



**II ESTUDIO COMPARATIVO DE
PRECIOS DE MEDICAMENTOS
(ARVs) Y FACTORES
RELACIONADOS EN 6 PAISES DE
LATINOAMERICA
BOLIVIA, ECUADOR, HONDURAS,
GUATEMALA, NICARAGUA Y PERU
2013**



ITPC

Strengthening Community Responses
To HIV Treatment & Prevention

International Treatment Preparedness Coalition
"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"
(ITPC LATCA)

Hivos
people unlimited



AGRADECIMIENTOS

ITPC-LATCA, expresa su agradecimiento a los países de Bolivia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Perú, Instituciones vinculadas al tema de Salud/VIH, Agencias de Cooperación y Activistas de estos seis países que colaboraron con brindar información, y muy especialmente a las personas con VIH, que aportaron datos en el sondeo de opinión. Extendemos este agradecimiento a ITPC-Global e HIVOS, como cooperantes para el desarrollo del presente estudio.





**II ESTUDIO COMPARATIVO DE PRECIOS DE
MEDICAMENTOS (ARVs) Y FACTORES RELACIONADOS
EN 6 PAISES DE LATINOAMERICA
BOLIVIA, ECUADOR, HONDURAS, GUATEMALA,
NICARAGUA Y PERU, 2013**

Guatemala, Noviembre 2013



II ESTUDIO COMPARATIVO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS (ARVs) Y FACTORES RELACIONADOS EN 6 PAISES DE LATINOAMERICA BOLIVIA, ECUADOR, HONDURAS, GUATEMALA, NICARAGUA Y PERU 2013

Este estudio ha sido posible gracias al generoso apoyo de HIVOS.

Dirección General:

Alma de León
Directora Regional ITPC LATCA

Investigadores:

Víctor Hugo Fernández
Alma de León

Revisión:

Equipo Asesor de ITPC
Equipo Técnico de ITPC LATCA

Diseño y Diagramación:

IMAGEN 2
imprime5@gmail.com
Cels: 4622-0765 y 5918-6275

International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean "ITPC LATCA"

29 Avenida 10-44, Zona 7 Kaminal Juyu I

Tels: (502) 2474-2813, 2474-8353

Guatemala, Guatemala 01007

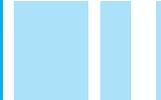
www.itpc-latca.org

Este estudio ha sido elaborado gracias al apoyo de HIVOS, el contenido de este documento puede ser reproducido, resumido, traducido total o parcialmente, previa autorización escrita por ITPC, a condición de que se especifique la fuente y no se use para fines comerciales. Las opiniones expresadas por los autores son de exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios y la política de HIVOS.



INDICE

Acrónimos	6
Prefacio	7
Resumen Ejecutivo	9
I. Introducción	11
II. Situación General del Acceso a Tratamiento antirretroviral en Guatemala, Honduras, Nicaragua, Ecuador, Perú y Bolivia	13
III. Factores relacionados que limitan el acceso a Tratamiento	14
IV. Objetivos del Estudio	17
4.1 Objetivo General	17
4.2 Objetivos Específicos	17
V. Metodología	17
VI. Resultados	19
1. Mecanismos de Adquisición de Medicamentos Antirretrovirales	19
2. Precios de Compra de Medicamentos Antirretrovirales	22
3. Aspectos de Propiedad Intelectual y el Acceso a Tratamiento Antirretroviral	24
3.1 Licencias Voluntarias	27
3.2 Licencias Obligatorias	30
4. Interrupción en la provisión de medicamentos antirretrovirales	30
VII. Conclusiones	37
VIII. Recomendaciones	39
IX. Anexos	40
9.1 Guía de Denuncias	40



ACRONIMOS

ADPIC	Acuerdos Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ADPIC plus	Flexibilidades a los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos sobre Propiedad Intelectual relacionados al Comercio
ARV	Antirretroviral (es)
GIVAR	Grupo Impulsor de Vigilancia del Abastecimiento de Antirretrovirales
IDA	International Dispensary Association
IO	Infección Oportunista
ITPC ITPC-LATCA	International Treatment Preparedness Coalition / Latinoamérica and Caribbean
MPP	Medicines Patent Pool
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TAR	Tratamiento Antirretroviral
UNGASS	Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (sobre SIDA)
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VPP	Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas Voluntarias (del Fondo Mundial)



PREFACIO

Tras varios años de realizar acciones de incidencia para mejorar el acceso a tratamientos antirretrovirales, los activistas y la sociedad civil en América Latina han tenido resultados variados en cada país, resultados que son producto de situaciones muy particulares en cada uno, como las regulaciones respecto al proceso de compras, la falta de apoyo político expresado en presupuestos suficientes en la respuesta al VIH, los Tratados de Libre Comercio que imponen condiciones monopólicas a algún ARV, etc. por lo cual el acceso universal a tratamientos para todas las personas que lo necesitan está aún muy lejos de lograrse.

Ante esta situación, surge la necesidad de continuar fortaleciendo a las personas con VIH, activistas y organizaciones de la Sociedad Civil para realizar acciones de abogacía, dotarles de instrumentos de apoyo para la incidencia política y facilitar las condiciones que permitan una mayor participación en los procesos locales de decisión en las compras y distribución de los tratamientos.

ITPC es una Coalición Global de personas viviendo con VIH y personas o entidades que les apoyan dedicadas a asegurar el acceso a tratamiento, cuidado y servicios de calidad a todas las personas viviendo con VIH y comunidades marginadas. ITPC-LATCA, cuya sede está establecida en Guatemala como una organización sin fines de lucro internacional, dedicada a fortalecer las actividades de abogacía en tratamiento, cuidado y servicios de calidad para todas las personas viviendo con el VIH. ITPC-LATCA usa un enfoque de gestión comunitaria para lograr el acceso universal al tratamiento, prevención y servicios para las personas que viven con el VIH y aquellas en riesgo de contraerlo. A través del fortalecimiento de las actividades de investigación, defensoría, educación y programas de subvenciones a organizaciones comunitarias en VIH, los cuales se enfocan en ampliar la educación y el acceso a tratamientos así como la vigilancia de la calidad de los servicios y apoyo necesarios para que las personas que viven con el VIH tengan una vida de calidad, brindando soporte administrativo, financiero, técnico y político a las regiones de Latinoamérica y el Caribe.

Su inversión estratégica se centra en: El conocimiento, la Abogacía y el desarrollo de capacidades, mediante la educación en tratamientos dirigido hacia personas con VIH y poblaciones afectadas; a través del fortalecimiento de su liderazgo para abogar por el acceso universal al tratamiento del VIH a todo el que lo necesite, de forma oportuna, de calidad y sostenida a través de incidir en los tomadores de decisiones para la generación de cambios en beneficio de las personas con VIH y comunidades afectadas.

Luego de tres décadas del apareamiento de la epidemia del VIH, se observa que tanto los índices de prevalencia como de incidencia continúan en aumento. Aunque se han logrado grandes avances en el acceso al tratamiento, las diferencias existentes entre los países de altos ingresos en relación con los países de mediano y bajo ingreso marcan una desigualdad en la atención de las personas con VIH. Muchos de los países aún no



alcanzan la auto sostenibilidad de sus epidemias como es el caso de la mayoría de los países objeto de este estudio. Para el 2011-2012, tres de estos países aún se encontraban entre una dependencia media y alta (20% - 75%), según lo muestra el reciente informe de la Organización Panamericana de la Salud "Tratamiento Bajo la Lupa" mediante el análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe.¹

Al 2010 la región de América Latina y el Caribe se enfrentan a diversos problemas para la sostenibilidad de sus epidemias y el acceso universal a tratamientos no se alcanzó. A finales del 2012 únicamente el 76% de las personas que requerían tratamiento lo recibían. En este contexto, es de gran preocupación que el apoyo de los principales mecanismos de financiación multilaterales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida la Tuberculosis y la Malaria, ("Fondo Mundial"), que da soporte a programas nacionales de tratamiento, incluyendo el suministro de medicamentos en algunos de los países de América Latina y en los cuales pese al apoyo que se recibe en los países se reporta en ocasiones desabastecimiento en el suministro de medicamentos. La actual crisis económica y la profundización de la austeridad, que viven los países así como la legislación de protección de datos y la patentabilidad de los medicamentos antirretrovirales para VIH impactan en tal medida que hace que los países no puedan mantener o se les dificulte programas de VIH sostenibles. Sumándose a ello los cambios en los criterios de admisibilidad de los países que deseen volver a aplicar a dichos fondos.

En ese sentido ITPC-LACTA, con el apoyo de ITPC-Global y del Instituto Humanístico para la Cooperación (HIVOS, por sus iniciales en inglés) llevó a cabo en el 2012 el "Primer Estudio Comparativo de Precios de Medicamentos (ARVs) y Factores Relacionados en 6 Países de América Latina, Bolivia, Ecuador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Perú", el cual arrojó importantes conclusiones y recomendaciones. En esta ocasión ITPC-LACTA, ha desarrollado el II Estudio Comparativo de Precios de los ARVs en los mismos seis países con el propósito de profundizar en los temas vinculantes al acceso a tratamientos, el alcance en los diferentes factores relacionados y la manera como impactan a los distintos países, para dar continuidad en la generación de herramientas de abogacía que aporten en la búsqueda de soluciones desde la perspectiva de una Sociedad Civil fortalecida y organizada que contribuya en la propuesta de cambios en las legislaciones que hagan valer la supremacía del derecho a la salud y la vida en los países de Bolivia, Ecuador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Perú.

¹ OPS (2012) Tratamiento Antirretroviral bajo la Lupa: un análisis de Salud Pública en Latinoamérica y el Caribe.



RESUMEN EJECUTIVO

Los compromisos adquiridos por los países en diferentes instancias como la Declaración de Objetivos del Milenio 2000, la Declaración de Compromisos 2001 y la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas de 2011, relativos a la respuesta al Sida, que plantean haber detenido y comenzado a reducir la propagación del VIH, lograr el acceso universal a la atención y llegar a "0" muertes por sida, se ven amenazados por la persistencia de factores internos como los mecanismos y procesos de compra, legislaciones nacionales y de factores externos como los Tratados y Acuerdos Comerciales Internacionales, que establecen obligaciones a los países relacionados a derechos de la propiedad intelectual. Todos estos factores impactan severamente en los precios de los medicamentos antirretrovirales (TAR), al establecer condiciones monopólicas que no permiten la importación de versiones genéricas de medicamentos y limitan los mecanismos de adquisición que puede usar un país.

