

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 4, noviembre 2015



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Webmaster

People Walking

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelndcliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice Boletín Fármacos: *Economía y Acceso* 2015; 18 (4)

Investigaciones

Una píldora amarga. El movimiento por el acceso a los medicamentos ¿Puede conseguir otra victoria? [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones](#)

1

Entrevistas

“La industria farmacéutica aprovecha las lagunas en la ley” Entrevista a Charles Sawyers

1

Germán Velásquez: "El 80% de los fármacos sólo tratan, en vez de curar, para ser rentables para la industria" Argentina. La ley de genéricos

2

4

Perú. Silva: "Estuvimos en la disyuntiva de irnos o seguir en el TPP"

5

Un bloque único contra los laboratorios [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, Entrevistas](#)

6

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Transpacífico limitaría medicamentos asequibles: OMS

7

TPP es el peor acuerdo comercial, denuncia Médicos Sin Fronteras

7

Siete cosas que necesita saber acerca del acuerdo comercial TPP

8

EE UU. Clinton dice que no está de acuerdo con pacto comercial del Pacífico

9

EE UU no logra aumentar la patente de biológicos a 12 años en el TPP

9

El Tratado Transpacífico aplicará sus reglas farmacéuticas de una manera escalonada

11

El TPP y las barreras que limitan el acceso a los fármacos

12

Cepal identifica riesgos del TPP y llama a Chile a analizar bien los acuerdos

13

Se cerró el TPP: El panorama para Colombia

14

Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de PI

15

Europa se manifestó a favor de que los países pobres puedan esquivar las patentes [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa](#)

15

Colombia. Presiones a la salud

15

Colombia, ¿demasiado flexible en patentes de invención?

16

Ecuador. Patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias

18

Los genéricos ponen en riesgo el Tratado de Libre Comercio de la UE con la India

18

Acceso

Parlamento Europeo. La Salud Pública por encima de los intereses de la industria farmacéutica. [Ver en Boletín Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales](#)

19

Informe de AIS y MSF muestra que los compromisos de la Comisión Europea en relación al acceso a medicamentos son gestos vacíos [Ver en Boletín Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales](#)

19

Dificultades de acceso a medicamentos opioides en muchos países

19

Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social.

20

El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública.

20

Sin una droga efectiva contra el mal de Chagas

20

Argentina suma a la “Estrategia 90-90-90” contra el VIH/SIDA una cuarta meta clave: 90% de los tratamientos a precios asequibles [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina](#)

20

En Australia el Sistema de Subsidios a los tratamientos oncológicos está en crisis

21

Brasil dona a El Salvador fármacos para VIH por valor de 230.000 dólares

21

Brasil. Inequidad en el acceso a medicamentos para enfermedades crónicas en mujeres brasileñas

22

Brasil. Acceso continuado a medicamentos entre los adultos mayores que residen en Brasil

22

Colombia. Impacto en el acceso a medicamentos en la población colombiana después de la actualización del plan de beneficios en el 2012

22

Ecuador. Ministerio de Salud presenta cuadro de medicamentos básicos [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Política-América Latina](#)

23

El Salvador. Exigen a la Asamblea Legislativa liberar impuesto a fármaco contra leucemia

23

República Dominicana. Destaca resolución del CNSS fortalece protección del derecho a la salud

23

República Dominicana. Salud incluye 762 fármacos en medicamentos esenciales [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina](#)

24

República Dominicana. Ayudarán pacientes que sufren hemofilia

24

Uruguay. Facultad critica que se impida acceso a remedios

24

Uruguay. El 18% del dinero del FNR es para fármacos

25

Uruguay permitirá amparos para la cobertura de medicamentos de alta complejidad [Ver en Boletín Fármacos](#)

