

# ANTIRRETROVIRALES: PRECIOS Y GASTO PÚBLICO





# Antirretrovirales: precios y gasto público

### **Autores:**

Investigador: QF. Jonathan Nué Martínez

Elaboración del informe final: Roberto López Linares

## 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.

### Acción Internacional para la Salud - AIS

Av. Ignacio Merino 1855 Int. 304 Lince

Teléfono: 265-9543 www.aislac.org

### Centro Peruano de Estudios Sociales - CEPES

Av. Salaverry № 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 № 2012 - 10012

Julio de 2012

Diagramación: Neva Studio S.A.C. Teléfono: 652 6779



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.

# Índice

Antirretrovirales: precios y gasto público	2
Introducción	4
1. Metodología	2
Antirretrovirales que se usan en el Perú	5
Hallazgos	6
Conclusiones	8



# Antirretrovirales: precios y gasto público

# Introducción

En el Perú la Ley N° 26626, conocida como Ley Contrasida, fue modificada en el 2004 por la Ley Nº 28243 para garantizar que todas las personas que viven con el VIH - SIDA accedan al "tratamiento adecuado e integral" que incluye explícitamente el tratamiento antirretroviral<sup>1</sup>,<sup>2</sup>, reconociendo su gratuidad progresiva. Hasta ese entonces sólo EsSALUD y las Fuerzas Armadas y Policiales ofrecían el tratamiento antirretroviral.

El Estado Peruano es el mayor comprador de medicamentos antirretrovirales. Entre las políticas para mejorar el acceso a medicamentos, el gobierno peruano otorgó desde el año 2001 beneficios tributarios para los fármacos empleados en el VIH al lado de los tratamientos para el cáncer; luego también se darían los mismos beneficios para los medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Los beneficios consisten en que los productos no pagan el arancel a la importación y tampoco se carga el IGV<sup>3,4</sup>. El MINSA define las listas con los productos que se benefician de esta medida.

Un estudio anterior de AIS, evalúa las compras públicas de antirretrovirales<sup>5</sup>. Otros estudios realizados en el 2010 tanto por AIS y RedGE<sup>6</sup> y la DIGEMID<sup>7</sup> revelan que los precios de los medicamentos exonerados (para el cáncer y la diabetes) no bajaron en las proporciones esperadas. Al contrario, se encontraron productos cuyos precios habían subido. Continuando con su labor de vigilancia ciudadana, AIS y RedGE realizaron un sondeo desde el 2011 hasta abril de 2012 para examinar cual es la situación de los precios de los medicamentos antirretrovirales.

# 1. Metodología

En el presente estudio se han evaluado los niveles de precios de los medicamentos antirretrovirales empleados en el tratamiento de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) comparando los precios a los cuales se ingresan al país y los precios de venta finales.

Para la recogida de datos, se han tomado los precios de nacionalización registrados en las DUAs (documento único administrativo) de Aduanas en la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) y, los precios de Compras públicas registradas en el Organismo Supervisor de las Compras Estatales (OSCE).

La muestra del estudio está constituida por los medicamentos (productos terminados) que contienen los principios activos aprobados en las listas elaboradas por el Ministerio de Salud (MINSA) y que gozan de las exoneraciones arancelarias y tributarias.<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Ley № 26842, Ley General de Salud. Ley № 27657, Ley del Ministerio de Salud. Ley № 26626 Ley CONTRASIDA. Ley № 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud. Decreto Supremo № 004-97-SA que aprueba el Reglamento de la Ley № 26626.

<sup>2</sup> Ley N° 28243 que amplía y modifica la Ley N° 26626 sobre el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y las Infecciones de Transmisión Sexual.

<sup>3</sup> Ley Nº 27450, exoneración del impuesto general a las ventas y derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA. Mayo de 2001.

<sup>4</sup> Ley Nº 28553, exoneración del impuesto general a las ventas y derechos arancelarios a los medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Junio de 2005.