Estas condiciones, en países con limitados presupuestos en salud, no permiten mejorar la cobertura de atención de las personas con VIH, así como mejorar las condiciones de salud de esta población que le permita llevar una mejor y más larga vida productiva. En América Latina, el acceso a TAR se ubica en el 2012 en alrededor del 75%, sin embargo, existen algunos países que influyen significativamente en este promedio, ya que mantienen tasas de acceso por encima del 80% mientras que otros no llegan siquiera al 50%.

Este II estudio sobre los precios y factores relacionados que limitan el acceso al TAR busca ponerlos en evidencia en cada uno de los países, en sus distintos procesos y mecanismos de adquisición.

El estudio recoge información de fuentes secundarias y amplía la información existente con información de fuentes primarias a través de entrevistas y análisis de datos provistos por funcionarios de distintas instancias de gobiernos y otras, para brindar una mirada cercana a la realidad del acceso a TAR.

En este II estudio se ha ampliado el capítulo de propiedad intelectual y lo referente a salvaguardas como la oportunidad de explorar en la competencia que abriría la posibilidad a precios muy por debajo que los precios con los que ahora se cuenta debido a algunos monopolios de medicamentos.

Los principales hallazgos relativos a los mecanismos de adquisición de medicamentos muestran que los países utilizan distintas formas de adquirir los medicamentos como el mecanismo de compra del Fondo Mundial, conocido como VPP, el Fondo Estratégico de OPS, que ayudan a los países a obtener medicamentos pre calificados por OPS o la FDA a precios de referencia competitivos internacionales y aprovechar las economías de escala por volúmenes de compra; por otro lado. ***Así también se utilizan mecanismos locales en cada país estudiado que responden a legislaciones propias que generalmente aumentan los precios de medicamentos.***



De la mano con la dispersión de los mecanismos de adquisición, este II estudio también constató que los precios de los medicamentos antirretrovirales continúan variando significativamente de un país a otro, e incluso de un mecanismo de compra a otro, dentro de un mismo país. Estos precios aumentan de acuerdo a la situación de monopolio que puede mantener un determinado medicamento en el país, llegando a costar en algunos casos hasta 20 veces más.

Aún cuando no se conozca con exactitud el impacto en los precios de los antirretrovirales debido a los derechos de propiedad intelectual, se ha identificado algunos casos que muestran este impacto, como en el caso de Guatemala, donde el país se ve obligado a adquirir la combinación de lopinavir/ritonavir hasta tres veces más caro dado al efecto monopólico en el país.

El II estudio también indagó sobre las situaciones de interrupción en la provisión de medicamentos antirretrovirales en los diversos países, buscando en cada país si existía algún sistema de registro, habiéndose identificado en Perú al Grupo Impulsor de Vigilancia y Abastecimiento de Antirretrovirales (GIVAR) e ITPC-LACTA, por lo que se optó por realizar un sondeo de opinión por medio de encuestas a las personas que acuden regularmente a la clínica. Los resultados muestran que aún persisten casos de desabastecimiento de ARV y de insumos para Carga Viral y CD4, afectando la salud, adherencia y el gasto de bolsillo de las personas, ya que han debido retornar al establecimiento de salud en múltiples oportunidades.

En consideración a los hallazgos, es importante señalar que los países deben hacer sus mejores esfuerzos por integrar los sistemas de información que les permitan agrupar procesos de adquisición y aprovechar las economías de escala, utilizando la información de los precios internacionales de referencia en las negociaciones a nivel local.

En cuanto a la sociedad civil, mantener un rol vigilante de la situación del acceso a TAR de tal manera que puedan desarrollar estrategias de incidencia, orientadas a lograr que los precios de compra de los medicamentos sean reducidos a los precios de referencia y a ampliar los programas de TAR.

Se espera que este II estudio continúe siendo un aporte al conocimiento de esta problemática en los países objeto del estudio y sea utilizado como una herramienta de diálogo político para la toma de decisiones a favor del derecho a la salud y la vida de las personas con VIH.



I. INTRODUCCION

Los Objetivos de Desarrollo del Milenio, acordados por los mandatarios del mundo, en la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas, en septiembre de 2000, establecieron objetivos para combatir la pobreza, el hambre, las enfermedades, el analfabetismo, la degradación del ambiente y la discriminación contra la mujer; así como combatir el VIH/ SIDA, el paludismo y otras enfermedades (Objetivo No. 6). Atañe a este objetivo la meta número siete que establece “Haber detenido y comenzado a reducir para el año 2015 la propagación del VIH /SIDA”.²

Para cumplir con esta meta, los países se comprometieron a desarrollar las acciones necesarias en el área de prevención y de atención, entre otras. Sin embargo, según el análisis de la información disponible en los informes de UNGASS e Informes Globales, esta meta estaría muy lejos de cumplirse, por ello en la Reunión de Alto Nivel 2011, los países adoptaron el compromiso de trabajar por lograr “0 nuevas infecciones, 0 muertes por sida y 0 estigma y discriminación por VIH”. En este marco, en noviembre 2010, OPS y ONUSIDA lanzaron la iniciativa “Tratamiento 2.0” como una estrategia para alcanzar y mantener el acceso universal al tratamiento y maximizar los beneficios preventivos del tratamiento antirretroviral por medio de 5 pilares fundamentales.

1. Optimizar los regímenes de medicamentos
2. Facilitar las pruebas de diagnóstico en el punto de atención y otras herramienta de monitoreo simplificado
3. Reducir costos
4. Adaptar los sistemas de prestación de servicios
5. Movilizar a las comunidades³

Concepto lanzado por ONUSIDA y sus asociados en favor de una plataforma que ofrezca un tratamiento radicalmente simplificado. Su viabilidad y puesta en práctica en el ámbito nacional determinará el nivel de éxito de la respuesta al VIH en los próximos años en la expansión y sostenibilidad de la atención en VIH en América Latina.

El acceso a tratamiento en América Latina ha mejorado en la última década, salvando la vida de cientos de miles de personas del continente. Como señala un reciente informe de la Organización Panamericana de la Salud, nuestra región ha encabezado la provisión de tratamiento antirretroviral (TAR) y en términos generales, los países han adoptado políticas que incentivaron el acceso gratuito al tratamiento como parte esencial del derecho a la salud⁴ y como resultado de la incidencia de Personas con VIH, Activistas y Sociedad Civil organizada.

² Naciones Unidas, Declaración del Milenio Septiembre 2000

³ OPS (2012) Tratamiento Antirretroviral bajo la Lupa: un análisis de Salud Pública en Latinoamérica y el Caribe.

⁴ ONUSIDA Comunicado de Prensa “América Latina entre Avances y Retos en la Respuesta al VIH” 27 de septiembre 2013



Sin embargo, este acceso se ve limitado y amenazado por diversos factores vinculados al funcionamiento de los programas que proveen tratamiento antirretroviral, los mecanismos de compra, la legislación en los países, aspectos de Propiedad intelectual, los precios nacionales e internacionales y otros problemas relacionados a la cadena de suministro.

Como resultado de estas limitantes, en América Latina, según El Director Regional para América Latina de ONUSIDA, a finales del año 2012 el 76% personas que requieren tratamiento antirretroviral, lo reciben⁵. Sin embargo ese promedio regional esconde los bajos porcentajes de cobertura en algunos países como Centro América y la Región andina, en algunos de ellos menores a la media.

Este II Estudio Comparativo de Precios de Medicamentos en seis países de América Latina, aborda también otros factores vinculados al acceso a tratamiento, como la propiedad intelectual, la interrupción de la provisión del tratamiento y los mecanismos de adquisición.⁶

⁵ ONUSIDA Comunicado de Prensa “ America Larina Entre Avances y Retos en la Respuesta al VIH”. 27 de Septiembre 2013.

⁶ Fuentes del Mapa: Fact Sheets de cada país del Informe "Tratamiento Antirretroviral bajo la Lupa: un análisis de Salud Pública en Latinoamérica y el Caribe" de OPS. Disponible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=458&Itemid=512&lang=en

y para Guatemala: Informe Nacional sobre los Progresos realizados en la lucha contra el VIH y Sida-2012([http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_GT_Narrative_Report\[1\].pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_GT_Narrative_Report[1].pdf)) y Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Centro Nacional de Epidemiología, 2011, Guatemala, Estimaciones y proyecciones de VIH, (no publicado); para Nicaragua: Informe Nacional de Avances en la Lucha contra el Sida 2012. Nicaragua. ([http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_NI_Narrative_Report\[1\].pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_NI_Narrative_Report[1].pdf)); para Honduras: Informe Nacional sobre los progresos realizados en el país. 2012 ([http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_HN_Narrative_Report\[1\].pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_HN_Narrative_Report[1].pdf)); para Perú: Boletín Epidemiológico Mensual (marzo 2012) (http://www.dge.gob.pe/vigilancia/vih/Boletin_2012/marzo.pdf), Informe Nacional sobre los progresos realizados en el país 2012 (https://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_PE_Narrative_Report.pdf); y para Bolivia: Informe de Progreso de la Respuesta Nacional a las ITS/VIH/SIDA. Seguimiento a la declaración política sobre el VIH/SIDA ([http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_BO_Narrative_Report\[1\].pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/monitoringcountryprogress/progressreports/2012countries/ce_BO_Narrative_Report[1].pdf))

II. Situación General del Acceso a Tratamiento antirretroviral en Guatemala, Honduras, Nicaragua, Ecuador, Perú y Bolivia

HONDURAS

Cuenta con una prevalencia de 0.6% en Población Adulta, el país ha registrado 30,026 casos de VIH y Sida, hasta diciembre de 2011. No se tiene un estimado actualizado del número de personas con VIH en el país. Los informes oficiales del país señalan que el 43.8% (8.355) de las personas requieren tratamiento antirretroviral en los establecimientos públicos.

NICARAGUA

La prevalencia de VIH en la población es de 1% y en la actualidad se registrado un total de 6,864 casos de VIH/Sida.

