

OBSERVATORIO DE ACCESO A MEDICAMENTOS

INFORME PRIMER SEMESTRE 2023



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 LOS AHORROS EN LA COMPRA
DE MEDICAMENTOS*

10

*LAS COMPRAS
DE LAS PRUEBAS*

11

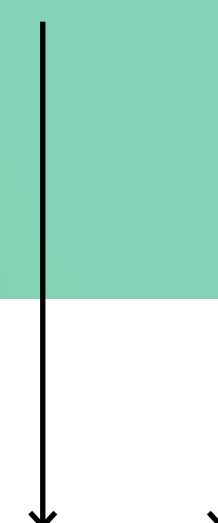
*CONCLUSIONES
Y RECOMENDACIONES*





PRESEN TACIÓN

*INFORME PRIMER
SEMESTRE 2023
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 de Fundación GEP, analiza las compras y el stock de los medicamentos administrados por la DVIHT para abastecer al subsistema público de salud**. Además de los fármacos antirretrovirales para VIH, el informe coloca el foco sobre la situación de los destinados al tratamiento de la Tuberculosis, las Hepatitis y las 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 los medicamentos esenciales.

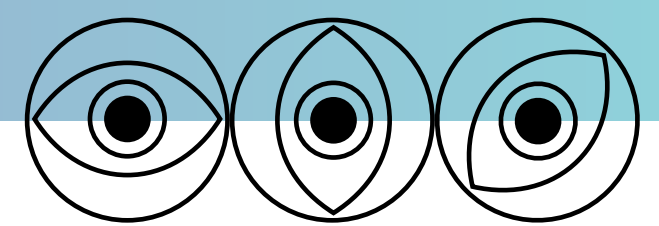
Fundación GEP (FGEP) concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías. Por eso trabajamos para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH, Hepatitis Virales, y/o Tuberculosis promoviendo la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos esenciales. Incidimos en las 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 comunidad 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, las Hepatitis, Tuberculosis y enfermedades oportunistas en Argentina durante el primer semestre de 2023.



E S P E C Í F I C O S

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

METODOLOGÍA

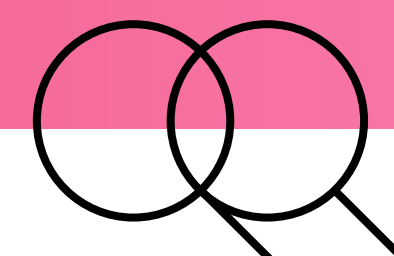
La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio de valoración y una fuente de datos. **Este trabajo coloca el foco sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos y diagnósticos para VIH, las Hepatitis y Tuberculosis desarrolladas durante el primer semestre de 2023.**

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, 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.

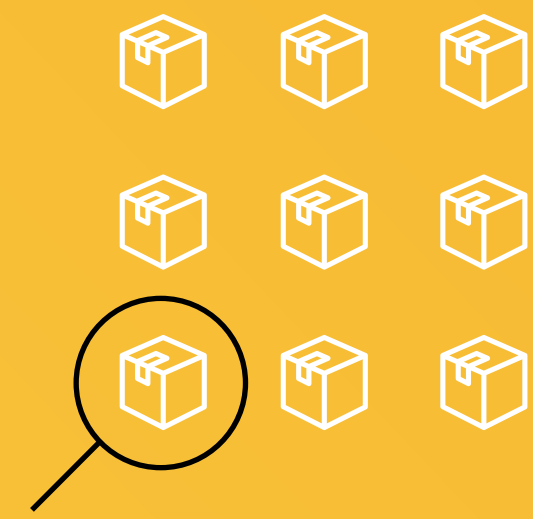
Por último, el Observatorio realiza la recolección de datos a partir de distintas fuentes. Entre ellas:

- 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, Hepatitis Virales y TB 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

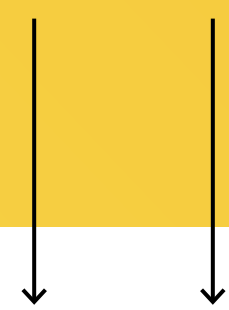
1. Las respuestas a las solicitudes de acceso a la información que sirvieron como base para la elaboración del presente informe se encuentran disponibles en: t.ly/mFCyu.



| *SOBRE EL STOCK
DE LOS MEDICAMENTOS*



SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICA MENTOS



Para este estudio Fundación GEP analizó el stock de **38 antirretrovirales** usados en los tratamientos de VIH (4 de los cuales son pediátricos). Se reveló también la situación de **23 fármacos antituberculosos, 20 medicamentos para enfermedades oportunistas** (antimicóticos, antivirales, antibióticos, entre otros) **y dos antivirales de acción directa** usados en el tratamiento de la Hepatitis C.

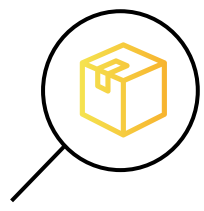
A continuación, se presentan cinco tablas con los medicamentos examinados. En cada una se puede encontrar columnas donde se indica: el nombre del medicamento analizado, el número de personas en tratamiento, el stock, la fecha límite de cobertura o cantidad de tratamientos disponibles en ese stock y, 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 junio de 2023.

Para que todas las personas puedan acceder a los medicamentos que necesitan es indispensable llevar a adelante una administración eficiente del stock

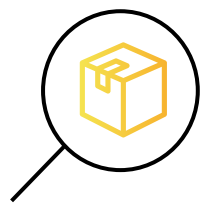


La adecuada administración y planificación del stock constituye un punto fundamental para asegurar el acceso a medicamentos y evitar poner en riesgo la continuidad de las terapias. De allí que es preciso prestar especial atención a los fármacos cuyo stock se encuentra en una situación deficitaria o comprometida. 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	OBSERVACIONES DE FGEP
Lamivudina 10 mg/ml	425	6.080	04/05/2024	-
Nevirapina 50 mg	-	-	-	Retirado del vademécum.
Ritonavir 20 mg + Lopinavir 80 mg	189	1.010	30/10/2023	-
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	1.120	35	20/7/2023	DVIH informa que "realizó recientemente una distribución por dos meses a las jurisdicciones". Compra a OPS habría ingresado el 13/7
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	164.370	6.972	20/8/2023	Proceso de compra 80-0059-LPU22 adjudicado 12/7
Atazanavir 200 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Atazanavir 300 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Darunavir 150 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Darunavir 600 mg + Ritonavir 100 mg	923.580	958	13/10/2024	-
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	8.361.420	13.917	01/03/2025	-
Dolutegravir 10 mg	36.000	0	-	Nuevo medicamento
Dolutegravir 50 mg	2.928.120	8.140	25/6/2024	-
Efavirenz 200 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Efavirenz 600 mg	609.570	2.210	31/3/2024	-
Etravirina 200 mg	151.080	297	20/3/2024	-
Lamivudina 150 mg	27.240	88	8/12/2023	-
Lamivudina 300 mg	556.890	698	12/9/2025	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	118.670	354	24/12/2023	-
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	74.160	149	14/3/2024	Se retirará del vademécum, reemplazándolo por una alternativa terapéutica conveniente
Maraviroc 150 mg	55.200	106	26/3/2024	-
Maraviroc 300 mg	25.140	47	2/4/2024	-
Nevirapina 200 mg	122.460	130	23/10/2024	Se retirará del vademécum, reemplazándolo por una alternativa terapéutica conveniente
Raltegravir 100 mg	143.040	128	18/1/2025	-
Raltegravir 400 mg	555.060	1.783	12/12/2023	-



CANASTA DE ANTIRRETROVIRALES				
MEDICAMENTO	STOCK	PERSONAS EN TRAT.	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Raltegravir granulado (100 mg)	74.100	101	8/7/2024	-
Ritonavir 100 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg	112.380	181	15/5/2024	-
Tenofovir 300 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg	s/d	s/d	s/d	-
Tenofovir Alafenamida 25 mg + Emtricitabina 200 mg + Dolutegravir 50 mg	205.620	525	4/8/2024	-
Elvitegravir 150 mg + Cobicistat 150 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir Alafenamida Fumarato 11.2 mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	8.205.510	12.585	22/4/2025	-
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg + Efavirenz 600 mg	1.849.980	8.191	20/2/2024	-
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	16.512.030	32.421	30/11/2024	-
Zidovudina 240 ml	535	715	29/7/2023	DVIH informa que "realizó recientemente una distribución por dos meses a las jurisdicciones". Proceso de compra 80-0059-LPU22 adjudicado en 12/7
Zidovudina 200 mg	4.597	profilaxis TMI	13/7/2024	-
Zidovudina 10 ml/mg	s/d	s/d	s/d	Retirado del vademécum

Las tablas precedentes muestran que **tan sólo 3 de los 38 medicamentos antirretrovirales relevados tienen una cobertura actual menor a tres meses. Esto representa una mejora notable 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.

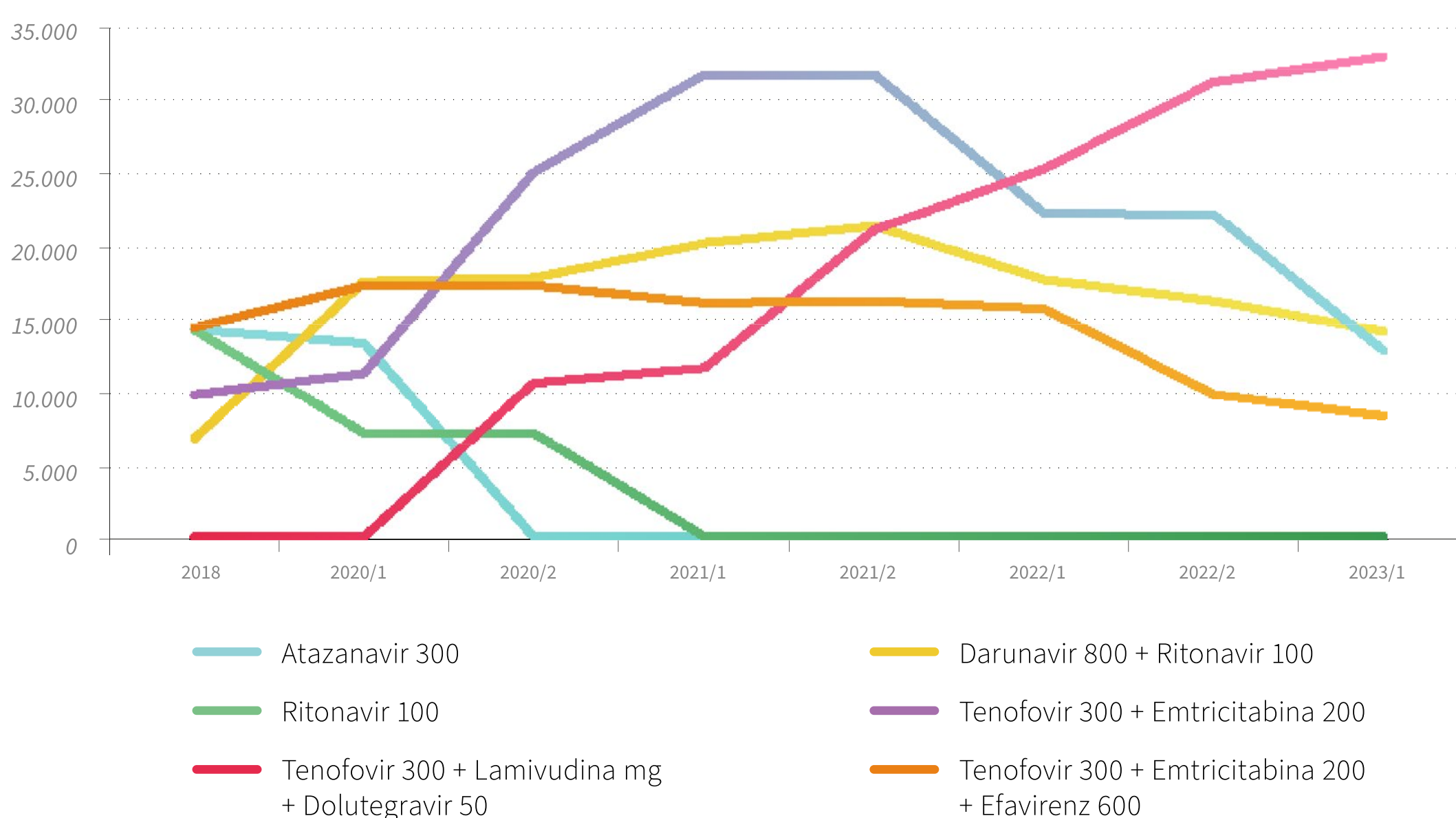
Por otra parte, vale analizar las variaciones que ha habido en el número de personas en tratamiento con los principales fármacos antirretrovirales. A continuación, se compara el número de personas en tratamiento informado por la DVIHT entre 2018 y 2023 para los 5 medicamentos antirretrovirales de mayor uso. Para los años 2020, 2021, 2022 y 2023 se cuenta con datos semestrales.

El gráfico que sigue evidencia que **la combinación Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg se mantiene como 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 2023 acumuló más de 32.000 pacientes. **Este año el uso de esta combinación aumentó cerca de un 5% en comparación con el segundo semestre de 2022.**

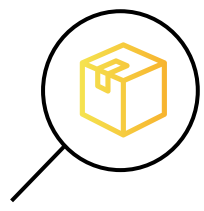
Como se apuntó en informes anteriores, en parte, lo pronunciado de este aumento responde a que antes de la incorporación de esta combinación específica estos fármacos eran consumidos de manera separada. Esta nueva presentación en un solo comprimido resulta positiva siempre que facilita la adherencia 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.

A su vez, también vale hacer notar **un marcado descenso en el número de personas en tratamiento con Tenofovir 300 + Emtricitabina 200.** Según lo reportado por la DVIHT **el número de usuarios de esta combinación pasó de 21.790 en el segundo semestre de 2022 a 12.585 en la primera parte de 2023,** es decir, **un descenso del 42%.**

**NÚMERO DE PERSONAS EN TRATAMIENTO
POR MEDICAMENTO (2018 - 2023)**

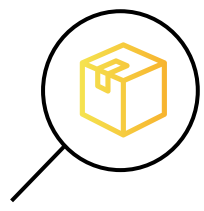


Sin datos para 2019



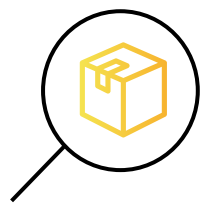
En la tabla que sigue se listan los medicamentos usados contra enfermedades oportunistas y sus respectivos estados de stock. En el caso de esta canasta, se puede observar que al momento de reportar los datos se encontraban pendientes un número importante de entregas provenientes de la OPS para revertir la situación comprometida o deficitaria en el stock de varios medicamentos de esta clase.

