Junio 2014

Acceso a medicamentos esenciales con patente

Caso atazanavir

Q.F. Javier Llamoza j.

Prezi

Junio 2014

Acceso a medicamentos esenciales con patente

Caso atazanavir

Q.F. Javier Llamoza j.

Prezi

- ***Atazanavir es un medicamento antirretroviral inhibidor de proteasa obtenido por síntesis química.***
- ***De acuerdo a la Norma Técnica en Salud N°097 MINSA/GGSP-V01, atazanavir se usa en la segunda línea de tratamiento, previa prueba de genotificación.***
- ***De acuerdo a las conclusiones del Comité de Expertos en Atención integral del adulto infectado con el VIH/SIDA. Atazanavir es el medicamento de preferencia en esquemas de rescate… con opinión favorable para mantener su uso(1).***

1) Informe de Comité de Expertos en Atención Integral del Adulto Infectado con el VIH/SIDA del 11 de abril de 2013 (Oficio 001-2014 CODEAVIS)

Prezi

Monopolio hasta el 2019 - Reyataz®

Prezi

comercializada pora la farmacéutica Bristol Myers Squibb, con patente hasta el 2019 (expediente 47-1999/OIN)

Prezi

Los mismo criterios de patentabilidad con resultados diferentes

Materia patentada	Patente otorgada	Patente rechazada
Sal de bisulfato de atazanavir	Perú, Chile y Argentina*	Uruguay, Brasil, Colombia y Venezuela

Base de datos de patentes de ARV del Patent Pool . junio de 2014

*El nuevo manual de pautas de patentamiento de Argentina no reconoce altura inventiva a la sal, toda vez que pertenece al estado de la materia,

esquem

1) Informe de Comité de Expertos en Ate... 2013 (Oficio 001-2014 CODEAVIS)

Los mismo criterios de patentabilidad con resultados diferentes

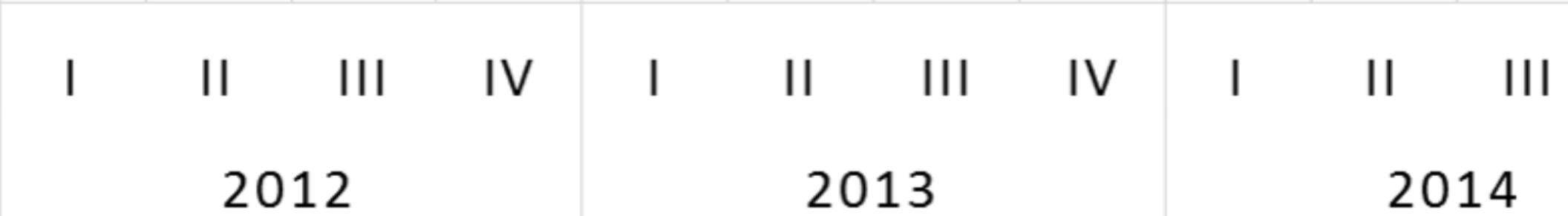
Materia patentada	Patente otorgada	Patente rechazada
Sal de bisulfato de atazanavir	Perú, Chile y Argentina*	Uruguay, Brasil, Colombia y Venezuela

Base de datos de patentes de ARV del Patent Pool . junio de 2014

Prezi

ha previsto un incremento progresivo
los esquemas de segunda línea.
(informe N° 013 2014 DGSP/ESN PC ITS VIH SIDA/MINSA)