De acuerdo con el último reporte oficial del país, a diciembre 2011 1,686 personas recibían tratamiento en 32 establecimientos públicos, se estima una tasa de abandono del 23%

GUATEMALA

Hasta diciembre de 2012 se han registrado 29,211 casos de VIH, pero se estima que alrededor de 65 mil personas viven con VIH en el país, con una prevalencia en adultos de .79%. Se estima que el 59% (17,449) de personas que requieren tratamiento antirretroviral los reciben a través de 13 establecimientos públicos.

ECUADOR

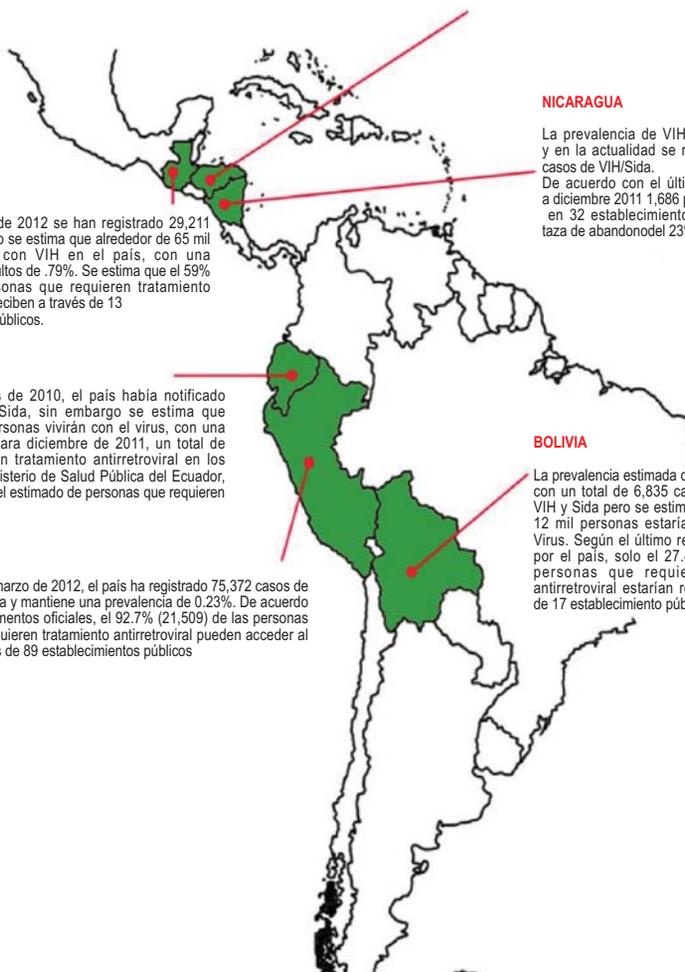
En los reporte oficiales de 2010, el país había notificado 21,810 casos de VIH/Sida, sin embargo se estima que alrededor de 37,000 personas vivirán con el virus, con una prevalencia de 0.4%. Para diciembre de 2011, un total de 8,835 personas recibían tratamiento antirretroviral en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, lo cual equivale al 52% del estimado de personas que requieren tratamiento.

PERU

Hasta marzo de 2012, el país ha registrado 75,372 casos de VIH/Sida y mantiene una prevalencia de 0.23%. De acuerdo a documentos oficiales, el 92.7% (21,509) de las personas que requieren tratamiento antirretroviral pueden acceder al a través de 89 establecimientos públicos

BOLIVIA

La prevalencia estimada de VIH es de 0.20%, con un total de 6,835 casos notificados de VIH y Sida pero se estima que alrededor de 12 mil personas estarían viviendo con el Virus. Según el último reporte desarrollado por el país, solo el 27.4% (1,937) de las personas que requieren tratamiento antirretroviral estarían recibiendo a través de 17 establecimiento públicos.





III. Factores relacionados que limitan el acceso a Tratamiento

La interrelación entre los factores que intervienen en el acceso a tratamientos y la situación existente de cada uno de ellos facilita o limita la posibilidad de mejorar las condiciones y calidad de vida de las persona con VIH, conocer esta situación y desarrollar las medidas para eliminar las limitaciones al acceso es clave para lograr el acceso universal y los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados a la salud. Entre los factores más relevantes que limitan el acceso a tratamiento se pueden citar los siguientes:

- 1- Precios altos de los medicamentos.
- 2- Tratados internacionales y leyes de propiedad intelectual que protegen patentes y condiciones monopólicas.
- 3- Patentes registradas susceptibles de protección intelectual.
- 4- Mecanismos de adquisición y distribución de medicamentos burocráticos.
- 5- Falta de compromiso de las autoridades en el abastecimiento de los medicamentos.
- 6- Derechos de importación aranceles aduanales e impuestos

1- PRECIOS ALTOS DE LOS MEDICAMENTOS:

El elevado precio de los antirretrovirales de VIH, debido a monopolios y otras regulaciones son algunos de los factores que afectan la disponibilidad de los medicamentos en los países en vías de desarrollo, no permiten mejorar el acceso a medicamentos para las personas con VIH y supone un reto para todos los países especialmente a los de ingresos medios y bajos, los cuales aún están distantes de alcanzar sostenibilidad en el acceso universal a tratamientos.

2- TRATADOS INTERNACIONALES Y LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE PROTEGEN PATENTES Y CONDICIONES MONOPÓLICAS:

Los Derechos de Propiedad Intelectual que los tratados internacionales de comercio y leyes de propiedad intelectual imponen para la adquisición oportuna y de calidad de los ARVs es otra limitante que los países de nivel bajo y/o vías de desarrollo deben enfrentar, como es el caso de los países objeto de este II estudio. Un estudio de Médicos sin Fronteras⁷ ha concluido que en los países donde no hay genéricos disponibles el precio de tratamiento de 2ª línea será de 9 a 17 veces mayor con medicamentos patentados.

En los países de bajos ingresos, entre el 50% y 90% del gasto del bolsillo en salud se destina a la compra de medicamentos.⁸ Si bien existen diversos factores que contribuyen a establecer los precios de los medicamentos, uno de los más importantes es la protección de la propiedad intelectual.

⁷ Médicos Sin Fronteras, Estándar Report. Period 01/01/2001 to 31/12/2005, www.sfch.org

⁸ Médicos Sin Fronteras, Estándar Report. Period 01/01/2001 to 31/12/2005, www.sfch.org



3- PATENTES REGISTRADAS SUCEPTIBLES DE PROTECCION INTELECTUAL:

Hoy en día la gran mayoría de adultos y niños que reciben TAR están en los regímenes de primera línea de terapia antirretroviral, sin embargo si ellos desarrollan resistencia serán movidos a 2ª. y 3ª. línea del régimen de medicamentos, los cuales están aún bajo patente en muchos países y por tanto a costos muy elevados.

4- MECANISMOS DE ADQUISICION Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS BUROCRATICOS:

Los países de nivel económico bajo cuentan con escasos proveedores de medicamentos antirretrovirales, debido a que la inversión no se justifica comercialmente, este factor limita la existencia de competidores locales lo que trae como consecuencia el aumento del precio de los medicamento del VIH.

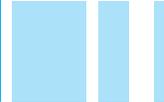
No obstante, los países objeto de este II estudio, utilizan el mecanismo de adquisiciones y distribución de medicamentos del Fondo Estratégico que la Organización Panamericana de la Salud OPS estableció de acuerdo a los requerimientos de los países; también es importante indicar que los países que cuentan con financiamiento del Fondo Mundial, a excepción de Bolivia, utilizan el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas Voluntarias del Fondo Mundial (VPP por sus iniciales en inglés), también utilizan mecanismos propios para la adquisición y distribución de los medicamentos del VIH.

5- FALTA DE COMPROMISO DE LAS AUTORIDADES EN EL ABASTECIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS:

Este factor es uno de los más relevantes, no solo el abastecimiento propiamente dicho, como también en la compra y distribución de los antirretrovirales, ya que en la mayoría de los casos los tomadores de decisión en materia de políticas públicas del VIH, no asumen el papel que les corresponde en desarrollar alternativas nacionales e internacionales que permitan adquirir medicamentos con la mejor opción de compra en beneficio de las personas con VIH y de los distintos países respectivamente.

6- DERECHOS DE IMPORTACION, ARANCELES ADUANALES E IMPUESTOS:

Otro de los factores que afecta el precio de los tratamientos y que limitan el acceso a antirretrovirales son los derechos de importación que los países de nivel bajo y/o en vías de desarrollo deben asumir para la adquisición de los medicamento, ya que no existe una política arancelaria internacional que beneficie el libre comercio de los ARVs.



El siguiente gráfico muestra la interrelación entre los factores que limitan el acceso a medicamentos de VIH en los países de nivel económico bajo.⁹



Las relaciones entre los factores que se esbozan en el gráfico son dinámicas y es posible que uno o varios sucedan en uno de los países estudiados, en tanto redunden en un limitado acceso a tratamiento antirretroviral. Un estudio breve de esta naturaleza, no es suficiente para analizar la fuerza del impacto de cada uno de estos factores en el acceso a tratamiento antirretroviral.

También es importante señalar que existen otros factores que no han sido analizados en este estudio como el estigma y la discriminación, que puede alejar de los servicios de salud a las personas que viven con VIH; la centralización de los establecimientos de salud que proveen medicamentos, lo cual aumenta los costos de traslado para las personas de áreas alejadas; las débiles estrategias de retención de las personas en tratamiento, que incrementan las tasas de abandono, entre otros aspectos.

⁹ ITPC /LATCA (2012) Elaboración propia.



IV. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

A. OBJETIVO GENERAL

Realizar el II Estudio comparativo sobre la situación de los factores que limitan el acceso a tratamientos antirretrovirales en Bolivia, Ecuador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Perú que sirva de herramienta de apoyo a los y las activistas para llevar a cabo acciones de incidencia en cada uno de los países del estudio.

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Determinar los precios de compra de los medicamentos antirretrovirales por cada país objeto del estudio, durante los años 2011 y 2012.
2. Conocer los mecanismos de adquisición y distribución de antirretrovirales utilizados por los gobiernos y otras instituciones en cada uno de los 6 países del estudio.
3. Determinar los episodios de interrupción en la provisión de tratamiento antirretroviral que hayan podido suceder en los 6 países durante el año 2013 a la fecha del estudio.
4. Determinar los aspectos de la propiedad intelectual que limitan el acceso a medicamentos antirretrovirales genéricos, enfatizando en las **flexibilidades o Salvaguardas** que pueden contribuir a disminuir su impacto negativo en el acceso a medicamentos.

