

## El caso atazanavir: negligencia del Estado frente al interés comercial

### ¡Licencia obligatoria YA!

El atazanavir es un medicamento antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA. Es distribuido en el Perú bajo el nombre comercial de Reyataz® fabricado por la farmacéutica Bristol-Myers Squibb (BMS), la misma que es titular de la patente hasta el 20 de enero de 2019. El atazanavir se utiliza en la segunda línea de tratamiento, y es de uso preferente, de acuerdo al Informe 013-2014-DGSP/ESN PC ITS-VIH SIDA/MINSA, por sus menores efectos adversos frente a otras terapias.

Los datos oficiales según la Nota informativa N°246-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 20 de mayo de 2015, revelan que “atazanavir (Reyataz®), representa un porcentaje importante del gasto destinado en la adquisición de medicamentos antirretrovirales en las entidades del sector público. En el 2013, EsSalud y MINSA destinaron S/. 29,18 millones para la adquisición de atazanavir (Reyataz®) y para el 2014, ascendió a S/. 33,34 millones<sup>1</sup>, lo que representó el 53% (2013) y 54% (2014), respectivamente del presupuesto asignado por ambas instituciones para la adquisición de antirretrovirales”. Asimismo, en la misma nota informativa tenemos que, “sobre la base de información de los portales institucionales de los países de la región, se estima que el precio del atazanavir (Reyataz®) de 300 mg en el Perú es el más alto entre un grupo de países de América Latina (Chile, Colombia, México, Argentina y Brasil)” a pesar que este medicamento no paga IGV ni aranceles.

*Los datos oficiales según la Nota informativa N°246-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 20 de mayo de 2015, revelan que “atazanavir (Reyataz®), representa un porcentaje importante del gasto destinado en la adquisición de medicamentos antirretrovirales en las entidades del sector público.*

En países vecinos donde el atazanavir no tiene patente como Bolivia, el precio de la tableta de 300 mg es de S/1,40 (US\$ 0,50) mientras que en Perú el 2013 hemos pagado en promedio S/ 36,13 y el 2014 S/ 29,16, es decir 25 veces (2013) y 20 veces (2014) más del precio pagado en Bolivia. Si hacemos un cálculo del sobregasto pagado en el 2014 por la tableta de 300 mg, los resultados muestran que pudiendo haber pagado poco más de un millón de soles, terminamos pagando más de 27 millones. El sobregasto se calcula en 26 millones, solo por atazanavir de 300 mg.

#### DETERMINACIÓN DEL SOBREGASTO EN LA COMPRA DE ATAZANAVIR 300 MG EN EL 2014

País	Precio de tableta	Total de tabletas compradas	Total gasto 2014
Perú	S/.29,17	937,780	S/.27.354.104,82
Bolivia	S/.1,40	(*) 937,780	S/.1.312.892,00
(*) simulación para determinar el gasto con precio de Bolivia		<b>Sobregasto</b>	<b>S/.26.041.212,82</b>

**Nota:** en el 2014 se adquirieron 937,780 tabletas de atazanavir 300 mg en los procesos N° 003-2013-DARES/MINSA, y EXONERACIÓN N° 1499E00021

1 La compra corresponde a las presentaciones atazanavir de 200 mg y atazanavir 300 mg.

De mantenerse el consumo en las mismas condiciones, hasta que venza la patente en el 2019 el sobregasto se calcula en más de 65 millones de soles.

Frente a este escenario, las organizaciones de la sociedad civil solicitamos el 04 de diciembre de 2013 se declare de interés público el medicamento atazanavir y se otorgue la **licencia obligatoria** para hacer eficiente el gasto público. Como se sabe, la licencia obligatoria es un mecanismo legítimo que los países tienen para proteger la salud pública. Esta medida se encuentra contemplada en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y se aplica por interés público.

El 26 de enero del 2015, el Ministerio de Salud ingresó a la Comisión de Coordinación Viceministerial (CCV) de la Presidencia del Consejo de Ministros, el proyecto de decreto supremo para declarar de interés público el atazanavir -requisito señalado en el Decreto Ley 1075-. Previamente habría solicitado a la farmacéutica Bristol Myers Squibb (BMS) la licencia voluntaria, la misma que fue negada; también inició reuniones de negociación a fin de que se oferte un mejor precio, lo cual fue condicionado a un inaceptable cambio en las políticas sanitarias para pasar el uso del atazanavir del segundo esquema donde lo utilizan 1,400 personas al primer esquema donde están 23,000 personas, con el objetivo que la compañía aumente las ventas del atazanavir.