CANASTA DE MEDICAMENTOS CONTRA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS				
MEDICAMENTO	STOCK	CONSUMO ESTIMADO MENSUAL	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Aciclovir 500 mg	-	4.000	11/7/2023	Ingreso de 60.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Aciclovir 800 mg	151.370	25.000	8/1/2024	Ingreso de 360.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Anfotericina B Liposomal 50 mg	6.362	1.000	17/1/2024	-
Azitromicina 500 mg	171.333	15.000	17/6/2024	Ingreso de 275.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Ceftriaxona 1 g	17.750	3.000	4/1/2024	Ingreso de 48.025 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Clindamicina 300 mg	269.900	25.000	29/5/2024	Ingreso de 225.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Clindamicina 600 mg	15.600	4.000	5/11/2023	Ingreso de 62.400 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Dapsona 100 mg	-	3.000	11/7/2023	Última licitación pública quedó desierta
Doxiciclina 100 mg	-	10.000	11/7/2023	Ingreso de 120.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Fluconazol 100 mg	172.007	25.000	2/2/2024	Ingreso de 253.00 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Fluconazol 200 mg	69.361	30.000	18/9/2023	Ingreso de 330.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Foscarnet 500 ml	102	200	26/7/2023	Ingreso de 4.800 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Ganciclovir 500 mg	350	1.200	19/7/2023	Ingreso de 19.200 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Itraconazol 100 mg	-	20.000	11/7/2023	Última licitación pública quedó desierta
Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI	10.544	7.500	22/8/2023	Ingreso de 96.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Pentamidina 300 mg	-	200	11/7/2023	Ingreso de 2.400 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
TMS 100 ml	10.894	500	24/4/2025	-
TMS 160/800 mg	180.528	120.000	25/8/2023	Ingreso de 1.440.040 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
TMS 5 mg.	19.800	5.000	6/11/2023	Ingreso de 780 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Valganciclovir	120	2.700	12/7/2023	Ingreso de 32.400 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto



En cuanto a los fármacos empleados en casos de Tuberculosis, **7 de los 23 tienen una cobertura de stock menor a tres meses.** Nuevamente, existen entregas pautadas con OPS para abastecer al subsistema público de Salud con estos medicamentos.

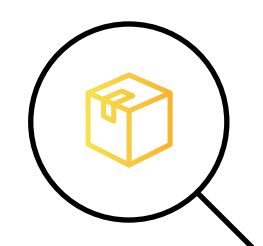
CANASTA DE ANTITUBERCULOSOS				
MEDICAMENTO	STOCK	CONSUMO ESTIMADO MENSUAL	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Amikacina 500 mg	400	2.000	17/7/2023	Ingreso de 24.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Bedaquilina 100 mg	188	1.316	15/7/2023	Ingreso de 4.512 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Cicloserina 250 mg	69.360	14.000	6/12/2023	-
Estreptomina 1 g	9.004	1.500	7/1/2024	Ingreso de 9.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Etambutol 100 mg	5.900	10.000	28/7/2023	-
Etambutol 400 mg	708.698	35.000	9/3/2025	Ingreso de 300 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Etambutol + Isoniacida + Pirazinamida + Rifampicina 275 / 75 / 400 / 150 (Cuadruple Asociación)	2.611.392	250.000	19/5/2024	-
Etionamida 125 mg	45.200	4.125	3/6/2024	Ingreso de 13.400 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Etionamida 250 mg	67.400	5.000	18/8/2024	Ingreso de 17.700 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Isoniacida 50 mg + Pirazinamida 150 mg + Rifampicina 75 mg (Triple Asoc. Pediátrica)	23.184	12.000	14/8/2023	-
Isoniacida 50mg + Rifampicina 75mg (Doble Asoc. Pediátrica)	45.696	23.000	30/8/2023	-
Isoniazida 100 mg	115.700	28.000	11/11/2023	-
Isoniazida 300 mg	1.175.342	50.000	15/6/2025	-
Levofloxacin 100 mg	4.600	600	26/2/2024	Ingreso de 18.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Levofloxacin 500 mg	58.800	25.000	19/9/2023	Ingreso de 97.300 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Linezolid 600 mg	43.400	8.500	11/12/2023	Ingreso de 100.800 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Moxifloxacin 400 mg	22.980	1.500	12/10/2024	Ingreso de 4.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Pirazinamida 400mg	296.280	20.000	27/9/2024	-



CANASTA DE ANTITUBERCULOSOS				
MEDICAMENTO	STOCK	CONSUMO ESTIMADO MENSUAL	FECHA DE COBERTURA	OBSERVACIONES DE FGEP
Rifabutina 150 mg	540	2.100	18/7/2023	Ingreso de 39.600 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Rifampicina 300 mg	311.500	30.000	17/5/2024	-
Rifampicina jbe 100mg/5ml	10.856	2.400	23/11/2023	Ingreso de 25.972 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Rifampicina 300mg + Isoniacida 150mg (Doble Asociación)	3.060.624	300.000	12/5/2024	Ingreso de 384 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto
Vitamina B-6 50mg	210.650	12.000	18/12/2024	Ingreso de 420.000 dosis provenientes de OPS previsto para julio/agosto

Finalmente, como se observa a continuación, el estado del stock de los dos medicamentos que provee el Estado para el tratamiento de Hepatitis C se encuentra cubierto.

CANASTA DE ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA				
MEDICAMENTO	STOCK	PERSONAS EN TRAT.	TOMAS DIARIAS	FECHA DE COBERTURA
Glecaprevir 100mg + Pibrentasvir 400mg	197.148	195	3 comp / 24hs	31/10/2024
Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100 mg	55.048	255	1 comp/ 24hs	15/6/2024





PRESU PUUESTO

El presupuesto analizado corresponde al programa N° 22, “Respuesta al VIH, Infecciones de Transmisión Sexual, Hepatitis Virales, Tuberculosis y Lepra”, 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.

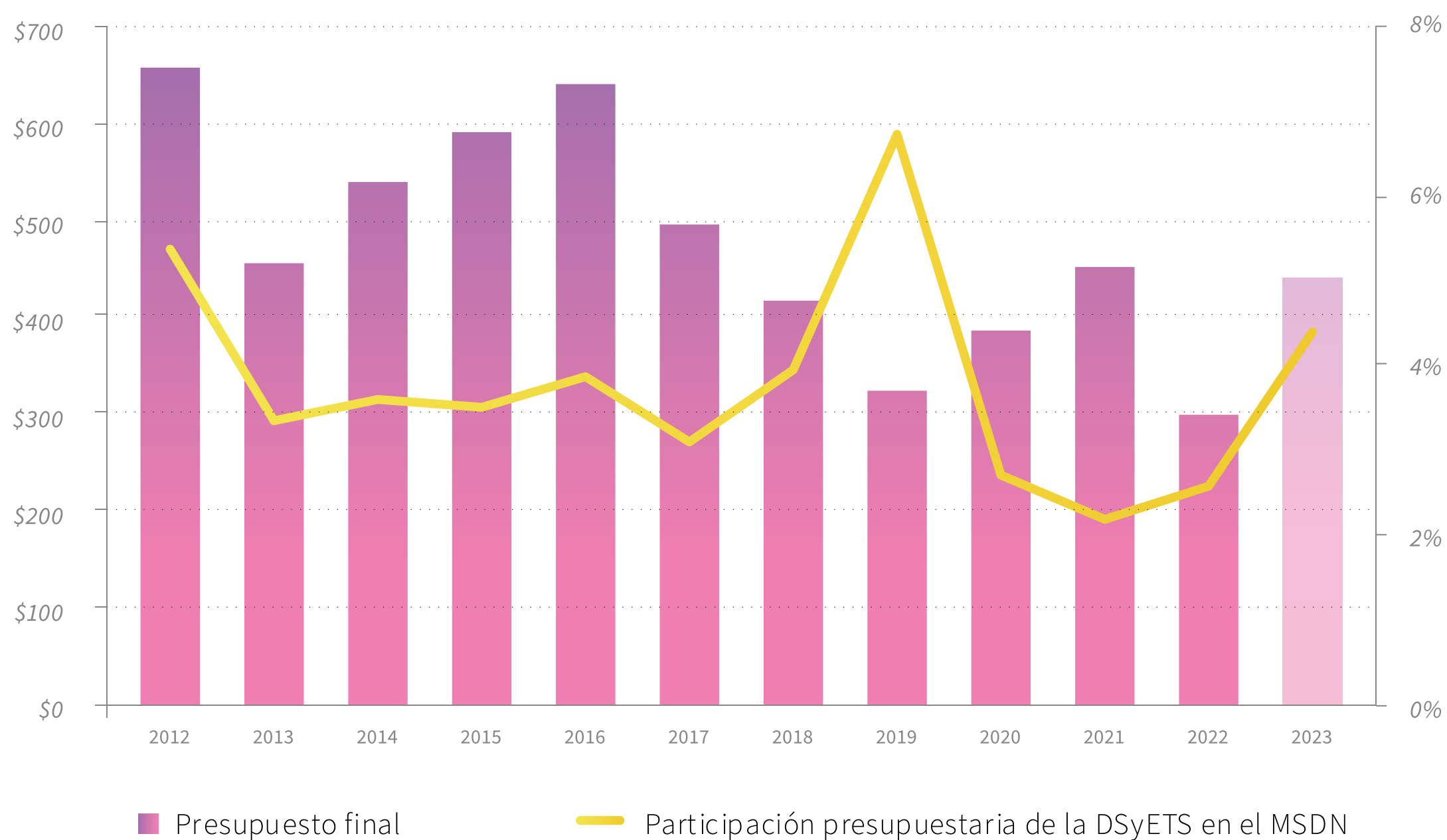
A continuación se examinan indicadores relativos al presupuesto vigente (aquel que representa las actualizaciones de recursos realizadas sobre lo asignado por ley²), el presupuesto ejecutado (que refleja las obligaciones de pago asumidas por el Estado) y el presupuesto ejecutado para la compra de medicamentos y reactivos. 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.

2. Los datos aquí vertidos respecto al presupuesto vigente se encuentran actualizados a agosto de 2023.



Primero, es importante examinar la evolución del presupuesto vigente 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 el año 2012 y el primer semestre de 2023, 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.

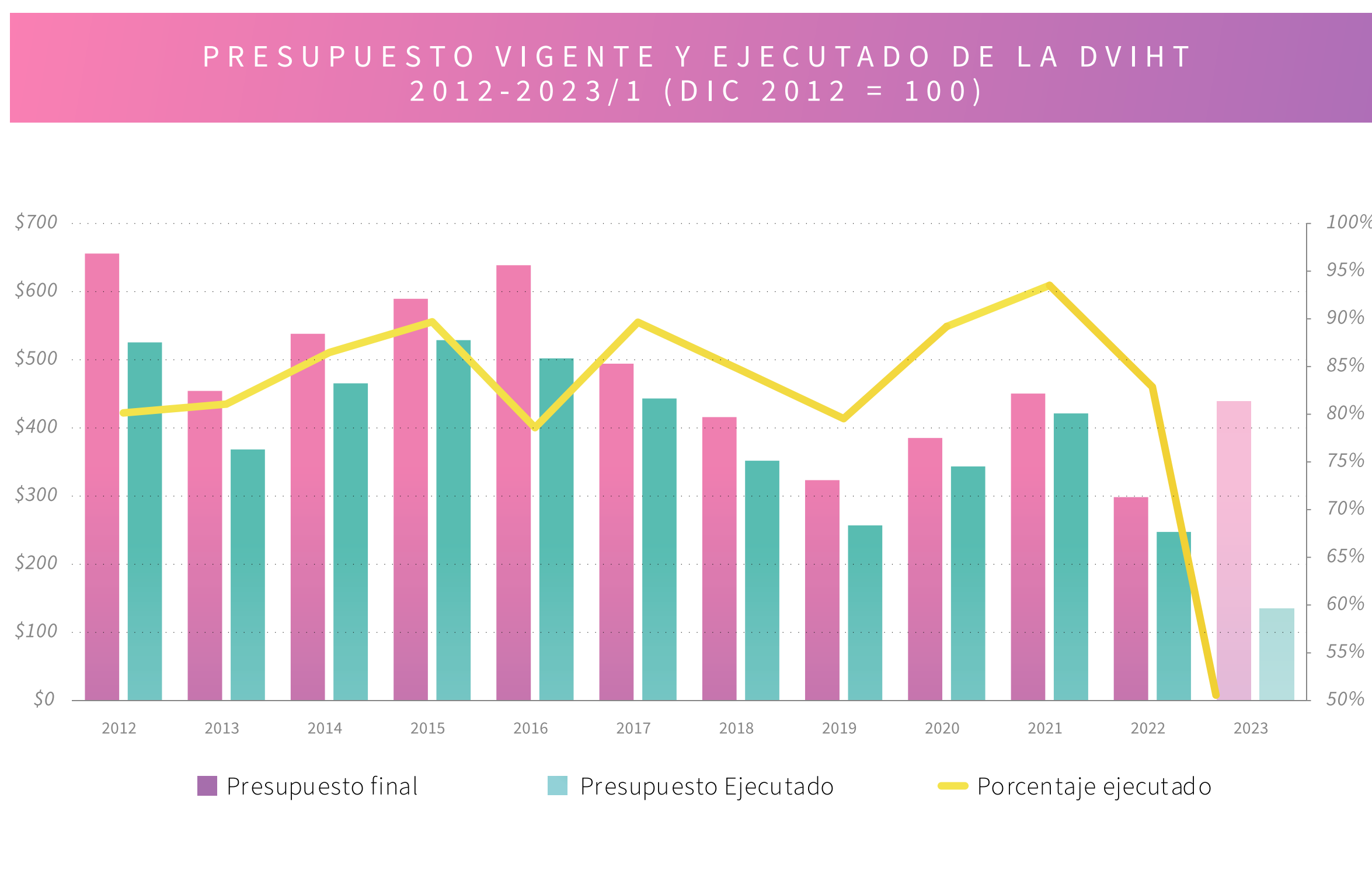
PRESUPUESTO VIGENTE Y PARTICIPACIÓN PRESUPUESTARIA DE LA DVIHT 2012-2023/1 (DIC 2012 = 100)



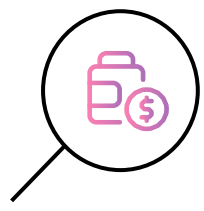
Como se apuntó en informes previos, se observa que, dentro del período evaluado, **el presupuesto alcanzó su monto más alto en 2012** (ponderado en valores constantes). Luego de alcanzar un nivel similar en el año 2016, los recursos asignados a la DVIHT cayeron continuadamente hasta repuntar a partir de 2020 y descender nuevamente en 2022. **En el primer semestre de 2023 el crédito vigente de la dirección, en cambio, volvió a aumentar a valores constantes, variando positivamente un 47%.** Se trata del incremento interanual más elevado del período examinado, aunque la escalada de la inflación durante la segunda parte del año 2023 seguramente termine atenuando la magnitud de dicha variación.

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 2023 se evidencia un nuevo aumento en la participación presupuestaria de la DVIHT**, la cual ha llegado a duplicarse en relación a 2021.