<sup>5</sup> AISLAC: Compras públicas de antirretorvirales en Perú: Octubre 2008-Julio 2009. Serie: Investigaciones y monografías No. 29/2010

<sup>6</sup> AIS y RedGE; Impacto de las exoneraciones arancelarias y tributarias en los precios de los medicamentos, 2010, Lima, Perú

<sup>7</sup> MINISTERIO DE SALUD: Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico; Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); Octubre 2010. Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento de la Diabetes. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; Abril 2011.

<sup>8</sup> MINSA: DS-006-2010-SA.

# Antirretrovirales que usan en Perú

En el país existen guías de tratamientos y normas técnicas que definen la forma de uso de los antirretrovirales. (Tabla 01)

Tabla No.1. Antirretrovirales en el Perú

Medicamentos para tratamientos de primera línea	Medicamentos que se añaden en tratamientos de segunda línea	Medicamentos que se incluyen en tratamientos de "tercera línea"
ZIDOVUDINA	ESTAVUDINA	DARUNAVIR
LAMIVUDINA	DIDANOSINA	ETRAVIRINA
EFAVIRENZ	ABACAVIR	RALTEGRAVIR
NEVIRAPINA	ATAZANAVIR	MARAVIROC
TENOFOVIR	LOPINAVIR	ENFUVIRTIDA
	RITONAVIR (1)	
	SAQUINAVIR	

Fuentes: 1 Guía Nacional de Atención Integral de la Persona Viviendo con el VIH/SIDA (PVVS) – Segunda Edición- Abril 2006. MINSA. 2Norma Técnica para el Tratamiento Antirretroviral de Gran. Actividad en adultos infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana.(1) Ritonavir se usa como "booster" con otros ARV

Entre los antirretrovirales listados por el MINSA que gozan de los beneficios de exoneración del pago de los aranceles a la importación y del impuesto general a las ventas, existen algunos que cuentan con patente, lo que indica que son productos que no pueden ser fabricados en versiones genéricas, si es que la patente o patentes cubren todas las posibilidades de que un tercero pueda producir una copia del medicamento (Tabla 02). Es probable que la patente cubra solamente una sal del principio activo, de tal modo que se puedan producir otras formas químicas del medicamento. Aunque también podemos encontrar medicamentos de única fuente<sup>9</sup> sin patente, donde el hecho de estar solos en el mercado obedece a otras causas (Tabla 03). En ambos casos no hay competencia y los precios pueden posicionarse en niveles altos.

Tabla No.2. Antirretrovirales con patentes en el Perú

FÁRMACO	MATERIA DE LA PATENTE	FABRICANTE O PROVEEDOR	AÑO DE EXPIRACION
Abacavir	Sulfato de Abacavir	Wellcome (GSK)	2019
Atazanavir	Sal Bisulfato	BMS	2018
Elvitegravir	*	Japan Tobacco (Gilead)	2023
Fosamprenavir	*	Vertex (GSK)	2018
Lamivudina	Nueva Formulación	IAF Biochem	2018
	*	Pfizer	2019
Maraviroc	Forma de Cristales	Pfizer	2021
Nevirapina	Hemihidrato	Boehringer Ingelheim	2018
Saquinavir	Composición mejorada	Hoffman- La Roche	2016
Lopinavir + Ritonavir	Asociación	Abbott	2026

<sup>(\*) ....</sup> La Patente esta otorgada al medicamento; no especifica ninguna forma o variación de otro tipo.

Fuente: Medicines Patent Pool (http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/)- Revisado en Mayo 2012

<sup>9</sup> Medicamentos de Fuente Única, son aquellos que tienen un solo productor y/o un solo proveedor. Pueden o no estar protegidos por mecanismos de propiedad intelectual.

Tabla No.3. ANTIRRETROVIRALES DE FUENTE ÚNICA EN EL PERÚ (Enero 2011-Abril 2012)

FÁRMACO	NOMBRE DEL PROVEEDOR	NACIONALIDAD
Atazanavir (1)	Bristol Myers Squibb	EE.UU.
Tenofovir	Eske S.R.L.	India
Darunavir	Johnson & Johnson del Perú S.A.	EE.UU
Etravirina	Johnson & Johnson del Perú S.A.	EE.UU
Raltegravir	Merck Sharp & Dohme S.R.L.	Alemania
Enfuvirtida	Química Suiza- Roche	Suiza

<sup>(1)</sup> El atazanavir, de acuerdo a la información disponible, puede ser vendido por varios proveedores nominales, pero la fuente originaria del producto es única

# **Hallazgos**

Para la evaluación del efecto de la inafectación se evaluaron los medicamentos que registraban precios de nacionalización en Aduanas y precios de venta al sector público registrado en el SEACE (Tabla 04).