V. METODOLOGIA

El desarrollo del presente II Estudio comparativo de precios de medicamentos (ARVs) y Factores relacionados en 6 países de Latinoamérica, Bolivia, Ecuador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Perú 2013 se llevó a cabo inicialmente mediante la utilización de la metodología comparativa y descriptiva de la información cualitativa y cuantitativa disponible; se realizó un análisis de documentos e informes elaborados por los países objeto de estudio, así como de información publicada en sitios oficiales y mediante redes de personas con VIH, organizaciones no lucrativas que se dedican a la investigación y documentación en relación al acceso de medicamentos del VIH.

También, con el ánimo de ampliar la información sobre la situación de acceso a tratamientos se llevaron a cabo entrevistas a actores clave de los países (Funcionarios Públicos, Miembros de Agencias de Cooperación de Organizaciones no Gubernamentales y personas que viven con VIH), principalmente para recabar información respecto de los episodios de interrupción de la provisión de medicamentos, con el propósito de conocer la sostenibilidad y vulnerabilidad de la provisión de medicamentos del VIH en los países objeto de estudio.



Este estudio se llevó a cabo entre los meses de junio y noviembre de 2013, lo cual permitió tener acceso a los reportes preparados sobre los progresos en la respuesta al Sida e información obtenida directamente de los países objetos del estudio.

Límites para el acceso a la Información

Al igual que el Estudio realizado en el 2012, este II Estudio pretendió de nuevo recoger información sobre la situación de patentamiento y protección de datos de pruebas para cada uno de los medicamentos en los diversos países del estudio, sin embargo, el acceso a esa información continua siendo difícil obtenerla, pues requiere trámites administrativos engorrosos y dilatorios a nivel local.

Otras dificultades que se presentaron durante el desarrollo del estudio fue la información sistematizada respecto de los episodios de interrupción de la provisión del tratamiento antirretroviral, así como los precios de adquisición y las compras de ARV realizadas.

En el primer caso porque no existe un sistema de registro y reporte actualizado de los casos de desabastecimiento o interrupción de medicamentos en cada uno de los países, pues los casos reportados son solo de manera anecdótica por parte de los grupos organizados de personas que viven con VIH y son totalmente omitidos de los informes oficiales, para ello se recurrió a realizar un sondeo de opinión, a través de encuestas realizadas a personas con VIH que acuden regularmente a sus consultas médicas.

En el segundo de los casos fue necesario utilizar diferentes fuentes de información, la mayoría de ella, obtenida a través de información pública de agencias y organizaciones relacionadas a adquisiciones de medicamentos ARV, así como a través de entrevistas a personas clave dentro de los servicios públicos de atención en VIH (programas Nacionales y Agencias de Cooperación vinculadas en la respuesta), a quienes se reconoce su compromiso y contribución en aportar en la respuesta de la epidemia.



VI. RESULTADOS

1. Mecanismos de adquisiciones de medicamentos antirretrovirales

Los países de América Latina han intentado, en múltiples oportunidades, establecer mecanismos de adquisiciones de medicamentos que les permitan reducir los precios a través de economías de escala, tener un mayor rendimiento de sus siempre escasos presupuestos y flexibilizar los procesos burocráticos que las regulaciones de compra establecen en el país. Sin embargo, la información disponible sugiere que hasta la fecha, debido a estos diferentes mecanismos, no ha sido posible realizar negociaciones conjuntas, por lo cual tales mecanismos no han sido aprovechados y/o puestos en marcha por los países.

Existen diversos mecanismos de adquisiciones que utilizan los países; en primer lugar, se tiene el Fondo Estratégico, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), quien aprovechando el conocimiento que dejaron las múltiples negociaciones y experiencias como la compra conjunta de vacunas, por ejemplo que, puso en marcha a requerimiento de los países. OPS, junto a sus aliados y agentes de adquisiciones son responsables de las negociaciones de precios con los diversos proveedores a nivel mundial y coordina con los Programas Nacionales de VIH/Sida o la instancia responsable de la adquisición en el país, las cantidades y plazos de entrega.

Aunque el proceso de adquisición a través del Fondo Estratégico es un mecanismo idóneo para comprar medicamentos de calidad, (genéricos o no), a precios de mercado internacional, algunas veces es imposible de utilizarlo, pues este suele ocupar un tiempo aproximado de 6 y 9 meses y se requiere que los países sitúen los fondos de la compra, sin embargo, ocurre que los procesos de aprobación presupuestaria anual y transferencia de los recursos por los Ministerios de Finanzas a los Ministerios de Salud, tal es el caso de Guatemala, solamente se puede completar hasta el mes de abril de cada año, por tanto solo quedan 9 meses para completar las compras, de lo contrario ya no se puede aprobar el pago en el mismo año y de nuevo hay que iniciar el proceso de compra del siguiente año; debido a lo anterior, es necesario que se programe de manera oportuna y con suficiente antelación para reducir cualquier riesgo de desabastecimiento.

Los gobiernos pueden utilizar los recursos públicos para realizar adquisiciones a través del Fondo Estratégico de OPS, para lo cual se requiere que exista un Convenio entre el país y la OPS, pero no todas las legislaciones lo permiten, ya que en algunos países como en Perú, la ley exige que las adquisiciones con recursos públicos sean realizadas a través de mecanismos locales.

Los países participantes en este estudio que cuentan con financiamiento del Fondo Mundial para la compra de antirretrovirales, a excepción de Bolivia, han utilizado el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas Voluntarias del Fondo Mundial (VPP, por sus

siglas en inglés). Este mecanismo funciona de manera muy similar al Fondo Estratégico, utilizando la economía de escala.¹⁰

Los países también utilizan mecanismos locales de adquisición al amparo de sus propias legislaciones. Estas adquisiciones se realizan generalmente a través de una plataforma de transparencia como el Sistema Electrónico de las Contrataciones del Estado en Perú, el Instituto de Compras Públicas del Ecuador, o Guatecompras en Guatemala. Las adquisiciones a través de estos mecanismos, generalmente requieren que los proveedores cuenten con una oficina de operaciones en el país. En países con un mercado pequeño, como los países de Centro América o Bolivia, esto significa que por lo general se contará con pocos proveedores que oferten localmente los medicamentos, ya que la inversión que se requiere para mantener operaciones en un determinado país no está justificada comercialmente. Esta limitación, por lo general reduce el número de competidores en una compra local y puede incrementar el precio, como se verá más adelante.

Finalmente, uno de los países estudiados, Bolivia, presenta una situación particular, recibiendo recursos del Fondo Mundial y para la compra de antirretrovirales debe cumplir con los criterios de pre-calificación por un lado y las exigencias de registro del país por otro. Cumpliendo con estos requisitos, el Receptor Principal realiza compras internacionales directas; es decir, identifica a los proveedores en el mercado internacional y negocia los mejores precios y plazos de compra, lo cual se observa como una buena práctica en la búsqueda de optimizar los recursos.

¹⁰ López-Tocón, Lídice. Dime dónde vives y te diré cuánto cuesta tu tratamiento antirretroviral: un breve estudio sobre los precios de medicamentos en cuatro países de Centroamérica (HIVOS, 2012)



Tabla 1. Descripción de los Mecanismos de adquisición por país¹¹

País	Mecanismo de Adquisición que utiliza para adquisiciones de antirretrovirales
Guatemala	<p>El país utiliza los tres mecanismos de adquisiciones.</p> <p>En el caso del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social utiliza principalmente el mecanismo local de compras, aunque eventualmente ha realizado adquisiciones a través del Fondo Estratégico de OPS.</p> <p>El Ministerio de Salud Pública privilegia el uso del Fondo Estratégico de OPS si los derechos de propiedad intelectual se lo permiten, dejando el mecanismo de compra local directa para los casos de emergencias o desabastecimientos; dependiendo del volumen de compra, la Ley establece que se realicen compras directas o licitaciones públicas.</p> <p>Los medicamentos que se adquieren con recursos del Fondo Mundial son comprados a través del VPP y para el año 2014 se ha acordado utilizar el Fondo Estratégico de OPS.</p>
Honduras	<p>Utiliza principalmente procesos de adquisiciones locales.</p> <p>En caso que alguno de los procesos de compra de medicamentos resultaran <i>desiertos por no haber ofertas</i>, se procede a utilizar el Fondo Estratégico de OPS.</p> <p>Una porción de los medicamentos es adquirida a través del VPP, con financiamiento del Fondo Mundial.</p>
Nicaragua	<p>El país solo compra con fondos del Fondo Mundial y utiliza únicamente el sistema de adquisiciones del Fondo Mundial el VPP</p>
Ecuador	<p>Tanto el Ministerio de Salud Pública como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social realizan adquisiciones en el mercado local, a través de licitaciones públicas. El Ministerio de Salud Pública realiza también adquisiciones a través del Fondo Estratégico de OPS.</p>
Peru	<p>Realiza adquisiciones en el mercado local, las cuales pueden ser licitaciones públicas abiertas, adjudicaciones directas (cuando se trata de compras menores o cuando existe un único proveedor en el mercado local). Cada sub sistema de salud realiza adquisiciones separadas.</p>
Bolivia	<p>Realiza adquisiciones internacionales negociando precios y plazos de entrega directamente con los proveedores, principalmente de India; salvo cuando se trata de medicamentos que deben ser adquiridos en poca cantidad, para ello utiliza el intermediario International Dispensary Association – Fundación IDA.</p>

¹¹ La información citada para los países de Guatemala, Honduras y Nicaragua fue obtenida de los Programas Nacionales y del artículo “Dime dónde vives y te diré cuánto cuesta tu tratamiento antirretroviral: un breve estudio sobre los precios de medicamentos en cuatro países de Centroamérica”, la información de los otros países fue obtenida en entrevistas con los Programas Nacionales de Sida, la legislación nacional vigente u otros organismos que realizan adquisiciones de medicamentos como son los Receptores principales.

La diversidad de mecanismos de adquisición en la región e incluso en un determinado país, reducen las posibilidades de aprovechar economías de escala y así negociar precios más óptimos. La explicación es sencilla, al comprar en pocas cantidades el proveedor -que generalmente es único-, exige precios más altos; en cambio, si se requiriera comprar grandes cantidades, es posible que los compradores pudieran presionar los precios hacia abajo.