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 al 85%. A su vez, se observa que su rendimiento mejoró a partir de 2019 hasta registrar una marca negativa en 2022. **A junio de 2023 la ejecución presupuestaria de la DVIHT rondaba el 30%.**



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 86% 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**. Siguiendo esta misma tendencia, **en la primera parte de 2023 la proporción del crédito devengado destinado a la compra de fármacos bajó al 60%.**

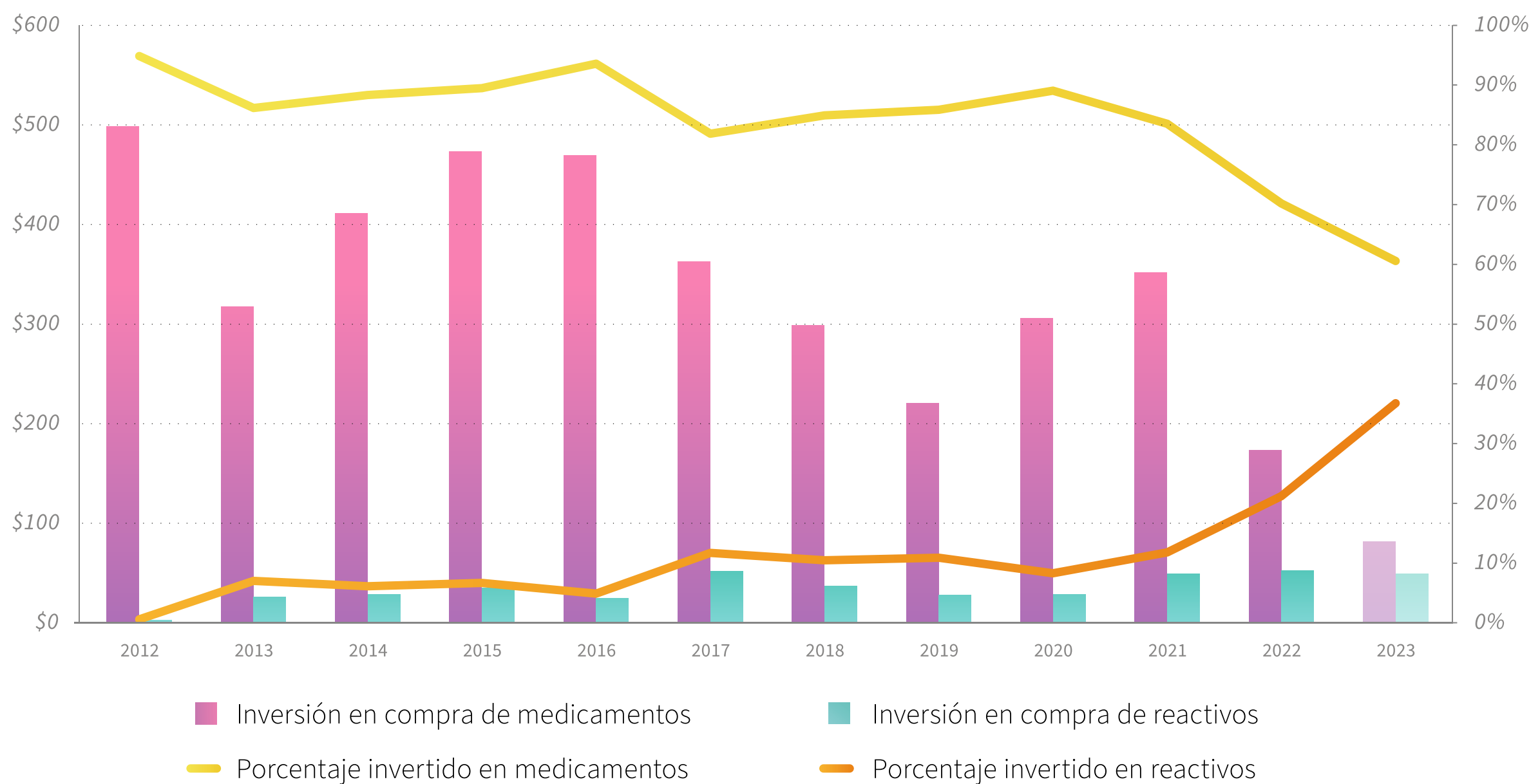


En contraposición, este mismo año **el porcentaje de la inversión en pruebas y reactivos para la detección de VIH, Hepatitis Virales y otras infecciones transmisibles, se multiplicó más de cuatro veces en comparación a 2020. Alzándose a alrededor de 30%**, este representa el valor más alto registrado en el período bajo análisis³. Coherentemente, en los últimos años, FGEP detectó en los datos del MSDN un aumento significativo en el número y volumen de compras de reactivos y pruebas rápidas.

El porcentaje de la inversión en pruebas de diagnóstico creció más de cuatro veces respecto a 2020



PRESUPUESTO EJECUTADO MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE LA DVIHT 2012-2023/1 (DIC 2012 = 100)



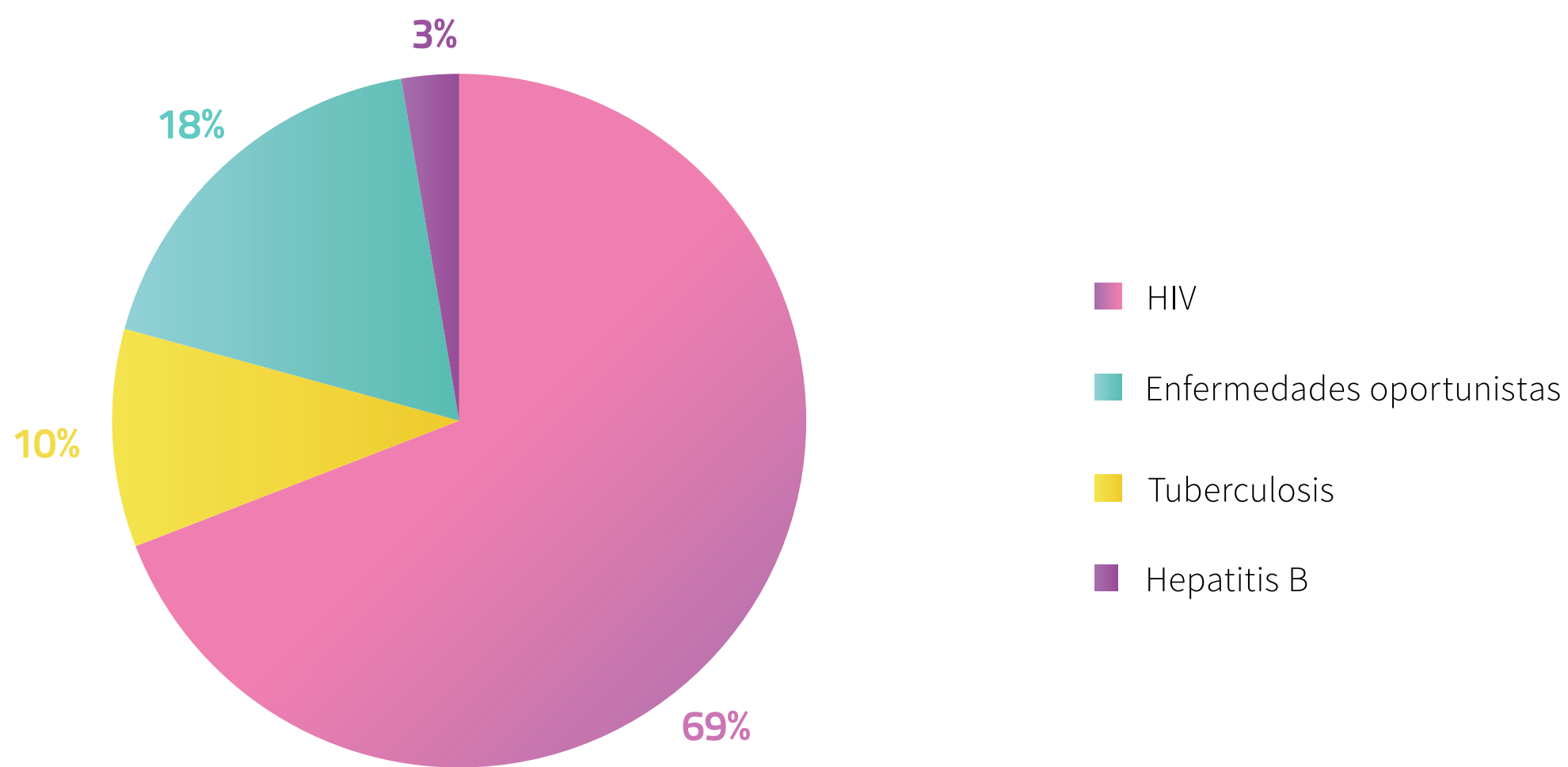
Finalmente, se debe prestar atención a qué proporción de lo invertido en compras se destinó a cada clase de medicamento. En la primera mitad de 2023, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue**

3. Estos datos corresponden al apartado presupuestario categorizado bajo el rótulo “compuestos químicos”.



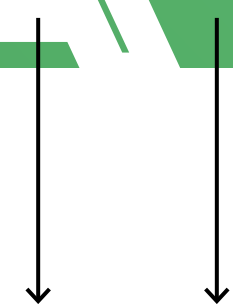
del 69%, una cifra relativamente menor a años anteriores. Por otra parte, el 18% de lo invertido se utilizó para la adquisición de medicamentos para enfermedades oportunistas y el 10% para antituberculosos. En ambos casos, se trata de proporciones muy por encima de las reflejadas en años previos. Finalmente, el 3% de la inversión se destinó para tratamientos contra la Hepatitis B. Esto queda plasmado en el siguiente gráfico.

INVERSIÓN POR TIPO DE MEDICAMENTO · 2023/1





MECANISMOS DE COMPRA



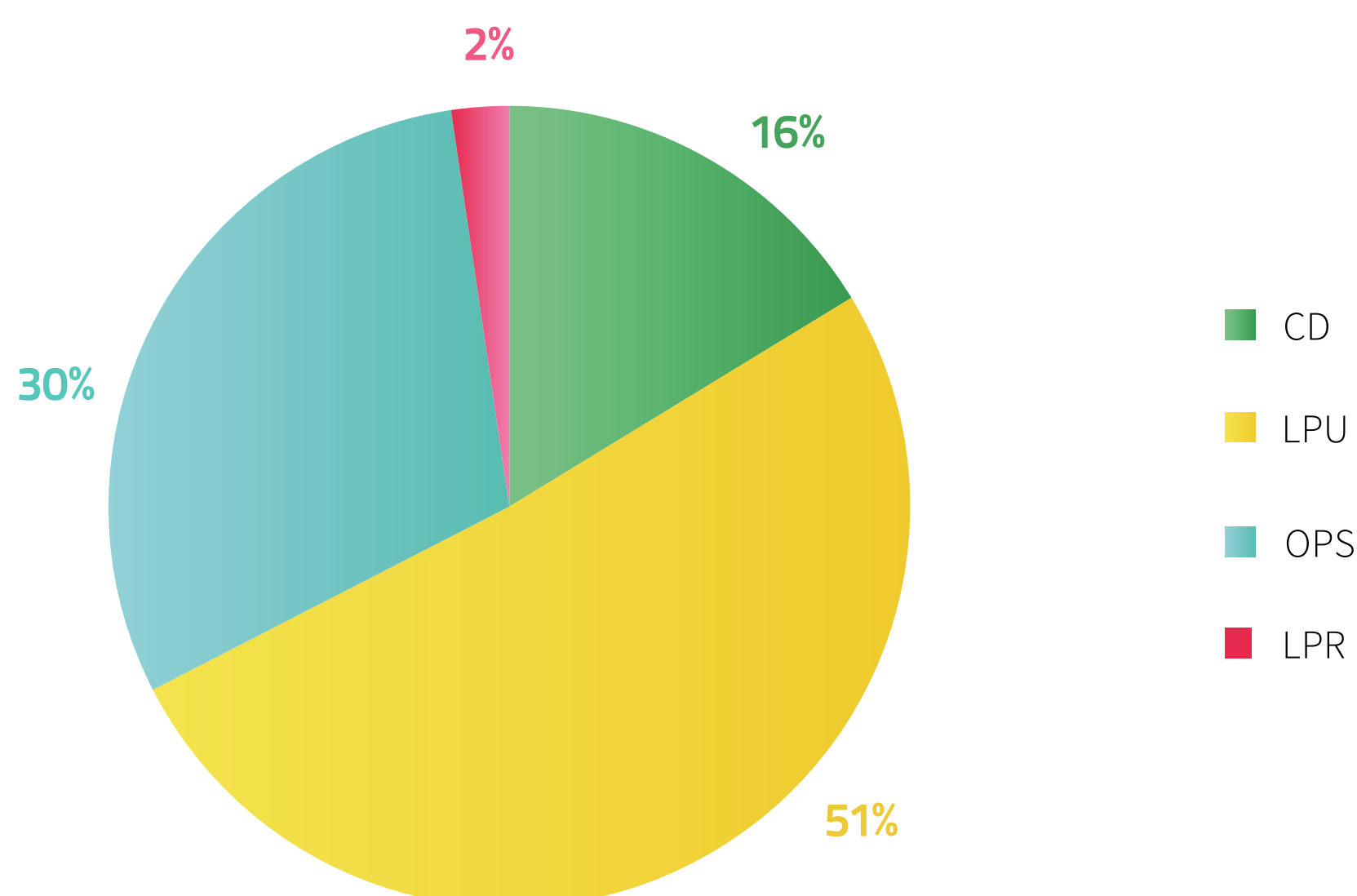
El Estado nacional realiza la compra centralizada de medicamentos a través de cinco vías o mecanismos: licitaciones públicas, licitaciones privadas, compras directas, licitaciones públicas internacionales asistidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), y por medio del Fondo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

Los primeros tres 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 abierta de precios. De tal manera, el Estado puede comprar los medicamentos a un mejor precio y, así, contribuir a la sostenibilidad de los tratamientos. Por su parte, la licitación privada consta de una compulsa cerrada de precios entre oferentes registrados o invitados a tal fin. En contraposición, la compra directa supone la contratación sin confrontación de ofertas, lo cual limita la capacidad del Estado para conseguir precios asequibles. Por este y otros motivos, su ejecución debe encontrarse justificada por alguna de las causales establecidas en la legislación vigente. Este punto se retomará más adelante.

En cuanto a las licitaciones públicas internacionales, estas se realizan en el marco del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales en el que participa el Estado nacional junto al PNUD. Dicho programa busca fortalecer la adquisición y distribución de medicamentos en el primer nivel de atención por medio de la asistencia financiera internacional. Por último, el Fondo Estratégico de la OPS es un mecanismo de cooperación regional para la compra conjunta de medicamentos y otros suministros esenciales de la Salud. Además de prestar asistencia técnica para la planificación de la demanda y ofrecer facilidades de pago, permite a las naciones integrantes asegurar el abastecimiento y acceder a precios competitivos a través de compras en escala.

En este sentido, resulta pertinente examinar con qué frecuencia se utiliza cada uno de estos mecanismos. El próximo gráfico exhibe la proporción representada por cada uno de ellos sobre el número total de compras para el primer semestre de 2023.