En julio de 2015, y a puertas de agotarse el stock de atazanavir, el Ministerio de Salud aceptó una reducción del 35% del precio, el cual fue anunciado como un avance histórico, reduciéndose el precio de S/. 29,17 a S/. 18,96 y comprándose la cantidad de 499,980 tabletas de atazanavir (Reyataz®) para abastecer 8 meses la necesidad del medicamento. El monto total de la compra ascendió a S/. 9'479,620.80 (Resolución 432-2015/MINSA del 15 de julio de 2015).

Posteriormente, en setiembre del mismo año, a pedido de Perú (Resolución 549-2015/MINSA del 04 de setiembre de 2015), el Gobierno de Brasil donó 316,500 tabletas de atazanavir (Reyataz®) para completar el abastecimiento de 12 meses y los stocks de seguridad. La donación se valorizó en S/ 1.37 (\$0,41) por tableta. El mismo fabricante, la misma marca y, a pesar de la reducción, terminamos pagando 13 veces más de lo que se paga en Brasil.

El hecho más significativo es que el **Ministerio de Salud, claudicó ante la farmacéutica BMS y el Perú terminó pagando en el 2015 un sobregasto de más de 9 millones de soles**, a pesar de existir en el Ministerio de Salud ofertas de otros fabricantes<sup>2</sup> dispuestos a proveer atazanavir a menos de la mitad de lo conseguido en la negociación con BMS, siempre que la licencia obligatoria les permitiera competir en el mercado.

Recientemente, a mediados de agosto de este año, el Ministerio de Salud incurrió nuevamente en pagar sobre precio, S/. 18,76 por tableta de Reyataz® 300 mg (atazanavir) gastando más de 15 millones de soles, cuando sabe que este medicamento del mismo fabricante y de la misma marca cuesta en países vecinos como Brasil S/. 1,35. El sobregasto en esta compra se calcula en más de 13 millones.

*El Ministro de Salud declaró:  
"tras un año de negociaciones  
el laboratorio solo estuvo  
dispuesto a bajar un 12% su  
precio el primer año y hasta  
un 40% en el segundo, siempre  
y cuando nuestro país pase  
este medicamento al primer  
esquema de tratamiento".*

*Diario La República, 09 de abril  
de 2015*

2 Por ejemplo, la que conocemos es la carta de Global Med Farma al Ministro de Salud ofertando atazanavir, presentado el 18 de marzo de 2015 (15-026654-001).

## Licencia obligatoria para atazanavir

En el Perú, nunca se ha utilizado este mecanismo a pesar de ser una norma vigente. Sin embargo en países en los que se utilizó la licencia obligatoria para proteger la salud pública se han logrado reducciones significativas, como en Tailandia en el 2007 para el medicamento letrozol, logrando una reducción del precio del 98% como consecuencia de la competencia. Las leyes peruanas y andinas contemplan el uso de la licencia obligatoria, como un derecho legítimo del Estado.

*“Las licencias obligatorias garantizan el eficiente funcionamiento de los mercados de innovación, evitando el riesgo de que las patentes se conviertan en obstáculos a la invención y la innovación”  
“Como herramientas de política, las licencias obligatorias ayudan a asegurar que la protección de las patentes se encuentre en equilibrio apropiado con respecto a otros intereses socioeconómicos”*

*Max Plank Institute; Declaration on patent protection; Regulatory Sovereignty under TRIPS.  
Munich, 15 de abril 2014*

En el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones se definen las situaciones en las que un Estado miembro puede otorgar una licencia obligatoria: razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, asimismo define que “la oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica”, especificando que “la concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”. Por otro lado, el Decreto Legislativo 1075<sup>3</sup> en su artículo 40 define el procedimiento para otorgar una licencia obligatoria<sup>4</sup>, el cual exige, primero, se declare mediante decreto supremo las razones de interés público para someter el atazanavir a una licencia obligatoria. Este procedimiento fue iniciado por el Ministerio de Salud en enero del 2015, pero los argumentos fueron observados por algunos miembros de la Comisión de Coordinación Viceministerial. Las observaciones fueron subsanadas por el Ministerio de Salud. Aquellas observaciones provenientes del Ministerio de Economía y Finanzas, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo y el Ministerio de Justicia<sup>5</sup>, se referían a que el precio no es argumento para declarar de interés público un medicamento, que no existe una situación de emergencia para el atazanavir, que una licencia obligatoria nos expone a que las empresas demanden al país; que la medida no es proporcional al impacto que esta pueda tener y se crea un clima en las inversiones sin predictibilidad jurídica, entre otros. Argumentos que defendían directa o indirectamente, por ignorancia o venalidad, los intereses de la compañía monopólica.