No puede decirse que existe una conexión directa entre la dispersión de los procesos de adquisición y los episodios de riesgo de desabastecimiento o de interrupción de la provisión de medicamentos; lo que sí se evidencia es el impacto que tiene esta dispersión de las compras en los precios de adquisición de los medicamentos, que difieren significativamente de un mecanismo de compra a otro y de un país a otro.

2. Precios de compra de Tratamiento Antirretroviral

Uno de los factores que más peso tiene en el acceso a tratamientos es el precio de los mismos, pues ante presupuestos siempre escasos, es importante optimizar los recursos disponibles para ampliar el acceso a medicamentos antirretrovirales.

La inversión en tratamiento antirretroviral se ha incrementado en los países de la Región, de acuerdo a sus reportes sobre los progresos realizados en la respuesta al VIH y Sida. Esta noticia debiera generar entusiasmo entre activistas por el acceso a tratamiento y organismos internacionales, pero la evidencia de los precios de los tratamientos y las diferencias que se suscitan entre los países o al interior de un mismo país, acompañan ese sentimiento de entusiasmo al de preocupación.

La inversión en medicamentos debe percibirse precisamente como eso, una inversión en la salud de las personas y no como un gasto. Esa inversión debe ser óptima, aprovechando las oportunidades que brinda el mercado internacional y el poder de negociación que pueden ejercer los diversos países.

Como se señaló en líneas anteriores, cuatro de los seis países estudiados: Honduras, Perú, Ecuador y Guatemala utilizan diversos mecanismos de adquisición, distribuyendo el volumen de compra del país en dos, tres y hasta cuatro mecanismos de adquisición, los casos de Perú y Guatemala son significativamente más dispersos.

Tabla 2. Cuadro comparativo de precios de compra de ARV comunes en países por unidad de presentación (US\$)

ARV 2011	2011			2012					2012	2012	2012
	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Guatemala	Honduras	Perú	Bolivia	Ecuador
Abacavir 20mg/mg 240 ML	8.42		12.50			12.50					
Abacavir 300mg	15.84	14.00		16.84		12.49			12.71	13.15	136.36
Lamivudine 150mg + Zidovudine 300mg	7.90	8.09	7.75	7.55		7.28			62.01	6.83	
Zidovudine + Lamivudina 300/150mg	16.14		7.75								
Zidovudine (10mg/ml)/20ml	2.69		74.67	17.28		44.80				5.23	
Emtricitabina +Fenitovir 200/300 mg	26.25		7.03								
Efavirenz Caps 50Mgs	2.30	2.24									
Efavirenz 600mg	4.32	4.05	3.99	3.65		3.58			22.66	4.10	
Efavirenz 200mg	9.68		7.50	6.74		5.00			15.14	8.93	
Efavirenz 50mg	2.22			2.02							
Nevirapina 200mg	2.58		2.60	2.97		2.38			5.44	5.13	
Lopinavir + Ritonavir 200/50mg	84.00		30.00	60.11		25.00			35.05	21.91	
Nevirapina (NVP) Tableta 200mg	2.49	2.52	2.63						5.44		
Lamivudina (3TC) Tableta 150mg	2.14	2.30	2.09	2.34		1.93			3.36	2.76	
Tenofovir (TDF) Tableta 300mg	6.50	6.15	4.98	6.01		4.38				4.39	
Sequinavir (SQV) Tableta 500mg	201.48			288.73							
Ritonavir (RTV) Cápsula 100mg	115.92		7.28	104.16							
Didanosina (ddI) Cápsula 400mg	8.54		21.98	26.83		20.00				21.12	
Zidovudina (AZT) 300mg	6.67		6.75	60.11		6.13			22.40		
Nevirapine (NVP) 10 mg/ml		1.95	1.95		1.95	1.95					
Lamivudina + Abacavir 300mg/600mg											136.36
Atazanavir										18.10	206.01
Lopinavir (LPV) + Ritonavir (RTV) 80 mg + 20 mg/ml		44.72	44.72		33.09	33.09				47.62	



La información de la Tabla 2 pone en evidencia algunos puntos importantes. En primer lugar, la oportunidad de negociación permite reducir en casi 90% el costo de tratamiento, como se evidencia para el caso del Zidovudine (10mg/ml) /20ml entre Guatemala y Nicaragua donde los precios de genérico en Guatemala es significativamente mas reducido que el de marca patentada adquirido en Nicaragua. En segundo lugar, las adquisiciones bajo distintos mecanismos de adquisición, como señalábamos anteriormente puede duplicar, triplicar y hasta quintuplicar el precio de un medicamento dentro del mismo país.

Muchos de los casos donde los precios de medicamentos aumentan (en rojo en la tabla), responden a la situación de monopolio, (por la legislación vigente), que detentan los proveedores en un determinado mercado. Esta situación de monopolio puede generarse, como se señaló debido a las oportunidades comerciales del mercado, que desaniman a los proveedores a registrar sus productos en un país o por aspectos vinculados a la propiedad intelectual como es el caso de derechos de patentes, tema que se desarrollará en la siguiente sección.

Es importante señalar que la dispersión de los procesos de adquisiciones, especialmente en las compras a nivel local, puede encubrir también, en muchos casos, situaciones de corrupción que incrementa la inversión en medicamentos.

Todo esto lleva a los programas que proveen tratamiento antirretroviral a invertir más recursos de los que debería o en el peor de los casos a comprar menos medicamentos, afectando a las personas que los necesitan u otros programas que debieran atenderse para detener y revertir la epidemia. Este II Estudio hizo el esfuerzo por hacer un cálculo de los recursos que podrían ahorrarse si se pudieran utilizar los precios de los genéricos como es el caso de Guatemala que pudo haber ahorrado en el año 2012 aproximadamente US\$ 635,000 si la compra de las 26,951 unidades de Lopinavir+ Ritonavir 200/50 mg. las hubiere comprado genérico pre calificado al precio de referencia internacional. Similar situación puede estar pasando en países donde la Propiedad Intelectual produce situaciones de monopolio de medicamentos.

3. Aspectos de la Propiedad Intelectual y el acceso a tratamiento antirretroviral

Todos los países de América Latina han aceptado los términos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En este acuerdo, los países se obligan a otorgar patentes, que son una especie de “título de propiedad” que otorga un Estado al dueño (o dueña) de una invención. La patente impide que otras personas o empresas fabriquen, usen, distribuyan, vendan o importen el producto patentado. De esta manera, el inventor del producto, el dueño de la patente, es el único que puede fabricar y vender el producto patentado.¹²

¹² Chaves, Gabriela (2006). “Patentes Farmacéuticas. ¿Por qué dificultan el Acceso a los medicamentos?”. Asociación Brasileira Interdisciplinaria de Sida. En López-Tocón, Lídice. En el Acceso a antirretrovirales, importa la Propiedad Intelectual. (HIVOS 2011).

Por otra parte, una de las justificaciones usadas con frecuencia para defender la importancia de la protección de las patentes como fue establecido en los ADPIC y ADPIC-PLUS, es la mayor protección de derechos de propiedad intelectual que incentiva la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos que salvan vidas. Por ello se afirma que las patentes se basan en la dinámica de los mercados farmacéuticos de los países industrializados, diseñados para recuperar los costos de investigación y desarrollo y la generación de utilidades a través de la imposición de precios monopólicos que deben ser cubiertos por los consumidores o seguros de salud.

Las patentes de medicamentos no eran muy comunes en los países de la región hasta finales de los noventa e inicios del 2000, cuando todos ratificaron en su ordenamiento local el Acuerdo ADPIC. También, es importante señalar que la pobreza en muchos de los países de la Región y la imposibilidad de obtener ganancias significativas desanimaban a empresas farmacéuticas a patentar sus medicamentos, sobre todo en la Región Andina y Centroamérica. Sin embargo, la situación ha variado, el mercado de medicamentos, y sobre todo de medicamentos antirretrovirales, ha crecido significativamente y puede representar importantes ganancias para algunas casas farmacéuticas.

A pesar de ello, en la región no se encuentran muchos medicamentos patentados. Aunque no se ha podido acceder a la información directamente a través de las Oficinas de Registro de la Propiedad Intelectual de cada país, la base de datos del Medicine Pool de Patentes señala que para el caso de Perú se registran patentes para la combinación de lopinavir/ritonavir; atazanavir y maraviroc (este último no utilizado en el país ni en otro país del estudio).¹³ En el caso de Guatemala, se conoce del medicamento patentado en combinación de lopinavir/ritonavir.¹⁴

No existe información actualizada sobre la situación de patentamiento en los otros países del estudio, sin embargo, se tiene información de actores vinculados a la respuesta al Sida que en Bolivia se han otorgado tres patentes a antirretrovirales.

Otro aspecto de propiedad intelectual que puede y efectivamente ha tenido impacto en los costos de los medicamentos y en tanto en el acceso a los mismos, es la protección de datos de prueba, “que busca evitar la competencia en el mercado de medicamentos y crear nuevos monopolios aún cuando se trata de medicamentos ya conocidos mundialmente. Los datos de prueba son aquellos datos de los estudios que la industria ha realizado y que demuestran la seguridad y eficacia de un medicamento, que es un requisito para patentar un medicamento, que el productor debe presentar a la autoridad estatal para obtener lo que se conoce comúnmente como registro sanitario o autorización de comercialización.”¹⁵

¹³ Fuente: Medicines Patent Pool, disponible en <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>

¹⁴ López-Tocón, Lídice. La Propiedad Intelectual pone en jaque el acceso a ARV en Guatemala. (HIVOS 2011)

¹⁵ López-Tocón, Lídice. En el Acceso a antirretrovirales, importa la Propiedad Intelectual. (HIVOS 2011)



Los países que han firmado Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos han incluido en su legislación la protección de datos de prueba, así, a excepción de Bolivia y Ecuador, todos los países del estudio protegen los datos de prueba.¹⁶ El impacto de esta protección ha sido puesto en evidencia en Guatemala, donde la combinación de lopinavir/ritonavir cuenta con protección de datos de prueba hasta el año 2015, por ello el país se ha visto obligado a adquirir el medicamento del productor patentado, de marca, a precios muy por encima del promedio regional.