Agencias Regulatoras y Políticas en la sección Políticas-América Latina	26
Genéricos	
Argentina. Recetas médicas bajo la lupa Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas- América Latina	26
EE UU. Los genéricos aumentan su presencia en el mercado	26
Precios	
La industria pide separar las patentes del debate del precio de los fármacos Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas, en la Sección Políticas-Agencias Internacionales	26
Un medicamento para enfermos de VIH/sida aumentó un 5000 por ciento Ver en Boletín Fármacos Ética y Derecho en la Sección Conducta de la Industria	27
Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control	27
Alto precio de fármacos afecta presupuestos de salud: OCDE	27
Argentina. Medicamentos caros que afectan al sistema de salud	27
Argentina. Gollan rechaza precios “inmorales” en medicamentos, tema de reunión de Ministros de Salud de la UNASUR	28
Argentina. Para los laboratorios y farmacias, los precios están “muy atrasados”	28
Chile. ¿Por qué varían tanto los precios de medicamentos?	29
Colombia. Minsalud pide a laboratorios explicar alzas de 98 medicamentos	31
EE UU. Los estadounidenses pagan muchísimo más por los medicamentos contra el cáncer, según un estudio académico	31
España. El gasto en medicamentos crece al ritmo del PIB Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa	32
España. Las farmacéuticas indemnizarán al Estado si el gasto crece más que el PIB Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa	32
España. El Supremo anula la obligación de bajar el precio de un medicamento si en la UE se vendía más barato Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa	32
Reino Unido planea revisar su sistema de precios de los medicamentos	32
La oferta británica: ir del recorte de precios al pago porcentual	34
Países de UNASUR acuerdan la puesta en marcha su banco de precios de medicamentos	34
Uruguay. Laboratorio negocia con MSP por fármacos caros Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina	36
Compras	
Para abaratar costos, países del MERCOSUR deciden compra conjunta de fármacos contra la hepatitis C Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales	36
Argentina. El país ahorrará 180 millones de pesos con la compra de medicamentos genéricos indios para pacientes con HIV	36
Ecuador. Subasta inversa para comprar medicamento	37
Ecuador. El Gobierno asegura que farmacéuticas locales tendrán preferencia en licitación pública	37
Guatemala. Guatemala comprará medicina con países del SICA	37
Guatemala. Mencos propone eliminar los contratos abiertos de medicinas	38
México. Compras y prescripciones de medicamentos antirretrovirales en México: restricciones, retos y oportunidades	38
México. Compras consolidadas de medicamentos serán de 48.000 millones de pesos en 2016	39
Industria y Mercado	
Merck se da un profundo lavado de cara al renovar su imagen corporativa y unificar divisiones	39
El pacto que negocian Pfizer y Allergan corona la consolidación farmacéutica	40
Desde ONUSIDA apuntan a la producción regional de medicamentos y a que Argentina lidere la región Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-Agencias Internacionales	41
Argentina. Más remedios públicos Ver en Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina	41
Argentina. La industria farmacéutica, en alza	41
Farmacéuticas indias buscan joint ventures en el Perú	41
Rusia creará centro de producción de vacunas en Nicaragua	42
Documentos y Libros nuevos	42

Investigaciones

Una píldora amarga. El movimiento por el acceso a los medicamentos ¿Puede conseguir otra victoria? Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones

(A Bitter Pill. Can the access to medicines movement score another victory?)

Fran Quigley, profesor,
Foreign Affairs, 18 de octubre, 2015

Entrevistas

“La industria farmacéutica aprovecha las lagunas en la ley”

Entrevista a Charles Sawyers

Manuel Asende

El País, 23 de julio de 2015

Charles Sawyers ha salvado la vida a más de 100.000 personas. Empezó estudiando Historia en la Universidad de Princeton y, por fortuna para la humanidad, acabó pasándose a Medicina tras estudiar la historia de la ciencia. Sawyers, nacido en 1959 en Nashville, la Ciudad de la Música de EE UU, es uno de los padres del imatinib, un fármaco aprobado en 2001 que bloquea la proteína que ordena multiplicarse a las células cancerosas en varios tipos de leucemia. Fue uno de los primeros medicamentos inteligentes contra el cáncer y abrió el camino hacia tratamientos más específicos y menos sanguinarios. Por este logro, Sawyers no vio ni un euro más en su sueldo.

Hasta aquí, cualquiera estaría de acuerdo en que es un héroe. Pero Sawyers también es miembro desde 2013 de la junta directiva de Novartis, la farmacéutica suiza acusada por Médicos Sin Fronteras de intentar tumbar la Ley de Patentes de India, el país considerado la farmacia de los pobres por sus fábricas de medicamentos genéricos. La multinacional denunció en 2006 la legislación india con el fin de perpetuar el *evergreening* (“reverdecimiento”, en inglés), una turbia práctica de la industria que consiste en blindar sus monopolios sobre determinados fármacos cuando expiran sus patentes, mediante nuevas patentes basadas en mínimas modificaciones.

Novartis intentaba patentar en India una nueva versión del imatinib, que supuestamente era mejor absorbida por el organismo, pero el Tribunal Supremo indio rechazó en 2013 la solicitud tras una batalla legal de siete años. Para la Justicia, el fármaco —que costaba US\$70.000 por paciente al año en EE UU y menos de la vigésima parte en India— era demasiado similar a su anterior versión.

