

Índice:

- Resumen ejecutivo
- Resultados
 - Medicamentos de única fuente y su consumo en el mercado público y privado
 - Precios de medicamentos de única fuente seleccionados comparados con otros países de la región y con organizaciones internacionales
 - Medicamentos de única fuente y su asequibilidad



Documento elaborado por:

Javier J. Llamaza Jacinto

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE:

Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Derechos y Desarrollo – CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry Nº 818, Jesús María
Teléfono: 433 6610 / Fax: 445 0908
www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2011-10147

Diagramación:

Neva Studio S.A.C.
Av. Angamos Oeste Nº 355 Oficina 301
Miraflores
Teléfono: 652-6779



LICENCIA CREATIVE COMMONS
Algunos derechos reservados

Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:

- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?

Resumen ejecutivo

El precio de los medicamentos representa una de las principales barreras para su acceso, situación que se agrava cuando los medicamentos provienen de una única fuente, pues configura un mercado monopólico donde el precio puede llegar a costar más de 20 veces¹ que cuando el medicamento tiene competencia.

Son varios los factores que pueden condicionar un mercado monopólico de medicamentos. Entre ellos podemos mencionar a las patentes, establecidas con una vigencia de 20 años en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC) del cual el Perú es signatario²; la protección de datos de prueba que se aplica desde que entró en vigencia el tratado comercial con los EE.UU. y otorga hasta cinco años de exclusividad; los mercados sin interés comercial donde un solo proveedor cubre una pequeña demanda, y las exigencias tecnológicas o limitaciones regulatorias como en el caso de los productos biotecnológicos.

El objetivo general del estudio fue describir el efecto de los monopolios sobre el acceso a los medicamentos. Para esto se elaboró una lista de medicamentos de única fuente³ utilizados para el tratamiento de siete enfermedades elegidas por conveniencia entre ellas, enfermedades infecciosas y seis enfermedades incapacitantes como la artritis reumatoidea, la depresión, el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardiológicas y psiquiátricas; además, se identificaron los posibles factores condicionantes del monopolio y su relación con el gasto público, su inclusión en las listas de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud, EsSalud y la OMS. Finalmente se hizo una comparación entre los precios en el Perú de los medicamentos de única fuente seleccionados con precios internacionales y la determinación del impacto en el acceso a partir de un análisis de asequibilidad.

1 En el 2009 el precio del medicamento olanzapina se incrementó en más de 23 veces luego que el INDECOPi le otorgara más de 7 patentes. (Nota de prensa Acción Internacional para la Salud, marzo del 2009) http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=15

2 Decreto Legislativo No 823 "Ley de Propiedad Industrial", abril del 1996.

3 Se considera medicamentos de única fuente a aquellos medicamentos que han sido únicos en el mercado durante el periodo de estudio (enero 2009 – diciembre 2010).

Los medicamentos de única fuente incluidos en el estudio son monofármacos⁴ utilizados para el tratamiento de las enfermedades seleccionadas; además de tener un solo registro sanitario disponible en la base de datos⁵ de la Dirección General de Medicamentos Insumos Drogas (DIGEMID) al 15 de febrero del 2011. Al listado se incluyó la olanzapina de 10 mg, medicamento monopólico por patente, que cumple con los criterios antes señalados a excepción de tener varios oferentes registrados en el DIGEMID.

Resultados

Medicamentos de única fuente y su consumo en el mercado público y privado

En el periodo de estudio (1° de enero del 2009 - 31 de diciembre de 2010) se identificaron 54 principios activos de única fuente utilizados para el tratamiento de las 07 enfermedades seleccionadas⁶ de los cuales solo 2 (2%) medicamentos son de fabricación nacional y 52 (98%) importados.

Entre los 54 medicamentos identificados, 35 de ellos fueron adquiridos por las instituciones públicas en el periodo de estudio, de los cuales 7 tienen alguna patente⁷ y que podría estar otorgándoles el monopolio en el mercado. En algunos casos los medicamentos tienen más de una patente como en el caso de la olanzapina y el sertaconazol que exhiben siete y cuatro patentes respectivamente. Respecto a la protección de datos de prueba, cuatro medicamentos de los 54 identificados como de única fuente gozan de dicha protección y por lo tanto exclusividad en el mercado, la mayoría hasta el 2014. Aunque ninguno de estos últimos medicamentos fue adquirido por las instituciones públicas, no se descarta la posibilidad que eso ocurra en el futuro.

Los factores condicionantes de monopolio no son excluyentes y pueden ser utilizados de forma concomitante como en el caso del medicamento saxagliptina (Ongliza®) que además de tener protección de datos de prueba hasta julio del 2014, también tiene una patente relacionada a la formulación de revestimiento para saxagliptina vigente hasta mayo del 2025.

De los 54 principios activos, 15 (28%) han sido registrados como productos biológicos, (la regulación peruana vigente no contempla la definición de biotecnológico⁸) y 39 principios activos (75%) corresponde a medicamentos de síntesis química. Al respecto es importante señalar que ninguno de los medicamentos biológicos tienen patente lo que se debería a que estos productos, al ser macromoléculas complejas elaboradas a partir de material vivo con una acción terapéutica específica, son aceptados convencionalmente como únicos; de acuerdo a esto no existiría un medicamento que tenga igual estructura y la misma acción terapéutica, por lo tanto no podría haber un medicamento genérico de acuerdo a su definición⁹, asunto que todavía está en el debate.