ESSALUD no conoce cuantas pacient
utilizan atazanavir, cartas sin respuesta

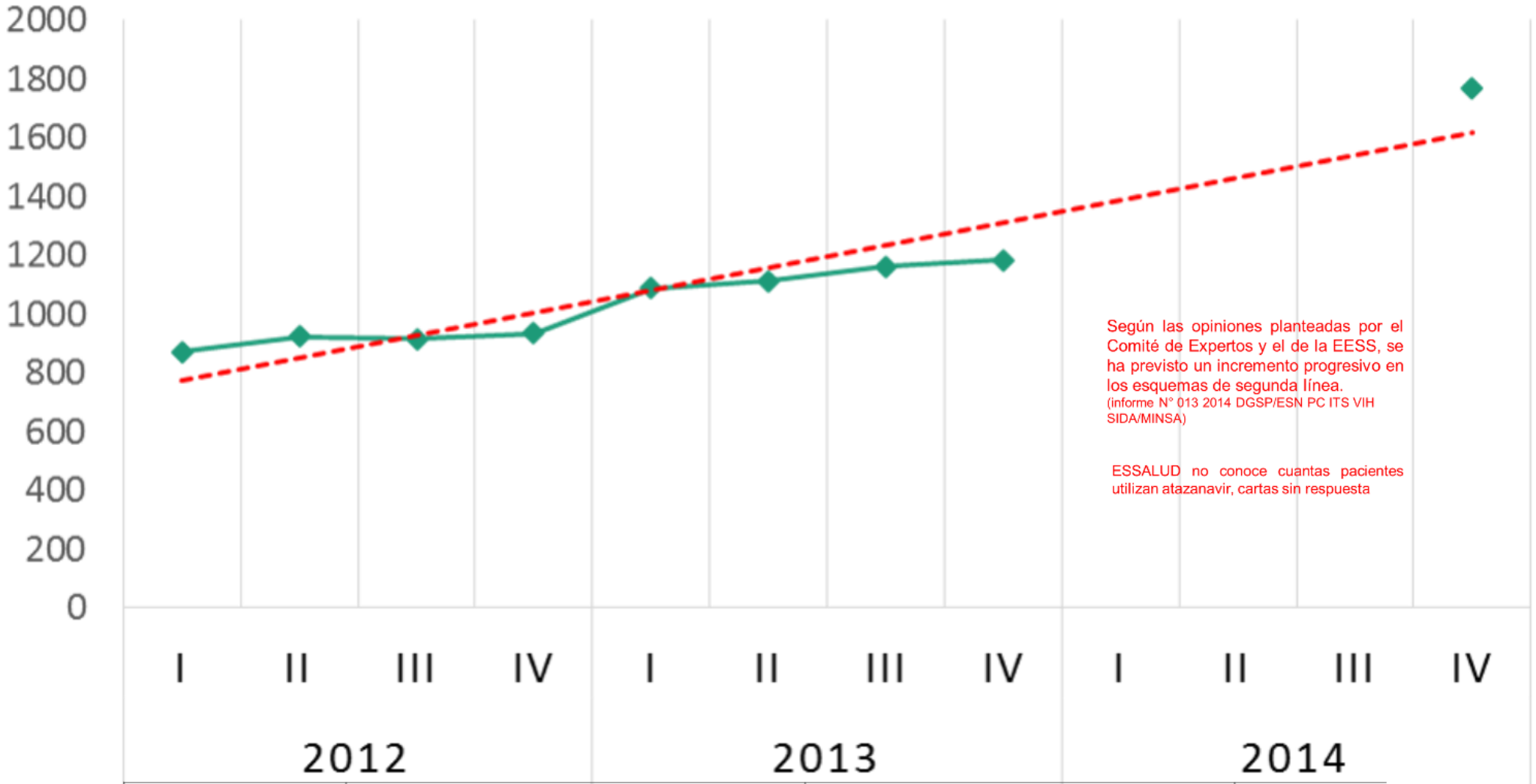


	Casos 2012				Casos 2013				Estimado de casos 2014
	I Trim.	II trim.	III trim.	IV trim.	I Trim.	II trim.	III trim.	IV trim.	IV
Atazanavir 300 mg	870	922	915	934	1,088	1,111	1,162	1,184	1,770

Informe N°013 2014 DGSP/ESN PC ITS VIH SIDA/MINSA

Prezi

CASOS DE PERSONAS UTILIZANDO ATAZANAVIR 2012, 2013 Y ESTIMADO 2014



Según las opiniones planteadas por el Comité de Expertos y el de la EESS, se ha previsto un incremento progresivo en los esquemas de segunda línea.
(informe N° 013 2014 DGSP/ESN PC ITS VIH SIDA/MINSA)

ESSALUD no conoce cuantas pacientes utilizan atazanavir, cartas sin respuesta

	Casos 2012				Casos 2013				Estimado de casos 2014
	I Trim.	II trim.	III trim.	IV trim.	I Trim.	II trim.	III trim.	IV trim.	IV
Atazanavir 300 mg	870	922	915	934	1,088	1,111	1,162	1,184	1,770

Prezi

Según las opiniones planteadas por el Comité de Expertos y el de la EESS, se ha previsto un incremento progresivo en los esquemas de segunda línea.
(informe N° 013 2014 DGSP/ESN PC ITS VIH SIDA/MINSA)

