



Impacto de las Negociaciones de Medicamentos Antirretrovirales en la subregión andina

Reunión de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos
26 -28 febrero 2007
Venezuela

Nelly Marin Jaramillo



Cobertura de Terapia ARV en Países de Medio y Bajo Ingreso. (Diciembre 2005)

Geographical Region	Number of people receiving ARV therapy (low estimate – high estimate)		Estimated need	Coverage
Sub-Saharan Africa	810 000	(730 000 – 890 000)	4 700 000	17%
Latin America and the Caribbean	315 000	(295 000 – 335 000)	465 000	68%
East, South and South-East Asia	180 000	(150 000 – 210 000)	1 100 000	16%
Europe and Central Asia	21 000	(20 000 – 22 000)	160 000	13%
North Africa and the Middle East	4 000	(3 000 – 5 000)	75 000	5%
Total	1 330 000	(1 200 000 – 1 460 000)	6.5 million	20%

Brecha en las Américas: 150.000

Source: WHO



Las negociaciones de ARV



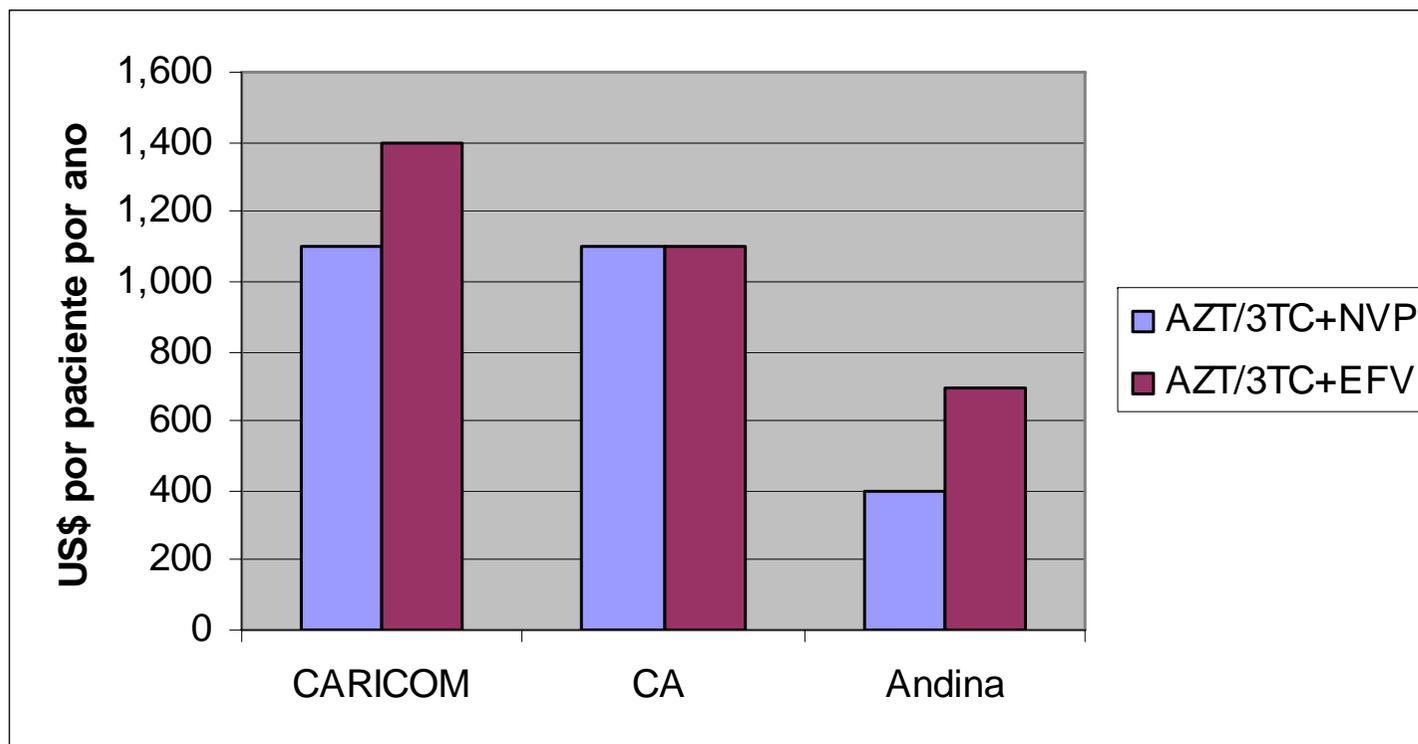
I Ronda Junio 2003

Resultados de la Negociación

- Reducción de **30 al 92%** en los precios de esquemas de triple terapia de primera línea para los 10 países (**US\$ 350 – 690**)
- Reducción de **9 al 72%** en los precios de esquemas de triple terapia de segunda línea para los 10 países (**US\$ 1,400 – 1,600**)
- De 37 ítems negociados, en 15 se obtuvo propuestas por debajo del menor precio que existía en los 10 países de la región
- Reducción del precio de reactivos en relación con los precios máximos y mínimos de la región:
 - **Pruebas rápidas: 62 - 81 %**
 - **Pruebas de elisa: 13 – 33 %**
 - **CD4: 5 – 70 %**
 - **Carga viral: 22 – 82%**



Resultados de la I Negociación, Junio 2003



Costo de tratamiento ARV en CARICOM y Centroamérica con medicamentos originales, y el costo del mismo tratamiento en los Países Andinos con genéricos precalificados



Evaluación I Negociación

En Septiembre 2004 durante el 45avo Consejo Directivo de la OPS: Reunión de los Ministros de Salud para discutir próximos pasos en relación con la Negociación Conjunta : se acordó ejecutar una evaluación de la negociación de junio 2003 (CTPAM / OPS / ORAS).