La gran mayoría de medicamentos de única fuente adquiridos por las instituciones públicas no se encuentran incluidos en sus correspondientes listas de medicamento esenciales. En el caso de ESSALUD, de los 24 medicamentos de única fuente adquiridos en el periodo de estudio, sólo 8 se encontraban en su petitorio de medicamentos esenciales¹⁰; en cuanto al Ministerio de Salud, de los 9 medicamentos adquiridos solo uno se encontraba en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME)¹¹. Esta situación expresaría la necesidad de evaluar la pertinencia terapéutica de estos medicamentos en los problemas de salud de la población al que está dirigido a fin de justificar su inclusión en las respectivas listas de medicamentos esenciales o, en su defecto, excluirlas.

4 Medicamentos que contienen un solo principio activo.

5 SI-DIGEMID Sistema de productos farmacéuticos SI – DIGEMID.

6 Enfermedades psiquiátricas=1, depresión=1 enfermedades Infecciosas=12, cáncer=24, artritis reumatoidea=6, enfermedades cardiológicas=3 y diabetes =7.

7 La búsqueda se realizó en el portal web de INDECOPI al 15 de marzo del 2011. <http://aplicaciones.indecopi.gob.pe/portalSAE/>

8 Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", noviembre 2009.

9 "El medicamento multifuente o genérico es aquel producto farmacéuticamente equivalente o farmacéuticamente alternativo que puede o no ser farmacéuticamente equivalente". Comité de experto de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas. Reporte 40 de la OMS, 2006.

10 Petitorio aprobado por ESSALUD al 2006 más actualizaciones al 2010.

11 Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales aprobado en enero del 2010 <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/RM062-2010-MINSA.pdf>

En el periodo de estudio (1° de enero 2009 - 31 de diciembre 2010) siete instituciones públicas¹² adquirieron 35 medicamentos de única fuente por un monto ascendente a S/. 165,854,557.31, de los cuales el 52.5% (S/. 86,248,340.04) corresponde a tres medicamentos, bevacizumab, trastuzumab y atazanavir. Si analizamos el gasto por factor condicionante de monopolio tenemos que los medicamentos de síntesis biológica (11) representan el mayor gasto S/. 92,147,790.69 (55.56%), y si el análisis se hace por institución pública, EsSalud es la institución que más gastó en medicamentos monopólicos S/.113,900,419.14 (69.67%).

En cuanto a la participación de las empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos monopólicos seleccionados, observamos que la farmacéutica Roche participa con 41.59%, seguido de Bristol Myers Squibb (24.15%); las demás farmacéuticas participan con menos del 8.12%. Si agrupamos la participación de las empresas farmacéuticas en el gasto público por medicamentos para los grupos de enfermedades, la compañía Bristol Myers Squibb posee la mayor participación en medicamentos para enfermedades infecciosas con 84.29%. En los medicamentos para el cáncer corresponde a la farmacéutica Roche S.A con 70.05%; en los medicamentos antirreumáticos corresponde a Shering Plough con 61.71%, y en los medicamentos hipoglucemiantes corresponde a la farmacéutica Sanofi Aventis con 75.54%.

Precios de medicamentos de única fuente seleccionados comparados con otros países de la región y con organizaciones internacionales

Al comparar los precios de las compras públicas en el periodo de estudio (precio promedio ponderado¹³) con los precios de los medicamentos identificados en Colombia y Brasil, observamos que en 06 medicamentos de única fuente, el precio en otro país fue menor que el precio en Perú, existiendo una marcada diferencia al compararlos con los precios pagados en Brasil, lo cual puede deberse a los volúmenes de compra que se adquieren.

Negociar directamente con los laboratorios proveedores de estos medicamentos o a través de organizaciones internacionales que suministran o facilitan su suministro como MSH o el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, malaria y tuberculosis, podría favorecer significativamente un mejor precio (6.5 a 11.1 veces menos), pudiéndose llegar en el caso del darunavir 300 mg a disminuir el precio en 82%, para raltegravir 400 mg en 80% y para atazanavir 150 mg. en 89%.

Medicamentos de única fuente y su asequibilidad

El alto precio de los medicamento de única fuente excluye a muchas personas y familias de gozar sus beneficios. En definitiva, muchas personas y familias no podrían cubrir el costo del tratamiento. Por ejemplo, una persona que tiene el sueldo mínimo legal de 600 soles, debería invertir entre 9 días de trabajo si tiene que pagar de su bolsillo 30 días de tratamiento con el medicamento sitagliptina 100 mg. utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus, hasta 18,286 días de trabajo (50 años) si tiene que costear un ciclo de tratamiento con trastuzumab 440 mg, utilizado para el cáncer de mama. Más de la tercera parte de la población (39.5%)¹⁴ que no tiene ningún tipo de seguro de salud está excluida del uso de dichos medicamentos, en caso que lo requiera y que sean efectivos.

12 EsSalud, Ministerio de Salud, Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú (FOSPOLI), Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército (FOSPEME), Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú (DISAMAR), La Fuerza Aérea del Perú y la Universidad de Ingeniería.

13 El Precio promedio ponderado se obtiene relacionando los volúmenes de compra y los precios como una medida para disminuir el efecto del volumen de compra sobre el precio de adquisición.

14 Población con seguro de salud según tipo; INEI Encuesta nacional de hogares 2005-2009: <http://www.inei.gov.pe/perucifrasHTML/inf-soc/cuadroasp?cod=8217&name=sal17&ext=gif>