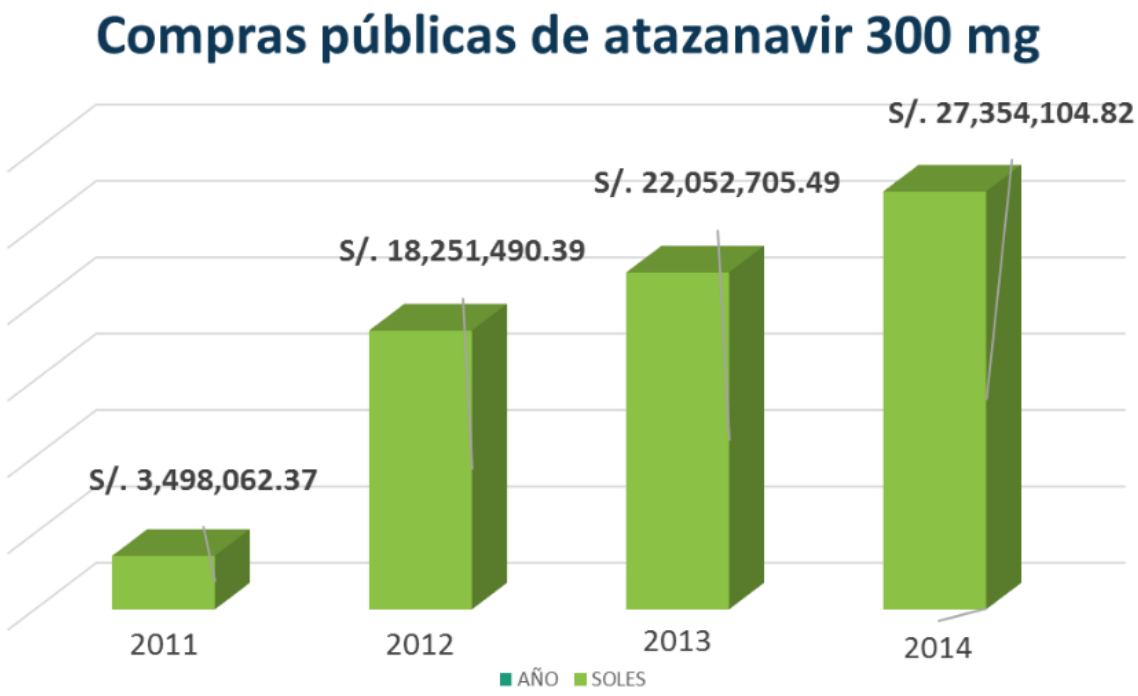
ESSALUD no conoce cuantas pacientes utilizan atazanavir, cartas sin respuesta

Prezi

Consumo y compras de atazanavir 300 mg

2011		2012		2013		2014*	
N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total	N° tabletas	Valor total
113,430.00	S/. 3,498,062.37	545,536.00	S/. 18,251,490.39	707,200.00	S/. 22,052,705.49	937,780.00	S/. 27,354,104.82

*Solo compra MINSA y ESSALUD



Fuete: SEACE

Prezi

En 2013: se pagó en promedio S/.36.13 por tableta

Compras publicas de atazanavir 300mg (Oct 2012-Oct. 2013)

Descripción	Cantidad	PU	Proceso	Total
ATAZANAVIR 300 MG (Reyataz)	559,980	S/. 29.37	EXONERACIÓN Nº 001-2013-DARES	S/. 16,446,052.62
	9,300	S/. 40.95	LP 3-2012-IN/PNP-FOSPOLI-1	S/. 380,835.00
	147,220	S/. 38.08	EXO PROCEDIMIENTO CLASICO .2-2013/ESSALUD/GCL	S/. 5,606,652.87
	716,500	**S/. 36.13**	**Precio promedio simple**	**S/. 22,433,540.49**

Precio de adquisición de Bolivia a través del Fondo Mundial

País	Laboratorio	$	Presentación	Nª de Orden	Fecha
Bolivia	Myland	15	Frasco x 30 tab	140213	14.02.13
Precio por tableta S/.1.40					

En 2013: se pagó en promedio S/.36.13 por tableta

Nª de veces mas pagado por Perú con respecto al precio pagado por Bolivia

	Perù	Bolivia	Nª de veces mas
Atazanavir	36.13	1.4	25

Si pagáramos por la misma cantidad de tabletas el precio pagado por Bolivia

	TOTAL
Precio Perù	S/. 22,433,540.49
Precio Bolivia	S/. 1,003,100.00
Sobregasto por año	S/ 21,430,440.49

Sobregasto en los próximos 5 años

Hasta que venza la patente de Bristol Myers Squibb en el 2019, el sobregasto en los próximos cinco años será de S/. 107,152,202.50, sin considerar el crecimiento del consumo de este medicamento.