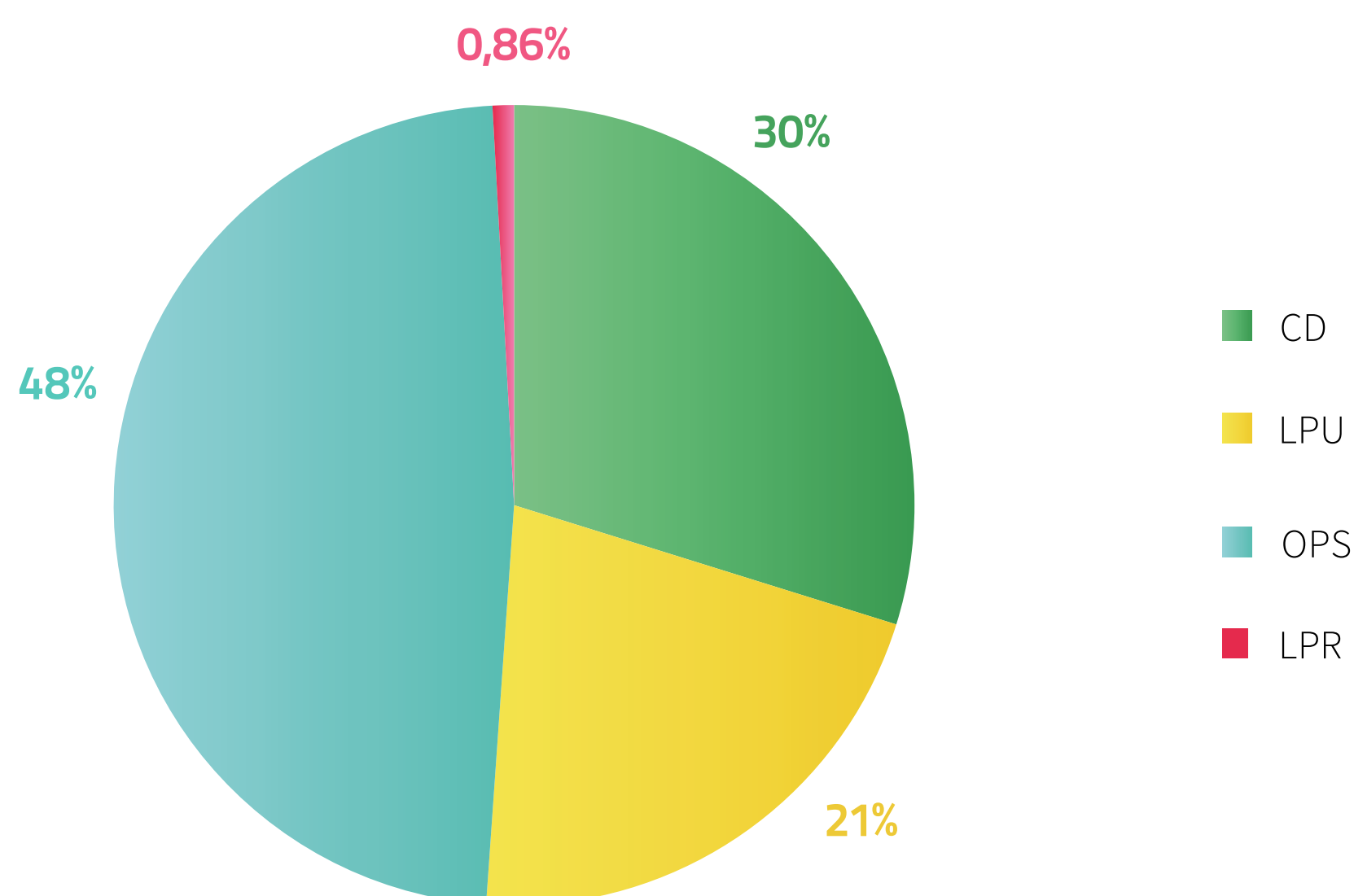
FRECUENCIA DE MECANISMOS DE COMPRA · 2023/1



Durante el período revisado se concretaron 43 compras. La mayoría de las compras se hicieron a través de licitaciones públicas. Un 30% se efectuaron a través del mecanismo de la OPS y un 16% por medio de compras directas. Sólo se realizó una compra por medio de una licitación privada.

No obstante esto, 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.

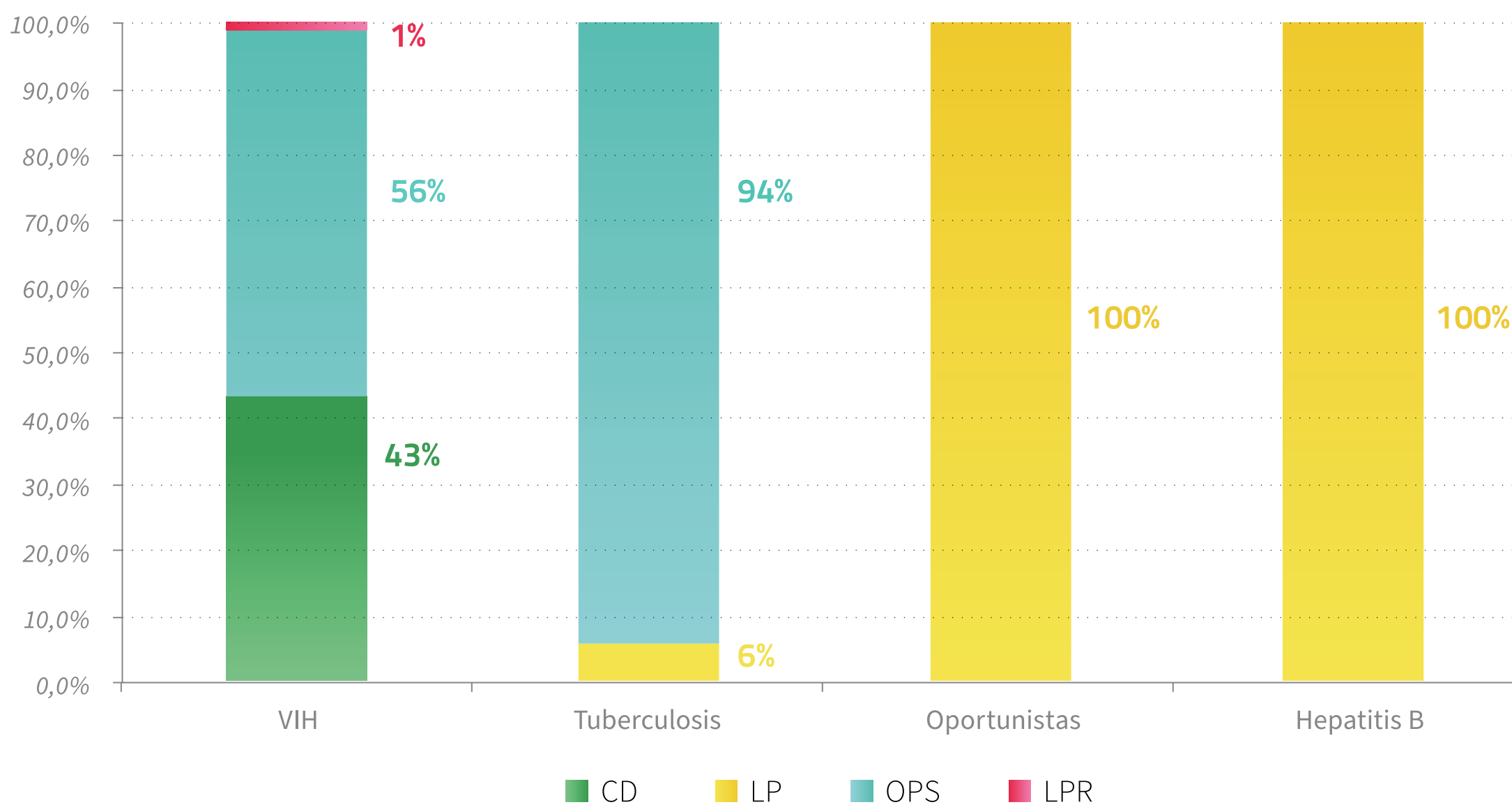
INVERSIÓN POR MECANISMO DE COMPRA · 2023/1



Al atender cuánto se invierte en la compra de medicamentos por medio de cada uno de los mecanismos, las frecuencias apuntadas en el gráfico anterior se alteran notablemente. **De manera inédita, las compras concretadas a través de la OPS fueron las que mayor inversión concentraron (48%),** desplazando de esa posición a las compras directas (30%) respecto a años anteriores. Si bien resta ver cómo este dato evoluciona en lo que resta de 2023, esta situación contrasta con la tendencia sostenida en los últimos años, donde las contrataciones directas absorbieron la mayor parte de la inversión en medicamentos. Por otra parte, el 21% de la inversión se canalizó por medio de licitaciones públicas y la porción restante por privadas.

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.

INVERSIÓN SEGÚN MECANISMO DE COMPRA, POR TIPO DE MEDICAMENTO · 2023/1



Aquí se observa que más del 56% **de lo invertido durante la primera mitad de 2023 en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó a través del FE-OPS**, mientras que las compras directas vehiculizaron la mayor parte de lo restante. El mecanismo de la OPS resultó preponderante también en la adquisición de fármacos anti-tuberculosos, mientras que las licitaciones públicas fueron usadas para la compra de antivirales para Hepatitis B y medicamentos para enfermedades oportunistas.

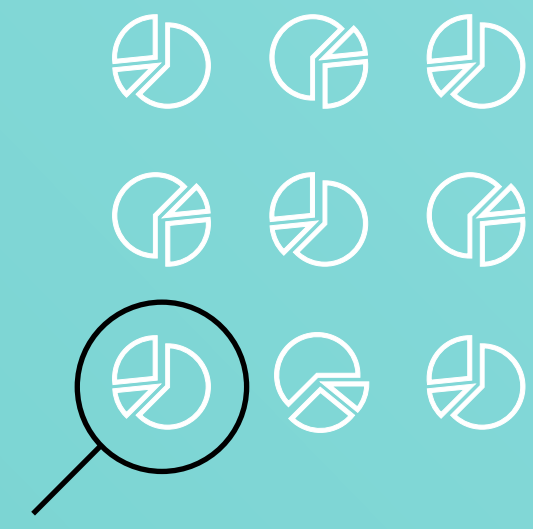
Inéditamente, la mayor parte de la inversión en compra de medicamentos se hizo a través de la OPS

Antes de terminar este apartado, por su relevancia presupuestaria, conviene hacer 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 de las contrataciones públicas. Entre éstos se encuentran: la existencia de una situación urgente, la dis-

ponibilidad de un proveedor con participación estatal, la cobertura de gastos menores o la detentación de exclusividad por parte de la empresa proveedora. Continuando la tendencia de años anteriores, **en el primer semestre de 2023 la mayor parte de las contrataciones directas se efectuaron aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor en la comercialización del producto**, mientras que sólo una compra se hizo bajo el apartado de urgencia.

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.





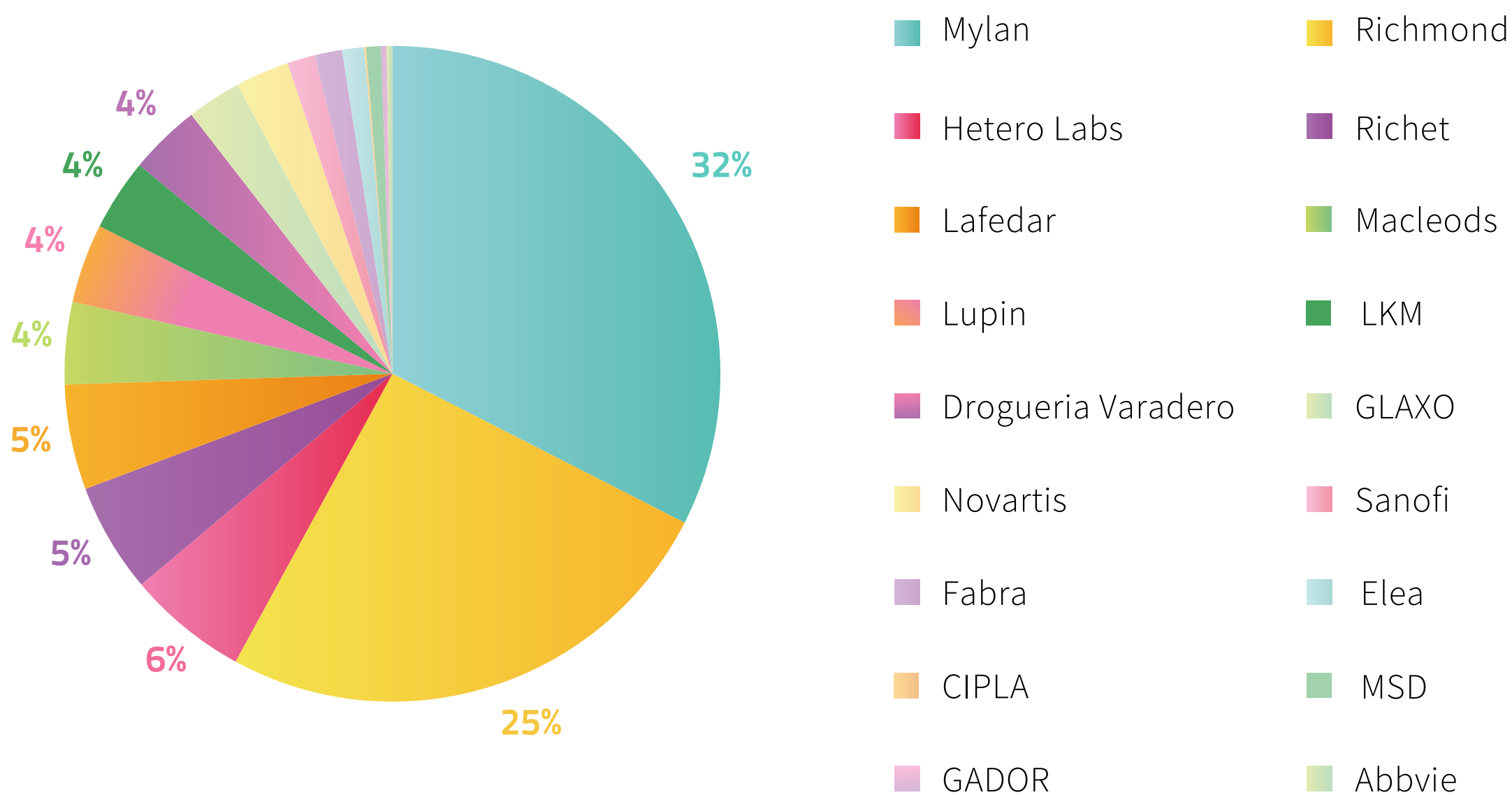
LOS PROVEE DORES DEL ESTADO



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 compañía farmacéutica durante el período bajo estudio.