Se realiza en dos fases

- **I Países andinos: Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Peru y Venezuela.**
- **II Países del Cono Sur: Argentina, Uruguay y Paraguay.**
- **México no evaluado**



Resultados

- **Relevancia de la negociación**
- **No articulación del proceso subregional a las compras de los países**
- **Precios en general más bajos después de la negociación, pero en casi todos los países mayores que los negociados;**



Problemas

- **Falta de comunicación de los resultados de la negociación;**
- **Informaciones deficientes en los países;**
- **Sistemas de salud atomizados;**
- **Diferencias en el marco legal y regulador entre los países;**
- **Poca participación de laboratorios de la región;**
- **Carácter voluntario de las negociaciones;**
- **incumplimiento de los laboratorios;**
- **Falta de recursos financieros en varios países;**
- **Confusión sobre condiciones y precios de negociación.**



Recomendaciones

En la negociación

- **Estrategia de comunicación social ;**
- **Mayor vinculación a las negociaciones de las áreas jurídica, financiera y de vigilancia sanitaria de los gobiernos;**
- **Redacción completa y pormenorizada de los acuerdos obtenidos;**
- **Promover estrategias para aumentar el número de empresas latinoamericanas en las negociaciones;**

En la implantación

- **Estrategias de compra conjunta**
- **Mecanismos de agilización de registros**
- **Sistema de monitoreo**



II Ronda de Negociaciones

Agosto 2005

Antecedentes

- **Resoluciones CD45.R7 (acceso a medicamentos) y CD45.R10 (ampliación del tratamiento como parte de la respuesta integral a la infección por el VIH/SIDA) del 45o Consejo Directivo de la OPS, Septiembre 2004.**
- **Informe al 45o Consejo Directivo de la OPS sobre**
- **Acceso a Medicamentos**
- **Resolución MERCOSUR/XVI Acuerdo No. 104**
- **Resolución REMSAA XXVI/399**
- **Declaración REMSUR 1 de Abril 2005**