Atazanavir 300 mg: 2004-2014 representó el 56.6% del gasto en ARV

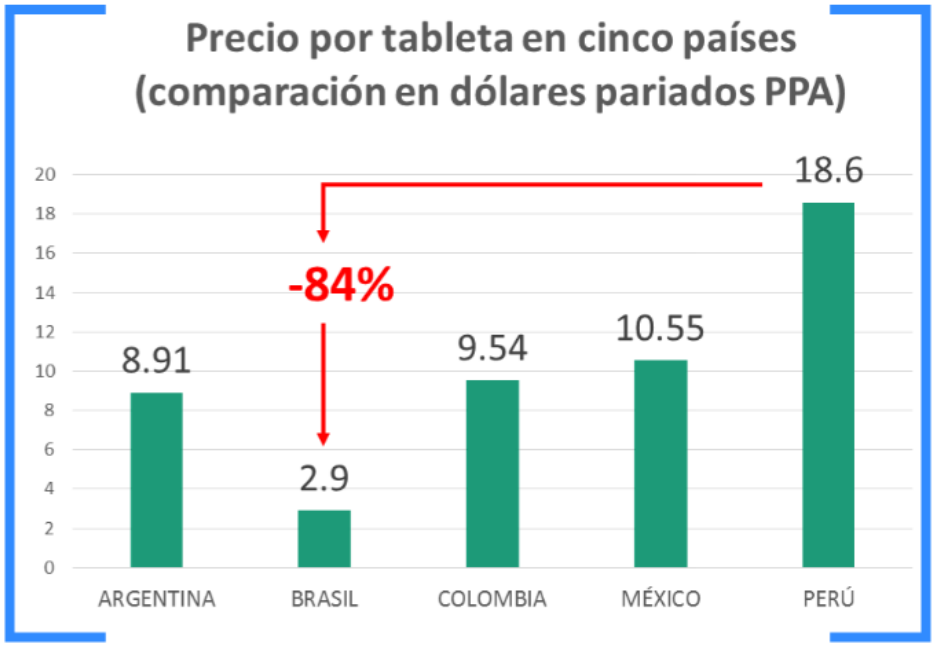
En el 2013:

- Para ESSALUD Atazanavir represento el 53.2% del gasto en ARV.
- Para DARES/MINSA representó el 52% del gasto en ARV
- Durante el periodo 2004 - 2013, las entidades del sector público han adquirido Atazanavir en un monto aproximado de 88 millones de nuevos soles, siendo el 56.6% de este gasto destinado para la adquisición de Atazanavir 300 mg

Fuente: Presentación realizada por el MINSA en el Consejo Nacional de Salud en el 2014

