una menor pluralidad de oferentes locales. Mientras que en 2020 fueron proveedoras de la DIVHT 6 compañías locales y en 2021 lo fueron 7 (incluyendo una de capitales estatales), en 2022 **Richmond concentró prácticamente la totalidad de inversión** (con excepción de una participación marginal del laboratorio Elea).

INVERSIÓN EN COMPRA DE MEDICAMENTO
SEGÚN ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2022



Asimismo, se torna necesario reconocer qué rol interpretan las empresas nacionales, multinacionales y extranjeras de genéricos 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 69% la participación nacional en dicho rubro. Las multinacionales captan la totalidad de la inversión en fármacos para 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 (98%).

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO POR ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2022



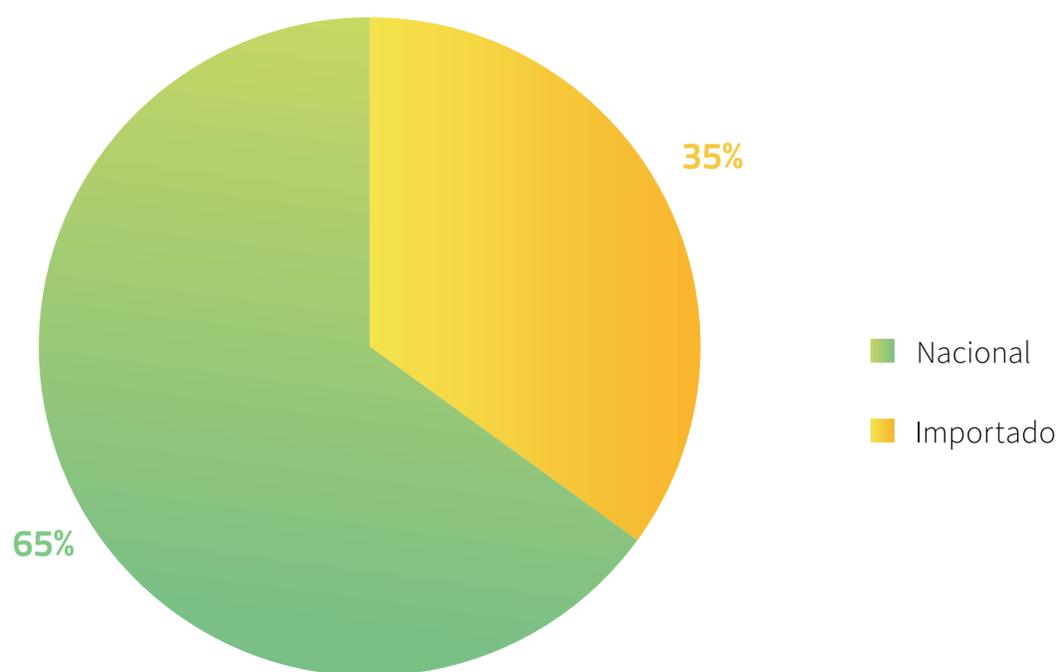
Por último, en adición a examinar la participación de los laboratorios nacionales en la provisión de medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas, es relevante informar sobre el grado de composición de origen nacional que tienen sus productos. Extender este análisis sobre los proveedores extranjeros carece de sentido puesto que en su amplia mayoría sus medicamentos no poseen composición nacional alguna (una excepción es la multinacional LKM, cuyos antirretrovirales suelen poseer una alto porcentaje de componentes de fabricación nacional).

Las empresas de origen nacional percibieron la mayor parte de la inversión. No obstante, en 2022 hubo una menor pluralidad de oferentes locales, concentrando Richmond prácticamente la totalidad de la inversión.



A la hora de ofertar sus productos ante el Estado, las empresas declaran qué proporción del valor de los mismos corresponde a componentes fabricados en territorio nacional. En tanto durante el período analizado las compañías locales sólo fungieron como proveedoras de medicamentos antirretrovirales, sólo resulta pertinente enfocar sobre estos. En el siguiente gráfico se observa que, por encima del año anterior, **los fármacos para el tratamiento de VIH comprados a empresas locales tuvieron en promedio un 65% de composición de origen nacional.**

COMPONENTE NACIONAL EN MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES · 2022

