

El reto de los medicamentos antirretrovirales para el VIH/SIDA

Autor: Dra. Gabriela Hamilton

Director de Tesis: Dr. Federico Tobar.

Jurado Evaluador: Dr. Rubén Torres, Dr. Carlos Díaz, Dr. Eduardo Filgueira Lima



Bioquímica. Especialista en Administración de grandes laboratorios de Salud del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires. Especialista en Sistemas de

Salud y Seguridad Social por la UNLZ. Magíster en Sistemas de Salud y Seguridad Social por el IU ISALUD. Fue Directora del Programa Nacional de Lucha contra el Retrovirus del Humano, SIDA e ITS del Ministerio de Salud de la Nación (2002-2006). En la actualidad realiza el Doctorado en Ciencia Política de la Universidad del Salvador.

1. Introducción.

El acceso al tratamiento del VIH/SIDA constituye un tema de relevancia creciente en las agendas de políticas públicas. La salud ha sido reconocida como uno de los derechos humanos fundamentales, y esto incluye el acceso a los servicios, a los cuidados y, por lo tanto, el acceso a los medicamentos. Permitir el acceso a los medicamentos esenciales es considerada una de las responsabilidades esenciales del Estado y por lo tanto, es un tema que debe estar en la agenda de los gobiernos y las agencias internacionales.

El objetivo de esta tesis apunta a realizar un análisis de los precios de los antirretrovirales (ARV) en Argentina en los últimos 5 años, y presentar posibles estrategias que permitan la sostenibilidad de la provisión de los mismos en el futuro. Se partió de formular los siguientes interrogantes: ¿cómo han evolucionado los precios de los ARV a lo largo del tiempo?, y ¿cuáles son los posibles escenarios a futuro que permitirán la sostenibilidad de los tratamientos de triterapias de alta eficacia en la Argentina y en países con contextos similares? A tal efecto, y para responder a estas cuestiones, el trabajo se organizó en tres partes: en la primera, se analiza el precio de los medicamentos ARV, se desarrolla la oferta y la demanda de Medicamentos ARV, el Marco Regulatorio en relación al VIH/SIDA y los precios. La segunda parte del trabajo describe las estrategias que se desarrollaron para aumentar la accesibilidad a los ARV, entre otros los procesos de negociación regional y la iniciativa de Acceso acelerado. La última parte analiza los escenarios posibles que favorezcan la accesibilidad a los ARV a los países de ingresos medios y aportando conclusiones al respecto.

2. Descripción del Problema

La relevancia del acceso a los medicamentos esenciales no se manifiesta solo a nivel de los Estados Nacionales, sino que involucra una trama internacional. El SIDA profundiza aún más la brecha entre ricos y po-

* La versión completa de esta tesis está disponible en el Centro de Documentación de ISALUD.

bres que reciben y no reciben tratamiento: frente a esta inequidad, la comunidad internacional se moviliza para aumentar la accesibilidad a los mismos más allá al nivel de ingreso de las personas o del país en el que viva. El 2001 se distingue como un año de importancia en la apertura del debate a nivel internacional sobre el acceso a los medicamentos. En ese año la Comisión de Derechos Humanos de la ONU en su 57va. sesión en su *Declaration of Commitment on HIV/AIDS*, discute el acceso a los medicamentos ARV. Es en esta resolución, junto a la WHA 54.15 de la 54va. Asamblea Mundial de Salud donde se hace referencia al acceso de medicamentos esenciales. También lo hace la declaración de DOHA adoptada en la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio y la Declaración de París del encuentro de la red Técnica de Acceso a tratamiento. Todas estas resoluciones centran su foco en el acceso a los medicamentos, particularmente a los ARV para el VIH/SIDA, presentando un reto para los países y uno mucho mayor para aquellos en vías de desarrollo.

Hace menos de una década la vida de las Personas Viviendo con VIH/SIDA (PVS) seguía un curso inalterable: destrucción gradual del Sistema Inmunológico, inicio de la profilaxis para evitar enfermedades oportunistas, jubilación temprana, períodos de bienestar y malestar, proceso de debilitación hasta el agotamiento inmunitario completo y, finalmente, la muerte. Ante la aparición de los nuevos medicamentos ARV y la nueva forma de utilización en combinaciones, se cambió el curso de la historia natural de la enfermedad.

A pesar de no ser curativos, estos medicamentos mejoran en forma sustancial las tasas de mortalidad y morbilidad, y lo que es más importante, mejoran la calidad de vida, lo que convierte al VIH/SIDA en una enfermedad crónica con posibilidades de tratamiento.

De los 40 millones de personas que hoy viven con el VIH, muy pocos pueden acceder a tratamiento en caso de necesitarlo. Según datos de ONUSIDA, en los países de ingresos bajos y medianos, de los 5,5 millones de PVS que necesitan tratamiento, sólo 440.000 lo reciben. Nueve de cada diez personas que necesitan ese tratamiento, la mayoría en África Subsahariana, no lo están recibiendo.

El elevado precio de muchos de los medicamentos contra el VIH, especialmente los ARV, es uno de los principales obstáculos para su disponibilidad en los países en vías de desarrollo. El SIDA profundiza la brecha entre ricos y pobres, tratados y no tratados. Es así que la Comunidad institucional tiene como preocupación disminuir estas inequidades aumentando la accesibilidad.

Otros factores que afectan a la disponibilidad de los medicamentos están asociados a la infraestructura sanitaria, a los recursos humanos y a los sistemas de aprovisionamiento y distribución de los mismos. Los países en vías de desarrollo en conjunto con las agencias de las Naciones Unidas (OPS, OMS, ONUSIDA, entre otras), están trabajando juntos para ayudar a extender el acceso a la gama completa de medicamentos relacionados con el VIH, en el contexto de los sistemas sanitarios locales y los planes y prioridades nacionales respecto al VIH/SIDA.