En Sawyers, director del Programa de Oncología Humana del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York, se reflejan algunas de las contradicciones de la industria farmacéutica, a la vez heroína y villana. El médico pasó recientemente por Madrid para recoger el Premio Fronteras del Conocimiento de la Fundación BBVA.

P. Novartis solicitó una patente del imatinib en India y el Gobierno indio la rechazó. ¿Qué piensa de ello?

R. Es un asunto complejo. Los pacientes con enfermedades devastadoras para las que existen fármacos que salvan vidas, como la leucemia mieloide crónica, deben tomar las medicinas. Sé que Novartis ha hecho esfuerzos para hacer llegar el fármaco

a los que no se lo pueden permitir. Pero el sistema de patentes, en el ámbito internacional, ha sido una herramienta potente para que las empresas tengan muchos recursos para invertirlos y solucionar problemas de salud. La protección de la propiedad intelectual incentiva a invertir todo ese dinero en resolver problemas para poder seguir hacia delante. Creo que es importante hacer cumplir las normas, pero también que las empresas tengan la obligación ética de hacer llegar las medicinas a los que no se las puedan permitir.

P. Médicos Sin Fronteras sostiene que Novartis intenta perpetuar la práctica del *evergreening* para alargar los monopolios de los fármacos.

R. No conozco los detalles. Y debo dejar claro que ahora estoy en la junta directiva de Novartis. El *evergreening* consiste en alargar la vida de la patente. No sé si es bueno o malo. Entiendo que haya gente que piense que no es justo. Por otro lado, si el sistema legal lo permite, las empresas aprovecharán esas lagunas en la ley. Yo no pondría el foco en una sola compañía por hacer esto. Si es legal, todas las empresas van a hacerlo.

P. En 2013, más de 100 especialistas en cáncer escribieron un artículo en la revista *Blood* denunciando que los precios del imatinib y otros nuevos fármacos son “inmorales”.

R. No soy un experto en los precios de los fármacos. EE UU tiene un sistema muy peculiar para fijar los precios de los fármacos. El principal comprador de fármacos es el Gobierno, a través del sistema Medicare, y por razones políticas el Gobierno no puede negociar con las farmacéuticas el precio de los fármacos, mientras que la mayor parte de los gobiernos de Europa y del resto del mundo sí pueden. Creo que es una cosa que hay que cambiar. Esa es una razón por la que el precio de un mismo fármaco puede ser tan distinto en diferentes países.

P. Usted, como padre del imatinib, ¿qué piensa de que cueste US\$70.000 por paciente al año?

R. No puedo tener una opinión, porque no conozco los matices del precio de los fármacos. Evidentemente, no cuesta tanto producirlo, ese coste es muy bajo. Pero necesitamos incentivos para que las empresas empleen sus recursos en solucionar problemas de salud. Si no tenemos estas promesas de beneficios, los accionistas no permitirán a las empresas llevar a cabo estas arriesgadas inversiones en investigación. Debemos encontrar un equilibrio entre un precio razonable y la incentivación de la innovación en las empresas.

P. Pero usted no trabajó por beneficios económicos.

R. No, yo no obtengo beneficios por el trabajo que hice con el imatinib.

P. Entonces, usted no necesitó ese incentivo para innovar.

R. Yo, personalmente, no. Pero este fármaco no habría sido posible sin la inversión que hizo Novartis. Invirtieron millones y millones de dólares en apoyar el descubrimiento del fármaco y en llevar a cabo todos los ensayos clínicos requeridos para mostrar su seguridad y eficacia. Novartis tuvo que hacer una inversión. Si no se permitiera que ganasen dinero con una exclusividad a través de las leyes de patentes, quizá hubieran decidido no hacer la inversión, no lo sé.

P. Médicos Sin Fronteras afirma que un creciente número de estudios muestra que mientras la protección de las patentes ha aumentado en los últimos 20 años, la tasa de innovación en nuevos fármacos ha caído, por culpa del *evergreening*.

R. No soy un experto en esto, pero en el mundo de la investigación del cáncer nunca hemos visto tantos nuevos fármacos como ahora.

P. Usted dice que si se pudiera tomar un año sabático, estudiaría biología estructural. ¿Por qué cree que es tan importante?