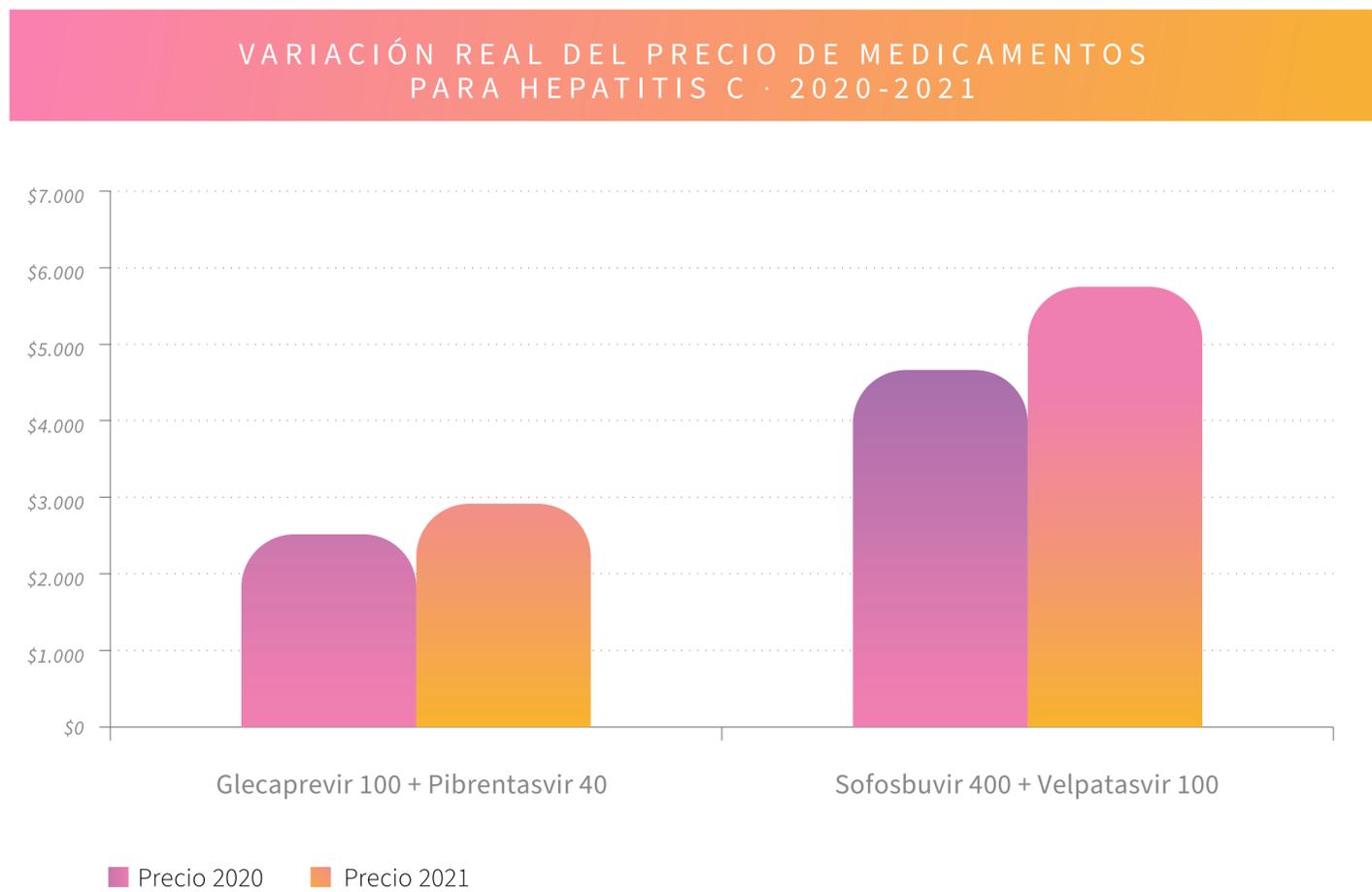
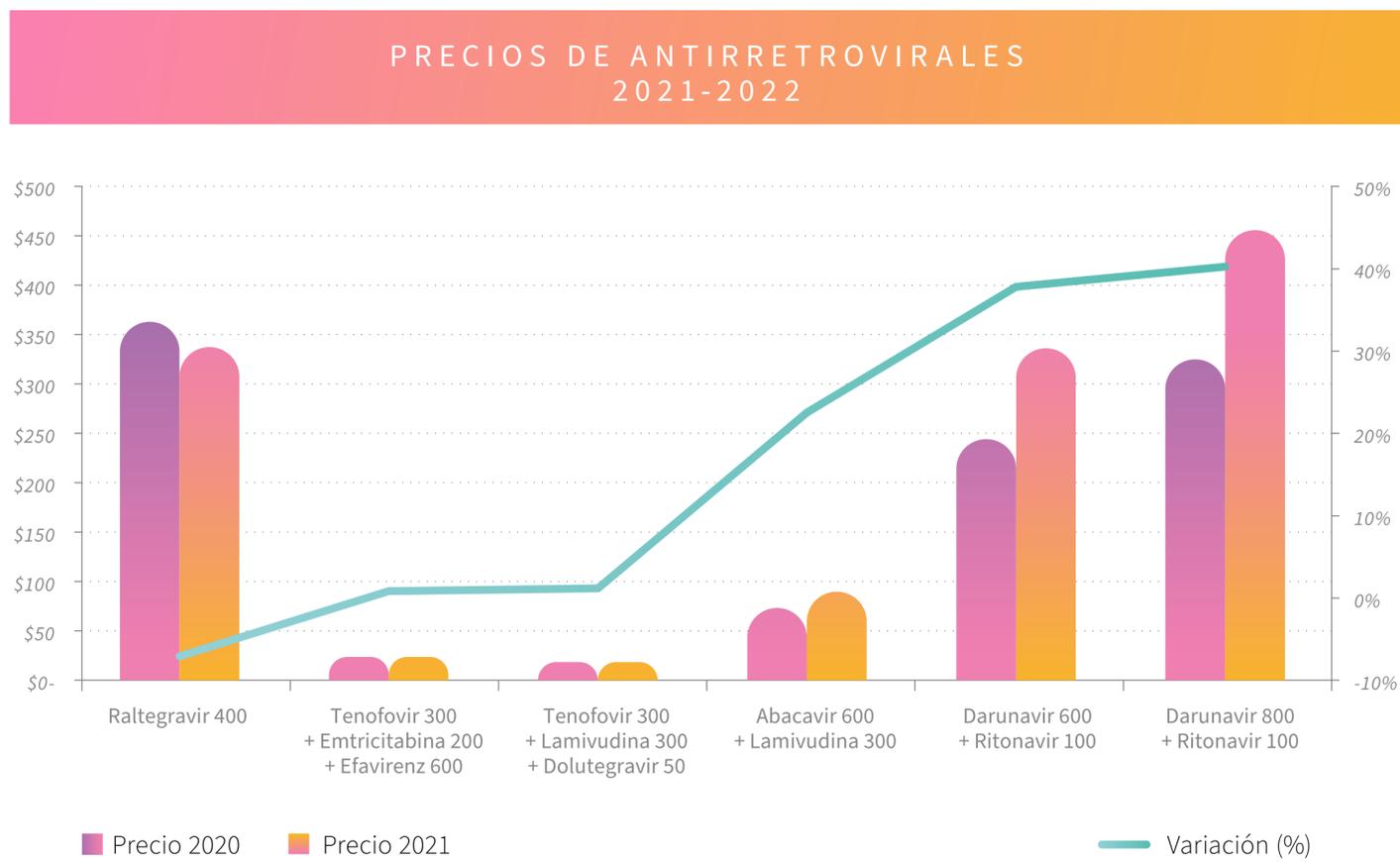




LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

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. No se incluyen en este apartado los medicamentos antituberculosos por no contar con datos comparables.

El gráfico que sigue contrasta los precios afrontados por el Estado en 2021 y 2022 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. Se toman en consideración los medicamentos más utilizados que fueron comprados en ambos años. 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 2022 los medicamentos para el tratamiento de VIH atravesaron aumentos inferiores a la inflación interanual. El único fármaco con un incremento real y sensiblemente mayor al resto fue la combinación Tenofovir 300 + Emtricitabina 200, adquirido a través de la OPS.**

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%.

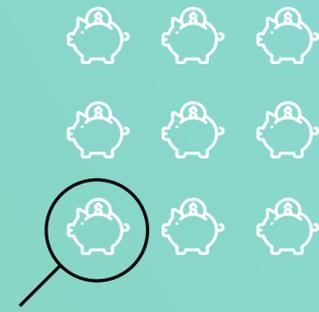
Por último, **en lo que respecta a los medicamentos para oportunistas** vale detenerse sobre el antimicótico **Anfotericina B, cuyo proveedor es Gador/Gilead.** Mientras que en junio de 2021 este fue abonado \$12.136,90 la unidad en una compra directa, por medio del mismo mecanismo en marzo de 2022 se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



*En 2022 la mayoría
de los medicamentos aumentaron
por debajo del ritmo de inflación.*



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



SOBRE LOS AHORROS EN LA COMPRA DE MEDICA MENTOS

Este último apartado examina el efecto del rechazo de solicitudes de patentes sobre los precios de los medicamentos. Estas solicitudes han sido realizadas por compañías extranjeras y su rechazo fue resultado del trabajo de la Fundación GEP como así mismo de algunos productores nacionales. 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 adopta los nue-

vos estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual, establece los mecanismos de obtención de patentes y otorga a sus titulares exclusividad en el mercado sobre productos y procedimientos 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 comunidad organizada 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.