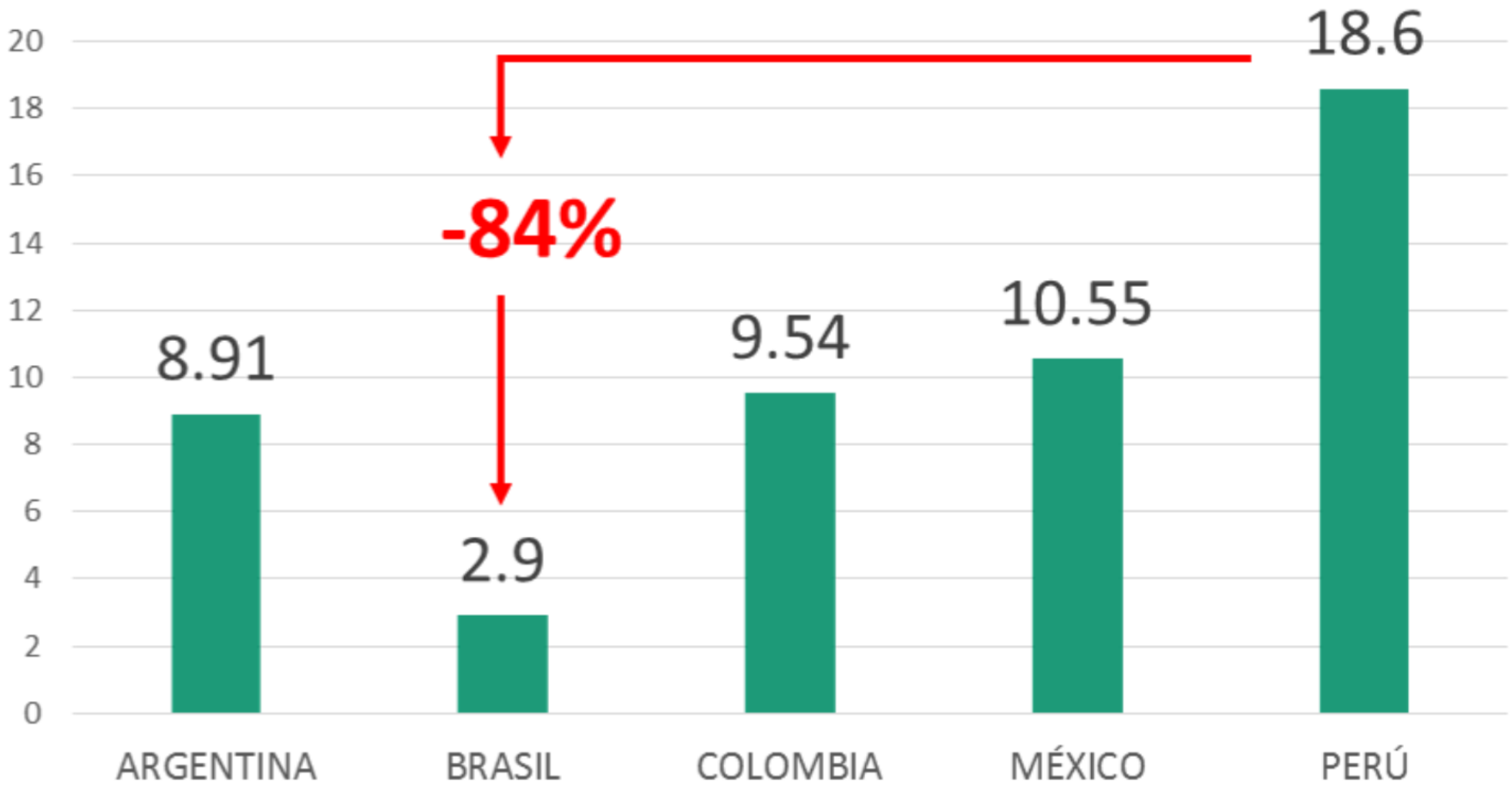
Comparación de precios en cinco países de América Latina - mercado monopólico

REYATAZ® (ATAZANAVIR) 300 mg			
PAIS	PRECIO PPA	PATENTE VIGENTE	PROTECCIÓN DE DATOS
ARGENTINA	8.91	SI	NO
BRASIL	2.90	SI	NO
COLOMBIA	9.54	NO	NO
MÉXICO	10.55	SI	NO
PERÚ	18.60	SI	NO



Fuente: Resultados de preliminares del estudio "Situación de medicamentos con protección de Propiedad Intelectual en Cinco Países de América Latina". Los resultados se expresan en dólares pariados (PPA) a fin de hacerlos comparables.
Los datos corresponden a las compras publicas 2012

Precio por tableta en cinco países (comparación en dólares pariados PPA)



Producir atazanavir no cuesta más de S/ 1.40

13-3437

IN THE

United States Court of Appeals

FOR THE SECOND CIRCUIT

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY,

Plaintiff-Appellant,

— v.—

MATRIX LABORATORIES LIMITED N/K/A MYLAN LABORATORIES LIMITED,

Defendant-Appellee.