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

INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR · 2023/1



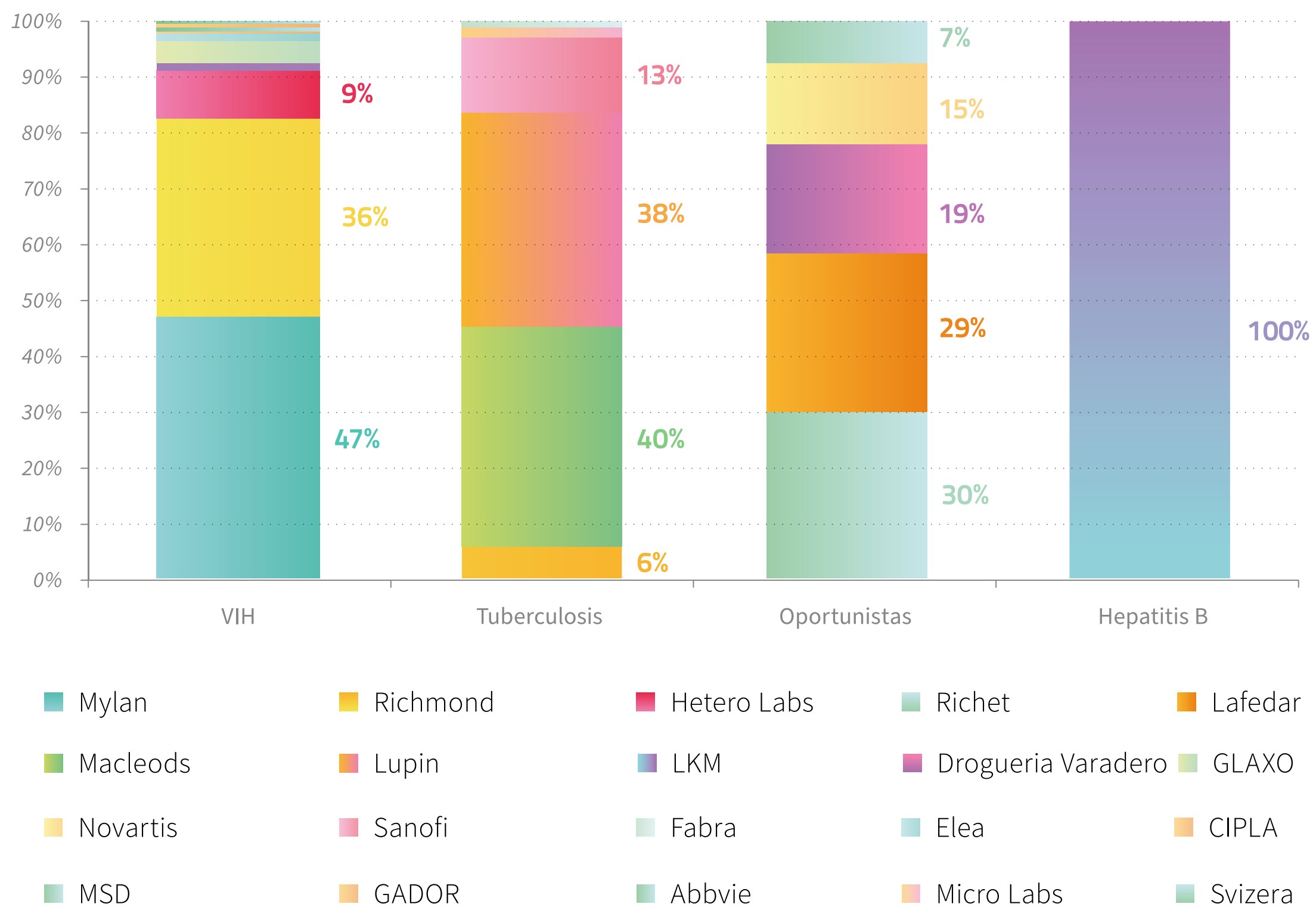
De esta visualización se desprende que durante el primer semestre de 2023 **el laboratorio extranjero Mylan fue, con 32%, el que mayor parte de la inversión recibió. En segundo lugar se ubicó la empresa nacional Richmond, absorbiendo el 25% de lo invertido en medicamentos.** En comparación con estas dos empresas, las restantes acapararon proporciones minoritarias más o menos simétricas.

Mylan provee al Estado nacional a través del mecanismo dispuesto por la OPS. Las compras realizadas en el primer semestre de 2023 a esta farmacéutica rondan los 643 millones de pesos. Por su parte, la prominencia de la nacional Richmond se debe esencialmente a **las compras del antirretroviral Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, las cuales requirieron una inversión cercana a 500 millones de pesos.**

El laboratorio extranjero Mylan y el nacional Richmond concentraron la mayor parte de la inversión pública en medicamentos



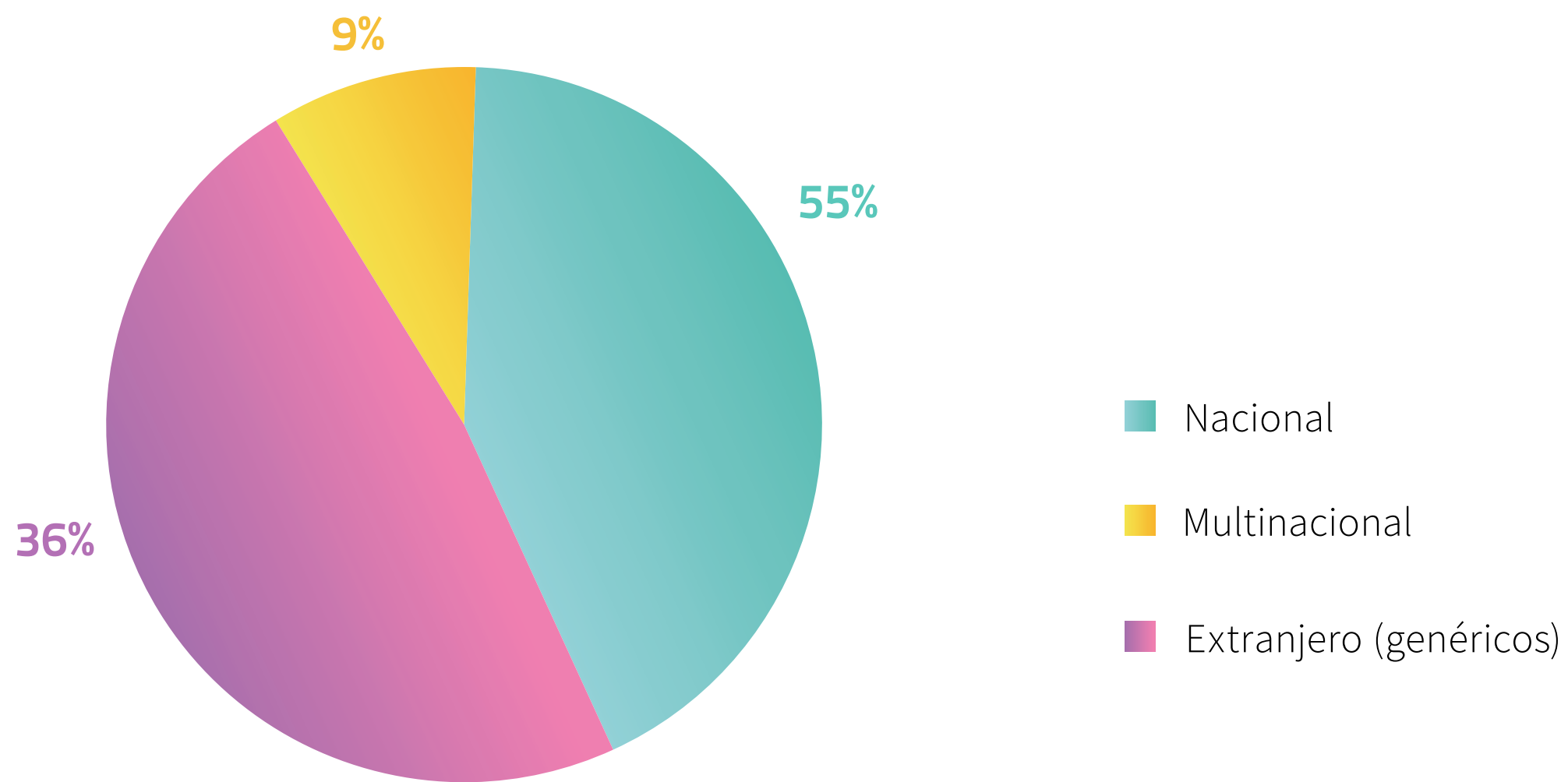
INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO, POR PROVEEDOR · 2023/1



Al explorar, con el gráfico de arriba, el porcentaje de la inversión transferido a cada empresa proveedora desagregado por tipo de medicamento se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución del gasto de la DVIHT. **En lo referente a los medicamentos para VIH -aquellos que mayor inversión demandan- Mylan y Richmond se reparten la mayor parte de la inversión.** Las extranjeras Lupin y Macleods, por su parte, dominan la provisión de medicamentos para la Tuberculosis, mientras que la nacional LKM operó como única proveedora de antivirales para Hepatitis B. Finalmente, en el rubro de fármacos para enfermedades oportunistas se observa la repartición más equilibrada entre los oferentes, dividiéndose en partes similares entre Richet, Lafedar, Droguería Varadero y Novartis.

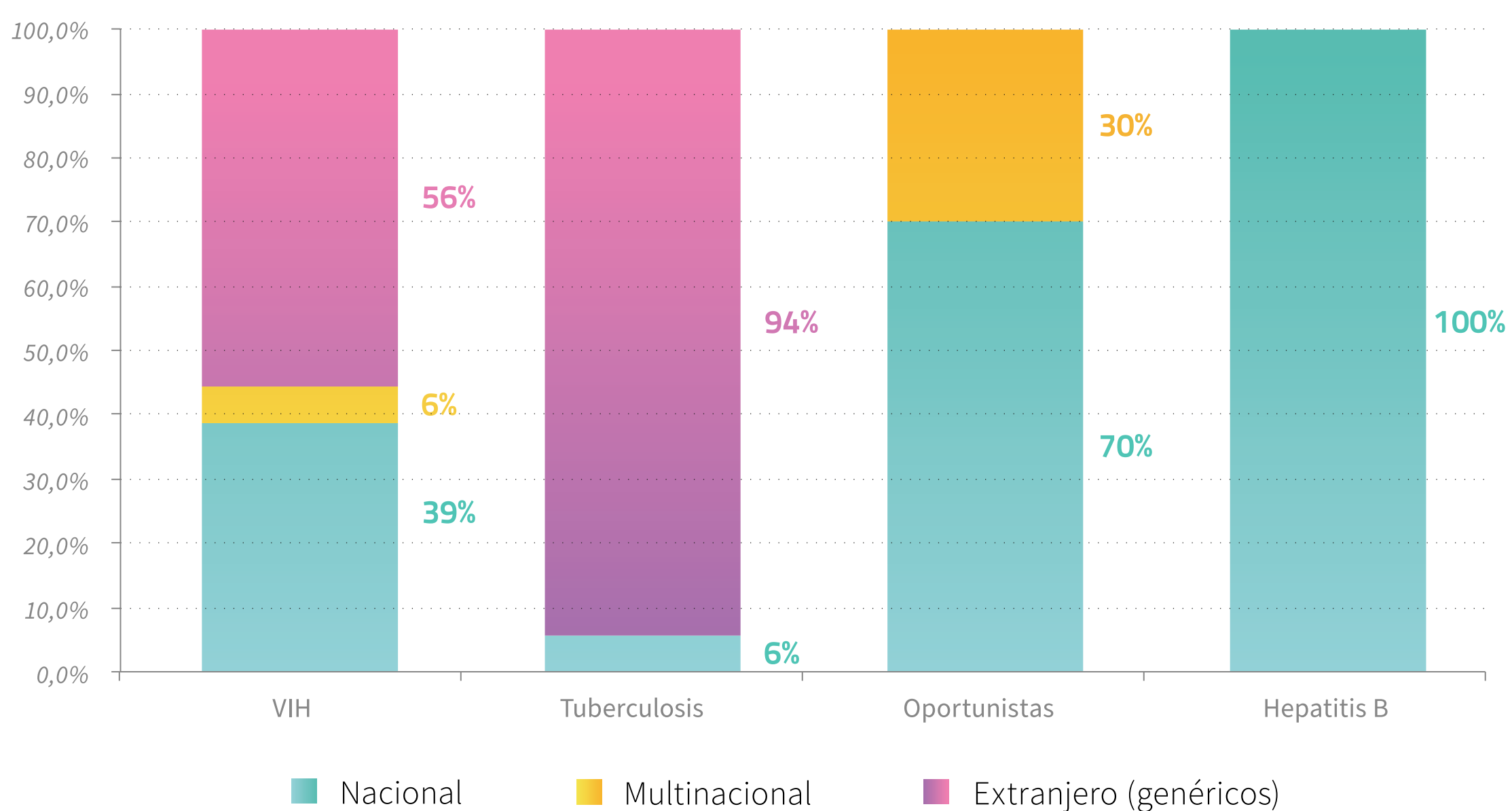
Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos entre las empresas de origen nacional, las multinacionales y las extranjeras que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plasman en el gráfico que sigue. Allí puede constatarse que, a diferencia de los 2021 y 2022, **las compañías extranjeras proveedoras de genéricos concentran la parte más importante de la inversión en medicamentos.** A estas siguieron los proveedores locales que acapararon un 43% de la inversión y, en último lugar, las farmacéuticas multinacionales con un 9%.

INVERSIÓN EN COMPRA DE MEDICAMENTO SEGÚN ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2023/1



Asimismo, se torna necesario reconocer qué rol interpretan los laboratorios nacionales, multinacionales y extranjeros en la provisión de cada clase de medicamento adquirido por la DVIHT. Del gráfico de abajo se deduce que **la inversión en antirretrovirales se distribuyó fundamentalmente entre farmacéuticas nacionales y extranjeras proveedoras de genéricos**. Estas últimas absorbieron la mayoría de la inversión en antituberculosos, mientras que las primeras hicieron lo propio en relación a los medicamentos para Hepatitis B y para enfermedades oportunistas. En este último rubro fue que las compañías multinacionales acapararon una porción minoritaria significativa.