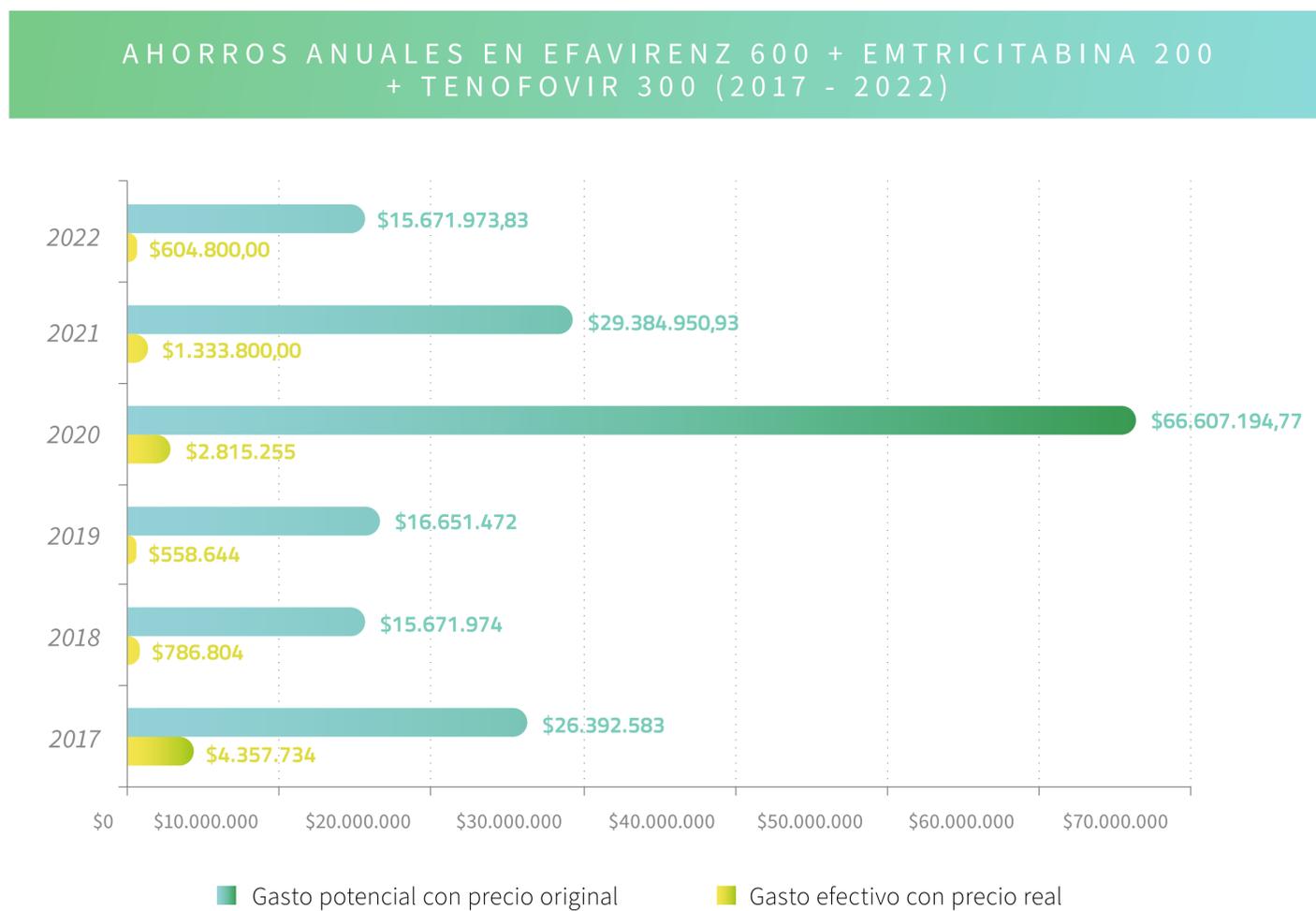
Las oposiciones a solicitudes de patentes presentadas por FGEP permitieron que el Estado ahorre alrededor de 535 millones de dólares. Una cifra superior a doce presupuestos anuales de la DVIHT.



Fundación GEP realiza oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos legales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Desde 2013, Fundación GEP presentó 20 oposiciones (ver tabla más abajo) vinculadas a solicitudes de patentes de antirretrovirales, antivirales de acción directa, antivirales para el tratamiento de la COVID-19 y medicamentos oncológicos. 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 antirretrovirales y un antiviral de acción directa 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 como consecuencia de la denegación de las patentes.

