

Medicamentos de alto costo, uso de las flexibilidades del ADPIC Un derecho legitimo viable en el marco de la Reforma de Salud

Perú marzo de 2014

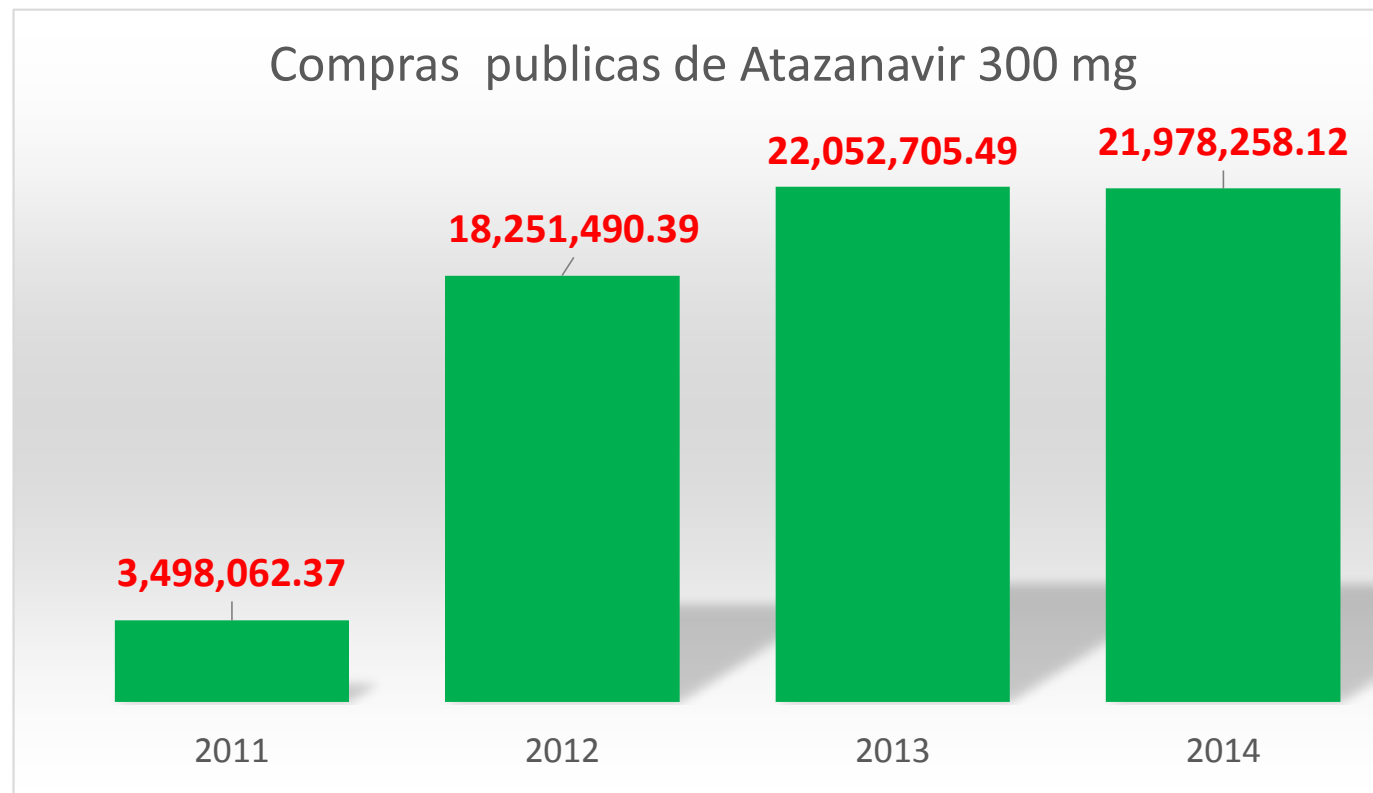
Atazanavir 300 mg

- EL Atazanavir es un medicamento antirretroviral utilizado como segunda línea de tratamiento, cuando falla el esquema de inicio.
- De acuerdo a la Norma Técnica en Salud N°097 MINSA/GGSP-V01, en la segunda línea de tratamiento se pueden usar varias alternativas entre ellas atazanavir previa prueba de genotipificación.
- Actualmente atazanavir solo lo comercializa la Empresa Bristol Myers Squibb con el nombre de Reyataz[®], quien tiene la patente hasta el 2018.