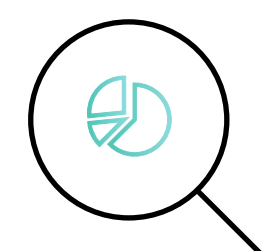
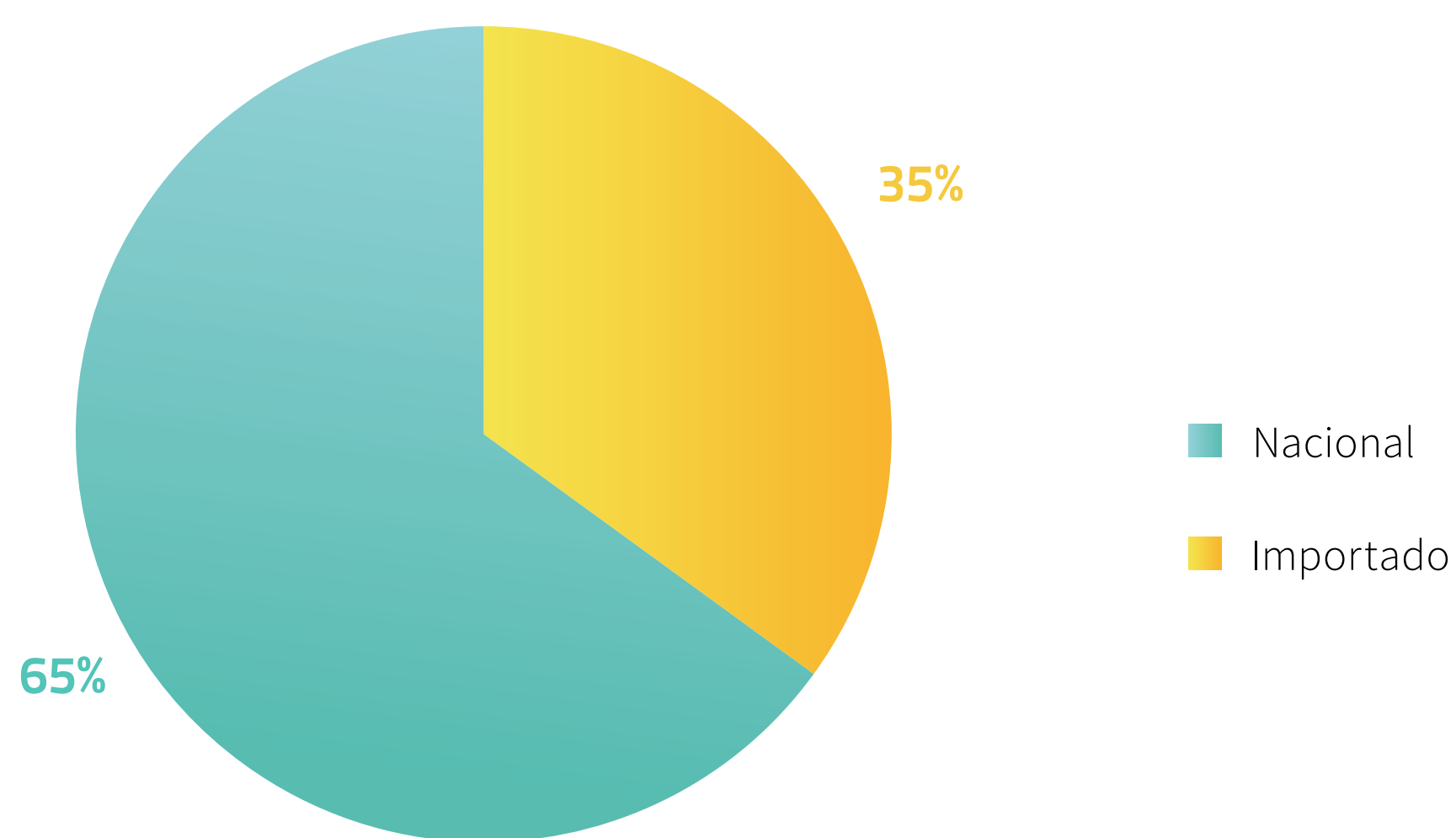
INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO, POR ORIGEN DEL PROVEEDOR · 2023/1



Por último, en adición a examinar la participación de los laboratorios nacionales en la provisión de medicamentos para VIH, Hepatitis B, 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.

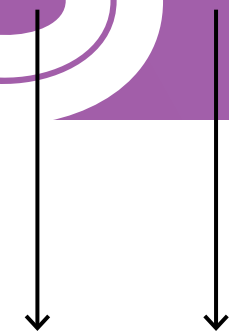
A la hora de ofertar sus productos ante el Estado, las compañías farmacéuticas declaran que la proporción del valor de los mismos corresponde a componentes fabricados en territorio nacional. En tanto durante el período analizado las compañías locales sólo fungieron como proveedoras de medicamentos antirretrovirales,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

COMPONENTE NACIONAL EN MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES · 2023/1



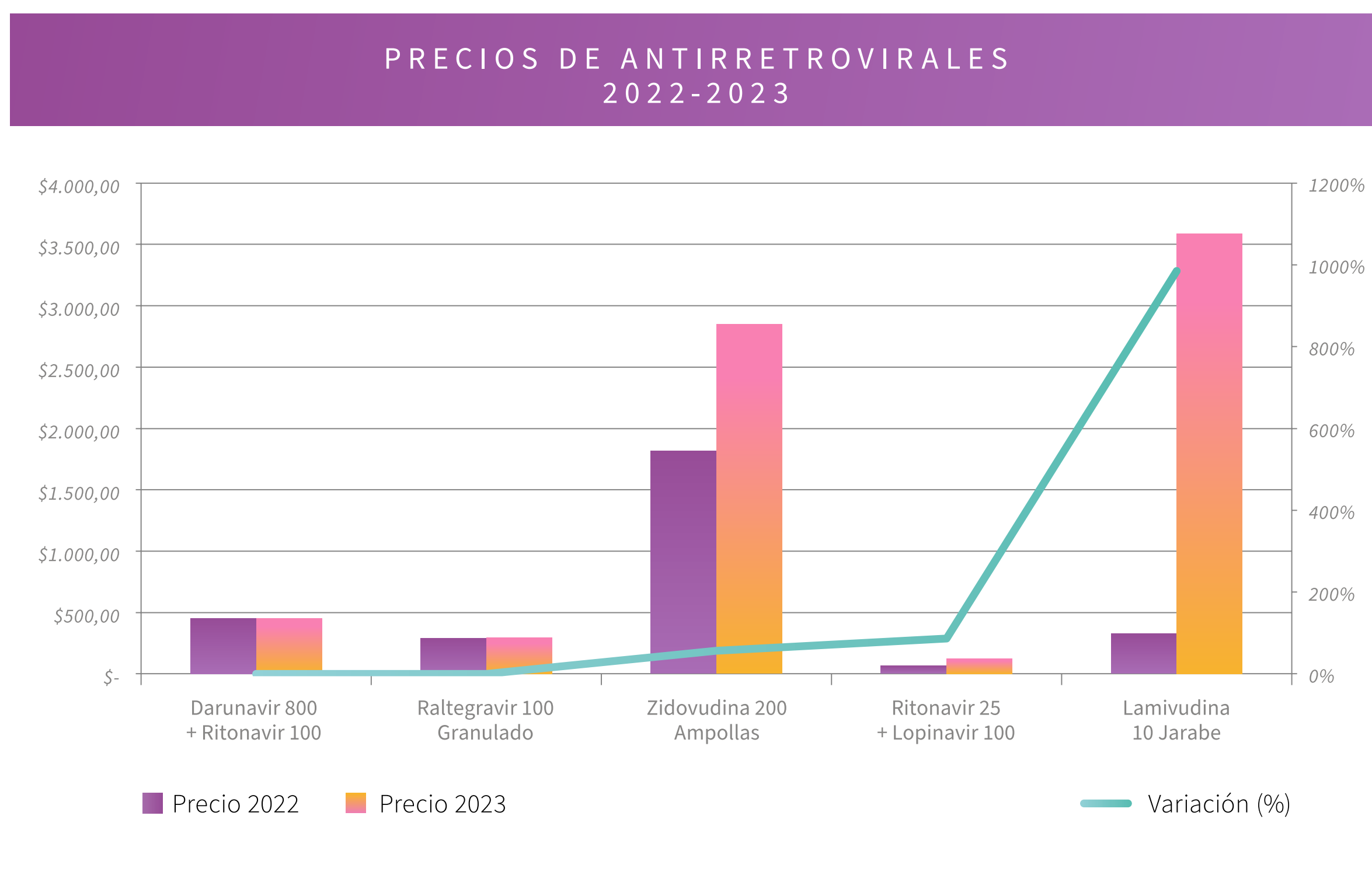


LOS PRECIOS DE LOS MEDICA MENTOS



Este apartado analiza la fluctuación interanual de los precios unitarios pagados por la DVIHT en la compra de medicamentos para el tratamiento del VIH. No se incluyen en este apartado los medicamentos antituberculosos, enfermedades oportunistas y otros por no contar con datos comparables.

El gráfico que sigue contrasta los precios afrontados por el Estado en 2022 y 2023 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. Se toman en consideración los medicamentos 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 promedio, respecto a 2022, **los medicamentos para el tratamiento de VIH comprados durante el primer semestre de 2023 exhibieron por debajo de la inflación acumulada.** No obstante, existen una diversidad de casos. Por un lado, ciertos antirretrovirales como Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg o Raltegravir no evidenciaron aumento alguno, mayormente debido a que se trató de adquisiciones en el marco de ampliaciones de contratos. En el otro extremo, se observa el caso de **Lamivudina 10 mg**, en presentación jarabe. Este fármaco **provisto por la farmacéutica nacional Elea sufrió una variación cercana al 1000% en su precio.** Mientras en 2022 la adquisición de medicamentos se había realizado a través del PNUD, este año se concretó por medio de una compra directa abreviada por urgencia.

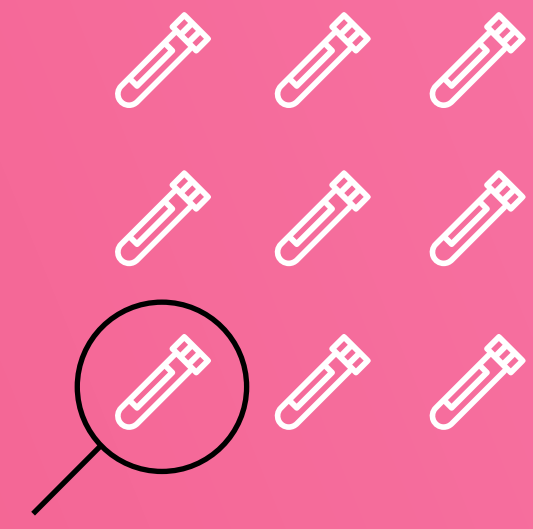
Por otra parte, resulta oportuno examinar las diferencias que existen entre los precios afrontados por el Estado a través de los mecanismos habituales de compras públicas, y aquellos disponibles en el FE-OPS. La tabla que sigue realiza esta comparación para los antirretrovirales comprados en el primer semestre de 2023. Los precios del FE-OPS son estimaciones que incluyen flete, seguro y costo del servicio.

DIFERENCIA DE PRECIOS EN RELACIÓN AL FE-OPS. 2023/1			
MEDICAMENTO	COMPRAS 2023	PRECIO OPC 2023	DIFERENCIA (%)
Darunavir 800 + Ritonavir 100	\$455,83	No disponible	-
Dolutegravir 50	\$20,86	\$19,14	8%
Raltegravir 100 Granulado	\$294,03	No disponible	-
Lamivudina 10 Jarabe	\$3.587,00	\$972,73	73%
Maraviroc 150 mg	\$600,00	No disponible	-
Maraviroc 300 mg	\$600,00	No disponible	-
Ritonavir 25 + Lopinavir 100	\$126,27	\$50,61	60%
Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg	\$35,46	\$50,61	-42,7%
Tenofovir Alafenamida 25 mg	\$522,66	No disponible	-
Zidovudina 200 Ampollas	\$2.850,00	No disponible	-

Aquí se manifiestan tres escenarios. En algunos casos los medicamentos comprados por medio de compras directas y licitaciones no se encuentran actualmente disponibles en el FE-OPS. En otros, los precios pagados a nivel local resultan más beneficiosos que los ofrecidos a través del organismo internacional. Por último, ciertos medicamentos se encontraban a un mejor precio en el mecanismo provisto por la OPS. Casos que se destacan en este respecto son Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg y Lamivudina 10 mg, los cuales se encontraban a un precio 60% y 73% más barato, respectivamente.

*En la primera mitad de 2023
la mayoría de los medicamentos
aumentaron por debajo
del ritmo de inflación.*