En diciembre de 2013 Fundación GEP y otras organizaciones de la sociedad civil presentaron una oposición a la solicitud de patente de Atripla® (Efavirenz 600 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg), comercializada en Argentina por Gador, representante de la multinacional Gilead. **El precio unitario pagado por el Estado en 2015 fue USD 5,4. Tras el rechazo de la patente el valor unitario de este compuesto descendió a USD 0,21 en 2022.**

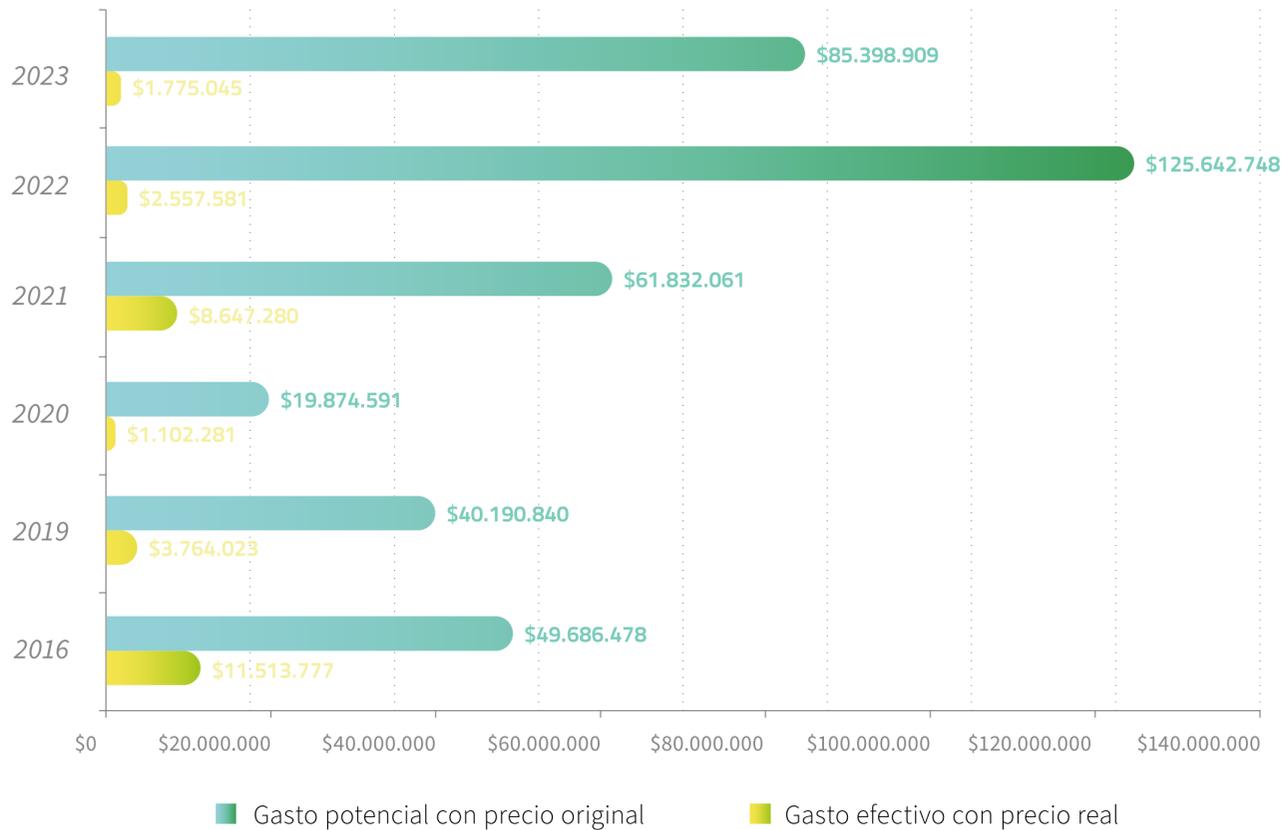
La tabla de abajo muestra, para el período 2015-2022, el monto total abonado en cada compra y el gasto que se hubiese hecho de regir aún el precio original asegurado por los derechos de propiedad intelectual. **La suma de estos valores llega a representar un ahorro cercano a \$160 millones de dólares.**



Gilead también pretendía la patente sobre la combinación de Tenofovir disoproxilo 300 mg + Emtricitabina 200 mg, que se comercializa bajo el nombre comercial Truvada®. En abril de 2015 Fundación GEP presentó la oposición a patente solicitada por Gilead. En julio de 2016, el INPI resolvió la solicitud como un desistimiento forzoso. Así, el precio unitario del medicamento pasó de USD 8,18 en 2015 a USD 0,11 en 2021 y 0,17 en 2022. **La acumulación de los ahorros sucesivos en las compras públicas que se exhiben abajo asciende a \$353 millones de dólares.**