Se ha adoptado una estrategia de cuatro fases para guiar y coordinar las medidas tomadas para lograr el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH: (1) selección y uso racional de medicamentos para el VIH, (2) precios asequibles, (3) financiación sostenible y (4) sistemas fiables y suministro.

3. Marco Conceptual

3.1 Dimensiones para análisis de la oferta de ARV

La disponibilidad de medicamentos ARV varía de un país a otro; y resulta condicionada, entre otros factores, por:

- Los vademécum aprobados en cada país con listados de medicamentos esenciales.
- El marco legal que garantiza la cobertura de las PVS se asocia a la legislación vigente en cada país, la que determina el “deber ser” y que se garantiza desde los Estados.
- El nivel de organización de la Sociedad Civil, que se asocia a la capacidad de los distintos actores involucrados en la problemática del VIH/SIDA para exigir el cumplimiento de sus derechos.

Estas variables afectarán de forma diferente la disponibilidad de los ARV dependiendo del país en estudio, dado que cada una de ellas, a su vez, se encuentra incluida en un contexto mayor.

3.2. Dimensiones para análisis de la demanda de ARV

En economía se define a la demanda como la cantidad de un bien o servicio que un consumidor puede y está dispuesto en forma explícita a adquirir, para cada nivel de precios señalado para el mismo y para unas circunstancias de mercado dadas. En términos generales se plantea que la demanda por un bien determinado es función de las preferencias de sus potenciales consumidores y, fundamentalmente, del precio con que es ofrecido en el mercado. Sin embargo, en salud, esto no es así.

Arrow (1963) planteaba que los mecanismos habituales por los cuales los mercados aseguran cantidades y calidades de los productos no tienen grandes implicaciones en el sector salud, ya que los mercados de salud presentan morfologías y dinámicas complejas.

Por el lado de la oferta, el lucro no es por sí sólo un motivo adecuado para explicar el “mercado” de la salud como lo es para otros tipos de bienes y servicios, dado que hay un gran número de instituciones públicas y privadas sin fines de lucro que prestan servicios de salud. Por el lado de la demanda, los consumidores no son libres para elegir entre los servicios de salud y otros bienes a través de un proceso de “elección racional”, en muchos casos hay una necesidad que impulsa dicho consumo. Por lo tanto, se trata de un consumo que no es previsible y ocurre en situaciones de fuerte contenido emocional-psicológico. Además, es el médico un consumidor instrumental que prescribe o indica dicho consumo al consumidor final.

La demanda de salud, tiene entonces, componentes subjetivos y objetivos: interviene la confianza del individuo en que el sistema y sus agentes pueden mejorar su salud y factores psicosociales y culturales. Las limitaciones del enfoque neoclásico para el análisis del mercado de salud se evidencian en las siguientes premisas:

- La composición y el perfil de la demanda es dinámico, mientras que en el análisis neoclásico es eminentemente estático.
- La composición y el perfil de la demanda está influida por una multiplicidad de factores de diverso orden: sociales, económicos, demográficos, epidemiológicos, históricos y políticos; mientras que el análisis neoclásico trabaja con una realidad hipersimplificada.

- La salud es un bien que cuenta con relevancia sobre otros.
- En salud pesa el principio de equidad, tratándose de un bien social, la demanda no sólo se define por la capacidad de consumo sino por el derecho a la salud. Entonces, los análisis de la economía que suelen estar sesgados hacia el principio de eficiencia no son útiles.
- La demanda esta atravesada por externalidades.
- La información al consumidor es imperfecta y homogénea.
- Existencia de un tercer pagador: el que consume no paga.

En conclusión, el análisis económico de la demanda, al menos en sus abordajes neoclásicos, no permite dar cuenta del reto político que constituye, para los países en desarrollo, garantizar el acceso de la población a los ARV. En el mercado de los medicamentos ARV, es aún menos representativo que en otros mercados de salud, debido a que la accesibilidad financiera es altamente restrictiva sobre todo en los países pobres. La demanda potencial en el VIH/SIDA presenta, además, dos dimensiones: las personas que saben que viven con el virus y necesitan tratamiento pero no acceden a él, y las PWS que desconocen su condición y que podrían necesitar tratamiento.

3.3. Dimensiones para el análisis de los marcos regulatorios en cobertura y tratamiento del VIH/SIDA

Regular es corregir fallas. Implica asumir que el mercado no asigna los bienes y recursos de forma adecuada y por lo tanto, su funcionamiento debe ser corregido a través de normas e incentivos. Pero, regular el mercado de medicamentos no involucra solo intentar resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales, incluye además, otras preocupaciones como la seguridad, la calidad y la inocuidad de estos productos.

Hasta la década del '90, los Estados tendían a asumir intervenciones fuertes, ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. Luego, durante los años noventa y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región fueron desreguladas y los mercados de medicamentos no escaparon a esa receta general.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, no fue lo que sucedió. Durante las dos últimas décadas del siglo XX la utilización de medicamentos y el gasto mundial en farmacias se incrementaba a razón del 7% anual, mientras en América Latina se mantenía estable y hasta retrocedía levemente. Es decir, los precios tendían a aumentar mientras el consumo se restringía.

En contrapartida, los países desarrollados nunca asumieron una desregulación tan radical en materia de medicamentos y sus resultados en términos de acceso fueron mejores. Entre las medidas regulatorias que incorporaron buscando promover el acceso a medicamentos, merecen destacarse las políticas de genéricos, por haber resultado las más poderosas herramientas para mejorar el acceso y porque en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico, la fortalecen.