Tabla No.4. COMPARACIÓN DE PRECIOS DE NACIONALIZACIÓN VS PRECIOS DE VENTA AL SECTOR PÚBLICO

MEDICAMENTO	P.U.N.	P.U.V.S.P.	DIFERENCIA S/.	DIFERENCIA %
Atazanavir 300 mg Cápsulas	0,72	0,88	0,16	22,22
Atazanavir 200 mg Cápsulas	10,22	21,33	11,11	108,71
Atazanavir 300 mg Cápsulas	1,94	30,18	28,24	1455,67
Atazanavir Sulfato 300 mg Cápsulas	17,98	30,18	12,20	67,85
Darunavir 300 mg (comprimidos)	3,84	14,58	10,74	279,69
Didanosina 400 mg (tabletas)	3,33	4,80	1,47	44,14
Efavirenz 600 mg (tabletas)	0,49	0,70	0,21	42,86
Enfuvirtida 90 mg c/diluyente (Ampollas)	59,51	100,00	40,49	68,04
Estavudina 30 mg (cápsulas)	*	*	*	*
Etravirina 100 mg (tabletas)	6,37	14,58	8,21	128,89
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg (tab)	*	0,48	*	*
Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg (tabletas)	0,82	0,98	0,16	19,51
Lopinavir 400 mg + Ritonavir 100 mg (tabletas)	92,46	174,62	82,16	88,86
Maraviroc 150 mg (tabletas)	13,63	*	*	*
Maraviroc 300 mg (tabletas)	13,63	*	*	*
Raltegravir 400 mg (tabletas)	2,55	29,53	26,98	1058,04
Saquinavir 500 mg (tabletas)	3,84	5,00	1,16	30,21
Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (tabletas)	3,13	4,93	1,80	57,51
Zidovudina 300 mg (tabletas)	*	1,06	*	*

PUN: Precio promedio ponderado unitario de nacionalización en soles. PUVSP: Precio promedio ponderado unitario de venta al sector público en soles. \* No hay datos

Es razonable tener un margen de comercialización, que incluya las utilidades y que se suma al precio de nacionalización. Los hallazgos muestran que a pesar que todos son productos terminados, los márgenes de comercialización varían notablemente en un rango que va de 30 % hasta 1455 %. Este último es el caso de Atazanavir 300 mg cáp. que tiene un precio promedio ponderado de nacionalización (PUN) de S/. 1,94 y un precio promedio ponderado de venta al sector público (PUVSP) de S/. 30,18. Otro caso es el de Raltegravir 400 mg tab (tabletas) con un PUN de S/. 2,55 y un PUVSP de S/. 29,53 que da un margen de 1058,04 %.

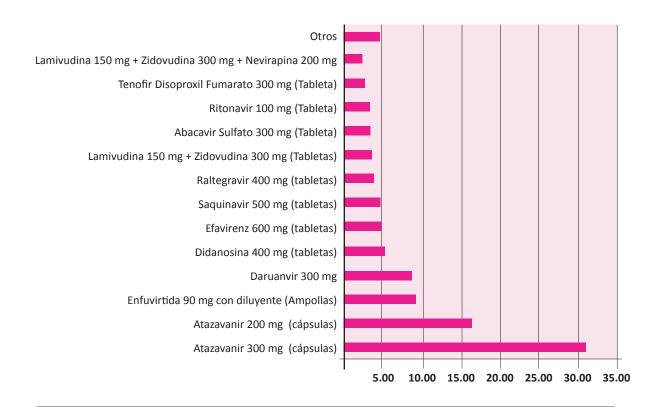
Cuando examinamos las compras totales de ARV en el período de estudio, la participación de los distintos medicamentos adquiridos muestra una gran variedad de porcentajes, sobre todo en valores (Tabla 05). El Atazanavir 300 mg cáp. se lleva la mayor parte del presupuesto público en la compra de antirretrovirales. (Gráfico 01)