Dichos cuestionamientos responden a una aplicación extrema de una política de apertura comercial desvinculada de la protección social al que el Estado está obligado. Los países que han utilizado la licencia obligatoria han experimentado el mismo proceso y los resultados han sido satisfactorios: reducción del precio en beneficio del sistema de salud, la innovación no decreció, las inversiones no fueron afectadas, las demandas en caso las hubieron no fueron consentidas, entre otros. En la mayoría de casos las razones que justificaron el

3 Decreto Legislativo que aprueba disposiciones complementarias a la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre propiedad Industrial. 27.06.2008.

4 DECRETO LEY 1075 “Artículo 40.- Licencias obligatorias Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial podrá entenderse la distribución gratuita de un medicamento.; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial.”

5 Informe N° 112-2015-REG.DVM-PAS/MINSA del 04 de mayo de 2015.

uso de la licencia obligatoria fue el alto precio que no permitía al Estado cumplir obligaciones en la protección de derechos fundamentales como el derecho a la salud.

Ha transcurrido más de dos años desde que las organizaciones de la sociedad civil solicitáramos el uso de este mecanismo legítimo. Parecería que el Ministerio de Salud ha abandonado la defensa de su solicitud para declarar de interés público el medicamento atazanavir. La compra de agosto último así nos lo indica.

La competencia, sin ninguna duda, es el mecanismo más eficiente para reducir el precio de los medicamentos y, en este caso, la licencia obligatoria introduce la competencia y reduce el precio, regulando el mercado ante el abuso del monopolio.

## Para tener en cuenta

El Estado reconoce en el lineamiento 4.1.2 de la Política Nacional de Medicamentos, Ministerio de Salud de 2004, que el precio es un factor importante para el acceso a los medicamentos, por lo que debe “promover el desarrollo y operación de mecanismos de mercado orientados a mejorar la asequibilidad de los medicamentos esenciales a la población”. Sin embargo, hasta ahora hemos sido testigos de la falta de peso político del Ministerio de Salud, lo que se ha traducido, entre otros efectos, en la distracción de recursos públicos desatendiendo la reducción de las brechas que padece el sistema de salud –como la falta de infraestructura, personal, número de camas, medicamentos, entre otros-, lo que ha traído consigo que en muchos casos los pacientes tengan que costear sus medicamentos de su propio bolsillo, implicando un gran esfuerzo para los hogares. Esta situación se agrava si el medicamento está en situación monopólica, ya sea por patente, protección de datos de prueba, por limitaciones tecnológicas u otros mecanismos<sup>6</sup>. Así, los precios que se pagan en el Perú están con frecuencia por encima de lo que se paga en otros países de la región. En el 2015, un estudio comparativo de los precios de adquisición de medicamentos esenciales de alto costo en el sector público con precios de referencia internacional, publicado en el marco de MeTA (Medicine Transparency Alliance), muestra que de 20 medicamentos en monopolio, en 16 de ellos el Perú paga más, siendo el mismo medicamento y del mismo fabricante, situación inaceptable frente al dolor y la enfermedad de los peruanos y peruanas, impotentes de costear su tratamiento y que el Estado en muchos casos no puede financiar. Peor aún, éste no asume su rol constitucional de proteger y garantizar el derecho a la salud<sup>7</sup>, bajo la justificación que el precio se define por la oferta y la demanda dentro de un modelo de libre mercado, haciendo caso omiso al hecho que los abusos monopólicos constituyen una falla de dicho modelo.



6 En un periodo de tiempo no hay otro fabricante con la tecnológica para desarrollar un producto competidor. 9 Medidas de amparo o cautelares que han conducido a que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas suspenda el registros sanitarios de competidores o no registres competidores por falta de emisión de las regulaciones respectivas.

7 Constitución Política de la República del Perú; art. 7, 9, 10 y 11.

Para mayor información