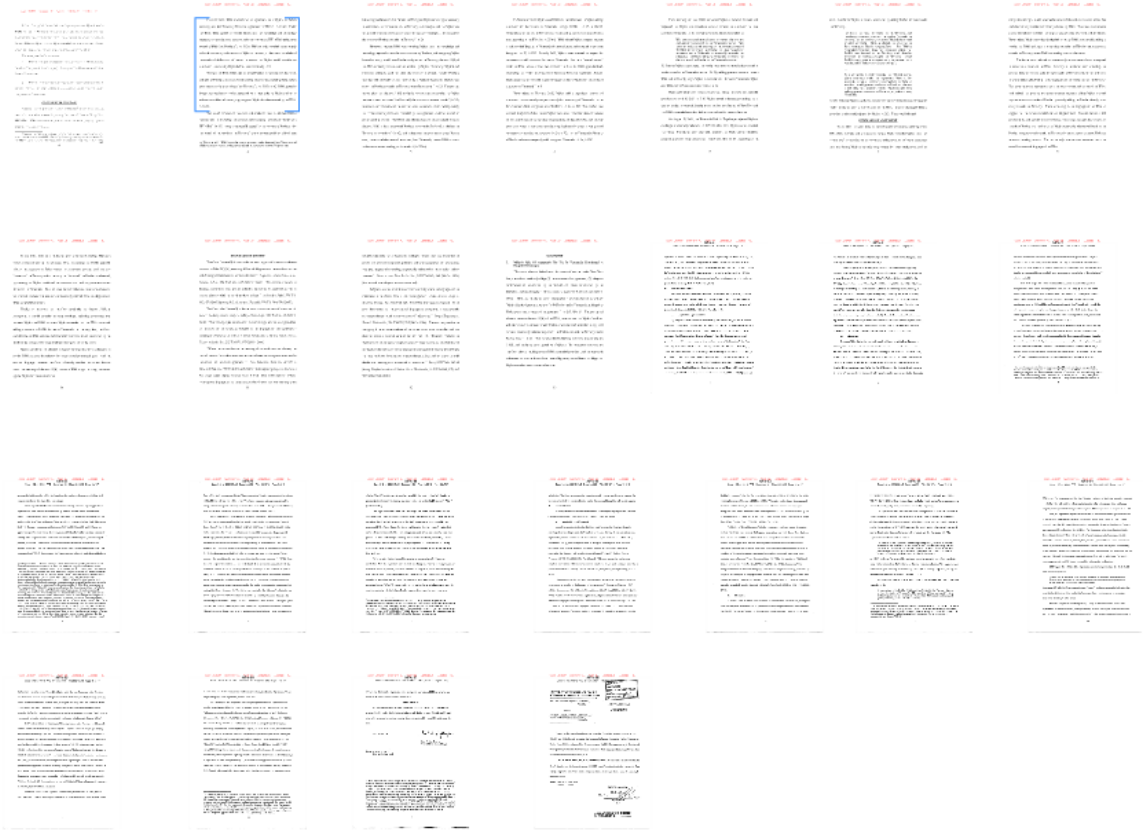
On Appeal From The United States District Court
For The Southern District Of New York, No. 12 Civ. 5846
The Hon. Paul A. Engelmayer, United States District Judge, Presiding

BRIEF AND SPECIAL APPENDIX FOR PLAINTIFF-APPELLANT BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY

Richard A. Spehr
Henninger S. Bullock
Lisa R. Plush
MAYER BROWN LLP
1675 Broadway
New York, NY 10019
(212) 506-2500

Carl J. Summers
MAYER BROWN LLP
1999 K Street, N.W.
Washington, DC 20006
(202) 263-3000

Attorneys for Plaintiff-Appellant Bristol-Myers Squibb Company.



In April 2011, BMS entered into an agreement with Mylan, an Indian company, entitled "Immunity From Suit Agreement" ("IFSA"). A-18-42. Under the IFSA, BMS agreed to provide Mylan with the knowledge and technology necessary to manufacture atazanavir and other proprietary HIV/AIDS medications owned by BMS (the "Products"). A-18-20. BMS not only provided this extremely valuable proprietary information to Mylan at no cost, it also spent hundreds of thousands of dollars out of pocket to ensure that Mylan could manufacture atazanavir—a capability Mylan did not have previously. A-9.

Through the IFSA, BMS also authorized Mylan to manufacture, distribute, and sell the Products within an enumerated list of countries, including India and 48 countries in sub-Saharan Africa (the "Territory"). A-18-19; A-42. BMS agreed to forego any royalties or profits associated with these sales by Mylan and not to enforce its intellectual property rights against Mylan for sales covered by the IFSA. A-20-21.

The stated purpose of this charitable endeavor was to advance BMS's

MINSA debe utilizar los mecanismos legítimos para reducir el precio

Desde Diciembre del 2013, OSC y Gremios profesionales exigen a la Ministra el uso de la Licencia obligatoria y el uso eficiente de los recursos públicos.