Un ejemplo de estas dificultades es el de Guatemala que en el año 2012 publicó el Acuerdo Ministerial 472-2012, donde el Ministerio de Salud Pública declara de elevado interés terapéutico la importación del medicamento Lopinavir/Ritonavir para la atención de las personas con VIH, determinando la exclusividad de su uso en las clínicas de atención de la Red de servicios del Ministerio de Salud y prohibiendo su comercialización.

Este Acuerdo no pudo ser ejecutado porque la Ley de Propiedad Intelectual, (de Propiedad Industrial en Guatemala), protege la patente vigente y no se pudo importar por ninguno de los mecanismos de adquisiciones que funcionan en el país. Sin embargo, el Acuerdo tuvo su efecto en una reducción del precio del producto patentado de US\$ 84 pagado en el 2011 a US\$ 60 para las compras del 2012.

Existen otros aspectos vinculados a la propiedad intelectual que pretenden mantener algunos medicamentos en monopolio y así exigir al mercado (al comprador), el precio más alto posible. Como lo es la compensación por demoras en el otorgamiento de patentes, y la vinculación entre la autoridad regulatoria y la oficina de patentes.

¹⁶ En Guatemala también cuentan con protección de datos de prueba darunavir, raltegravir, tenofovir, emtricitabina y etravirina.



Tabla 3. Aspectos de Propiedad Intelectual en la legislación nacional¹⁷

	Guatemala	Nicaragua	Honduras	Perú	Ecuador	Bolivia
Patentes por 20 años	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Compensación por demoras en el otorgamiento de patente o la autorización de comercialización	Si	Si	Si	Si	No	No
Protección de Datos de Prueba	Si	Si	Si	Si	No	Sin dato
Vinculación entre la autoridad regulatoria y la oficina de patentes	Si ¹⁸	Sin dato	Sin dato	Si ¹⁹	No	Sin dato

3.1 LICENCIAS VOLUNTARIAS

Definición: Una licencia voluntaria es un acuerdo firmado por una compañía, titular y fabricante/proveedora exclusiva de un fármaco (titular de la patente) con otra(s) compañía(s) (licenciataria) mediante el cual se hacen concesiones para que esta(s) fabrique(n), importen y/o distribuyan versiones genéricas para ser vendidas a un menor costo.

Una licencia voluntaria establecerá los términos y condiciones de la licencia y de las actividades que la licencia habilita, por ejemplo: Los derechos de patente del titular de la licencia; los países a los que la compañía licenciataria puede vender; conllevan regalías que el licenciatario debe pagar al titular de la licencia para poder fabricar una versión genérica del fármaco.

¹⁷ Los datos provistos para Guatemala, Honduras y Nicaragua han sido obtenidos del artículo López-Tocón, Lídice. Centro América: Propiedad Intelectual y el futuro del Acceso a Antirretrovirales (HIVOS, 2012); los datos de Perú, Ecuador y Bolivia han sido obtenidos de la revisión de la legislación local

¹⁸ <http://www.medicamentos.com.gt/index.php/consultas/productos-con-patente-vigente>

¹⁹ La legislación no impide a la autoridad regulatoria otorgar el registro sanitario a una versión genérica de un medicamento patentado, sin embargo le exige que ponga en conocimiento del dueño de la patente el proceso en marcha.



ANTECEDENTES:

Por iniciativa de la Sociedad civil en los años 2001-2002 logra que GlaxoSmithKline y Boehringer Ingelheim concedan licencias voluntarias a compañías de genéricos para que puedan proveer fármacos contra el VIH (lamivudina, zidovudina y nevirapina) en casi toda África;

Merck, Gilead y Roche en los años 2004-2006, conceden una licencia voluntaria al productor sudafricano de genéricos Aspen para fabricar y vender efavirenz, tenofovir y saquinavir en la África Subsaharina;

En el año 2006 luego de demandas a la solicitud de patente para tenofovir, Gilead concede licencias voluntarias a 13 compañías indias de genéricos para proveer a 95 países;

Del 2006 a la fecha las Compañías indias de genéricos se ven beneficiadas gracias a las licencias voluntarias de varias compañías, incluidas Bristol Myers Squibb (atazanavir) y Johnson & Johnson (rilpiverina); y la población beneficiada al abrir la posibilidad de extender la cobertura a través de la obtención de medicamentos asequibles.

En el año 2011 – El Ministerio de Salud de Brasil establece un acuerdo de licencia voluntaria con Bristol Myers Squibb para permitir la producción genérica de atazanavir;

A partir del 2011 - Medicines Patent Pool (Pool de Patentes de Medicamentos) gestiona las licencias voluntarias con Gilead, ViiV Healthcare para algunos antirretrovirales descritos en la tabla siguiente. Se tiene información de negociaciones de una nueva licencia para Atazanavir.

Desventajas de las Licencias Voluntarias

Las licencias voluntarias determinan los países a los cuales el licenciario puede vender. La mayoría de los países de ingresos bajos y los de ingresos medios que necesitan fármacos más económicos para tratar el VIH quedan al margen de las licencias voluntarias – e.j. Argentina, Brasil, Chile, Perú, Colombia, Bolivia, Ecuador, Rusia, África del Norte, Tailandia y China;

Las regalías que debe pagar el licenciario pueden ser demasiado pretenciosas, e.g. 10-15% de las ganancias producidas por la compañía de genéricos, lo cual repercute en un aumento del precio final del producto.

Luego del contexto de las licencias voluntarias y de conformidad con la investigación llevada a cabo puede observarse que en los seis países objeto del estudio se dan las siguientes licencias voluntarias.

**Tabla 4. Licencias Voluntarias en los países
Objetos de Estudio²⁰**

País	Licencia	MEDICAMENTOS
Bolivia	MPP con Gilead	DF, Cobicistat(COBI), Elvitegravir(EVG) y combinación a dosis fija QUAD que contiene TDF. (300MG) + Emticibina(FTG) 200mg)+ Elvitegravir(EVG)+COBI, existe una solicitud de patente de Elvitegravir que expira en el 2015
	MPP CON ViiV Healthcare	Abacavir (ABC) pediátrico
Ecuador	MPP con Gilead	Tenofovir (TDF)
	MPP CON ViiV Healthcare	Abacavir (ABC) Pediátrico
Honduras	MPP con Gilead	Tenofovir(TDF), Cobiscistat(COBI) Elvitegravir(EVG) Quad; (300 mg) +Emtricitabina(FTC) (200mg)+Elvitegravir(EVG)+ COBI
	MPP CON ViiV Healthcare	Abacavir (ABC) Pediatrico
GUATEMALA	MPP con Gilead	Tenofovir (TDF), Cobiscistat(COBI), Elvitegravir(EVG) Quad; (300 mg) +Emtricitabina(FTC) (200mg)+Elvitegravir(EVG)+ COBI
	MPP CON ViiV Healthcare	Abacavir (ABC) Pediátrico
NICARAGUA	MPP con Gilead	Tenofovir(TDF), Cobiscistat(COBI) Elvitegravir(EVG) Quad; (300 mg) +Emtricitabina(FTC) (200mg)+Elvitegravir(EVG)+ COBI
	MPP CON ViiV Healthcare	Abacavir (ABC) Pediatrico
PERU	MPP con Gilead	Perú es considerado como un país de renta media-alta en el caso del TDF la licencia puede beneficiar, pero está obstaculizada debido a restricciones en las licencias voluntarias anteriores que prohibían la venta en Perú a pesar de que no existía patente en este territorio.

²⁰ ITPC /LATCA (2013) Elaboración propia.



3.2 Licencias Obligatorias

Licencias obligatorias: Se trata de un mecanismo legal por el cual un gobierno autoriza al mismo gobierno o a un tercero la fabricación, importación o comercialización de un medicamento sin la autorización del titular de la patente. A cambio, el titular recibe una remuneración.

Hay algunas experiencias conocidas en los países estudiados:

Ecuador, al amparo del artículo 31 de los ADPIC, ha autorizado las siguientes licencias obligatorias:

La primera licencia fue en el año 2009 en favor de un laboratorio ecuatoriano local para reproducir el medicamento patentado Ritonavir.

El segundo caso, también en el 2012, la Licencia Obligatoria fue concedida a otro laboratorio local para producir Kaletra a través de subasta inversa.

Finalmente una tercera Licencia Obligatoria en el año 2012, para que un laboratorio ecuatoriano pudiera producir el Abacavir+lamivudina cuyo precio del medicamento patentado en el mercado local es de hasta US\$753.00.

El precio de estos ARV podría bajar entre el 30 y el 70 por ciento, de esta manera las personas con VIH tienen garantizado el acceso a los tratamientos, según palabras del presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

No obstante la existencia de las negociaciones a través del MPP con las diferentes farmacéuticas aún persisten limitantes en cuanto a la obtención de licencias voluntarias en los seis países especialmente en la compra del Atazanavir (ATV) genérico en los países objeto de este estudio, debido a la cláusula restrictiva en las actuales licencias entre Bristol-Myers Squibb (BMS) y algunos fabricantes de genéricos, el MPP está negociando con BMS una licencia voluntaria con un enfoque de Salud Pública procurando incluir a estos países. En Bolivia no existe patente de ATV, en Ecuador no se cuenta con información sobre patentamiento de ATV, en Honduras, Guatemala y Nicaragua no existe patente de ATV, en el caso de Perú de acuerdo con información del INDECOPI las patentes del ATV habrían expirado con excepción de una que fue rechazada y se encuentra en proceso de apelación.

Se insta a las comunidades a estar atentas en esta próxima negociación.

4. Interrupción en la provisión de medicamentos antirretrovirales

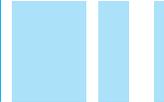
Desde el inicio de los programas de atención y tratamiento para el VIH y Sida, las voces de activistas y organizaciones de base comunitaria se han levantado para denunciar las constantes interrupciones de la provisión del tratamiento antirretroviral.