Compras de atazanavir 300 mg

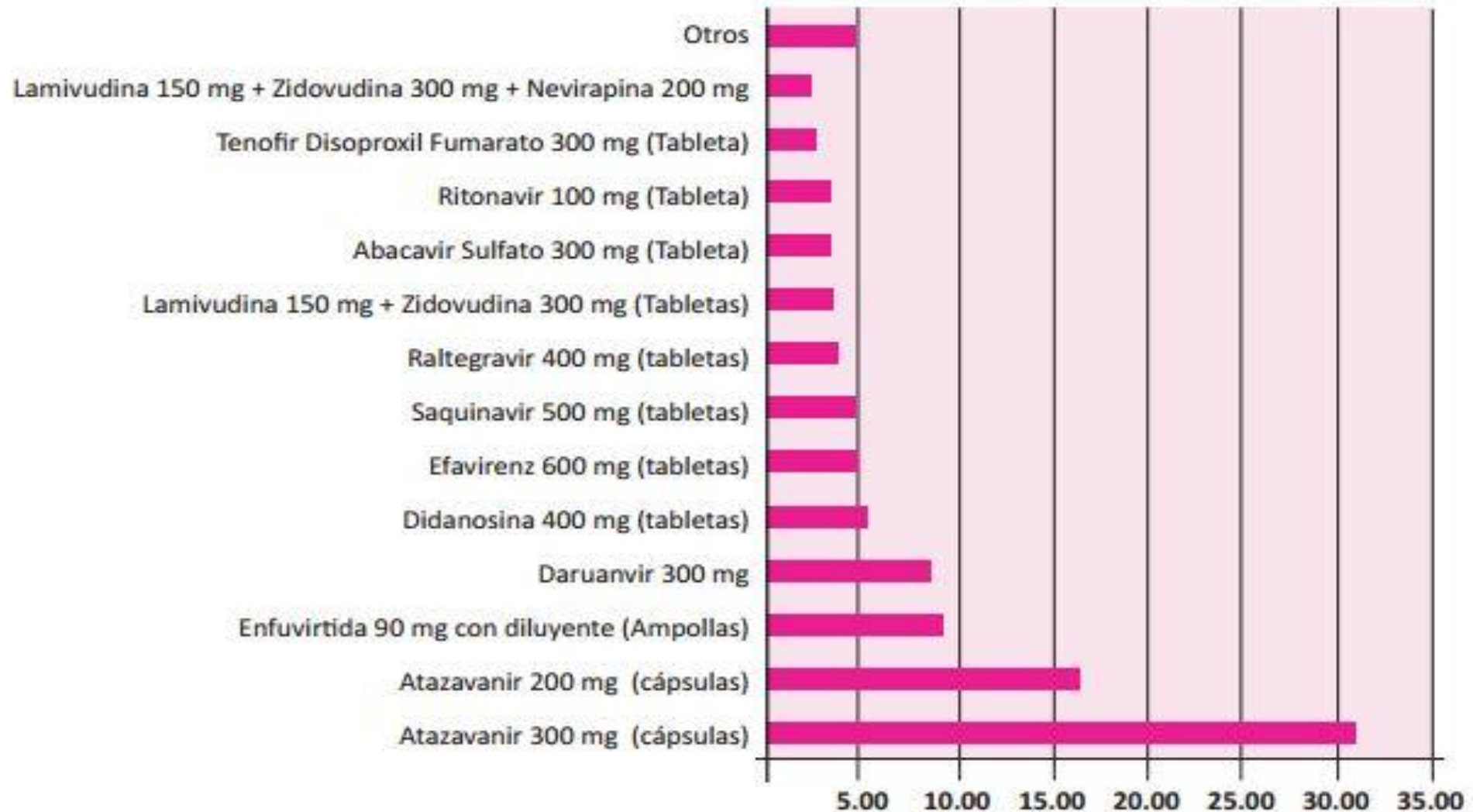
2011		2012		2013		2014*	
N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total
113,430.00	S/. 3,498,062.37	545,536.00	S/. 18,251,490.39	707,200.00	S/. 22,052,705.49	753,480.00	21,978,258.12