3.4 Dimensiones para el análisis de los precios de ARV

Los análisis comparativos de los precios de compra de ARV presentan

dificultades comparativas, aún dentro de los países de la Región. En muchos casos se asocian dificultades debidas a las diferentes formas de asumir la asistencia de las PWS por parte de los Estados. Estas diferencias se relacionan con:

- Los vademécum de tratamiento para PWS (Argentina y Brasil son los países con mayor cobertura en la región): que tipo de medicamentos son cubiertos, si se incluyen los medicamentos para las enfermedades oportunistas y terapias de segunda línea.
- La obligatoriedad o no de esa cobertura, por ley o normativas vigentes.
- Las distintas presentaciones de los ARV, por las cuales las diferencias entre países dificultan las comparaciones.
- Las diferentes formas farmacéuticas de los ARV, con iguales dificultades que las señaladas en el punto anterior.

El hecho que los precios de los ARV sean accesibles está condicionado por una serie de factores:

- La vigencia o no de las patentes: en el primer caso se observa un aumento del precio porque favorece conductas monopólicas.
- El volumen de compra: a mayor volumen menor precio.
- La poca competencia en cuanto a precios, dado por falta de oferentes ya sean públicos y/o privados.
- Los elevados derechos de importación, aranceles aduaneros e impuestos locales.
- Los altos márgenes en la venta al por mayor, distribución y dispensación que aumentan los precios.
- Las estrategias de fijación de precios de cada país. Por ejemplo, los precios fijados por el gobierno, las políticas de libertad de precios de productos nuevos, o incluso acuerdos con la industria sobre control de beneficios.

4. Los precios de los ARV para el VIH/SIDA

4.1 La Oferta de ARV en la Argentina

En el caso de la Argentina, el Marco Legal determina una cobertura formal del 100% de los tratamientos ARV para las PWS. Durante el año 2002, debido a la crisis económico-financiera que tuvo el país, se instaló una brecha entre la cobertura teórica y la real en la asistencia integral en VIH/SIDA, la cual alcanzó su punto máximo en enero del año 2002 y que se fue atenuando a lo largo de ese año.

En este contexto se encuentran 30.000 personas seropositivas, según fuentes del Ministerio de Salud (2004) y 130.000 personas que viven con el virus, de las cuales muchas de ellas aún no lo saben (ONUSIDA, 2004) porque desconocen su condición serológica. En la Argentina, al igual que en el resto del mundo, la epidemia se acrecienta día a día.

El 87,6% de los enfermos de SIDA se concentran en 4 jurisdicciones: Buenos Aires, Santa Fe, Córdoba y Ciudad de Buenos Aires, mientras que el 83% de los PWS beneficiarios del Programa Nacional de Sida (PNS) se concentran también en estas jurisdicciones.

El vademécum de medicamentos que entrega el PNS está compuesto por 66 formas farmacéuticas que se distribuyen en:

- 16 ARV en 22 formas farmacéuticas.

- 36 drogas no ARV en 44 formas farmacéuticas (antivirales, antimicóticos, antibióticos, antiparasitarios, inmunomoduladores, citostáticos, corticoesteroides).

Este Vademécum es consensuado por un comité de expertos que integran el Comité Técnico Asesor del PNS, que son designados por Resolución Ministerial y está integrado por representantes de sociedades científicas, de Universidades, del sector Hospitalario y del sector gubernamental. Dicho Comité es coordinado por el Programa Nacional.

Los ARV se han incorporado paulatinamente al Vademécum a partir del año 1994 con Zidovudina (AZT), Dinanosina (DDI) y Nevirapina (DDC), siendo las últimas incorporaciones Lopinavir-Ritonavir (2001) y Atazanavir (2005).

4.2 Demanda de ARV en Argentina

Diferentes análisis realizados por agencias internacionales refieren que sólo el 5% de las 5,5 millones de PVVS que requieren tratamiento en los países de desarrollo, lo reciben, con casos extremos como el de África Subsahariana donde sólo el 1% se encuentra bajo tratamiento.

En América Latina, de las 370.000 personas que requieren tratamiento, 190.000 lo reciben y el 80% de los mismos es dado sólo en 2 países, Argentina y Brasil. Presentan el 100% de cobertura sólo 4 países: Argentina, Brasil, Uruguay y Venezuela; con menor porcentaje observado para Bolivia con el 6 % para el año 2004.

La demanda de tratamientos en Argentina por subsector es de: 67 % de los 30.000 pacientes recibe su medicación y controles del Subsector Público, 28 % de la Seguridad Social y 2 % de los Seguros privados.

La entrega de medicamentos desde el Ministerio de Salud a través del PNS aumentó en más de un 800% en los últimos 10 años y esto se debe a la respuesta del Sistema de Salud de Argentina ante la epidemia. En 1994 se asistían 2543 pacientes, hoy cerca de 20.000.

Al analizar la demanda de los diferentes ARV para la cobertura de los tratamientos en Argentina, se observa que la variación en el consumo anual no sigue un patrón uniforme y no asociado al perfil epidemiológico de la epidemia. Estas variaciones se deben a un cambio en el perfil de solicitud por parte de los médicos tratantes, situación que dificulta la previsión de los consumos y compras por más de un año; muchas veces hasta es difícil hacer previsiones para solo un año.

En el caso del Efavirens se observa que en tres años el aumento registrado fue del 46 % y en el Lopinavir- Ritonavir del 53%. El aumento del consumo afecta además el presupuesto asignado a los medicamentos ARV, dado que en estos dos productos se invierte el 25 % del presupuesto total para ARV. Por otro lado hay casos como el Nelfinavir cuyo consumo disminuyó en un 40% en igual período.