Resolución REMSA XXVI/399

31.03.2005

Estrategias para el desarrollo de la Política de acceso a medicamentos

Asumir por parte de los Ministros de Salud y Protección Social, el compromiso de adoptar las medidas necesarias al interior de cada país, y en coordinación con los demás actores, para implementar conjuntamente las acciones que permitan lograr el impacto esperado de las estrategias y negociaciones subregionales de medicamentos e insumos;

Tomar conocimiento de la evaluación del impacto de la I negociación Conjunta de Medicamentos Antiretrovirales y Reactivos de la REgión y apoyar en la solución de dificultades técnicas de cada país como paso previo para dar continuidad al proceso de negociaciones futuras y ratificar la invitación a los países de MERCOSUR para participar en dichos procesos.



Participación de 11 países (incorporándose Brasil)

Objetivo: mejorar los precios de la 1º Ronda de Negociación para así lograr un mayor acceso al tratamiento ARV de las PVVS de la región





Aspectos negociados

- **Los Precios: por debajo del mínimo de la región, Precio máximo único para la región**
- **Los Productores: BPM**
- **Los Medicamentos: requisitos de país o de OMS**
- **Vigencia de la negociación: dos años**
- **Agilización del registro**
- **Plan de monitoreo y seguimiento**





Resumen de resultados alcanzados

- **Los descuentos fueron de 15 a 55% por línea de tratamiento, comparados a los precios en la I Ronda**
- **La reducción fue en primera y segunda líneas de tratamiento**
- **El proceso de negociación fue un proceso concertado que unificó a gobiernos, redes y agencias internacionales**
- **El peso político de los 11 países resultó en varios avances. Un total de 26 empresas respondieron a la convocatoria. Se resaltó la ausencia de algunas compañías innovadoras**
- **La OPS asumió el compromiso de promover el monitoreo y evaluación de esta segunda ronda, de manera integrada**
- **Ejemplo de Integración Regional**



Resultados obtenidos

Esta reducción podría representar alrededor de U\$S 35.081.555 por debajo de la primera negociación, equivalente a 76.600 pacientes más, bajo tratamiento con triterapia Antirretroviral **(50% de la brecha)**



SEGUIMIENTO DE LOS ACUERDOS DE LA SEGUNDA NEGOCIACIÓN





GRUPO CONSULTIVO DE ACOMPANAMIENTO DE ANTIRETROVIRALES(GAN/ARV)

Antecedentes

- **Evaluación de la I negociación: diferentes problemas para la implementación**
- **II negociación: Propone creación de Grupo de acompañamiento y pide a la OPS organizarlo**
- **Elaboración de TORs**
- **I Reunión del GAN: 02-03/03/06**



Objetivo general

Apoyar a los países a que accedan a los precios acordados en la negociación de Buenos Aires (agosto de 2005)

Objetivos Específicos

- **Proponer el sistema de monitoreo de la implementación de los acuerdos de la negociación**
- **Identificar oportunidades para su extensión al conjunto de los países de América Latina y el Caribe**
- **Identificar obstáculos y barreras para implementación de los acuerdos**
- **Proponer intervenciones necesarias para lograr el objetivo general**
- **Compartir y difundir la información**



Propuesta de trabajo

Obstáculo	RESPONSABILIDADES	
	Países	Organismos
Plan de Monitoreo y Evaluación (M&E)		GAN/ARV
Marco Legal de Propiedad Intelectual (PI)	Usar las flexibilidades de TRIPS. No aceptar restricciones TRIPS – Plus.	Diseminar informaciones Movilizar otros sectores.
Regulación de compras	Identificar problemas Factibilidad de compras conjuntas	Fortalecer los sistemas nacionales de adquisiciones con apoyo OI Apoyar el proceso de capacitación
Falta de compromiso político y transparencia para implementar negociaciones	Abogacía	Abogacía en foros nacionales e internacionales Involucrar las redes Miembros del GAN, otros socios.



