

# Impactos del TLC con EE.UU.: Medicamentos

Alerta Urgente N° 21 – Noviembre 2014

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2014-17110

## Acceso a medicamentos: TLC y la protección de datos de prueba

Durante la negociación del TLC con Estados Unidos, uno de los sectores más sensibles fue el vinculado a propiedad intelectual y acceso a medicamentos. Y es que, entre otras cosas, en este acuerdo, el Perú a través del decreto legislativo 1072 del 2009, aceptó proteger los datos de prueba u otros no divulgados de nuevas entidades químicas (NEQ) de productos farmacéuticos hasta por un periodo de cinco años, dicha protección de la información impide que otros fabricantes o importadores la utilicen, por lo que los competidores no podrán obtener la autorización sanitaria de comercialización por parte del Ministerio de Salud a menos que este produzca dicha información a través de ensayos clínicos, situación compleja que retrasaría la disponibilidad de genéricos y que además es calificada como anti ética ya que volvería a ensayar en seres humanos para obtener información que ya existe, en consecuencia, solo un proveedor permanecerá en el mercado (el que solicitó la protección de la información) configurándose un monopolio.

*En el Perú existe evidencia que cuando un producto se encuentra en monopolio, el precio puede llegar a ser 20 veces el precio que cuando existe competencia<sup>1</sup>*

A cinco años de entrada en vigencia el TLC con Estados Unidos siguen los peligros alrededor de la protección de datos de prueba, esta vez en el Acuerdo Transpacífico se pretende extender la protección también para producto biológicos. Aún hay que seguir alertas con este tema.

### Situación de los productos protegidos

El Decreto Legislativo 1072 y su reglamento entró en vigencia el 17 de enero del 2009, el número de nuevas entidades químicas de productos farmacéuticos que tuvieron protección hasta setiembre del 2014 (en un periodo de 05 años) son 28, ocho de las cuales han vencido, uno (01) en el 2011, uno (01) en el 2012, dos (02) en el 2013 y cuatro (04) en el 2014. Por el mayor número de protecciones que vencieron en el 2014, se esperaría muy mayor impacto a partir de este año.

En promedio, por año 6 nuevas entidades químicas gozan de protección de datos en tanto que 2 pierden dicha exclusividad, es decir se estima que cuatro permanezcan vigente por año; si hacemos una proyección para los 10 años esperaríamos que 60 NEQ estén protegidos que es cerca de la mitad del número de NEQ protegidas en Colombia (117 NEQ en 10 años).

La mayoría de productos farmacéuticos con protección de datos son indicados para el tratamiento de cáncer, seguido de la diabetes.

Ninguno de los productos listados se encuentra incluido en el Petitorio Nacional de Productos Farmacéuticos, sin embargo, por las indicaciones autorizadas para el tratamiento de enfermedades crónicas y, de demostrarse seguridad y eficacia mayor a la ya existente, podrían ser incluidas, no obstante, la exclusividad en el mercado que le otorga la protección de datos de prueba dificultaría su acceso por los altos precios que tienen estos medicamentos en monopolio.

1 Olanzapina 10 mg, cuando existía competencia el precio por tableta fue de S/. 0.79. Cuando la farmacéutica Ely Lilly obtuvo más de 10 patentes el precio en el mercado fue de S/. 16,95. (reporte de compras del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE 1991 - 2003). Atazanavir 300mg es comprado por el estado en S/. 29.00 en el 2014. En países donde no tiene patente es comprado a S/. 1,40 (\$0.50), (Reporte SEACE 2013- 2014)

## ***Sobre el gasto público***

De los veintiocho productos protegidos solo 6 fueron adquiridos por las entidades públicas por un valor de S/. 797.008,76; la mayoría de estas adquisiciones fueron realizados durante el 2014 por un valor de S/. 697.862,76 (87%). Ocho productos fueron comercializados en el mercado privado y 14 no registran compras en las instituciones públicas ni precios en el mercado privado, probablemente se encuentren en proceso de importación o producción.

Los precios unitarios de los productos adquiridos por las instituciones públicas van entre S/ 101,98 el comprimido de abiraterona hasta S/. 22,027 la solución inyectable de Cabazitaxel, situación que requiere un análisis para evaluar el costo beneficio considerando que son productos de reciente ingreso al mercado.

## ***Diferencial de precios atribuible a la competencia***

El reciente ingreso de un competidor al mercado nos indica que el precio puede reducirse en 47%, valor significativo considerando que dicho porcentaje se obtuvo en el primer año (2014), en Colombia la misma reducción se obtuvo en el tercer año de ingreso de competidores<sup>2</sup>. Se espera que en la medida que ingrese más competidores esta reducción del precio se incremente, más aún, si el precio del competidor es resultado de una compra pública donde existe factores que permite precios más bajos, por ejemplo, la economía de escala.

## ***Sobre el impacto sobre el gasto***

El impacto en el gasto público es de S/. 374.594,11 (\$ 129,170.38 USD)<sup>3</sup>, gasto realizado sobre productos farmacéuticos que no se encuentran incluidos en el PNUME y que es significativo a partir del 2014. Este gasto comparado con el impacto en el gasto público de Colombia para el mismo periodo de tiempo es significativamente menor - S/. 635 millones (\$219 millones USD)<sup>4</sup> -, probablemente por el menor número de productos protegidos y la pertinencia terapéutica de los mismos.

## **IMPACTOS DEL TLC CON ESTADOS UNIDOS, MUCHO POR ANALIZAR**

- 
- 2 La reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el primer año del ingreso de competidores: se asume un 5% (dato medio entre el 1% y el 10% encontrado en la evidencia revisada).
    - La reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el segundo año del ingreso de competidores: se asume un 36% (dato medio entre el 13% y el 59%, encontrados en la evidencia revisada).
    - La reducción del precio promedio ponderado en el mercado en el tercer año del ingreso de competidores: se asume un 47% (dato medio entre el 35% y el 59%, encontrados en la evidencia revisada).
  - 3 Tipo de cambio 1\$ = 2,90
  - 4 IMPACTO DE 10 AÑOS DE PROTECCIÓN DE DATOS EN MEDICAMENTOS EN COLOMBIA, marzo de 2012

### **Para más información**

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE / [www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe) / Telf. 461-2223 – 461-3864 anexo 27