R. Cuando empezamos a trabajar con el imatinib, vimos que en algunos enfermos aparecían resistencias al tratamiento. Detectamos que los tumores de esos pacientes tenían mutaciones, presentes en localizaciones específicas de un gen, el ABL, que provocaban que el fármaco no funcionara. El fármaco no podía unirse a la proteína que codifica el gen para inhibirla. Era imposible de entender hasta que un científico experto en biología estructural vio cómo, en la estructura atómica, el imatinib se une a la proteína ABL. De repente entendimos lo que estaba pasando. Concebimos otro fármaco, el dasatinib, para evitar ese problema. Fue otro eureka. Pensamos “¡guau!”.

P. Además de imatinib y dasatinib, ¿qué otros fármacos ha ayudado a desarrollar?

R. En los últimos 10 años he trabajado en cáncer de próstata. Es una enfermedad completamente diferente, pero se aplica la misma estrategia: utilizar la genética y la genómica para saber qué hace que un cáncer de próstata crezca o se haga resistente a la terapia con hormonas que se ha empleado durante décadas. Esta estrategia nos llevó a descubrir otro fármaco, la enzalutamida. Está aprobado en EE UU y en Europa, y funciona extraordinariamente bien.

P. Usted sí recibe dinero de esta patente.

R. Sí, este caso es diferente al del imatinib. Descubrimos el fármaco en mi laboratorio [entonces en la Universidad de California en Los Ángeles]. La universidad protege el descubrimiento y licencia la patente a la compañía que vende el fármaco. Parte de los beneficios de las ventas del fármaco van a la universidad y la universidad da algo a los inventores. Tengo un conflicto de interés si promociono la enzalutamida.

P. ¿El dinero es para usted o para su laboratorio?

R. Para mí. Algo también va al laboratorio, porque la universidad invierte en investigación en el departamento.

P. ¿Qué porcentaje gana?

R. Hay una política establecida. El 65% va para la universidad y el 35% va para los inventores, aproximadamente. Es mucho dinero, si las ventas van bien.

P. ¿Qué le diría a gente como el cofundador de Apple, Steve Jobs, que trata de combatir su cáncer con las llamadas medicinas alternativas?

R. Creo que los pacientes como Steve Jobs, que deciden combatir su cáncer con medicina alternativa, se podrían beneficiar de la participación en ensayos clínicos. Hay ensayos para la mayor parte de los tipos de cáncer. Pongo un ejemplo de cómo esto puede marcar la diferencia. Los pacientes de cáncer de pulmón tenían una sentencia de muerte hace cinco o seis años. Ahora hay subgrupos de pacientes de cáncer de pulmón que viven cinco años o más, tomando una sola pastilla al día con muy pocos efectos secundarios, porque participaron en un ensayo clínico que probaba este fármaco contra tumores con ciertas mutaciones genéticas. Y hay otra historia de cáncer de pulmón que quizá sea incluso más fascinante y está ocurriendo ahora: la inmunoterapia. Los pacientes cuyos tumores pulmonares están causados por el tabaco están viviendo remisiones completas con un anticuerpo y la infusión de un fármaco en vena una o dos veces en un mes. El cáncer desaparece completamente. Así que animo a los pacientes a no perder la esperanza y a participar en ensayos clínicos.

P. ¿Hay razones para tener esperanzas en el futuro del tratamiento del cáncer?

R. Por supuesto, yo soy extremadamente optimista, pero los avances no llegarán mañana ni el martes que viene. Es un problema muy complejo, con muchos desafíos. Pero si analizamos los progresos que hemos hecho en los últimos 10 años, veremos que nunca habíamos avanzado tan rápido. Yo animo a los jóvenes científicos a entrar en este campo. Y animo a los ciudadanos a que permanezcan atentos. Hace falta mucho compromiso político para financiar la investigación básica en áreas que hoy no podemos imaginar que sean importantes para el tratamiento del cáncer, como ocurrió con la biología estructural.

P. ¿Puede mencionar algún dato concreto para ser optimistas?

R. Los mencionados. Hace 10 años, el cáncer de pulmón era una sentencia de muerte. Ahora, si tienes la suerte de tener unos subtipos determinados, puedes recibir un tratamiento durante años y años con una pastilla al día sin efectos secundarios, como el erlotinib y muchos otros. Y, lo que quizá sea más emocionante, hay nuevos fármacos que activan el sistema inmune, la inmunoterapia, como los anticuerpos PD-1. Algunos pacientes con cáncer de pulmón reciben este tratamiento y el cáncer desaparece y no regresa jamás. Si me lo hubieran dicho hace 10 años, habría respondido: “¿Qué habéis fumado?”