El perfil de demanda también varía de una provincia a otra. Si analizamos la distribución del consumo para un mismo año por provincia, de cinco ARV se pueden ver rangos que van del 16 al 65% en el caso del Efavirens, de 2 a 36% en el Indinavir, 1 al 47% es el Nelfinavir, 6 al 30% en la Nevirapina y 4 al 37% en el Lopinavir Ritonavir, dependiendo de la provincia donde se trate la PVVS. En los cinco casos se observa que la brecha es muy amplia y no se asocia a la calidad de atención ni al nivel de complejidad hospitalaria, ni al perfil epidemiológico.

4.3 El Marco Regulatorio en VIH/SIDA en Argentina

Argentina tiene una legislación modelo en el mundo en lo referido al VIH/SIDA: ha sido el primer país en América Latina en tener una Ley de SIDA que además presenta amplia cobertura. Sin embargo, al analizar el marco regulatorio asociado a los tratamientos ARV, es necesario no solo analizar el contexto del VIH/SIDA, sino que es necesario describir primero las leyes, decretos y reglamentos que regulan a los medicamentos en general.

El contexto comercial de la Argentina de los 90 se reflejó con cambios drásticos en el marco regulatorio general de los medicamentos. La apertura de la economía, la desregulación de las actividades económicas (obras sociales incluidas), el plan de convertibilidad, la liberalización de las exportaciones fueron factores que impactaron, tanto en la producción como en la comercialización del medicamento.

Son cinco los componentes macro de esas transformaciones del sector:

- La liberalización de precios y márgenes.
- La simplificación del mecanismo de acceso a nuevos registros.
- El nuevo régimen legal para patentar.
- La apertura externa de la economía con protección arancelaria reducida.
- La integración al MERCOSUR.

Estos componentes se pusieron en práctica a través de:

- La eliminación de control de precios y márgenes.
- La eliminación de trabas a la importación.
- La simplificación del ingreso al mercado.
- La inclusión nuevos puntos de venta.
- Permiso de la importación directa de medicamentos.
- Simplificación del acceso a nuevos registros.
- Modificación de la prescripción y expendio de medicamentos genéricos.
- Establecimiento de la apertura comercial al exterior.

Para el análisis particular del marco regulatorio asociado al VIH/SIDA en Argentina se ha dividido las normas en dos grandes grupos:

- 1) Las asociadas a evitar la discriminación: Constitución Nacional y Ley 23.592.
- 2) Las asociadas al problema de Salud Pública representado por el VIH/SIDA: Ley Nacional de SIDA (Ley 23.798/90), sobre obras sociales y VIH (Ley 24.455/95), sobre los seguros privados (Ley 24.754/96), el ofrecimiento obligatorio de la prueba de VIH a toda embarazada en Argentina (Ley 25.543/02), etc.

En resumen, en Argentina existen múltiples leyes y decretos, que regulan la cobertura integral y de calidad de las personas viviendo con VIH/SIDA y de la población general.

4.4 Evolución de los Precios de ARV en la Argentina

Para analizar la evolución de precios en Argentina se evaluaron todas las compras realizadas para cada ARV por año, desde 1999 hasta el 2003 por el Ministerio de Salud de la Nación (MSN). Los precios que se utilizaron tienen incorporados los impuestos internos (IVA 21%).

Se calculó la mediana para cada año y se compararon los diferentes años entre sí. Todas las comparaciones se han realizado al precio del

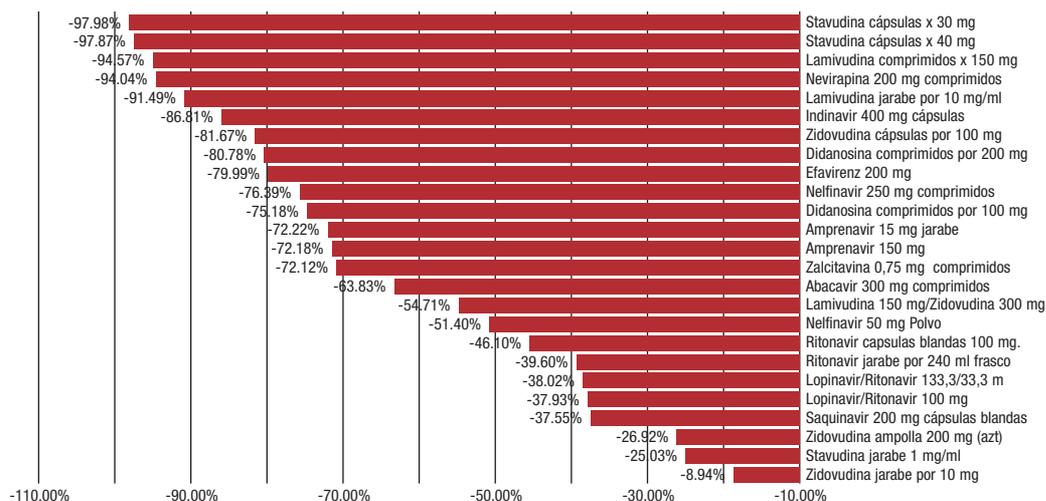
dólar correspondiente al período de compra del producto. Al comparar precios en todos los ARV adquiridos por el MSN entre los años 1999 y el 2003 se observa una disminución de los mismos en todos los casos (Gráfico 1).