*solo compra MINSA



Fuete: SEACE

Gráfico 01: PARTICIPACIÓN PORCENTUAL DE LOS ARV EN COMPRAS PÚBLICAS
(Enero 2011-Abril 2012)



Fuete Publicación AIS: Antirretrovirales Precio y gasto publico - 2012

Atazanavir 30 mg

- Compras publicas de atazanavir 300mg (Oct 2012-Oct. 2013)**

Descripción	Cantidad	PU	Proceso	Total	buena pro
ATAZANAVIR 300 MG (Reyataz)	559,980	S/. 29.37	EXONERACIÓN N° 001-2013-DARES	S/. 16,446,052.62	14.04.13
ATAZANAVIR 300 MG (Reyataz)	9,300	S/. 40.95	LP 3-2012-IN/PNP-FOSPOLI-1	S/. 380,835.00	02.10.12
ATAZANAVIR 300 MG (Reyataz)	147,220	S/. 38.08	EXO PROCEDIMIENTO CLASICO .2-2013/ESSALUD/GCL	S/. 5,606,652.87	01.04.13
	716,500	S/. 36.13	Precio promedio de compra	S/. 22,433,540.49	

Precio de adquisición de Bolivia a través del Fondo Mundial

País	Laboratorio	\$	Presentación	Nª de Orden	Fecha
Bolivia	Myland	15	Frasco x 30 tab	140213	14.02.13
Precio por tableta S/.1.40					

Atazanavir 300 mg

Nº de veces mas pagado por Perú con respecto al precio pagado por Bolivia

	Perù	Bolivia	Nº de veces mas
Atazanavir	36.13	1.4	25

Cuanto pagariamos si compramos al precio pagado por Bolivia Por el mismo medicamento

	Cantidad	PU	TOTAL
Perù	S/. 716,500.00		S/. 22,433,540.49
Bolivia	S/. 716,500.00	S/. 1.40	S/. 1,003,100.00

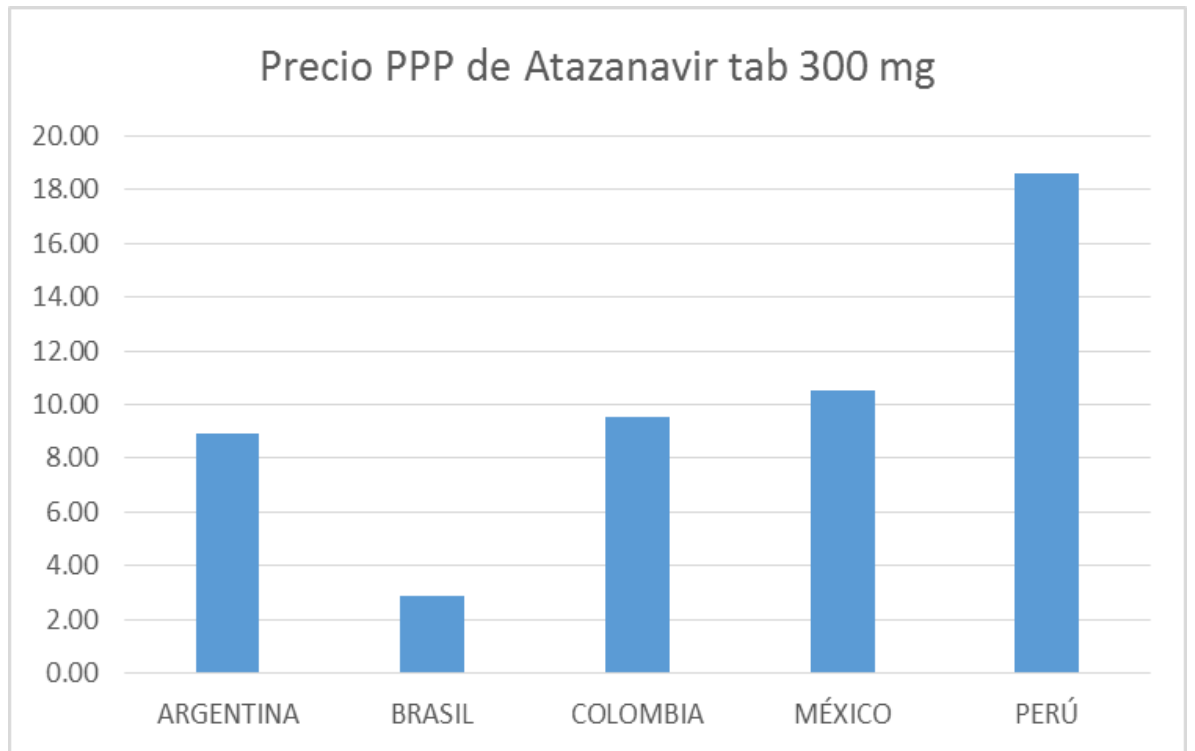
Sobregasto en 12 meses	S/. 21,430,440.49
------------------------	-------------------