Germán Velásquez: "El 80% de los fármacos sólo tratan, en vez de curar, para ser rentables para la industria"

Ana Flotats

Político, 25 de octubre de 2015

<http://www.publico.es/sociedad/german-velasquez-80-medicamentos-tratan.html>

El asesor especial del Centro del Sur para las áreas de Salud y Desarrollo afirma que España fue "engañada" por la farmacéutica que distribuye el fármaco contra la Hepatitis C y que se zanjó la polémica con una "solución política, pero no real". Exrepresentante de la OMS, será investido hoy Doctor Honoris Causa por la Universidad Complutense de Madrid.

Germán Velásquez (Manizales, Colombia, 1948) trabajó durante más de 20 años en la Organización Mundial de la Salud (OMS) y acabó diciendo de ella que se ha "privatizado". Sin embargo, su investigación y lucha por el acceso a los medicamentos esenciales le llevó a coordinar el programa de acción sobre medicamentos de esta organización. Ahora es asesor especial en el [Centro del Sur](#), una organización con sede en Ginebra formada por 54 países en vías de desarrollo. Precursor en el debate sobre la mercantilización de la salud, será investido Doctor Honoris Causa por la Universidad Complutense de Madrid este lunes. A poco más de un mes para que empiece la campaña electoral en España, Velásquez advierte a los políticos de que, por suerte, la sociedad civil es más consciente que nunca de cuáles son sus derechos: "Hoy en los países del sur mueren miles de personas por no tener acceso a la sanidad. En España, antes que los ciudadanos paguen de su bolsillo el 100% del precio de los fármacos, cae el Gobierno".

P. La UCM le inviste Doctor Honoris Causa por ser "una de las voces más críticas frente al inmovilismo de los Gobiernos en cuanto al problema de acceso a medicamentos" y por denunciar "la pérdida de independencia y de credibilidad de los organismos internacionales". ¿Cómo interpreta este reconocimiento?

R. En cierta forma, es un reconocimiento a una causa, más que a una persona. Yo represento una lucha compartida con mucha otra gente contra la limitación en el acceso a medicamentos en los países del sur y, hoy en día, incluso en los países del norte. Esta distinción me llega en un momento muy importante para mí porque, después de 25 años de trabajo en este campo, me doy cuenta de que la solución no puede venir de la ONU —donde hay una superficialidad brutal y poca elaboración a nivel conceptual— ni de los gobiernos, porque son miopes y buscan soluciones a corto plazo a pesar de que en salud pública no se pueden hacer milagros en dos o tres años. Los políticos tratan de quedarse en el poder pero no buscan soluciones que puedan durar muchos años porque ya no estarán en el poder. Por lo tanto, la única solución está en la academia. La universidad puede encontrar soluciones a la falta de acceso a los medicamentos en el sur y, recientemente, en Europa.

P ¿De qué manera?

R. Construyendo otros modelos que permitan una investigación con una rentabilidad sana y garantizando el acceso. El sistema actual consiste en investigar con fondos públicos o privados, patentarlo todo y vender los fármacos a un precio altísimo que puede significar una restricción en el acceso. Tenemos que encontrar un esquema en el que no haya que pasar por el sistema de patentes, en el que el medicamento esté en el dominio público y pueda venderse a precios competitivos. La universidad puede demostrar a los Estados y a los organismos internacionales que hay otros modelos posibles para hacer investigación de una forma rentable pero logrando que todas las personas puedan acceder a ella.

P ¿Por qué la industria farmacéutica sigue anteponiendo sus intereses económicos a la salud pública sin recibir castigo alguno?

R. Históricamente, la industria farmacéutica, que es bastante joven, no tiene ni 100 años, estaba formada por empresas familiares supervisadas por los gobiernos nacionales. Pero cuando se generaliza el sistema de patentes, la industria ya estaba concebida como un mecanismo con ánimo de lucro cuya filosofía

es, en primer lugar, ganar dinero y, eventualmente, curar o tratar a algunas personas. Así, se desarrollaron unos monstruos gigantescos que hoy son transnacionales, es decir, que sobrepasan la nación no sólo en capitales y tamaño, sino en la capacidad de supervisión de los Estados.

P. Aunque ha denunciado el "capitalismo especulativo" de la industria y su "afán de lucro inmediato", niega que sea, como se dice a veces, un "enemigo" de las farmacéuticas.