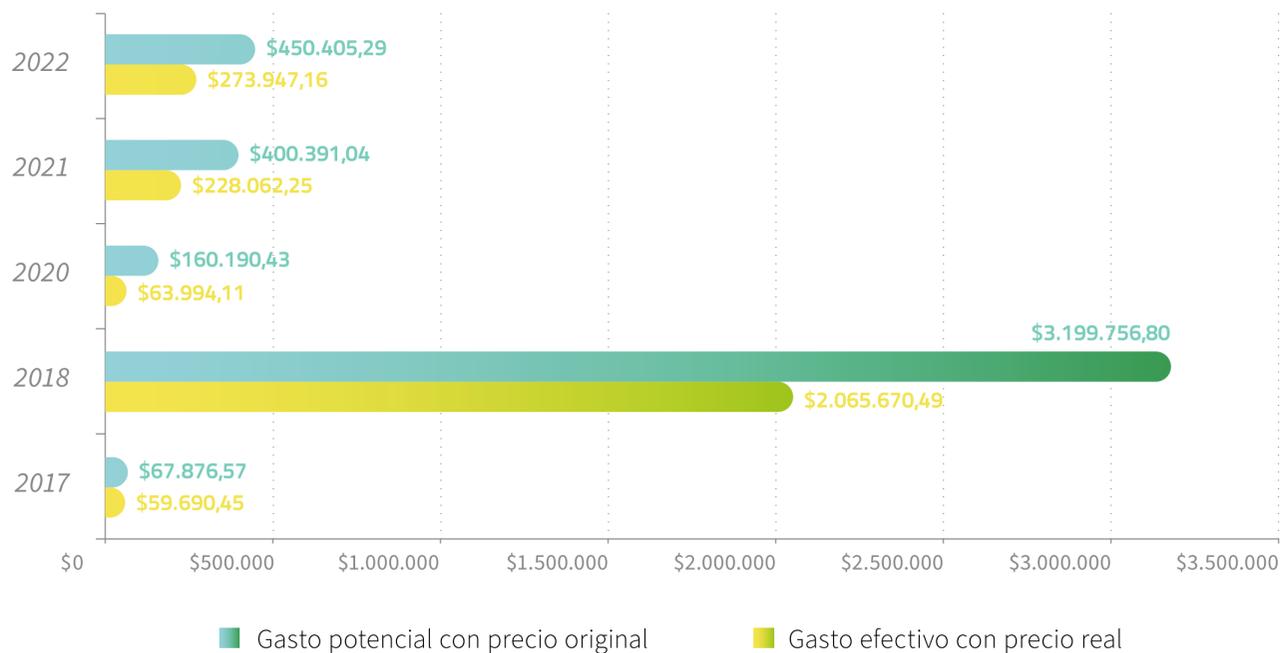


AHORROS EN EMTRICITABINA 200 + TENOFOVIR 300 (2016-2022)



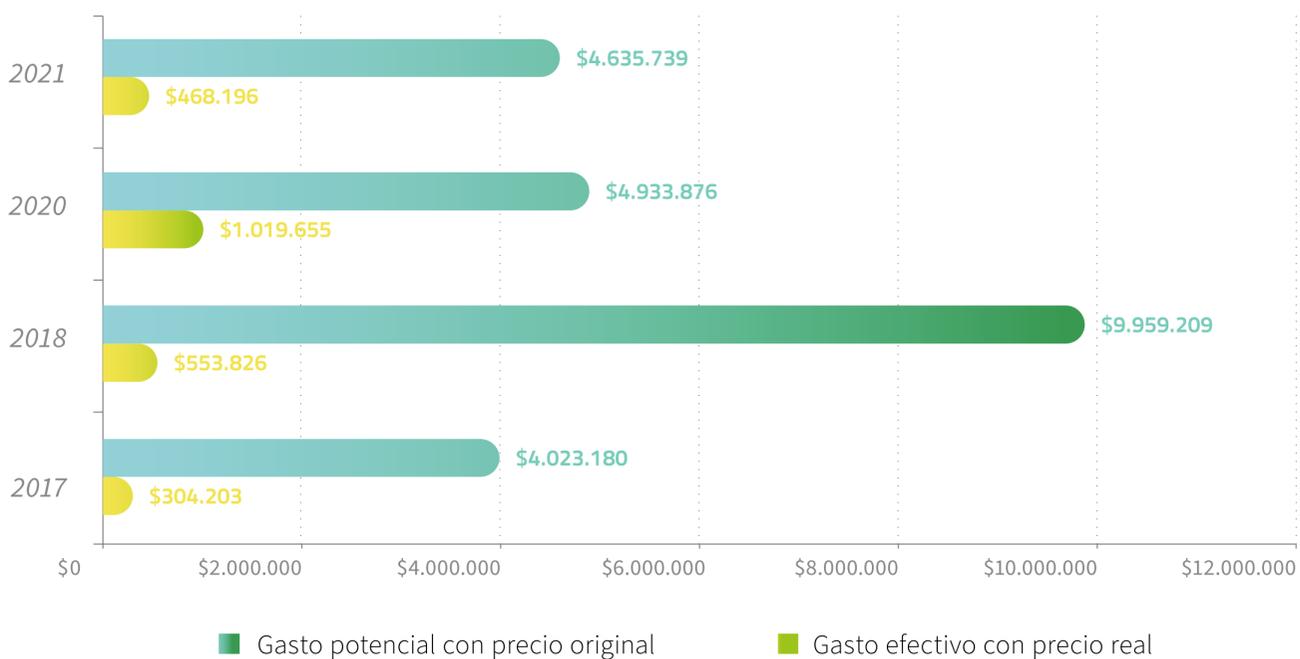
Otro antirretroviral respecto al cual el Estado consiguió una significativa reducción de precios es **la combinación Lopinavir + Ritonavir** sobre la cual Fundación GEP presentó una oposición. Comercializado por la multinacional Abbvie bajo el nombre Kaletra®, este medicamento, **en su presentación 100/25, pasó de USD 1,06 la unidad en 2017 a ser pagado USD 0,62 en 2022.** Por su parte, **la prestación 80/20 descendió de USD 64,19 en el año base a USD 39,66 en 2022.** De tal manera, como se observa en la siguiente gráfica, se **acumulan alrededor de 1.5 millones de dólares de ahorros** en la compra de este fármaco.