Sobre gasto en los proximos 4 años

La patente de Bristol Myers Squibb vence el 2018, si por año hay se paga un sobregasto de S/. 21,430,515.00, en los proximos 4 años, bajo las mimas condiciones de consumo, pagaremos aproximadametne S/. 85,722,060.00

Atazanavir 30 mg – precios en cinco países de América Latina

ATAZANAVIR PRECIO TAB 300 mg			
PAIS	PRECIO PPA	PATENTE VIGENTE	PROTECCIÓN DE DATOS
ARGENTINA	8.91	SI	NO
BRASIL	2.90	SI	NO
COLOMBIA	9.54	NO	NO
MÉXICO	10.55	SI	NO
PERÚ	18.60	SI	NO



Fuente: Resultados de preliminares del estudio “Situación de medicamentos con protección de Propiedad Intelectual en Cinco Países de América Latina”. Los resultados se expresan en dólares pariaados (FMI) a fin de hacerlos comparables.

Protección social de la salud en el marco de la reforma

Tres ejes complementarios:

- Protección de los riesgos de salud
- Protección en la atención de salud
- Protección financiera

Situación del Sistema de salud - financiamiento

- El gasto en salud asciende aproximadamente a 5.1% del PBI, lo que resulta aún insuficiente para que el Sistema de Salud pueda cubrir las necesidades de la salud pública e individual. (Infraestructura, salarios, cobertura integral).
- Pese al crecimiento económico, no se ha podido reducir el gasto de bolsillo en salud que va de 34 % y 38 % del total de financiamiento.

Agotar todos los mecanismos

- Uso estricto de atazanavir de acuerdo a la normativa
MINSA= sin respuesta
EsSalud= no sabe cuantas personas usan atazanavir
- Negociar mejores precios con la industria
Experiencia de EsSalud
 - Abril de 2013, se persuadió a los proveedores, obteniéndose el precio de S/. 38.08 por tableta
- Uso de las flexibilidades del ADPIC

 **PERÚ** Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo Seguro Social ESSALUD **MUY URGENTE**

"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

OFICIO N° 64 GCPS-ESSALUD-2014
Lima, 26 FEB 2014

Señores
GIVAR-AIS-Perú- RPPU- ForoSalud - RedGE - Justicia en Salud
Av. Cuba 523
Jesús María

Asunto : Solicitud de Acceso a la Información Pública
Información sobre Tratamiento Antirretroviral

Referencia : Carta S/N°-GIVAR-AIS-Perú-RPPU-ForoSalud-RedGE-Justicia en Salud
Proveído S/N -GCPS-ESSALUD-2014

De mi consideración:

En atención a lo solicitado por su despacho mediante documento de la referencia, manifiesto a usted lo siguiente:

- El Informe Operacional del Programa de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA solo recolecta información del número de paciente por Esquema de Tratamiento por lo tanto no es posible proporcionar la información sobre:
 - El número de personas que utilizan atazanavir
 - El número de personas que utilizan lopinavir/ritonavir
 - El número de personas que migraron de un esquema a otro con atazanavir 2013.
 - El número de personas que migraron en el 2014 a un esquema de atazanavir
 - Causas del incremento del uso de atazanavir en el Perú
- Según el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, en su artículo 13° señala lo siguiente:
(...) La solicitud de información no implica la obligación de las Entidades de la Administración Pública de crear o producir información con la que no cuente o no tenga obligación de contar al momento de efectuarse el pedido.(...)"

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,


DRA. ADA PASTOR GOZÚETA
Gerente Central de Prestaciones de Salud
ESSALUD

APG:JM/WUO/MRR
NIT: 178-2014-5203
P. 01 - 6115
CC. GPPS, OPA

Jr. Domingo Cuello 120
Jesús María - Lima
T. 265600 / 265 7000

 **EsSalud**
Seguridad Social para todos

Uso de las flexibilidades del ADPIC

- Es el acuerdo de los países miembros de la OMC de proteger las invenciones con patentes por un periodo de veinte años, así como también reconoce la facultad de los países para dar licencias obligatorias o facilitar las importaciones paralelas

DOHA: ADPIC y la Salud Pública

ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”

5(b): “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”

- Actualmente ha sido usado por: Malasia (2003), Mozambique (2004), Zambia (2004), Indonesia (2004), Zimbague (2004), Tailandia (2006, 2007, 2008), Eritrea (2005), Ghana (2005), Brasil (2007), EEUU (2005, 2006), Italia (2005, 2007), Ecuador (2009, 2010),

¿Qué es una licencia obligatoria?

- Autoriza la competencia con productos patentados
- Autoriza el uso de la tecnología patentada
- No elimina ni deroga la patente
 - Titular tiene derecho a regalías por el uso de su patente
 - La licencia establece límites y condiciones del uso
- Autoriza no solo la producción local, también la importación

Algunos resultados

Tailandia

ARVs	El precio del ARV con patente antes de la LO (US\$)	El precio del ARV con patente después la LO (US\$)	El precio del las versiones genéricas (US\$)	Porcentaje de reducción
efavirenz	58/mes	24/mes	7.5/mes	87%
Lopinavir/ritonavir	1,800/año	1,000/año	600/año	67%
clopidogrel	3	1.3	0.06	98%
docetaxel	900	450	37	96%
letrozole	7	2.2	0.1	98%

Los precios antes y después de las licencias de uso gubernamental

Fuente: Dr. Suwit Wibulpolprasert, Ministerio de la Salud Pública, Tailandia (en Khor, M. "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007)

Malaysia

El tratamiento	El precio (USD) de un ARV con patente en 2001	El precio (USD) de un ARV con patente en 2004	El precio (USD) de un ARV genérico en 2004	El porcentaje de reducción del costo
stavudine + didanosine + Nevirapine	261.44	197.10	45.32	83%
Combinación of Zidovudine and Lamivudine + Efavirenz	362.63	136.34	115.14	68%

El costo de tratamiento por paciente por mes

¿Cuáles son los pasos a seguir para una licencia obligatoria?

- El Ministerio de Salud debe declarar mediante Decreto Supremo las razones que justifican el interés público de dicho medicamento, situación definida mediante decisión soberana del Estado y que incluye las urgencias que presenta la epidemia del VIH/SIDA.
- El ejecutivo debe solicitar a la autoridad competente como el INDECOPI otorgue la Licencia Obligatoria, debiendo este último establecer el alcance o extensión de la misma, el periodo por el que se concede el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de la regalía que corresponda

Base legal

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC).
- Declaración de DOHA, 2002
- Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones
- Acuerdo de Promoción Comercial con los EEUU, consideraciones generales
- Decreto Ley 1075
- Ley de Propiedad Industrial