Obstáculo	RESPONSABILIDADES	
	Países	Organismos
Falta de información oportuna	Compartir por parte de los negociadores los resultados de las negociaciones a los actores claves	Informe de los resultados de la negociación. Suministrar informaciones y links sobre trabajos en medidas de contención de costos.
Regulación sanitaria		Abogacía por OPS y GCTH
Falta de compromiso de la industria y coordinación con la casa matriz	Implementar un flujo de información entre países, las redes, las Representaciones de la OPS en el país y la sede regional en WDC, para informar el estado de la implementación de la negociación y los obstáculos que se presentan.	Abogacía por la redes, gobiernos y OPS y ONUSIDA (incluso a nivel nacional) para presionar la industria
Falta mayor coordinación intra- país		Examinar sinergia con el trabajo del Fondo Estratégico
Falta de armonización entre los protocolos de tratamiento		





Actividades realizadas

- 1. Plan de monitoreo y evaluación;**
- 2. Difusión de la negociación; XXVII REMSAA, GCTH-VIH**
- 3. Capacitación en propiedad intelectual y Salud Pública;**
- 4. Cooperación técnica en regulación sanitaria y regulación de compras;**
- 5. Disponibilización de informaciones en la página web ;**
- 6. Apoyo a los países en planificación de las compras (FE);**
- 7. Revisión de los protocolos de tratamiento.**





Sistema de monitoreo

Instrumento: cuadro para ser llenado en c/país con:

- **La descripción completa del medicamento**
- **El precio techo de la negociación y la empresa con la que se negoció**
- **La fecha de la compra**
- **La(s) empresa(s) (fabricante y proveedor) a quien(es) se compró y el precio.**

Toma de la información a 30 de junio de 2006



Resultados

Se obtuvieron informaciones de 7 países

- **Cinco (5) del Grupo Andino**
- **México**
- **Brasil**

Se analizaron informaciones de:

- **Bolivia**
- **Colombia: Seguro Social**
- **Ecuador**
- **Perú**
- **Las informaciones están en US\$**



Resultados: Precios

Nombre Genérico	Dosis	Present	Precio Min	Prov	Bolivia		Colombia		Ecuador		Perú	
					precio	proveedor	Precio	Prov	Precio	Prov	Precio	Prov
Abacavir	100mg/5ml, 20 mg./ml.	Jarabe										
Abacavir	300 mg	Tableta	1.042	Ranbaxy			3.4293	Cipla	0.8535	missionpharma	0.752	Cipla
Atazanavir	150 mg	Cápsula					5.9931	Bristol			5.435	Bristol
Atazanavir	200 mg	Cápsula					6.2235	Bristol				
Zidovudina + Lamivudina	300 mg+ 150 mg	Tableta	0.267	Ranbaxy	0.230	Aurobindo Pharma	0.2370	Biogen	0.1775	Hetero Drug	0.272	Carrion
Didanosina	200 mg	cápsulas	0.330	Cipla								
Didanosina	400mg	Tableta	0.580	Cipla	5.400	Bristol	5.2902	Bristol			0.622	Cipla
Efavirenz	200 mg	Cápsula	0.370	Ranbaxy			0.2617	Humax	0.2208	Ranbaxy		
Efavirenz	600 mg	Tableta	1.170	Ranbaxy	0.640	Aurobindo Pharma			0.5990	Ranbaxy	0.432	Cipla
Indinavir	400 mg	Cápsula	0.230	Ranbaxy	0.550	MSD			0.4764	MSD		