R. Efectivamente, no soy un enemigo de la industria farmacéutica. Pero es que la industria farmacéutica, como está constituida hoy en día, es enemiga de la salud pública. La industria farmacéutica logra unos beneficios —del orden del 20%— que no los tiene ni la industria financiera, del armamento o del automóvil. Como muchos medicamentos secuestrados bajo una patente durante 20 años, el fabricante pone el precio que quiere y, normalmente, no tiene nada que ver con el costo de producción. El director general de Gilead, la firma que desarrolla el medicamento que cura la Hepatitis C y que se vende en EEUU por US\$82.000 (el tratamiento de 12 semanas) dijo en una entrevista que fijó el precio teniendo en cuenta que un trasplante de hígado (a lo que puede conducir esta enfermedad) cuesta casi US\$100.000.

P. En España, el Gobierno acordó pagar €5.000 a la farmacéutica por cada tratamiento de Sovaldi

R. Eso fue una solución política, no una solución real. En 2008, el Gobierno español prohibió endeudarse a las comunidades autónomas sin el permiso del Gobierno central. Lo que pasó con la compra del medicamento contra la Hepatitis C es que el Gobierno levantó ese veto, pero eso no quiere decir que las comunidades vayan a endeudarse ni que sea razonable hacerlo. El gobierno francés y el español negociaron a la vez con la farmacéutica, pero España llegó a un precio de €25.000 y Francia, de 45.000. Esto es un engaño. Cuando uno hace un negocio y gana el doble o el triple, puede decirse que es un buen negocio. Pero si algo que te cuesta menos de €200 euros —el costo del tratamiento de 12 semanas contra la Hepatitis— lo vendes a US\$82.000 en EE UU... eso no es un buen negocio, sino un fraude. Es la misma filosofía de un perfume: se vende a un precio terriblemente elevado y lo compra una minoría porque no hace falta que lo compre la mayoría de la población. Sería trágico para Dior que todo el mundo se perfumara con el mismo perfume. Casi es igual de cínico lo que pasa con los medicamentos. Por otra parte, el gobierno de España, como cualquier otro miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tiene el derecho de retirar la patente del medicamento contra la Hepatitis C para que lo produzca cualquiera. Se llama licencia obligatoria, pero los Estados no lo hacen porque hay muchas presiones de las farmacéuticas y presiones directas del Gobierno de EE UU para que no se hagan licencias obligatorias a sus firmas privadas. De una manera política, se protegen los intereses de las firmas privadas.

P. En éste contexto, ¿se justifican las patentes?

R. Sería simplista decir que no se justifican y que hay que quitarlas mañana. Pero lo que sí se puede decir es que las patentes, como están siendo utilizadas hoy, no se justifican porque se usan de manera irresponsable. En un año salen entre tres y cinco productos innovadores; sin embargo, se otorgan varios cientos e incluso miles de patentes farmacéuticas. Hay muchos medicamentos bajo patente que no son innovación y que

deberían estar en el dominio público y ser comercializados en competencia para que los precios bajaran. Habría que poner orden y hacer más transparente y riguroso el sistema de patentes para que sólo unos medicamentos, muy pocos, puedan tener una patente y que el Estado dé la posibilidad a quien lo inventó de recuperar su inversión. Pero esa remuneración no puede ser tan elevada que bloquee el acceso. Hay que combinar innovación con acceso porque ¿de qué sirve innovar en medicamentos si la gente no puede acceder a ellos?

P. Usted ha escrito que la sociedad contemporánea tiene capacidad técnica y financiera de producir medicamentos que salven millones de vidas. ¿Quién no está haciendo su trabajo?

R. Todos somos un poco culpables. Los Estados son culpables de haber tolerado este desorden. La industria está especulando con la vida de las personas y los organismos internacionales, como la OMS, son culpables de no fijar las reglas del juego.

P. ¿Qué solución propone?

R. Hacer un tratado internacional vinculante y que todos los países que lo firmen aprueben una ley en sus respectivos parlamentos. La OMS tiene la capacidad de negociar tratados vinculantes, pero en sus 65 años de historia sólo lo ha hecho una vez. Fue la convención marco contra el tabaco y es evidente que fue una decisión increíblemente eficaz. La OMC elabora reglas de comercio internacional que son decisiones vinculantes, de aplicación obligatoria. En cambio, en salud pública no hay leyes, todo son recomendaciones. Es absurdo. Debería hacerse un tratado vinculante que se negocie en Ginebra y que cada país, en función de su PIB, apruebe una contribución para crear un fondo común con el que se investigue de tal manera que el fruto de la investigación esté en el dominio público, no haya que patentarlo y que, por tanto, esté al servicio de los países ricos y pobres.