Tabla No.5. Compras públicas de antirretrovirales Ene 2011 – Abr 2012

MEDICAMENTO	U.C.S.P.	MONTO TOTAL S/.	% DEL MONTO TOTAL / VALORES
Atazanavir 300 mg Cápsulas	377 550.00	11.394.355,56	30,83
Atazanavir 200 mg Cápsulas	284.725,00	6.074.211,56	16,44
Enfuvirtida 90 mg Con diluyente (ampollas)	33819,00	3381900,00	9,15
Darunavir 300 mg (comprimidos)	220.220,00	3.211.399,50	8,69
Didanosina 400 mg (tabletas)	917500,00	1.765.830,00	4,78
Efavirenz 600 mg (tabletas)	2.434.200,00	1.710.933,00	4,63
Saquinavir 500 mg (tabletas)	278.440,00	1.391.920,00	3,77
Raltegravir 400 mg (tabletas)	45.660,00	1.331.167,40	3,60
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg (tabletas)	2.594.240,00	1.244.033,00	3,37
Abacavir Sulfato 300 mg (tabletas)	1343230,00	1.186.633,00	3,21
Ritonavir 100 mg tab	318.324,00	954.972,00	2,58
Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (tabletas)	174720,00	861600,00	2,33
Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg + Nevirapina 200 mg	1.001.500,00	514.345,00	1,39
Lamivudina 150 mg (tabletas)	2.742.900,00	303.519,20	0,82
Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg (tabletas)	302.700,00	295.599,00	0,80
Zidovudina 100 mg	840.000,00	260.400,00	0,70
Lopinavir 400 mg + Ritonavir 100 mg (tabletas)	1.173,00	204.829,26	0,55
Efavirenz 200 mg (tabletas)	309.600,00	194.404,00	0,53
Zidovudina 300 mg (tabletas)	168.700,00	179.252,00	0,49
Etravirina 100 mg (tabletas)	8.640,00	125.997,12	0,34
Estavudina 30 mg (cápsulas)	650800,00	100.158,10	0,27
Nevirapina 200 mg	389160,00	86.411,00	0,23
Zidovudina 50 mg/5 ml X 240 mL (jarabe)	10.555,00	77.475,00	0,21
Lamivudina 50 mg 5 mL Fr	8698,00	64.337,40	0,17
Ritonavir 100 mg (de contenido semisólido o gel)	13.272,00	39.816,00	0,11
	TOTAL	36.955.498,10	100,00

U.C.S.P.:UNIDADES COMPRADAS POR EL SECTOR PUBLICO

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



# **Conclusiones**

Los datos recogidos muestran que los márgenes de comercialización de los antirretrovirales varían de uno a otro a pesar que son productos terminados que, con contadísimas excepciones, requerirían condiciones especiales, de acuerdo a los estándares establecidos en las normas de buenas prácticas de distribución y almacenamiento.

Sorprende que dichos márgenes varíen en un rango de 30 % a más de 1400 %, pues estaría mostrando que en algunos productos se estaría generando considerables sobre utilidades. Esto sugiere la necesidad de realizar estudios que comparen los precios en el país con los precios que se pagan en otros países por los mismos productos de marca y con los genéricos que podrían ser base para la toma de decisiones políticas que corresponden a los campos de las flexibilidades relacionadas con las propiedad intelectual como con el establecimiento de nuevas metodologías para fijar los precios de referencia en las adquisiciones públicas, al mismo tiempo que se exploran nuevos caminos de compras de antirretrovirales.

Resalta el hecho que un solo antirretroviral (atazanavir) represente el 47 % del total invertido por el sector público en la compra de antirretrovirales en el periodo estudiado (16 meses). Esto expresa claramente que productos de proveedor único pueden estar abusando de su posición de dominio en el mercado al lado de modalidades de compras ineficientes.