.... Cont Precios

Nombre Genérico	Dosis	Present	Precio Min	Prov	Bolivia		Colombia		Ecuador		Perú	
					precio	prov	Precio	Prov	Precio	Prov	Precio	Prov
Lamivudina	10 mg/ml	Jarabe	3.850	Iquego			8.6871	Cipla	2.5 (frasco 100 ml)	Cipla		
Lamivudina	150 mg	Tableta	0.072	Iquego	0.070	Aurobin do Pharma	0.1002	Humax			0.069	Carrion
Lopinavir/Ritonavir	133.3 mg + 33.3 mg	Gelcap	1.200	Cipla	1.120	Aboott	1.8405	Abbott	1.0278	Abbott	0.909	Cipla
Lopinavir/Ritonavir	80 mg + 20 mg	Jarabe					216.8170	Abbott				
Nelfinavir	250 mg	Tableta	0.590	Cipla			0.3403	Biogen	0.6185	Roche		
Nelfinavir	50 g/copa	Polvo frasco 140 g			48.310	Roche						
Nevirapina	200 mg	Tableta	0.100	Iquego	0.080	Aurobin do Pharma	0.1349	Legrand	0.0708	Cipla	0.074	Ranbaxy
Nevirapina	50 mg/5 ml, 10 mg/ml.	Jarabe	18.000	Cristalia	8.62	Aurobin do Pharma						
Ritonavir	100 mg	Cápsula	0.740	Cristalia	1.220	Aurobin do Pharma					0.730	Cipla
Saquinavir	200 mg	Gelcap o comp.	0.610	Cristalia							0.604	Biogen



.... Cont Precios

Nombre Genérico	Dosis	Present	Precio Min	Prov	Bolivia		Colombia		Ecuador		Perú	
					precio	proveedor	Precio	Prov	Precio	Prov	Precio	Prov
Stavudina	1 mg/ml	Jarabe 200ml	20.000	Cristalia	1.39	Aurobin do Pharma						
Stavudina	15 mg	Cápsula	0.370	Cristalia								
Stavudina	40 mg	Cápsula	0.049	Iquego	0.050	Aurobin do Pharma	0.3661	Cipla			0.041	Carrion
T20	90 mg	Ampollas										
Tenofovir	300 mg	Comprimidos	3.670	Cipla								
Zidovudina	10 mg/ml	Jarabe	4.000	Richmond					2.5000	Cipla		
Zidovudina	100 mg	Cápsula	0.067	Iquego					0.0825	Cipla		
Zidovudina	200mg	Inyect.	3.200	Filaxis								
Zidovudina	300 mg	Cápsula	0.1970	Ranbaxy					0.1578	Ranbaxy		





Análisis

Los precios negociados fueron referencia para las compras en los países

- De las 29 presentaciones que se seleccionaron, se recibieron ofertas para 23.
- En 15 de los 23(65%), por lo menos un país compró a un precio igual o menor que el precio negociado
- En cuatro de los países la compra se hizo al proveedor con el que se negoció.



Ejemplos

Medicamento	Proveedor menor precio	Precio ofrecido Negociac.	Pais	Precio de compra	Proveedor compra
Didanosina 40 mg tab	Cipla	0.580	Perú	0.622	Cipla
Efavirenz 200 mg tab	Ranbaxy	0.370	Ecuador	0.228	Ranbaxy
Efavirenz 600 mg	Ranbaxy	1.170	Ecuador	0.599	Ranbaxy
Efavirenz 600 mg tab	Ranbaxy	1.170	Perú	0.432	Cipla
Efavirenz 600 mg tab	Ranbaxy	1.170	Bolivia	0.640	Aurobindo e Pharma
Nevirapina 200 mg tab	Iquego	0.100	Ecuador	0.0708	Cipla





El caso Lopinavir+ Ritonavir (*Kaletra*)