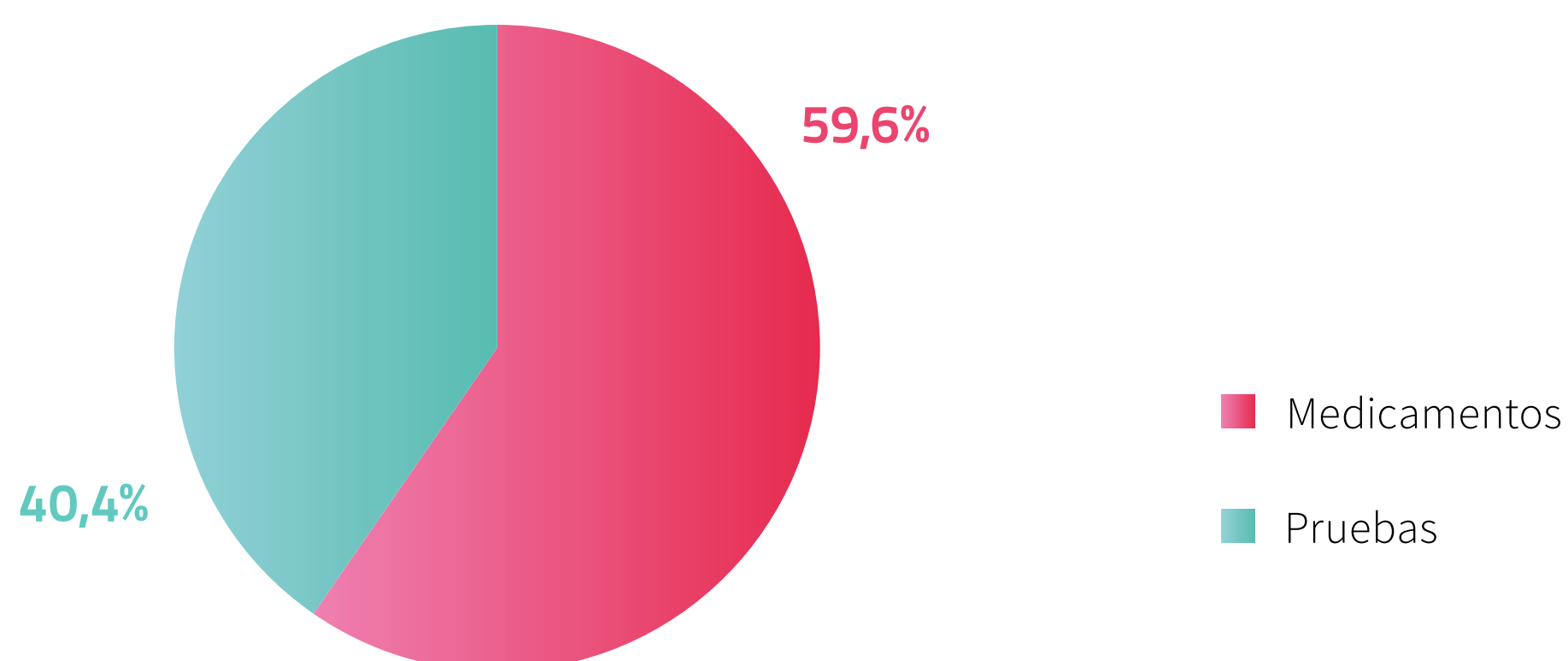




LAS COMPRAS DE PRUEBAS

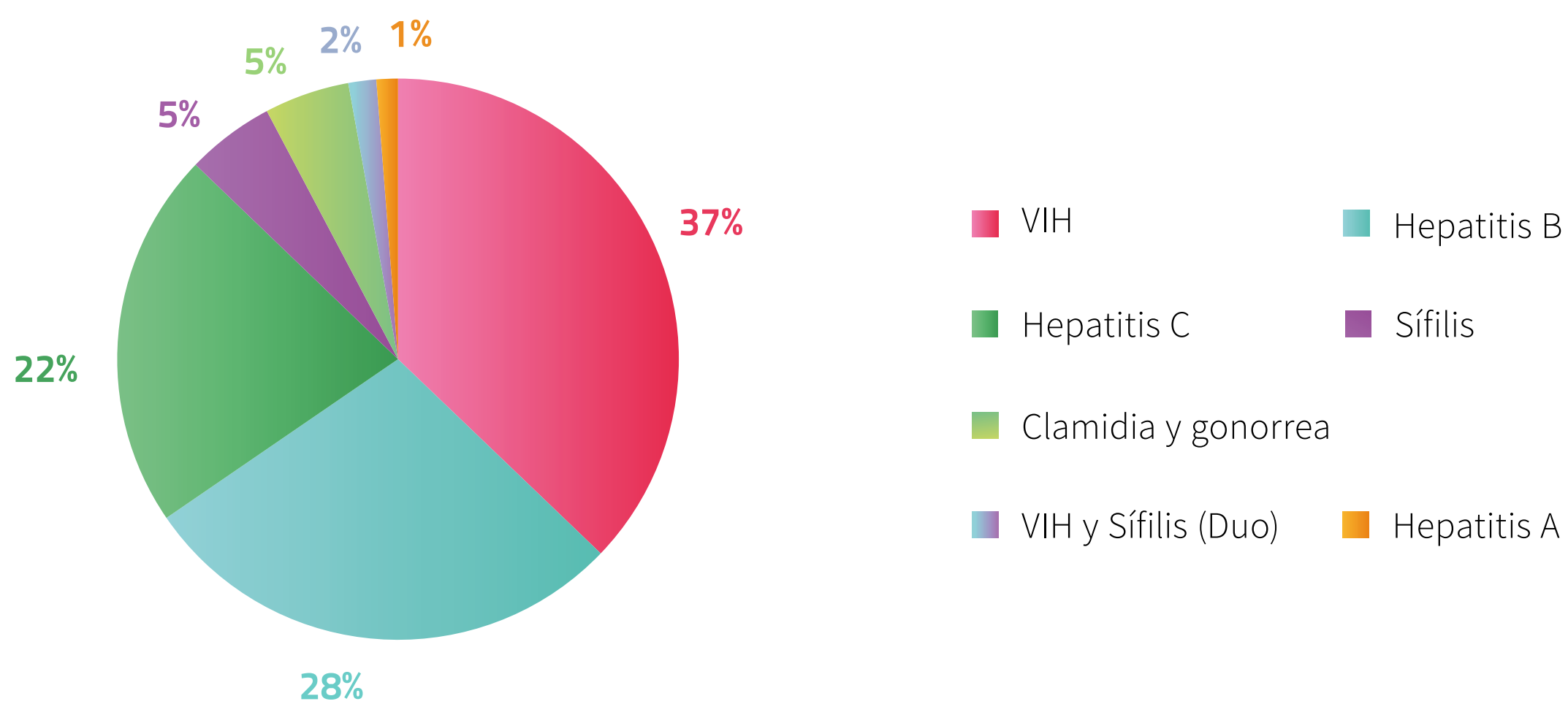
Como se vio en el capítulo n° 5, además de medicamentos, la DVIHT asigna parte de su presupuesto a la compra de pruebas para la detección de VIH, Hepatitis y otras ITS. En tanto en los últimos dos años la inversión en este rubro se ha incrementado sensiblemente. Como se observa en el siguiente gráfico, para el primer semestre de 2023, la adquisición de pruebas de diagnóstico representó, ineditamente, más del 40% de la inversión en compras realizada por la DVIHT.

DISTRIBUCIÓN DE LA INVERSIÓN EN PRUEBAS · 2023/1



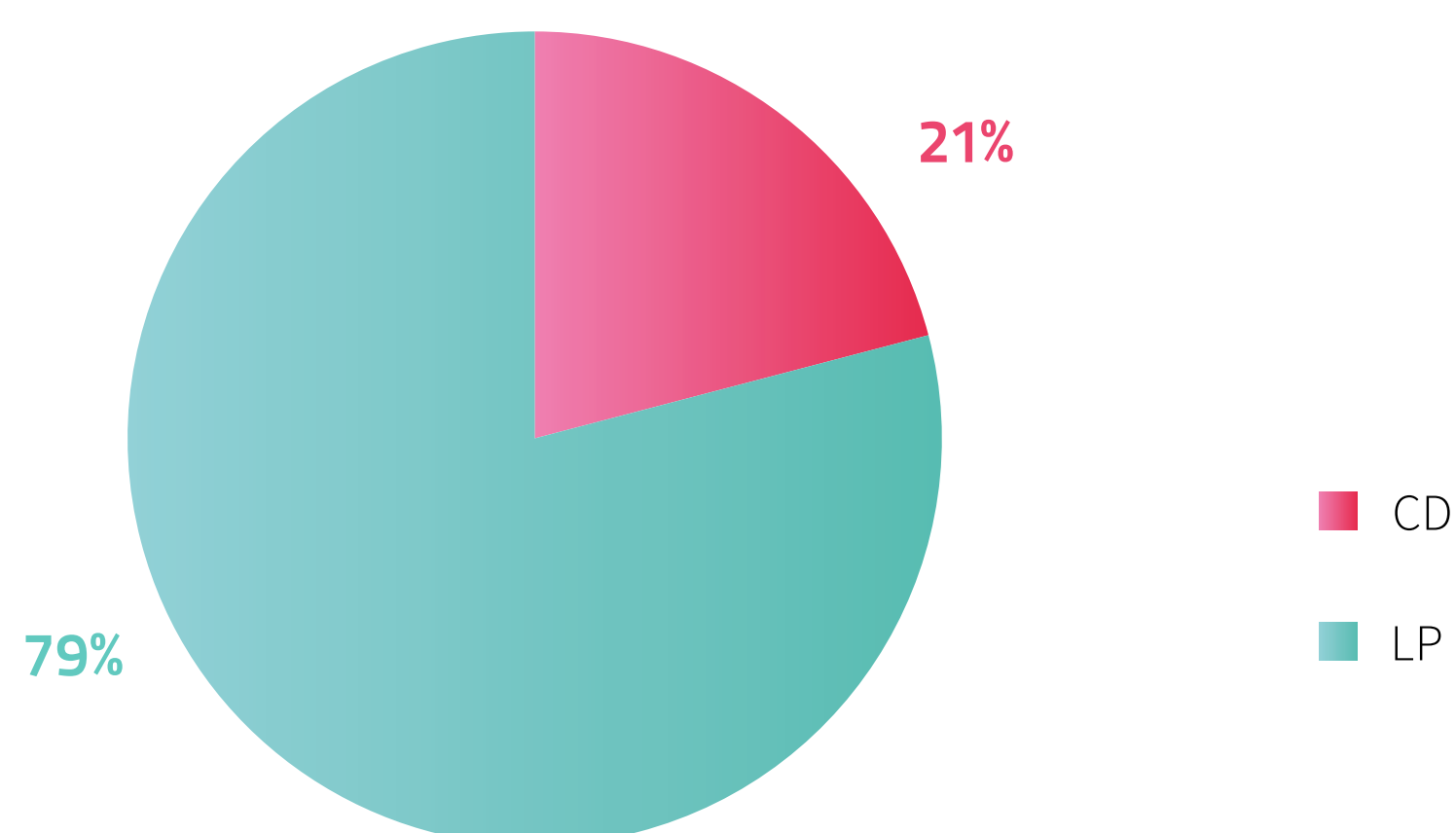
Las compras realizadas refieren a pruebas para la detección de diferentes infecciones. El gráfico de abajo muestra que **la gran mayoría de la inversión efectuada en este período ha sido destinada a reactivos para diagnóstico de VIH y Hepatitis C y B.** Entre las compras de menor cuantía se encuentran pruebas diagnósticas de sífilis, gonorrea y clamidia.

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE PRUEBA · 2023/1



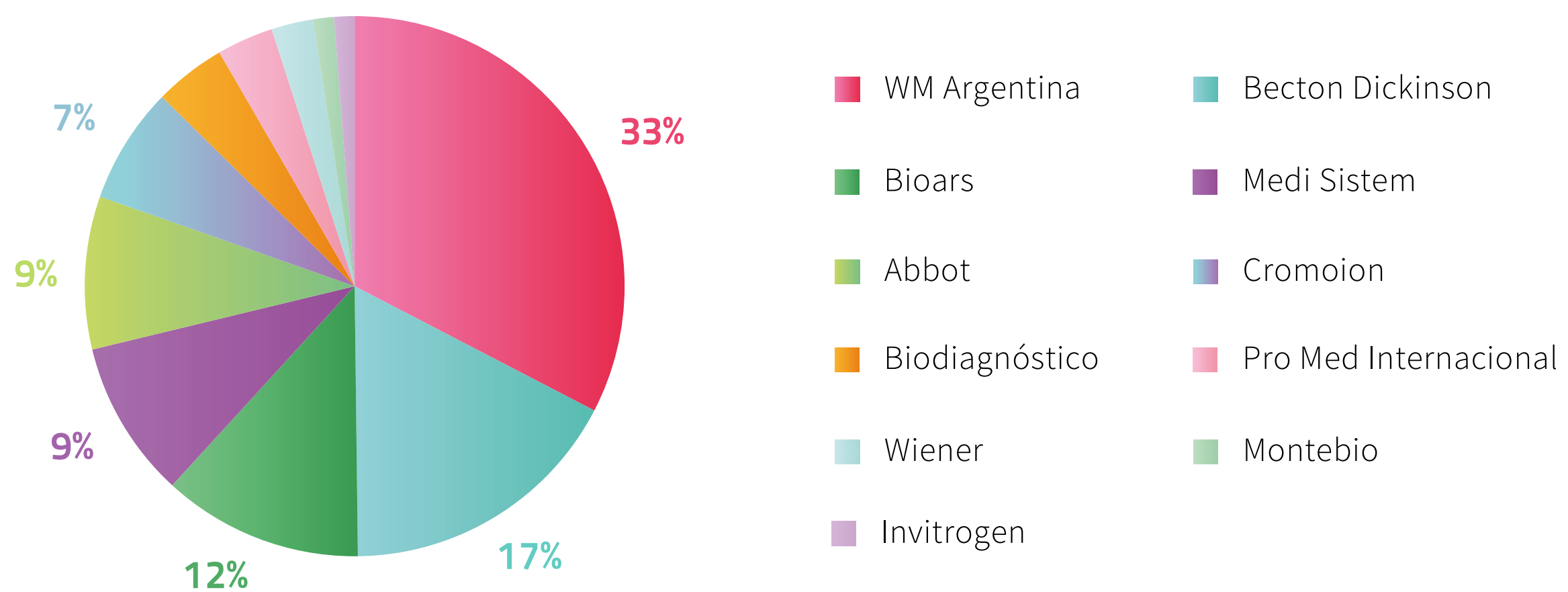
Las pruebas y reactivos son comprados a través de los mismos mecanismos empleados para la adquisición de medicamentos. En la primera mitad de 2023, **el Estado se abasteció de pruebas de diagnóstico de ITS principalmente a través de licitaciones públicas.** Este mecanismo concentró el 79% de la inversión en pruebas, mientras que las compras directas lo restante.

INVERSIÓN EN TESTS POR TIPO DE MECANISMO · 2023/1



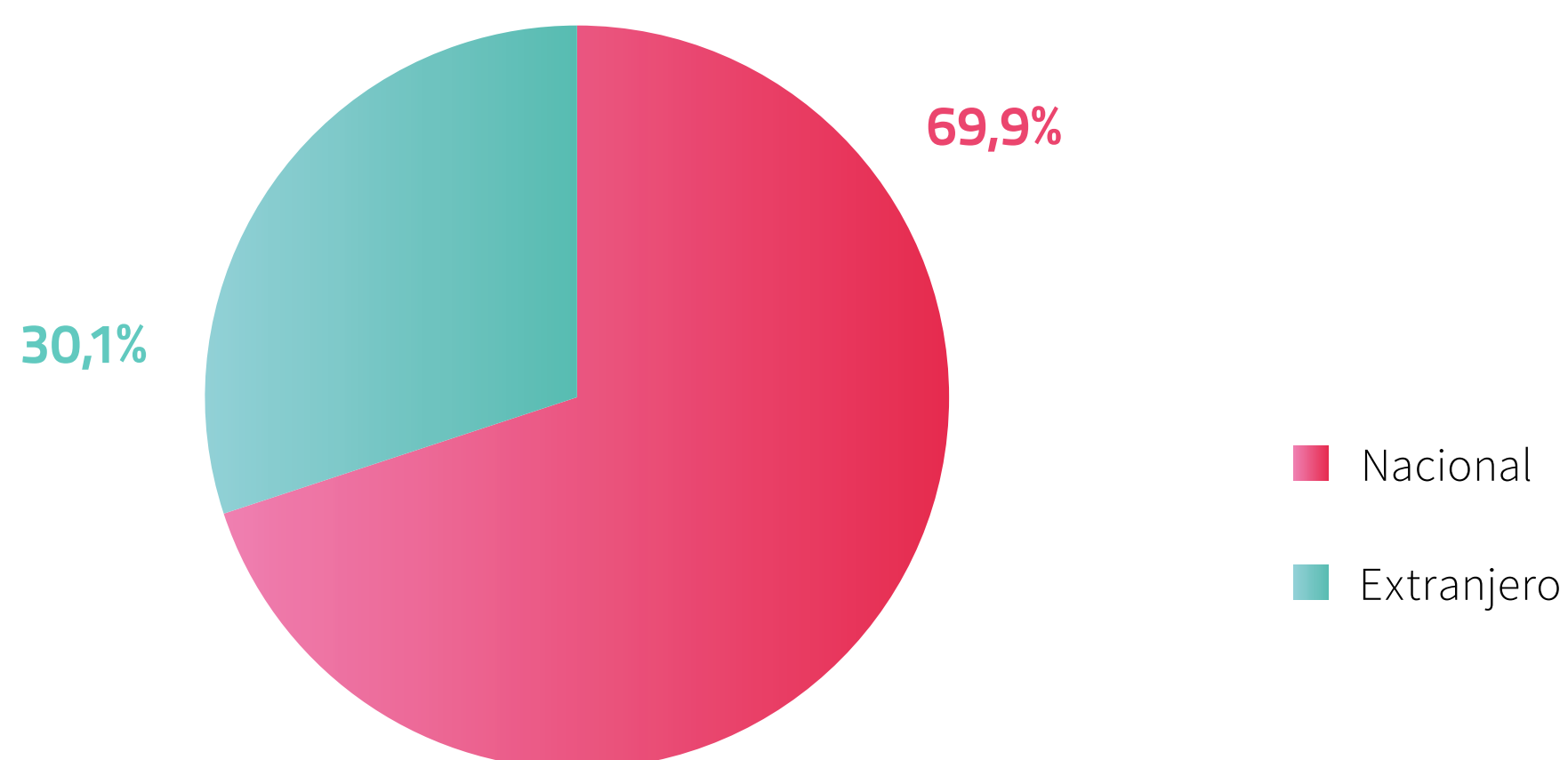
Estas compras se concretaron con una multiplicidad de proveedores. A continuación se grafica la porción de la inversión recibida por cada uno de ellos. Las etiquetas se encuentran ordenadas en función de la participación de los laboratorios. Allí se constata que el laboratorio WM Argentina fue, con el 33%, el que mayor proporción de inversión en pruebas concentró, seguido de Beckton Dickinson (17%) y Bioars (12%).