P. ¿Qué papel juegan los genéricos en este escenario?

R. El genérico es un aliado de los sistemas de salud. En África, el 99% de los antirretrovirales son medicamentos que vienen de la India, genéricos. Pero todos los nuevos medicamentos están secuestrados por la patente, tienen que esperar 20 años y para un enfermo de sida es demasiado tiempo. Hay que dejar claro que los genéricos no son fundaciones filantrópicas ni Hermanitas de la Caridad; son negociantes, están haciendo dinero. Pero su filosofía es producir grandes cantidades de medicamentos a precios bajos para que puedan adquirirlos la mayor parte de la población. No es la filosofía del perfume; el genérico tiene una filosofía más conforme a un criterio de salud pública.

P. En los últimos años, España ha introducido el copago, ha privatizado hospitales y ha limitado el acceso a la sanidad a los inmigrantes. Todo, según el Gobierno, para ahorrar. ¿Qué le parece?

R. Me parece un retroceso triste e inadmisibles porque España no ha recortado en gasto, sino en derechos y eso no es sano. En las últimas dos décadas, nos han vendido que el Estado despilfarra y no es eficiente, y que por eso hay que entregarle la gestión sanitaria a empresas privadas. Pero si privatizamos un hospital corremos el riesgo de que se convierta en una empresa con ánimo lucrativo antes que en un servicio público. Hay que introducir eficiencia administrativa, pero ¿quién ha dicho que el sector público no pueda hacerlo?

P. ¿Es posible recuperar lo que hemos perdido?

R. Sí, pero es necesaria más transparencia en el proceso de investigación y desarrollo de los medicamentos. El sistema sanitario es un servicio público que tiene que ser rentable, pero su objetivo principal debe ser investigar para ayudar a la sociedad a mantenerse saludable o a curarse de una enfermedad. Debe haber una agenda de investigación en función de las enfermedades reales de la gente.

Hoy se investigan enfermedades que pueden ser rentables y si no es una enfermedad, se crea. Por ejemplo, el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en los niños. Es una enfermedad que se ha creado porque supone un negocio rentable: son medicamentos sobre patentes que deben administrarse durante un largo tiempo. La industria farmacéutica dejó de hacer medicamentos para curar. Hoy el 80% de los medicamentos que hay en el mercado son para tratar. Los fármacos contra el sida, para la hipertensión, la diabetes o contra enfermedades cardiovasculares deben tomarse toda la vida. Si sacamos un medicamento contra el cáncer de mama, en vez de un tratamiento, estaremos matando el negocio porque al cabo de un tiempo perderemos un cliente. El Estado tendría que exigir que los medicamentos nuevos curen o prevengan.

En parte, sí. A la industria farmacéutica lo que menos le preocupa es el paciente. Trata de asegurar sus beneficios. Un estudio de la revista *Lancet* que analiza los 70 medicamentos contra el cáncer que fueron puestos en el mercado en los últimos 10 años en EE UU demuestra que su único beneficio es prolongar la vida del paciente una media de dos meses. Algunos de estos fármacos cuestan hasta US\$100.000. Son ejercicios de especulación que no podemos permitirnos.

P. ¿En qué país podemos fijarnos en materia sanitaria?

R. Sobre todo, en el norte de Europa. En los países nórdicos están atravesando la misma crisis financiera que España y no les ha dado por privatizar hospitales, están buscando otras soluciones. Y luego está el excesivo consumo de fármacos. El consumo de medicamentos en EE UU es US\$1.000 por habitante al año. En Dinamarca, es de US\$300, una tercera parte. Y no podemos decir que los americanos tengan mejor salud que un danés, un holandés o un sueco. En España, el consumo es de €600-700 al año, un consumo desproporcionado.

Argentina. **La ley de genéricos**

Santiago Rodríguez

Página 12, 10 de septiembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/subnotas/281333-74302-2015-09-10.html>

Durante la charla con Página/12, el ministro de Salud, Daniel Gustavo Gollan, se refirió al incumplimiento, por parte de los médicos e incluso de las asociaciones de profesionales, de la obligatoriedad de prescribir medicamentos bajo el nombre genérico, dándole prioridad por encima de las marcas comerciales. La norma tiene como finalidad permitir que los usuarios puedan adquirir los medicamentos que necesitan a un precio mucho más razonable.