Medicamento con patente de Abbott
Precio de negociación: \$1.20

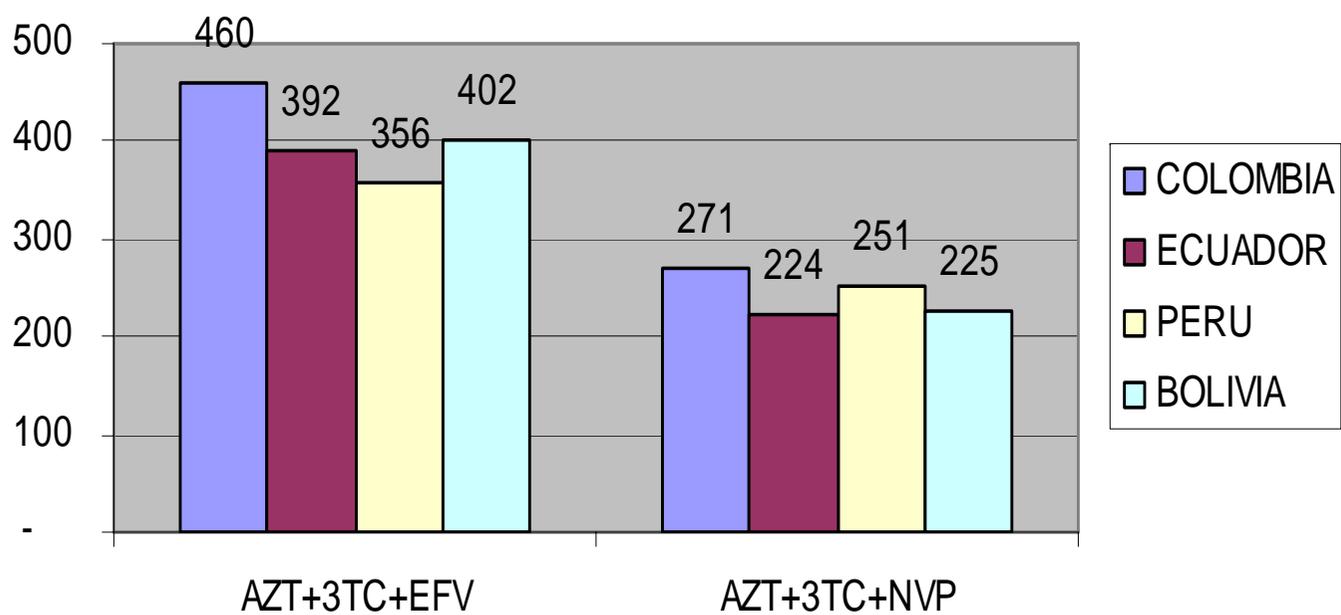
País	Precio	Cantidad adquirida
Brazil	0.7394	67,889,880
Ecuador	1.0278	149.940
Bolivia	1.1200	114.480
Colombia	1.8405	450.000

- Política de precio único?
- Política de precios diferenciales?
- Política de capacidad de negociación o economía de escala?

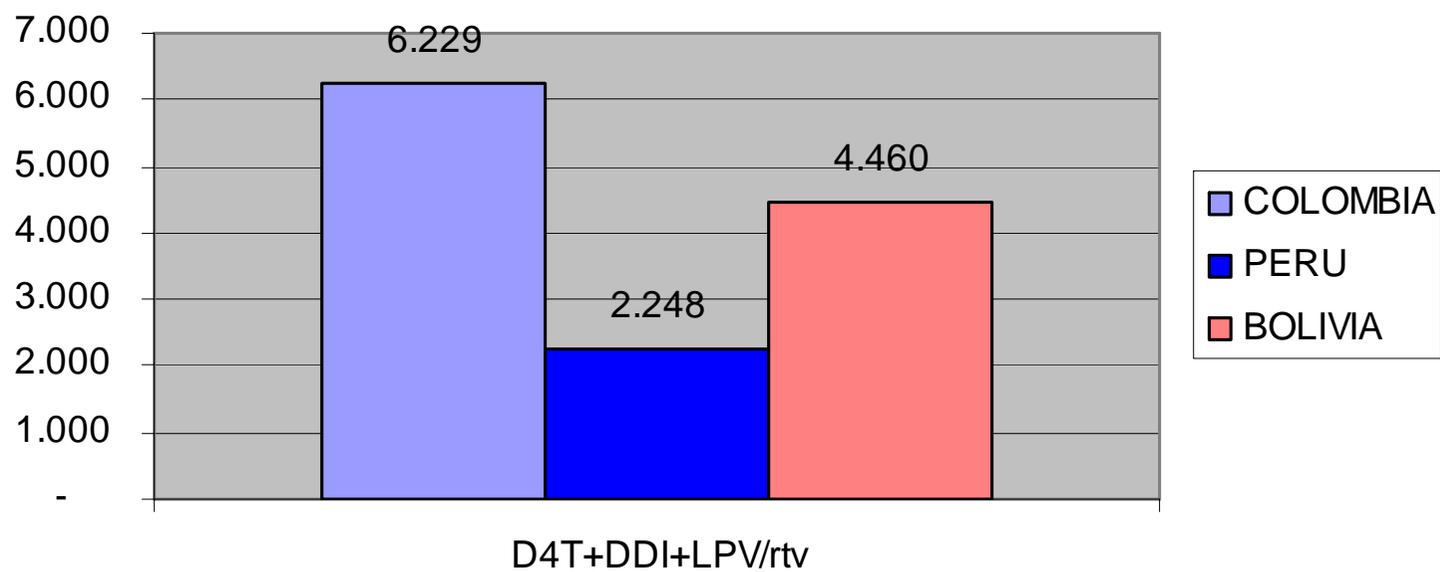
Perú compró a 0.909 a Cipla.