Las disminuciones, que van desde 98% hasta el 10%, tienen particularidades y en la mayoría de los casos no se asociarían al tiempo de existencia del producto en el mercado (innovación tecnológica). Como se puede ver, la Zidovudina (AZT), que es el medicamento de mayor antigüedad en el tratamiento de las PWS, se encuentra entre los medicamentos con menores disminuciones de precios. Esta droga (en jarabe y ampollas) presenta un importante incremento en su precio en el año 2000 con respecto a su valor en 1999. Es en esta fecha cuando generaliza la implementación de las Normas de transmisión vertical del VIH/SIDA por los efectores de la salud, en las cuales se recomienda la utilización de ambas presentaciones.

La mayoría de los precios de ARV se mantienen estables durante el año 1999 y el 2000, disminuyendo a partir del 2001. Esto estaría relacionado con el número de laboratorios productores un determinado producto: aquellos medicamentos fabricados por un solo laboratorio mantuvieron sus precios invariantes, produciéndose la tendencia a la baja cuando otra empresa farmacéutica comenzó con su fabricación. Los casos más claros son lo ocurrido con Abacavir, Stavudina Jarabe y Ritonavir Jarabe.

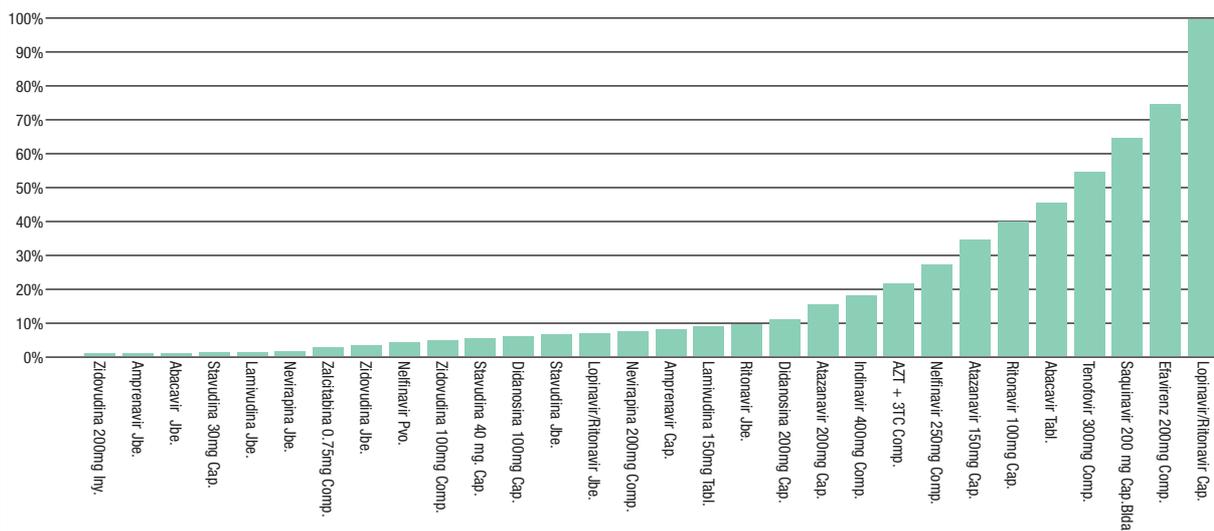
Se han escrito cientos de documentos sobre el costo de los tratamientos ARV, de las diferentes triterapias y de cada droga en por separado, pero ¿qué proporción del presupuesto asignado a ARV es para cada ARV? ¿La distribución es homogénea? El presupuesto asignado para el PNS corresponde al 9% del total del presupuesto del MSN (año 2005) para la asistencia de 20.000 personas, y sólo 4 productos representan el 50% del gasto (Gráfico 2).

Gráfico 1
Variación de los precios (en u\$s) de compra de ARV. 1999-2003



Fuente: Elaboración propia en base a DCPS - MSN (Tipo de cambio: hasta 12/2001: U\$1 = \$1; 3/2002: U\$1 = \$3,20; 7/2002: U\$1 = \$3,60; 12/2002: U\$1 = \$3,50)

Gráfico 2
Distribución del gasto por ARV en el sector público 2005



Fuente: Elaboración propia en base a DCPS -MSN.

4.5 Los Precios de ARV en América Latina y el Caribe

Para analizar los precios de América Latina y el Caribe se compararon los precios de diferentes países de la Región con los de Argentina. En todos los casos, debido a los diferentes vademécum y la dispar evolución de la epidemia en los países de la Región, no fue posible comparar todos los ARV para todos los países. De los 22 ARV comparados, en el 70 % de los casos, Argentina presenta un precio que es el menor o el segundo menor y presenta precios más bajos en el 45% de los productos. En todos los casos se observa un brecha variable entre el menor y el mayor precio de la Región, dada la disparidad de precios existentes (Gráfico 3).

5. Estrategias para aumentar la accesibilidad.

5.1 Estrategias mundiales

Desde la Conferencia Internacional sobre el VIH/SIDA celebrada en Durban en el año 2002, así como en el período extraordinario de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNGASS) durante el año 2001, se ha empezado a movilizar “la gran alianza mundial” para, entre otros puntos, lograr medicamentos más económicos que permitan la sostenibilidad económica de los tratamientos en el tiempo en los diferentes países.

Existen hitos mundiales que apuntalan objetivos como:

- La Iniciativa de Acceso Acelerado (IAA), que logró la disminución de precios en 20 países en desarrollo (2002).
- Los informes sobre precios de los medicamentos relacionados con el VIH/SIDA realizados por UNICEF, ONUSIDA, Médicos sin Fronteras (MSF) y OMS.
- El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y el Paludismo, lanzado en el año 2001, que supone un flujo de financiamiento hacia los países que lo requieran, facilitar la compra de ARV.