AHORROS ANUALES EN LOPINAVIR+RITONAVIR (2017-2021)



Gilead también en Argentina pretendió adquirir derechos de exclusividad sobre Sofosbuvir 400 mg, medicamento de uso extensivo en los tratamientos para la Hepatitis C. El impacto del rechazo de la solicitud de patente se vislumbra, nuevamente, a partir de la entrada al mercado de productores locales lo que puede observarse en la **reducción del precio** asumido por el Estado por cada unidad: pasó de **USD 75,58 en 2015 a USD 11,82 en 2021**. **La diferencia entre lo que efectivamente se pagó en cada compra y aquello que se hubiese desembolsado con el precio que ofreció Gilead en la primera compra histórica, equivale a un ahorro que ronda los \$20 millones de dólares.**

AHORROS ANUALES EN SOFOSBUVIR 400 (2017-2021)



La suma final de cada uno de estos ahorros conseguidos en los últimos siete años se ubica en torno a los 535 millones de dólares. Una cifra superior a doce presupuestos de la DVIHT ².

Es importante considerar que la eliminación de las barreras de propiedad intelectual promueve la competencia de precios generando ahorros al Estado nacional en la compra de medicamentos. Sin embargo, no resulta una condición suficiente. Sin voluntad política o capacidades estatales eficientes resulta dificultoso aprovechar las ventajas que se generan con la eliminación de dichas barreras.

Existen ahorros actuales y potenciales que derivan de otras múltiples oposiciones presentadas por Fundación GEP. En la siguiente línea de tiempo 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.

2. Tomando como referencia el valor del dólar oficial a marzo de 2023 (\$209,5), el presupuesto vigente de la DVIHT en 2022 fue 45,3 millones de dólares.



PEDIDOS DE OPOSICIÓN REALIZADOS POR FUNDACIÓN GEP

2013 A 2022

13 DE ABRIL DE 2015

DROGA/S
Tenofovir + Emtricitabina
Nombre comercial: TRUVADA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desestimiento forzoso del solicitante

30 DE NOVIEMBRE DE 2015

DROGA/S
Lopinavir + Ritonavir
Nombre comercial: KALETRA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: nueva formulación de compuestos ya conocidos, comprimidos estables al calor.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

2 DE MARZO DE 2018

DROGA/S
Tenofovir Alafenamida
Nombre comercial: VEMLIDY®

ENFERMEDAD
VIH

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Compuesto conocido:
Falta de novedad y actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada (bajo recurso jerárquico)

23 DE JUNIO DE 2020

DROGA/S
Tenofovir Alafenamida
Nombre comercial: VEMLIDY®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Proceso carente de actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

15 DE SEPTIEMBRE DE 2020

DROGA/S
Islatavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Falta de novedad y actividad inventiva: existe divulgación previa. La solicitud intenta reivindicar métodos de tratamiento: no son patentables en Argentina

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

20 DE DICIEMBRE DE 2021

DROGA/S
Doravirina

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Falta de actividad inventiva y aplicación industrial. Asimismo, la solicitud carece de suficiencia descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Otorgada

19 DE MAYO DE 2022

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
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.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

29 DE NOVIEMBRE DE 2022

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Divisional: los compuestos, composiciones y métodos de tratamiento o uso de los compuestos reivindicados en la solicitud carecen de actividad inventiva frente a lo divulgado en el estado del arte. Falta de novedad.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

16 DE DICIEMBRE DE 2022

DROGA/S
Paxlovid

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
El objeto de la invención no presenta altura inventiva y no se demuestra un avance real sobre el estado de la técnica no evidente para una persona versada en la materia

ESTADO DE LA SOLICITUD
Otorgada

4 DE DICIEMBRE DE 2013

DROGA/S
Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz
Nombre comercial: ATRIPLA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