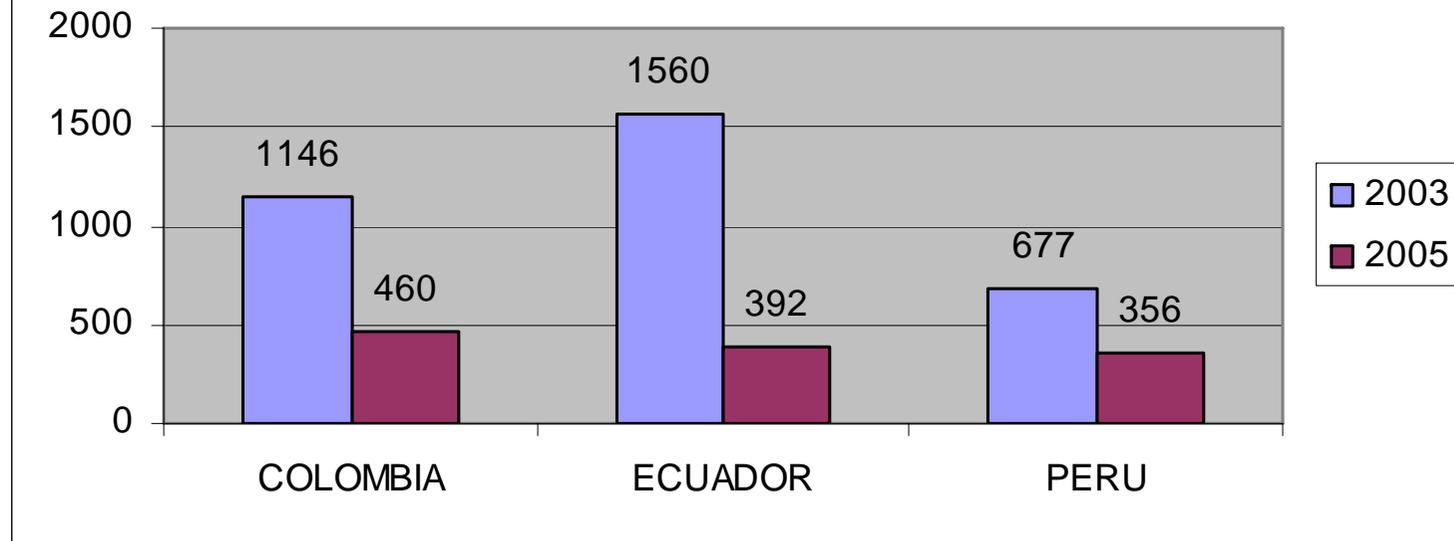
Costo de esquemas terapéuticos de primera línea