La accesibilidad es una de las principales preocupaciones a nivel mundial y uno de sus principales limitantes son los precios de los tratamientos ARV, que en muchos de los casos establecen una inaccesibilidad financiera en los países de bajos ingresos y entre muchos de los ingresos medios.

Existen diferentes estrategias cuyo objetivo es promover la reducción

de precios, que a pesar de los esfuerzos realizados continúan siendo extremadamente variables y dependen de cada país y del desempeño de su sector salud.

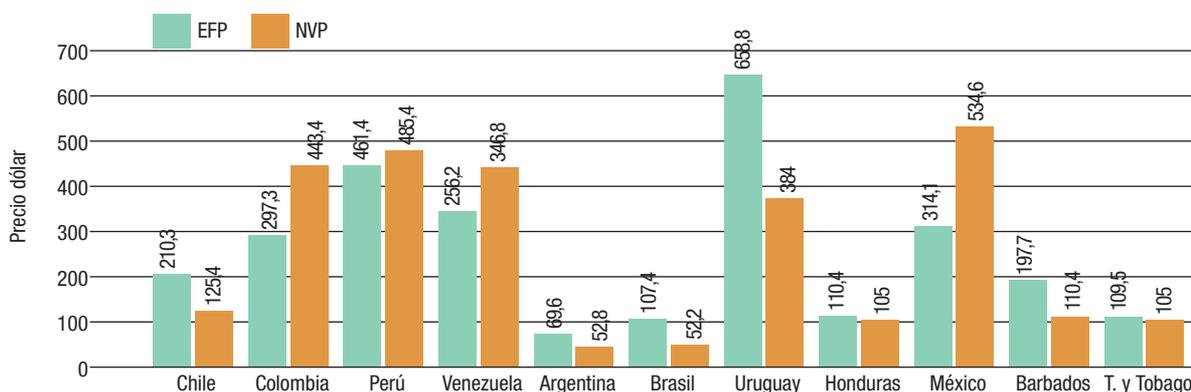
Una de las primeras estrategias que surge es la IAA, cuyo principio es establecer precios diferenciales para los países, considerando como criterios de inclusión de los países el Índice de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas, porque el precio del fármaco debería variar de acuerdo con la de capacidad de pago del país y la prevalencia del SIDA. Estos criterios no favorecen mucho a los países de América Latina. Esta iniciativa, representa una alianza pública - privada entre los países en desarrollo con cinco empresas farmacéuticas (Boehringer-Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Klane, Merck Sharp & Dohme, F. Hoffman-La Roche) y cinco organismos Internacionales (OMS, ONU-SIDA, UNICEF, FNUAP, Banco Mundial).

Otra estrategia global reciente fue la iniciativa “3 X 5” de la OMS, cuya meta era 3 millones de tratamientos para el año 2005, mas allá de que la meta fuera muy ambiciosa y no se ha alcanzado, permitió alinear los financiamientos internacionales en pos de la provisión de ARV para las PWS. Desde el año 2000 hubo varios modelos de negociaciones de precios: el realizado país por país (Chile y Brasil), o por bloques regionales, como la experiencia de CARICOM, Centroamérica y las Negociaciones Regionales de Lima y Buenos Aires.

5.2 Experiencia de Negociación individual

Las negociaciones de los países con los laboratorios fueron posibles debido al puntapié inicial dado por la IAA. Los casos que se analizan a continuación presentan diferencias relacionadas con los volúmenes de compra y la existencia o no de fabricación nacional. En el caso de Brasil, la disminución de precios y la negociación con los laboratorios se basó en economías de escala y en la introducción de genéricos en el mercado. Basado en una política pública en relación al VIH/SIDA, Brasil implementó una serie de estrategias que permitieron una asistencia amplia por parte del Estado de las PWS que lo requirieran y un renovado compromiso con la prevención. Desde 17.000 pacientes que eran cubiertos en 1995, en el 2002 se encuentran bajo cobertura aproximadamente 110.000. Este esfuerzo comenzó en 1990 con una limitada

Gráfico 3
Comparación de los precios de ARV EFV y NVP seleccionados entre diferentes países de América Latina y el Caribe



Fuente: Hamilton, G y col. "Mercado de Antirretrovirales para el VIH/SIDA en Argentina". 2003

distribución de AZT y fue fortalecida con el Decreto Presidencial de 1996 que garantizaba que todas las personas infectadas deberían tener el acceso libre a medicamentos esenciales para combatir el VIH. Ante la fabricación de los laboratorios oficiales, la reducción promedio de precios fue de un 72.5% de los productos fabricados, entre los años 1996 y 2000, mientras que los productos importados sólo evidenciaron una reducción del 9.6% (Ministerio de Saude-2002). El presupuesto dedicado para la compra de estos medicamentos fue ascendiendo desde US\$ 34 millones en 1996 hasta US\$ 335 millones el año 1999, para luego ir disminuyendo. Como resultado de su política, el número anual de defunciones por SIDA registradas en Brasil en el año 2000, fue la tercera parte del número de defunciones registradas en 1996. El costo anual de la medicación (incluidos los medicamentos producidos con licencia por fabricantes brasileños) está más que compensado por los ahorros resultantes en atención sanitaria y afines.

En cambio, la negociación de Chile se realizó facilitada por las agencias internacionales como ONUSIDA, por tratarse de un mercado de un número bajo de tratamientos (aproximadamente 1700) y sin el “fantasma” de la producción nacional. Se definió la política de “mejorar la calidad de la atención brindada a las PWS en el Sistema Público de Salud” y se ha generado un nuevo escenario en el cual las organizaciones internacionales intervienen como facilitadoras para el logro de acuerdos con la Industria Farmacéutica. Desde el año 2000, los medicamentos ARV son adquiridos a través del PNUD, de esta forma se ahorran impuestos de importación e IVA, lo que significa un ahorro del 23%, que no sucede para los otros fármacos. En el 2001, a través de la negociación realizada en el marco de la IAA, se obtuvieron rebajas promedio del 50%. Es así que se estima que a fines de 2002 tendrían acceso a tratamiento unas 3.200 personas.