INVERSIÓN EN TESTS POR PROVEEDOR · 2023/1



Vale considerar que estas empresas farmacéuticas son tanto de origen nacional como extranjeras. Por ello, el último gráfico visualiza la porción de la inversión destinada de acuerdo al origen de los proveedores. De tal manera, es posible observar que **cerca del 70% de la inversión tuvo como destino a laboratorios de origen local.**

INVERSIÓN EN TESTS POR NACIONALIDAD DE PROVEEDOR · 2023/1





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 nuevos 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 sociedad civil es la posibilidad de tomar intervención y colaborar en el proceso de examen de una solicitud de patente. En el artículo 28 de la ley de patentes, se permite a cualquier persona física o jurídica presentar argumentos y evidencia referidos a una solicitud de patentes, con el objetivo de demostrar que no cumple los requisitos legales. Las oposiciones ayudan al examinador, ya que ponen a su disposición no sólo los elementos específicos técnicos a tener en cuenta para el análisis, sino que “alertan” acerca de su importancia en términos de Salud Pública.

Las oposiciones a solicitudes de patentes presentadas por FGEP permitieron que el Estado ahorre alrededor de 547 millones de dólares. Una cifra superior a nueve 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 22 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 9. Tras la suspensión de los derechos de exclusividad el valor unitario de está compuesto descendió a USD 0,23 en 2023.**

La tabla que sigue muestra, para el período 2017-2023, el monto total abonado en cada compra y el gasto que se hubiese hecho de regir aún el precio original asegurado por los derechos de propiedad intelectual. **La suma de estos valores llega a representar un ahorro superior a 172 millones de dólares.**

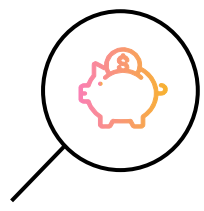
EFAVIRENZ 600 MG + EMTRICITABINA 200 MG + TENOFOVIR 300 MG (ATRIPLA®)									
AÑO	PRECIO UNITARIO (PESOS)	PRECIO UNITARIO (USD)	FECHA COMPRA	PRO VEEDOR	MECA NISMO	CANTI DAD	GASTO TOTAL (USD)	GASTO CON PRECIO INICIAL (USD)	AHORRO (USD)
2015	\$49,9	\$5,44	13/5/2015	Gador	CD	-	-	-	-
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	\$4,30	\$0,28	24/4/2017	Mylan	OPS	4.050.000	\$1.138.235	\$22.038.713	\$20.900.478
	\$62,37	\$4,02	3/2/2017	Gador	CD	800.100	\$3.219.499	\$4.353.870	\$1.134.371
2018	\$5,30	\$0,27	6/2/2018	Mylan	OPS	2.880.000	\$ 786.804	\$15.671.974	\$14.885.170
2019	\$9,13	\$0,18	-	Stirdes Shasun	OPS	3.060.000	\$ 558.644	\$16.651.472	\$16.092.828
2020	-	\$0,23	-	Stirdes Shasun	OPS	6.120.000	\$1.407.600	\$33.302.944	\$31.895.344
	-	\$0,23	-	Hetero Labs	OPS	6.120.240	\$1.407.655	\$33.304.250	\$31.896.595
2021	-	\$0,25	30/6/2021	Maceleods	OPS	5.400.000	\$1.333.800	\$29.384.951	\$28.051.151
2022	-	\$0,21	18/4/2022	Hetero Labs	OPS	2.880.000	\$ 604.800	\$15.671.974	\$15.067.174
2023	-	\$0,23	30/3/2023	Hetero Labs	OPS	2.430.720	\$ 559.066	\$13.227.146	\$12.668.080
TOTAL AHORRADO									\$ 172.591.191

Gilead también pretendía la patente sobre la combinación de Tenofovir disoproxilo 300 mg + Emtricitabina 200 mg, que se comercializa en Argentina bajo el nombre Truvada®. En abril de 2015 la Fundación GEP tramitó la oposición. En julio de 2016, el INPI resolvió la solicitud como un desistimiento forzoso. Así, el precio unitario del medicamento pasó de USD 8,18 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 más de \$353 millones de dólares.**

TENOFOVIR DISOPROXILO 300 MG + EMTRICITABINA 200 MG (TRUVADA®)

AÑO	PRECIO UNITARIO (PESOS)	PRECIO UNITARIO (USD)	FECHA COMPRA	PRO VEEDOR	MECANISMO	CANTIDAD	GASTO TOTAL (USD)	GASTO CON PRECIO INICIAL (USD)	AHORRO (USD)
2015	\$75,00	\$8,18	10/8/2015	Gador	CD	540.000	-	-	-
2016	\$29,95	\$1,99	-	ELEA	CD	360.000	\$716.888	\$2.944.384	\$2.227.496
	\$21,50	\$1,43	-	ELEA	CD	2.889.000	\$4.129.887	\$23.628.680	\$19.498.794
	\$29,95	\$1,99	-	ELEA	CD	126.000	\$250.911	\$1.030.534	\$779.623
	\$35,74	\$2,38	-	ELEA	LP	2.700.000	\$6.416.090	\$22.082.879	\$15.666.789
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2018	\$14,86	\$0,77	13/03/18	ELEA	-	3.780.000	\$2.895.402	\$30.916.031	\$28.020.628
	\$14,86	\$0,77	12/07/18	ELEA	-	1.134.000	\$868.621	\$9.274.809	\$8.406.189
2019	\$20,04	\$0,48	11/04/2019	ELEA	LP	1.800.000	\$861.112	\$14.721.919	\$13.860.807
	\$0,04	\$0,38	20/08/2019	ELEA	LP	630.000	\$241.169	\$5.152.672	\$4.911.503
2020	\$280,72	\$4,83	28/1/2020	ELEA	LP	1.560.000	\$7.538.702	\$12.758.997	\$5.220.295
	\$9,24	\$0,18	-	Macleods	OPS	6.000.000	\$1.108.578	\$49.073.064	\$47.964.486
2021	\$9,54	\$0,11	18/1/2021	Hetero Lab	OPS	4.201.200	\$ 470.527	\$34.360.960	\$33.890.433
	-	\$0,19	-	Hetero Lab	OPS	11.160.720	\$2.087.055	\$91.281.788	\$89.194.734
2022	\$18,75	\$0,17	18/4/2022	Hetero Lab	OPS	10.441.440	\$1.775.045	\$85.398.909	\$83.623.865
TOTAL AHORRADO (USD)									\$353.265.640

Otro antirretroviral respecto al cual el Estado ha conseguido ahorros a partir de las oposiciones presentadas por parte de FGEP es **la combinación Lopinavir + Ritonavir**. 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.**



LOPINAVIR + RITONAVIR (KALETRA®)

AÑO	VERSIÓN	PRECIO UNITARIO (PESOS)	PRECIO UNITARIO (USD)	FECHA COMPRA	PRO VEEDOR	MECA NISMO	CANTI DAD	GASTO TOTAL (USD)	GASTO CON PRECIO INICIAL (USD)	AHORRO (USD)
2017	80/20 Jarabe	\$1.123	\$64,19	11/8/2017	Abbvie	CD	-	-	-	-
	100/25 Comp.	\$19	\$1,06	11/8/2017	Abbvie	CD	-	-	-	-
2018	80/20 Jarabe	\$1.123	\$56,45	27/3/2018	Abbvie	CD	700	\$39.512	\$44.931	\$5.418,84
	100/25 Comp.	\$19	\$0,93	27/3/2018	Abbvie	CD	21.600	\$20.178	\$22.945	\$2.767,28
2019	80/20 Jarabe	\$1.516	\$41,43	23/1/2019	Abbvie	CD	6.000	\$248.595	\$385.125	\$136.529,49
	100/25 Comp.	\$25	\$0,69	23/1/2019	Abbvie	CD	2.520.000	\$1.728.197	\$2.676.960	\$948.763,28
	100/25 Comp.	\$25	\$0,69	23/1/2019	Abbvie	CD	129.600	\$88.879	\$137.672	\$48.793,54
2020	100/25 Comp.	\$39	\$0,67	24/1/2020	Abbvie	CD	129.600	\$86.824	\$137.672	\$50.848,26
2021	80/20 Jarabe	\$3.484	\$37,04	7/6/2021	Abbvie	CD	4.800	\$177.774	\$308.100	\$130.325,66
	100/25 Comp.	\$54	\$0,58	7/6/2021	Abbvie	CD	86.880	\$50.288	\$92.291	\$42.003,13
2022	80/20 Jarabe	\$4.326	\$39,66	23/3/2022	Abbvie	CD	5.040	\$199.894	\$323.505	\$123.611,0
	100/25 Comp.	\$68	\$0,62	23/3/2022	Abbvie	CD	119.460	\$74.054	\$126.901	\$52.847,08
TOTAL AHORRADO (USD)										\$ 1.541.908

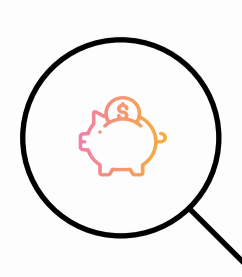
Gilead también en Argentina pretendió adquirir derechos de exclusividad sobre Sofosbuvir 400 mg, medicamento de uso extensivo en los tratamientos para la Hepatitis C. El impacto del rechazo de la solicitud de patente se vislumbra, nuevamente, a partir de la entrada al mercado de productores locales lo 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.**

SOFOSBUVIR 400 MG (SOVALDI®)

AÑO	PRECIO UNITARIO (PESOS)	PRECIO UNITARIO (USD)	FECHA COMPRA	PRO VEEDOR	MECA NISMO	CANTI DAD	GASTO TOTAL (USD)	GASTO CON PRECIO INICIAL (USD)	AHORRO (USD)
2015	\$975	\$75,58	30/12/2015	GADOR	CCD	-	-	-	-
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	\$133	\$7,90	11/7/2017	Richmond	CD	38.540	\$304.564	\$2.912.907	\$2.608.343
2018	\$86	\$2,37	7/11/2018	Elea	LP	9.100	\$21.600	\$687.791	\$666.191
	\$86	\$4,34	27/3/2018	Elea	LP	21.868	\$94.802	\$1.652.814	\$1.558.012
	\$86	\$4,34	27/3/2018	Elea	LP	67.200	\$291.763	\$5.079.070	\$4.787.307
	\$86	\$4,34	27/3/2018	Elea	LP	33.600	\$145.662	\$2.539.535	\$2.393.873
2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2020	\$1.700	\$23,45	18/08/2020	Elea	LP	47.264	\$1.108.259	\$3.572.279	\$2.464.020
2021	\$1.032	\$11,82	9/2/2021	Richmond/ LAFEDAR	CD	88.844	\$1.050.456	\$6.714.953	\$5.664.498
TOTAL AHORRADO (USD)									\$20.142.243

PEDIDOS DE OPOSICIÓN REALIZADOS POR FUNDACIÓN GEP

2 0 1 3 A 2 0 2 3





CON CLU SIONES Y RECO MENDAS CIONES

*INFORME PRIMER
SEMESTRE 2023
OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS*



1

En primer lugar, resulta oportuno apuntar que **en los últimos tres años FGEP ha observado 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. **En 2022 y en el primer semestre de 2023 se notó una mejora considerable en relación a 2021, y más contundentemente aún respecto al período 2015-2019.**

3

Los datos presupuestarios evidencian, en primer lugar, un uso más eficiente de los recursos del Estado. En comparación con los datos correspondientes a una década atrás, en el último trienio las partidas devengadas por la DVIHT exhiben, a valores constantes, montos sustancialmente menores **sin haber comprometido el sostenimiento de los tratamientos.** En gran medida, esto responde a la obtención de mejores precios en las compras públicas de medicamentos, apartado que absorbe la mayor parte del presupuesto de la Dirección. El trabajo de oposición a patentes y la incidencia política por el uso de mecanismos de compra alternativos (como el FE-OPS) realizado por FGEP ciertamente ha contribuido a este resultado.

4

Es notable el aumento de la inversión pública en la compra de pruebas de diagnóstico. En el primer semestre de 2023 más del 40% de la inversión de la DVIHT se destinó a compras de dichas pruebas. En línea con lo establecido en la ley 27.675, el acceso universal y gratuito a pruebas de detección, con la debida confidencialidad y acompañamiento, debe consolidarse como uno de los ejes rectores de las políticas públicas en materia de VIH, Hepatitis Virales, Tuberculosis y otras ITS.

5

Resulta positivo asimismo observar que la mayor parte de las compras de reactivos para pruebas de diagnóstico se hayan realizado a través de licitaciones públicas y por medio de la participación de una pluralidad de oferentes y proveedores.

6

Resulta positivo que **los datos del primer semestre de 2023 muestran una inédita inversión en la compra de medicamentos a través del mecanismo de la OPS.** Esto contrasta con la tendencia preexistente en los últimos años donde, con preocupación, se advertía el incremento sostenido de la inversión por medio de contrataciones directas. No obstante ello, resta aún ver si esto responde a la parcialidad de los datos semestrales o sí, por el contrario, se trata de una reorientación en la administración de las compras públicas.

7

Las compañías farmacéuticas Mylan y Richmond absorbieron el 57% de la inversión en compra de medicamentos. No obstante, mientras que la primera fue contratada vía el FE-OPS, en el caso de la segunda predominaron las compras directas. En ambos casos, una sola compra da cuenta de la preponderancia de estas empresas en la recepción de la inversión de la DVIHT. Los datos muestran que **el precio obtenido en un marco de competencia es mucho menor** que el obtenido en la compra directa (la extranjera Mylan percibió 590 millones de pesos en la compra de más de 16 millones de dosis de TDF 300 mg + Lamivudina 300 mg + DTG 50 mg (precio unitario de \$35,46). Por su parte a Richmond se le pagó en una contratación directa 492 millones de pesos por algo más de un millón de dosis de Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg (precio unitario de \$455,83).

8

En línea con lo sucedido en el año 2022, **los precios obtenidos durante el primer semestre de 2023 muestran un notable progreso en contraste con los años 2020 y 2021**. Sin embargo, despierta preocupación que se hayan dado algunas compras con precios excesivos, como el caso de Lamivudina 10 mg, comprado a la empresa nacional Elea a través de una contratación directa, el cual evidenció un aumento de 1000% respecto a la última compra.

9

Los rechazos de solicitudes de patentes ocurridos tras las oposiciones que realizó la Fundación GEP han contribuido a lograr un ahorro acumulado cercano a los 547 millones de dólares para los últimos siete años. La disminución de los precios y los ahorros conseguidos son evidencia ineludible del categórico efecto que se obtiene del uso de Salvaguardas de Salud que permiten eliminar barreras de propiedad intelectual.

10

La voluntad política y capacidades estatales operativas para poder efectivamente aprovechar las ventajas que genera la eliminación de los derechos de propiedad intelectual son clave para el mejor aprovechamiento de los esfuerzos realizados.



INFORME PRIMER SEMESTRE 2023
OBSERVATORIO DE ACCESO A MEDICAMENTOS