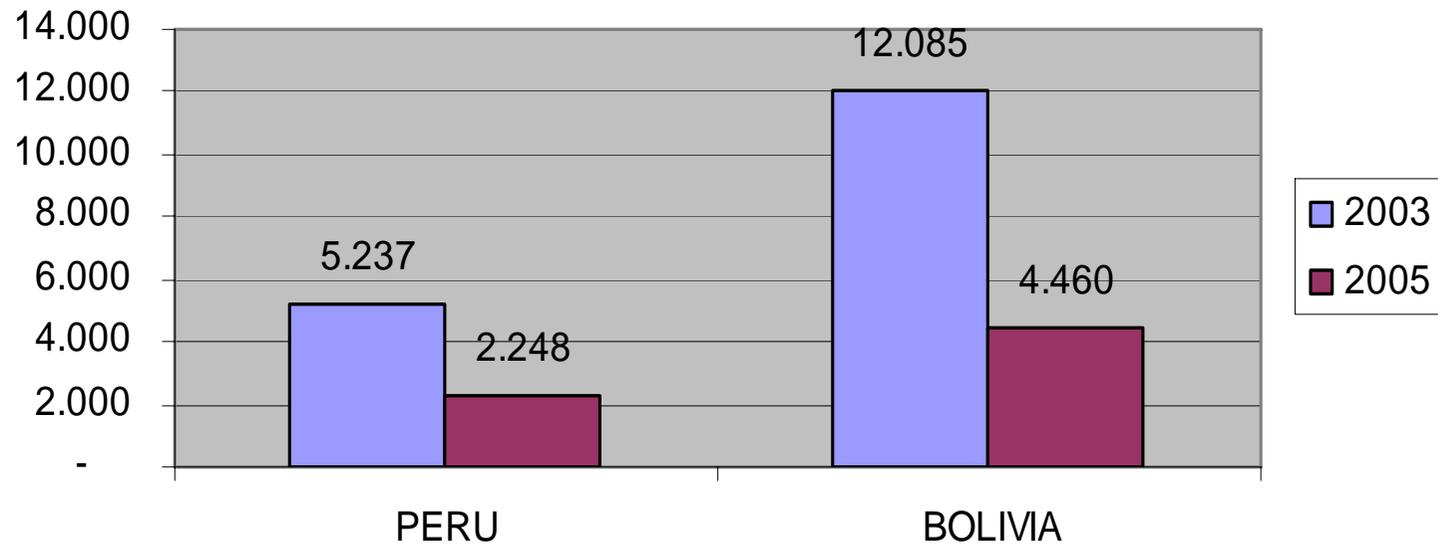
Costo de esquemas terapéuticos de segunda línea



Comparativo de costo esquema 2003-2005 AZT+3TC+EFV



Comparativo de costo esquema 2003-2005 D4T+DDI+LPV/rtv





Lecciones aprendidas

- **Responsabilidad compartida**
- **Necesidad de protocolos armonizados**
- **Dinamismo en el uso de ARV, cambios de esquemas, etc.**
- **Necesidad de compras agregadas en los países**
- **Necesidad que regulación, el programa de VIH y la política farmacéutica trabajen juntos**
- **Necesidad de mejorar los sistemas de información de precios**
- **Se abrió un camino que facilitará otras negociaciones.**



PRÓXIMAS ETAPAS

- **Validar las informaciones existentes**
- **Completar el estudio sobre precios**
- **Verificar si el requisito de registro sanitario impidió acceder a los precios mínimos**
- **Verificar si los países compraron cumpliendo los requisitos de calidad negociados.**





Reflexiones

- **Compra Vs Negociación?**
- **Comprar todos Vs Centrarse en productos estratégicos?**
- **Aprovechar mecanismos de compra existentes?**