5.3 Experiencias regionales

Las negociaciones regionales son realizadas de forma conjunta por un grupo de países que pueden pertenecer a una misma Región, como es el caso de CARICOM y Centroamérica, o a diferentes regiones como es el caso de las realizadas en Perú o Buenos Aires.

La estrategia se plantea en forma conjunta como bloque regional, con base en los precios y en un paquete integral de atención. Las negociaciones realizadas hasta el momento presentan características propias y ha sido un aprendizaje continuo. Estas negociaciones tienen dos fases, la primera, orientada a la negociación propiamente y requiere de:

- Posicionamiento político regional.
- Coordinación regional del proceso.
- Documento regional de negociación.

La segunda, tiene que ver con el seguimiento, monitoreo y evaluación de la implementación, para que asegure el cumplimiento de los compromisos con la industria farmacéutica.

A continuación, se detalla una breve cronología de estas experiencias. En febrero de 2002 se da la Declaración de los Ministros de CARICOM de ejecutar un Plan Regional con los siguientes planteamientos:

- Negociar precios uniformes para AZT, 3TC, NVP, EFV e IDV en el marco de la IAA.
- Determinar un Plan Regional para desarrollar la capacidad clínica y del sistema de Salud para la atención integral a nivel regional y nacional.

- Elaborar un sistema de compra conjunta a través de la OPS.
- Elaboración del marco de la negociación inter países.

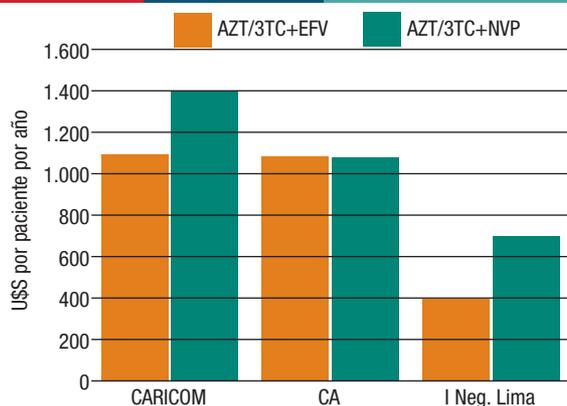
En Centroamérica el proceso de negociación conjunta también se basa en la IAA. Esta iniciativa plantea como objetivos principales los siguientes:

- Proporcionar un marco subregional para la elaboración e implementación de los planes nacionales de atención integral.
- Desarrollar asociaciones público-privadas y diseñar los mecanismos para la discusión y negociación, dirigidos a ampliar el acceso a los medicamentos ARV.
- Favorecer las actividades de defensa ante la epidemia del VIH/SIDA.
- Apoyar un marco de referencia para la búsqueda activa y movilización de recursos.
- Proporcionar un marco para promover el respeto de los derechos humanos y deberes de las PWS.
- Incrementar el número de personas que tienen acceso a la atención integral en la subregión.

En Junio del 2003 se reunieron en la ciudad de Lima, los Ministros de Salud de diez países: la Región Andina (Chile, Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela y Colombia) con Argentina, México, Paraguay y Uruguay. El objetivo general de esta iniciativa fue lograr un mayor acceso al tratamiento ARV de las PWS en los países de la Región. Esta negociación presentó características propias porque fue la primera negociación en la que participan tanto laboratorios originales como genéricos. Los precios techo para la negociación eran más bajos que los de las negociaciones anteriores. Argentina, previo a la negociación, presentaba precios menores en 20 ARV, inclusive inferiores a los alcanzados en las negociaciones anteriores. El gráfico 4 presenta los resultados de la negociación.

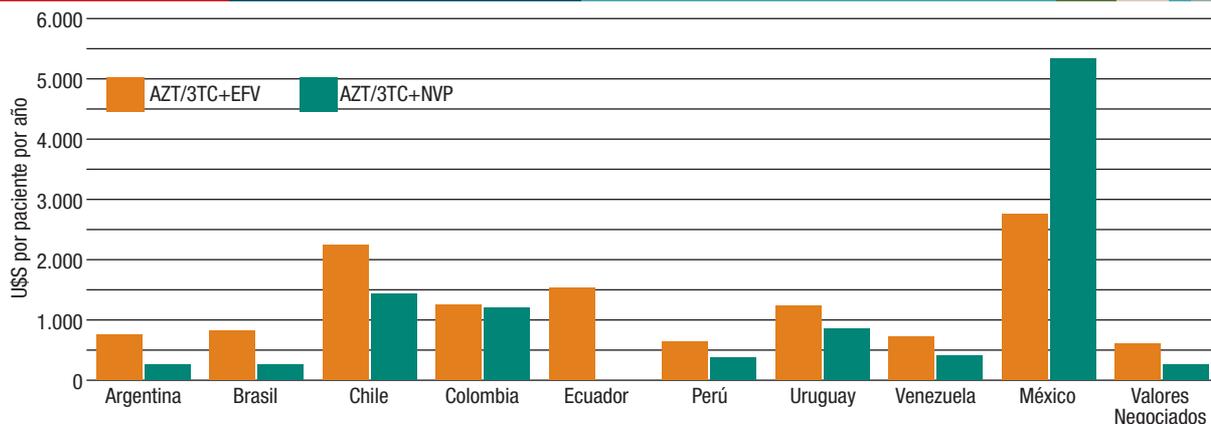
Al analizar los resultados de la negociación se observa que en todos los casos los precios de la menor opción corresponden a Argentina y la de mayor a México. De 36 ítems negociados, en 15 se obtuvo propuestas por debajo del menor precio que existía en los 10 países de la Región. Esta reducción podría representar alrededor de US\$ 120 millones, equivalente a 150.000 pacientes más, bajo tratamiento con triterapia ARV. En Agosto del 2005 se realizó en Buenos Aires la II Negociación Regional de precios de ARV y reactivos de diagnóstico de la que participaron 11 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México