18 DE MAYO DE 2015

DROGA/S
Sofosbuvir
Nombre comercial: SOVALDI®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Prórroga

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

13 DE FEBRERO DE 2017

DROGA/S
Sofosbuvir
Nombre comercial: SOVALDI®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Compuesto Base

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

1 DE JULIO DE 2019

DROGA/S
Sofosbuvir + Velpatasvir
Nombre comercial: EPCLUSA®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desestimiento forzoso del solicitante

29 DE MAYO DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Método de tratamiento

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

17 DE JUNIO DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Composición farmacéutica en el estado de la técnica

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

3 DE SEPTIEMBRE DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Formas cristalinas. Polimorfos: las técnicas para obtener y caracterizar los polimorfos son obvias para un técnico farmacéutico. Falta de novedad y actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

22 DE JUNIO DE 2021

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
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.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

26 DE ABRIL DE 2022

DROGA/S
Sofosbuvir

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
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.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada

16 DE JUNIO DE 2022

DROGA/S
Trastuzumab

ENFERMEDAD
Cáncer de mama

TIPO DE SOLICITUD
Falta de actividad inventiva Art 4 ley 24481 y de suficiencia descriptiva art 20 ley.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

PRESENTADA 22 DE JUNIO DE 2022 / AMPLIA ARGUMENTOS 7 DE DIC DE 2022

DROGA/S
Molnupinavir

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Insuficiencia descriptiva, falta de novedad y actividad inventiva. Métodos de tratamiento es materia no patentable en Argentina.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución





CON CLU SIONES Y RECO MENDA CIONES

*INFORME 2022
OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS*



1

En primer lugar, resulta oportuno apuntar que respecto a años anteriores **FGEP observa una mejora considerable en la fiabilidad y calidad de los datos comunicados por la DVIHT**. No hubo retraso en los tiempos de 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.

2

La administración planificada del stock constituye una condición elemental para asegurar el acceso a medicamentos. Se observa una mejora en la planificación en relación con el año 2021, y más contundentemente aún respecto al período 2015-2019; **con excepción de lo relativo a la situación del stock de los medicamentos utilizados para el tratamiento de Hepatitis C que al momento de publicación de este informe no fue reportada a pesar de haber sido solicitada**.

3

Aunque los datos permiten ver que no se ha afectado la compra centralizada de medicamentos, no deja de llamar la atención la **disminución de las partidas asignadas a la DVIHT así como el nivel de subejecución presupuestaria alcanzado en 2022**.

4

Resulta preocupante el incremento sostenido de la inversión a través de contrataciones directas sucedido en los últimos años, lo que se vió incrementado en el 2022. Como se apuntó, en la mayoría de los casos la realización de este tipo de compras no responde a la existencia de patentes. 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 asequibles disponibles en otros mercados**, como a través de la utilización Fondo Estratégico de OPS.

5

En 2022 sólo cinco compañías farmacéuticas (Richmond, Gador/Gilead, Abbvie, Janssen y MSD) concentran casi el 90% de la inversión en medicamentos. Si bien las restantes varían, la presencia de Richmond en el podio de proveedores de la DVI-HT 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

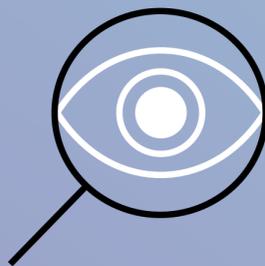
Los precios conseguidos por el Estado nacional durante 2022 muestran un notable progreso en contraste con los años 2021 y 2020. **En general, se observó un aumento marginal de los precios, manteniéndose los mismos en línea o incluso por debajo de la inflación interanual.** Esto es especialmente visible en cuanto a los antirretrovirales y los antivirales de acción directa, aunque en este último caso es preciso recordar que la existencia de patentes sobre los medicamentos adquiridos (Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg y Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg) deriva en la mantenimiento de precios excesivamente altos.

7

Los rechazos de solicitudes de patentes logrados tras las oposiciones que realizó Fundación GEP, como así también productores argentinos, han llegado a representar **un ahorro cercano a los 535 millones de dólares en los últimos siete años.** Debido a la habilitación de la competencia de precios, incluidos los que se obtienen a través del Fondo estratégico de la OPS.

8

La disminución de los precios y los ahorros conseguidos son **evidencia ineludible del categórico efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios que asume el Estado en la compra de medicamentos.** De allí que el rechazo de las patentes se erige como un paso necesario para garantizar el acceso a la salud. Sin embargo, como ya se apuntó, resulta ineludible combinar esto con voluntad política y capacidades estatales operativas para poder efectivamente aprovechar las ventajas que genera la eliminación de las barreras que genera la propiedad intelectual.



INFORME
2022

*OBSERVATORIO
DE ACCESO
A MEDICAMENTOS*