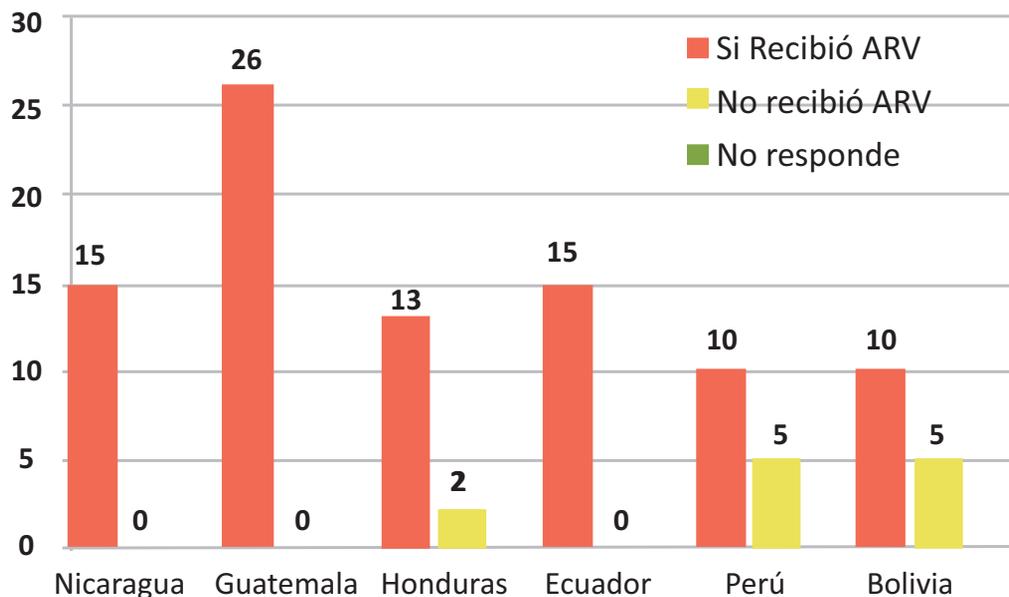
Este es un aspecto que preocupa a las diversas organizaciones ya que, por lo general, debilita la adherencia al tratamiento y puede generar resistencia a los medicamentos. El presente estudio recopiló información respecto a las situaciones de interrupción en la provisión de tratamiento en los seis países durante el año 2013, a través de un sondeo de opinión a personas con VIH que acuden a sus consultas, los resultados se muestran en las gráficas de la 1 a 4, y que se resumen en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Interrupción de la provisión de medicamentos antirretrovirales por país

	Guatemala	Nicaragua	Honduras	Perú	Ecuador	Bolivia
Ha registrado episodios de interrupción en la provisión del TAR	No	No	Si	Si	No	Si



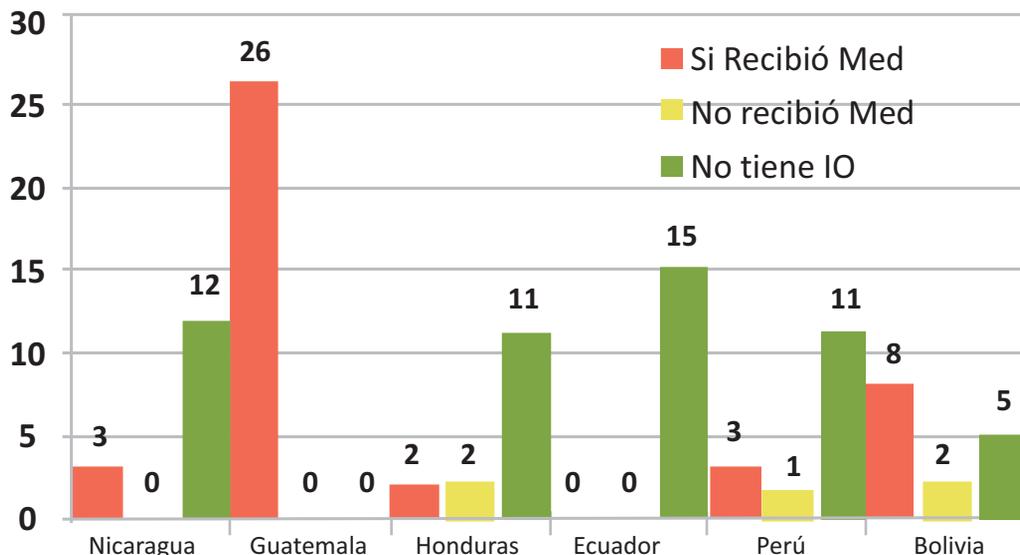
Gráfica 1. Personas con VIH que declaran haber tenido desabastecimientos de ARV este año.



A pesar de escuchar en ocasiones situaciones de desabastecimiento de antirretrovirales en algún país, la **Gráfica 1.** muestra los resultados de los sondeos evidenciando que en Perú y Bolivia 5 de 15 personas entrevistadas expresaron haber tenido desabastecimientos este año.



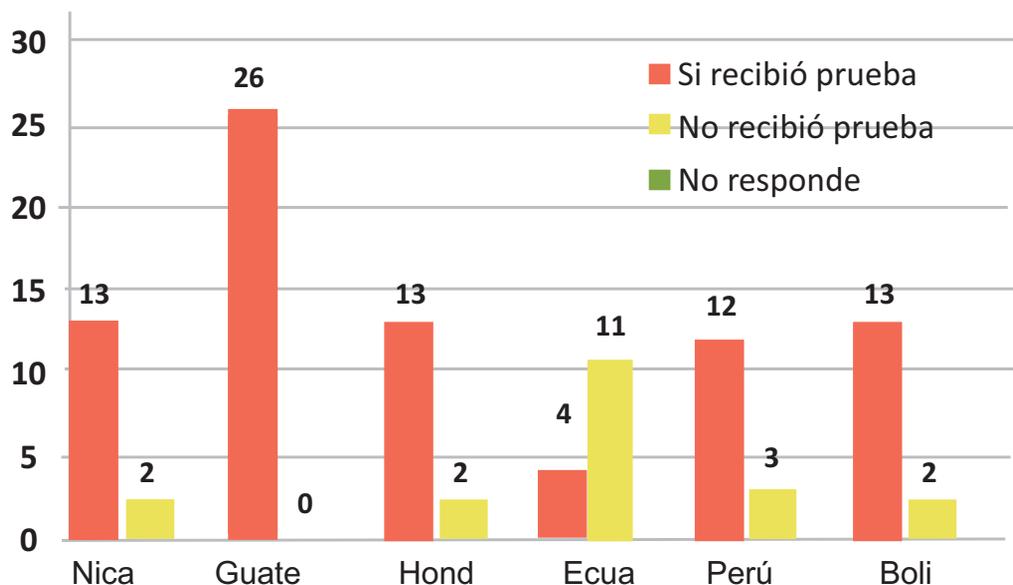
Gráfica 2. Personas con VIH que declaran haber tenido una infección Oportunista este año y recibieron medicamentos.



En lo que corresponde al tratamiento de infecciones oportunistas, los resultados muestran que hubo pocos casos en las personas entrevistadas, sin embargo, cuando hubo necesidad, en 2 casos en Honduras, (de 4), 1 caso de Perú, (de 4) y 2 casos de Bolivia (de 10), (Gráfica 2.) no tuvieron medicamentos para estas infecciones. Es importante reflexionar que en las personas es necesario reforzar el conocimiento de lo que son las IO. En ocasiones son confundidas con otras infecciones no relacionadas a sida.



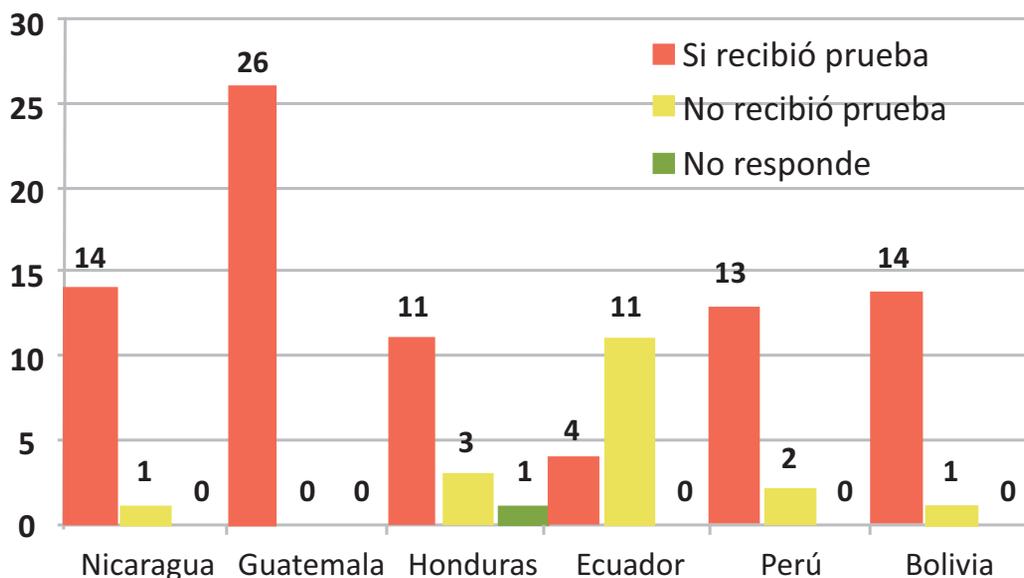
Gráfica 3. Personas con VIH que declaran haber acudido a la clínica este año y obtuvieron sus pruebas de CD4.



Con respecto las pruebas de CD4, las personas entrevistadas manifestaron haber tenido episodios de desabastecimientos en casi todos los países, con excepción de Guatemala, resaltando Ecuador donde 11 de 15 personas entrevistadas manifestaron su desabastecimiento.



Gráfica 4. Personas con VIH que declaran haber acudido a la clínica este año y obtuvieron sus pruebas de Carga Viral.



Al igual que los resultados de CD4, los de Carga Viral, son similares, resaltando la situación de Ecuador, (Gráfica 4.)

En cuanto al registro de denuncias por desabastecimiento ITPC-LACTA a través de su sitio web ha establecido un sistema para recibir denuncias²¹ de los países de la región de latinoamérica, sin embargo, pese a su divulgación vemos que continua la falta de cultura para hacer denuncias, así mismo Perú tiene establecido un sistema ordenado y sistemático, por medio del Grupo Impulsor de Vigilancia del Abastecimiento de Antirretrovirales (GIVAR). Este grupo registró²² a través de un formato, al menos 81 denuncias de episodios en el 2011 y 147 denuncias en el 2012²³ en los diversos establecimientos de salud del Ministerio de Salud y la Seguridad Social.