Gráfico 4
Resultados las Negociaciones conjuntas, Junio 2003



Fuente: Elaboración propia en base a OPS

Gráfico 5 Resultados de las negociaciones conjuntas, agosto 2005



Fuente: Elaboración propia.

Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Esta negociación se inspiró en el proceso de la I Ronda de Negociación y la idea era tratar de conseguir precios que permitieran una extensión de la atención integral a 100.000 PVVS en la Región. Asistieron 26 laboratorios de los cuales 20 participaron en medicamentos y 16 en reactivos. Los resultados obtenidos de la negociación para los casos del Efavires (EFV) y de la Nevirapina (NVP) se observan en el gráfico 5.

Esta reducción podría representar alrededor de U\$S 35 millones por debajo de la primera negociación, equivalente a 76.600 pacientes más bajo tratamiento con triterapia ARV.

6. Conclusiones

En Argentina existen múltiples leyes y decretos, que regulan la cobertura integral y de calidad de las personas viviendo con VIH/SIDA y de la población general.

El desafío hoy es lograr que accedan a ARV el 95% de las personas que tienen VIH/SIDA y requieren tratamiento en los países de desarrollo, que aún hoy no lo reciben. Para ello el análisis económico de la demanda, al menos en sus abordajes neoclásicos, no permite dar cuenta del reto político que constituye para los países en desarrollo garantizar el acceso de la población a los ARV.

Las perspectivas en relación a las negociaciones regionales a futuro son:

- Proseguir con las negociaciones con las industrias innovadoras.
- Monitorear y seguir la aplicación de los precios acordados hacia el interior de los países.
- Extender el alcance de los precios acordados en la negociación a otros mecanismos como el Fondo Estratégico y a otras regiones (América Central y el Caribe).
- Mantener un foro de discusión abierto y examinar las estrategias de contención de costos.
- Continuar con los esfuerzos de armonización de legislaciones entre países que disminuyan las barreras arancelarias.
- El ampliar la cobertura mediante la disminución de los precios a los ARV, es un proceso que presenta múltiples soluciones, como las negociaciones de precios con las empresas farmacéuticas de los países en forma independiente, o bien en forma regional, la fabricación

nacional o la introducción de genéricos al mercado mediante la fabricación de empresas privadas.

Pueden ser estrategias globales, como la IAA o el 3X5, regionales, como las negociaciones de Lima y de Buenos Aires, o individuales, pero sí es importante recordar que no existen soluciones únicas y las que dieron excelentes resultados para algunos países muchas veces no sirvieron para otros o fueron inaplicables.

Este es un proceso continuo que presentará debilidades, y fortalezas disímiles, pero no cabe duda que para establecer una accesibilidad plena a los tratamientos ARV de las PVVS que así lo necesiten, es necesario dar una respuesta multisectorial, multidisciplinaria y regional, ya que las respuestas fragmentadas no funcionan.

Y, sin duda, el cimiento de estas respuestas está dado en el compromiso político de los gobiernos. Conocemos las necesidades, sólo nos queda actuar.

Bibliografía

- ARROW, Kenneth. "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care". *The American Economic Review*, 5: 941-73. 1963
- BENNETT, S; QUICK, J & VELÁZQUEZ, G(1997) Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. *Health Economics and Drug. DAP series. N5. WHO/DAP/97.12*
- GONZÁLEZ GARCÍA, G. DE LA PUENTE, C. TARRAGONA, S. (2005) *Medicamentos política y economía-1 ED.* -Buenos Aires: Isalud.
- HAMILTON G y Col. (2003) "Mercado de ARV en Argentina". Documento de trabajo 2003
- HAMILTON, G. (2002) "La exclusión de la protección social en el VIH/SIDA." *Foro Regional El desafío de la Epidemia del VIH/SIDA para la Reforma y el Fortalecimiento de los sistemas y servicios de salud.* Kingston (Jamaica).
- HAMILTON, G.(2003) "Políticas Públicas y VIH/SIDA: hacia un diseño de políticas inclusivas y efectivas". *Sociedad Argentina de SIDA.* Buenos Aires.
- MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA (2004). *Boletín sobre VIH/SIDA en Argentina.* Número 23. Año IX: Octubre. Argentina
- MINISTERIO DE SAUDE DE BRASIL(2000), *Programa Brasileño de ETS y SIDA.* Ed : Ministerio de Salud de Brasil –2000.
- ONUSIDA (2003) *Situación de la Epidemia de SIDA, Diciembre 2003.* Ginebra, ONUSIDA-OMS.
- ONUSIDA (2004) *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004.* Ginebra, ONUSIDA.
- TOBAR, F. (2006) "Política de medicamentos genéricos en tres países del Mercosur". *Informe de avance.* CIESU. Montevideo.
- TOBAR, Federico(2005). *Políticas de descentralización en Salud.* Tesis de Doctorado en Ciencias Políticas. Universidad del Salvador.
- ZEPEDA BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA., M.A & ESHER, A (2004) *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, Papel del Estado.* Río de Janeiro: ENSP,2004.