La oportuna decisión evitaría a las instituciones publicas incurrir en sobregasto en el abastecimiento en el 2014

OSC solicitaron a BMS permitir el ingreso de competidores a través de una licencia voluntaria



Por una reforma de salud con medicinas para tod@s

Urge una licencia obligatoria para Atazanavir y acabar con el abuso monopólico de este medicamento

Las organizaciones de la sociedad civil y los gremios profesionales abajo firmantes, evidenciamos con preocupación, que pese a la falta de recursos para mejorar la infraestructura, los salarios y sobre todo para garantizar la atención integral dentro del marco de un efectivo acceso universal, el Estado paga sistemáticamente un sobre gasto anual de más de 21 millones de soles por un solo medicamento, el Atazanavir 300 mg que es utilizado para el tratamiento del VIH/Sida:

- El Perú paga el precio más alto por Atazanavir 300 mg, comparado con lo pagado por los países de México, Brasil, Colombia y Argentina.
- El Atazanavir 300 mg, le cuesta al Estado 25 veces más del precio que se paga por la versión genérica en nuestro vecino país de Bolivia.
- Este alto precio, que además goza de exoneración arancelaria e IGV, es el resultado del monopolio que tiene la farmacéutica Bristol Mayer Squibb por su producto Reyataz® patentado hasta el 2019.
- Se estima que hasta que venza la patente, el Estado Peruano pagaría un sobregasto de más de 85 millones de soles.

Dado que el acceso universal a los medicamentos esenciales es una condición habilitante para el pleno ejercicio del derecho a la salud, al que está comprometido el Estado Peruano a través de convenios y pactos internacionales (PIDESC, Declaración Universal de los Derechos Humanos, etc), quienes suscribimos este pronunciamiento, exigimos:

- El uso eficiente de los recursos públicos, por lo que el Gobierno del Presidente Ollanta Humala debe utilizar todos los mecanismos legítimos que le otorga la ley, incluyendo la licencia obligatoria contemplada en el ADPIC, que permitiría al Perú obtener un mejor precio, en beneficio del interés público.

El Gobierno Peruano debe garantizar el derecho a la salud y, a la vida digna para todos los peruanos y peruanas, para lo cual una Reforma de Salud con Medicamentos para Todas debe asegurar que todas las personas, independientemente de su condición, reciban la atención integral y de calidad que necesitan.

Lima, 31 de marzo de 2014

precio

la Licencia
s públicos.

iones
tecimiento en

o de
oluntaria

Por una reforma de salud con medicinas para tod@s

Urge una licencia obligatoria para Atazanavir y acabar con el abuso monopólico de este medicamento

Las organizaciones de la sociedad civil y los gremios profesionales abajo firmantes, evidenciamos con preocupación, que pese a la falta de recursos para mejorar la infraestructura, los salarios y sobre todo para garantizar la atención integral dentro del marco de un efectivo acceso universal, el Estado paga sistemáticamente un sobre gasto anual de más de 21 millones de soles por un solo medicamento, el Atazanavir 300 mg que es utilizado para el tratamiento del VIH/Sida:

- El Perú paga el precio más alto por Atazanavir 300 mg, comparado con lo pagado por los países de México, Brasil, Colombia y Argentina.
- El Atazanavir 300 mg, le cuesta al Estado 25 veces más del precio que se paga por la versión genérica en nuestro vecino país de Bolivia.
- Este alto precio, que además goza de exoneración arancelaria e IGV, es el resultado del monopolio que tiene la farmacéutica Bristol Mayer Squibb por su producto Reyataz® patentado hasta el 2019.
- Se estima que hasta que venza la patente, el Estado Peruano pagaría un sobregasto de más de 85 millones de soles.

Dado que el acceso universal a los medicamentos esenciales es una condición habilitante para el pleno ejercicio del derecho a la salud, al que está comprometido el Estado Peruano a través de convenios y pactos internacionales (PIDESC, Declaración Universal de los Derechos Humanos, etc), quienes suscribimos este pronunciamiento, exigimos:

- El uso eficiente de los recursos públicos, por lo que el Gobierno del Presidente Ollanta Humala debe utilizar todos los mecanismos legítimos que le otorga la ley, incluyendo la licencia obligatoria contemplada en el ADPIC, que permitiría al Perú obtener un mejor precio, en beneficio del interés público.

El Gobierno Peruano debe garantizar el derecho a la salud y, a la vida digna para todos los peruanos y peruanas, para lo cual una Reforma de Salud con Medicamentos para Tod@s debe asegurar que todas las personas, independientemente de su condición, reciban la atención integral y de calidad que necesitan.