Los demás países solo tienen denuncias públicas como el caso de Guatemala con desabastecimientos de insumos para pruebas de CD4 y Carga Viral en el 2012, Ecuador

²¹ http://itpc-latca.org/index.php?option=com_aicontactsafe&view=message&layout=message&pf=3&Itemid=14

²² Grupo Impulsor de Vigilancia de Antirretrovirales -GIVAR, *proyecto: participando en vigilancia social, ejerciendo nuestros derechos, Resumen de quejas*, 2013

²³ Se entiende como episodio a un periodo más o menos prolongado durante el cual el establecimiento no entrega uno o varios medicamentos antirretrovirales a las personas que reciben atención.



también atravesó una situación importante de desabastecimiento en el año 2012, lo cual llevó a que varias personas iniciaran acciones judiciales en busca de amparos constitucionales para la protección de su vida y su salud.

En el caso de Honduras, la situación de interrupción de la provisión del tratamiento, o la fragmentación de la misma fue puesta en evidencia en el Manifiesto de Tegucigalpa de fecha del 27 de abril de 2012, situación que incluso obligó a los proveedores de salud a entregar los medicamentos en presentaciones pediátricas a personas adultas. Situación parecida sucedió en Nicaragua, sin embargo, no existe un registro sistemático de los episodios.²⁴

Los episodios de interrupción de la provisión de los medicamentos y desabastecimientos generales afectan significativamente, no solo el sistema de salud y la inversión nacional, ya que obligan al país a realizar compras de emergencia que generalmente son mucho más costosas, sino que afectan de manera importante la salud de las personas que viven con VIH, quienes deben retornar al establecimiento de salud cada 3 ó 5 días para indagar sobre la situación de los medicamentos que no recibieron, aumentando la inversión de bolsillo.

²⁴ Manifiesto de Tegucigalpa, 27 de abril de 2012. Disponible en www.itpc-latca.org



VII. CONCLUSIONES

1. El acceso a medicamentos antirretrovirales en Guatemala, Honduras, Nicaragua, Ecuador, Perú y Bolivia, se ha incrementado en los últimos años. De la mano con este incremento, se ha puesto en evidencia algunos aspectos que podrían estar limitando que ese incremento sea aún más acelerado y sostenible, como la dispersión de las adquisiciones y la propiedad intelectual, que impactan en los precios de los medicamentos.
2. Dos de los seis países, Nicaragua y Bolivia, que dependen totalmente de las donaciones internacionales para sostener sus programas de TAR, realizan sus procesos de adquisiciones de medicamentos antirretrovirales a través de un único mecanismo, el VPP, en Nicaragua y las compras directas, en Bolivia.
3. Los demás países, Guatemala, Honduras, Ecuador y Perú, realizan sus compras por medio de varios mecanismos y procesos de adquisiciones. Así, los tres primeros utilizan no solo los procesos locales de adquisición sino también el Fondo Estratégico de OPS y en el caso de Honduras y Guatemala también utilizan el VPP. En el caso de Perú, todas las adquisiciones se realizan en el mercado local, sin embargo, se realizan múltiples compras a lo largo de un año.
4. Cuando han ocurrido desabastecimientos que no permiten la provisión oportuna y continua, la participación de la sociedad civil ha sido un actor clave en la movilización social para el apoyo político de la respuesta al VIH, esta participación es un pilar importante en la estrategia del tratamiento 2.0
5. Los países donde existe protección de patentes o los mecanismos de compra utilizados, (especialmente para las compras de emergencia), los precios de algunos ARV son significativamente más elevados que en aquellos países donde no ocurre lo anterior
6. La dispersión en los procesos de compra tiene una influencia importante en los precios de los medicamentos. Los precios ofrecidos por mecanismos como el VPP y el Fondo Estratégico de OPS, así como las compras internacionales directas a los laboratorios productores, son en algunos de los casos hasta 15 veces más bajos que los ofrecidos por los proveedores del mercado local y no permiten aprovechar las economías de escala por volúmenes de compra.
7. Aún cuando muchos de los países han incorporado aspectos de propiedad intelectual en su legislación, no existe evidencia –a excepción de Guatemala y Ecuador donde fueron necesarios licencias obligatorias- de que éstos hayan impactado en los precios de los medicamentos antirretrovirales. Sin embargo, se prevé que en los próximos años, ante la ausencia de versiones genéricas que puedan competir en los mercados nacionales e internacionales, el impacto sea devastador.



8. Las salvaguardas establecidas en los ADPIC, ADPIC Plus y legislaciones nacionales pueden ser una solución para las compras de medicamentos en el mercado internacional a precios de referencia, de allí la importancia de conocerlas para su aplicación de acuerdo al contexto legal de cada país.
9. A excepción de Perú en relación al desabastecimiento e interrupción de tratamiento, el resto de países no cuenta con un sistema de registro sobre el particular y los casos que se conocieron únicamente fue obtenido a través de un sondeo de opinión a los activistas y beneficiarios de los tratamientos en los países objeto del estudio.



VIII. RECOMENDACIONES

Tomando en cuenta que contar con información de calidad, es de vital importancia en la actualidad, el presente estudio contiene información para la toma de decisiones en el acceso oportuno y de calidad de medicamentos antirretrovirales, para lo cual se hacen las siguientes recomendaciones:

1. Que los seis países objeto del estudio desarrollen sistemas eficaces y eficientes de información y gestión para el acceso a medicamentos, que les permita conocer con prontitud las necesidades de medicamentos y realizar con suficiente anticipación las adquisiciones para cumplir con los procesos burocráticos de compra y optimicen los recursos disponibles.
2. Las instancias responsables de las adquisiciones de los sistemas de salud, deben estudiar y aprovechar las alternativas nacionales e internacionales de proveedores de medicamentos para tomar mejores decisiones de compra, sea a nivel local o internacional.
3. Se recomienda a los países cuya legislación impide las adquisiciones a través de mecanismos internacionales, revisar sus normativas y modificarlas en cuanto sea necesario, para ayudar a reducir los precios de los medicamentos y optimizar los recursos.
4. Asimismo, es necesario que los países revisen sus legislaciones sobre propiedad intelectual en el marco de los Acuerdos ADPIC y ADPIC Plus, y analicen el impacto real y potencial de esas provisiones en el acceso a medicamentos, así como investigar alternativas de acción que amplíen las oportunidades del acceso a tratamientos.
5. La Sociedad Civil debe mantenerse informada sobre la situación nacional de acceso a tratamiento y utilizar las estrategias de incidencia que sean necesarias para asegurar el acceso universal al tratamiento.
6. Las organizaciones de sociedad civil también deben desarrollar sistemas de registro de denuncia y reporte de las situaciones de desabastecimiento, que evidencien las fallas en el sistema de suministro con el fin de buscar soluciones. (Se adjunta guía de denuncia, ver sección Anexos).
7. Que las agencias de cooperación continúen el apoyo técnico y financiero a los Programas de VIH/Sida para mejor gestión de medicamentos antirretrovirales.
8. Que las agencias de cooperación continúen brindando el apoyo técnico y financiero a los procesos de Incidencia planteados desde las personas con VIH, otras poblaciones afectadas por la epidemia y sociedad civil organizada.



IX. ANEXOS

1. Guía de denuncia

¿Por qué es importante denunciar?

Porque ninguna persona puede abusar de los derechos de otros. Porque al denunciar se deja un precedente y se previene que ocurra de nuevo. Denunciar todas las acciones de parte de personas, empresas o instituciones que pongan en peligro nuestra calidad de vida y derechos humanos, es a la vez un derecho y un deber.

Ejemplo:

- En el ámbito de la salud, están transgrediendo sus derechos, al negarle:
- Acceso a los servicios
- El derecho a la atención médica integral: tratamiento médico, intervenciones quirúrgicas, higiene y alimentación adecuada.
- El derecho al diagnóstico e información oportuna de los pacientes y familiares.
- Cuando no se recibe el tratamiento de forma oportuna, para un manejo adecuado.
- En cualquiera de los casos mencionados, puede presentar una denuncia en:
- Defensorías de Derechos Humanos
- Observatorios de Derechos Humanos
- Cortes de Constitucionalidad
- Tribunales de Justicia
- Ministerios de Públicos



- Policía Nacional Civil
- Dirección Médica de Servicios de Salud

Cómo presentar una denuncia?

- Recopilar la información general
- Nombre completo del funcionario o agresor
- Puesto o cargo
- Nombre de la Institución o Servicio de Salud
- Dirección de la Institución o Servicio de Salud

Al escribir su denuncia se necesita:

Que cuente con lujo de detalles lo que ocurrió, incluso los insultos por más fuertes que sean.

La denuncia puede hacerse de forma verbal, escrita, por teléfono o correo electrónico. Se recomienda que siempre se haga por escrito y solicitando copia de recibido con fecha y hora para constancia de lo denunciado y ante quién se presenta. No es necesario que vaya acompañado de un abogado para presentar su denuncia.

Documentos a presentar en la denuncia

- Documento de identificación
- Carné de citas
- Dirección exacta de domicilio o lugar donde le pueden localizar
- Número de teléfono de su casa y/o celular
- Nombre completo del funcionario que le agredió
- Puesto o cargo del funcionario
- Nombre del hospital o institución donde labora el funcionario
- Dirección del hospital o institución a la que pertenece



Recomendaciones

- La denuncia debe ir firmada
- No se recomienda escribir denuncias anónimas
- El servicio de recepción de denuncias es gratuito y nadie tiene el derecho de amenazarle
- En todos los países se cuenta con activistas y organizaciones que trabajan con la temática y acompañan en los procesos de denuncia para brindarle asesoría.

Algunos ejemplos son:

GIVAR - Perú www.desabastecimientovih.com

Red Legal de Derechos Humanos y su observatorio de VIH - Guatemala

www.redlegalvih.org.gt/index.php?ID=21

REDCA+ - Centroamérica

www.redca.org/index.php?option=com_smartformer&Itemid=42

ITPC LATCA - Guatemala www.itpc-latca.org

Entre otras...



ITPC

Strengthening Community Responses
To HIV Treatment & Prevention

International Treatment Preparedness Coalition
"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"
(ITPC LATCA)

Este estudio ha sido posible gracias al
generoso apoyo de HIVOS

Hivos
people unlimited