Lima, 31 de marzo de 2014

redGE · ais · ForoSalud · prosa · Peruanos Positivos · SOLAS y UNIDAS · AID FOR AIDS · SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

Prezi

En 2014: se viene pagando en promedio S/.29.169 por tableta

Compras publicas de atazanavir 300mg (Ene-Jun. 2014)

Descripción	Cantidad	PU	Proceso	Total
ATAZANAVIR 300 MG (Reyataz)	753,480	S/. 29.169	Nª 003-2013-DARES/MINSA	S/. 21,978,258.12
	184,300	S/. 29.169	EXONERACIÓN Nº 1499E00021	S/. 5,375,846.70
	937,780	S/. 29.169	Precio promedio simple de compra	S/. 27,354,104.82

Sobregasto en la compra de atazanavir hasta que venza la patente

	TOTAL
Precio Perú	S/. 27,354,104.82
Precio Bolivia	S/. 1,312,892.00
Sobregasto por año	S/. 26,041,212.82

Sobregasto en los próximos 5 años

El sobregasto en los próximos cinco años será de S/. **130,206,064.10**, sin considerar el crecimiento del consumo de este medicamento.

Se paga **20 veces mas** del precio del genérico

Eficiente uso de los limitados recursos públicos

- Subsidios insuficientes para garantizar el acceso integral a servicios de salud (5.1% del PBI) solo por encima de Venezuela y Bolivia
- El gasto de bolsillo en salud no se ha reducido (34% a 38%) a pesar del crecimiento económico.
- La ejecución del presupuesto en productos farmacéuticos del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales solo llegó al 65% en el 2012*
- Garantizar la atención integral de salud, mejorar la infraestructura, mejores salarios para el personal de salud, garantizar el abastecimiento de medicamentos (lamivudina 150 mg en el MINSA, Efavirenz 600 mg en Fospoli **)



Restringen venta de medicinas en Hospital Honorio Delgado

Un grupo de 20 medicamentos psiquiátricos, contra la presión arterial y contra la gastritis serán vendidos con restricción, explicó el director del hospital Honorio Delgado, Enrique Chirinos.

"Tenemos un lote reducido de dichos medicamentos, han sido pedidos, pero demora conseguirlos, tenemos una dotación para 3 meses, por eso la venta será restringida hasta que llegue estos productos", sostuvo Chirinos.

Desabastecimiento de farmacia.

También indicó que se viene solucionando el problema de abastecimiento de la farmacia del hospital.

- Fuente: Presentación realizada por el MINSA en el Marco de Meta en la ciudad de Arequipa junio 2014

** Fuente: observatorio Givar

Nota de Prensa: Arequipa 10 de junio de 2014

Uso de las flexibilidades del ADPIC

ADPIC "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos."

5(b): "Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias."

- Actualmente ha sido usado por: Malasia (2003), Mozambique (2004), Zambia (2004), Indonesia (2004), Zimbague (2004), Tailandia (2006, 2007, 2008), Eritrea (2005), Ghana (2005), Brasil (2007), EEUU (2005, 2006), Italia (2005, 2007), Ecuador (2009, 2010),

Algunos resultados en el uso de la licencia obligatoria

Tailandia

ARVs	El precio del ARV con patente antes de la LO (US$)	El precio del ARV con patente después la LO (US$)	El precio del las versiones genéricas (US$)	Porcentaje de reducción
efavirenz	58/mes	24/mes	7.5/mes	87%
Lopinavir/ritonavir	1,800/año	1,000/año	600/año	67%
clopidogrel	3	1.3	0.06	98%
docetaxel	900	450	37	96%
letrozole	7	2.2	0.1	98%

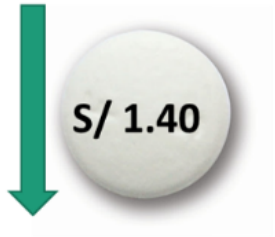
Los precios antes y después de las licencias de uso gubernamental
Fuente: Dr. Suwit Wibulpolprasert, Ministerio de la Salud Pública, Tailandia (en Khor, M. "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007)

Porque una licencia obligatoria para atazanavir

- Porque introduce competencia al mercado reduciendo el precio y mejorando el acceso a los medicamentos que salvan vidas.







2013 un solo genérico

2014 más de 4 genéricos en el mercado internacional

Porque una licencia obligatoria para atazanavir

- Porque su uso es legítimo en salvaguardar de la salud pública
- Porque fortalece al estado frente a los intereses comerciales del mercado.
- Porque habilita un mecanismo que puede ser utilizado para otros medicamentos en las mismas condiciones.

EsSalud gasta al año más de 116 millones de soles en compra de medicamentos en monopólicos, mucho de ellos con patente

Porque una licencia obligatoria para atazanavir

Porque el uso eficiente de los recursos públicos contribuye a mejorar la disponibilidad de recursos y crear las condiciones que garanticen a los ciudadanos (as) **una vida digna**.