P. ¿Cuál es el nivel de aplicación actual de la ley que obliga a los profesionales de la salud a prescribir las recetas priorizando la denominación genérica de los medicamentos, relegando a un

segundo plano a las marcas comerciales, como una forma de abaratar los costos?

R. La ley sobre prescripción de genéricos se aprobó durante la gestión del doctor Ginés González García. Primero se estableció que debía prescribirse el nombre genérico del medicamento y no la marca comercial, pero luego la ley se modificó para permitir que se agregara la marca. Hoy el cumplimiento de esa ley no es alto, es muy bajo. Los médicos no cumplen mayoritariamente con la ley, al punto que en algunos casos ponen la marca comercial con letras más grandes que el nombre genérico del medicamento, y en algunos casos ni mencionan el nombre genérico. Los que debemos hacer cumplir la ley en la Capital Federal somos nosotros. Estamos haciendo inspecciones para verificar las recetas que estén mal confeccionadas y les estamos enviando cartas a los médicos que la están confeccionando en forma ilegal. El acto siguiente será entrar en un sistema punitivo porque las leyes deben cumplirse. Los que no las cumplan tendrán que verse con la Justicia. En el resto del país, los que deben hacer cumplir la ley son los gobiernos provinciales. Muchas provincias han delegado esta actuación en los colegios de profesionales, que deberían hacer cumplir la ley porque es parte de la ética profesional, pero no lo hacen. Hay muchos actores que miran para otro lado.

Es muy delicado el paso de hacer cumplir esta ley –comentó el secretario de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud, Federico Kask–, porque una de las estrategias sería la de prohibirle a los farmacéuticos que reciban una receta con esas características, pero esto sería impedir que una persona tenga acceso al medicamento que necesita; por eso estamos auditando al legalmente obligado, que es el médico.

P. Ministro, usted había mencionado una situación que se había producido, en Santiago del Estero, con un farmacéutico.

R. Hace unos días, en el diario El Liberal, un representante de los farmacéuticos aparece en una nota titulada “Faltante de medicamentos en Santiago del Estero; grave situación”. Lo que dice, en realidad, es que faltan tres marcas y él mismo dice que hay provisión del mismo medicamento, genérico y de marca, en la misma farmacia, lo que significa que ni siquiera conoce la ley. En el tema de los genéricos hay un error frecuente, porque muchos laboratorios dicen que los remedios de marca son mejor que los genéricos, pero todos los medicamentos son genéricos. Hay un medicamento que es el original y los otros son todos genéricos, de manera que es un falso concepto el que se trata de instalar en la gente.

P ¿Cómo está la balanza entre los medicamentos que se producen en el país y los que son importados?

R. En Argentina se consumen más medicamentos hechos acá que importados. En una época estábamos mitad y mitad, pero hoy la industria farmacéutica nacional ha superado el 50% del mercado, siendo que algunas empresas internacionales tienen planta de producción en el país. Lo que ocurre es que los medicamentos importados son mucho más caros. Por eso es que la balanza comercial farmacéutica, por más que producimos más en el país e incluso exportamos, sigue siendo desfavorable para nosotros. La balanza comercial farmacéutica viene aumentando el déficit año a año a un ritmo de US\$150 a 200 millones anuales. Ya estamos cerca de los US\$2.000 millones. Hay que tener en cuenta que los medicamentos importados son los de más alto

costo y que el 99% de la droga base para los medicamentos también es importada.

Perú. Silva: "Estuvimos en la disyuntiva de irnos o seguir en el TPP"

El Comercio, 11 de octubre de 2015

<http://elcomercio.pe/economia/peru/silva-estuvimos-disyuntiva-irnos-seguir-tpp-noticia-1847293>

Ella debía ocupar su asiento en una mesa rectangular para luego de unos minutos anunciar –visiblemente cansada–, junto a sus pares de 11 países de la Cuenca del Pacífico, el término de las negociaciones del acuerdo comercial más grande, importante y controversial de la historia del comercio internacional: el Acuerdo Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés).

Este tratado tiene muchos detractores, quienes aseguran que privará del acceso a medicamentos a las poblaciones menos favorecidas y privilegiará a los grandes laboratorios, extendiendo el período de validez de las patentes de los fármacos.

Esto ha sido negado por los representantes de los 12 países participantes, que reconocen que ha sido una negociación muy difícil por la gran diversidad de temas tratados. Así lo confirma la ministra Silva en esta entrevista.

P. La polémica en torno al TPP se ha centrado en el capítulo de propiedad intelectual, por la posible ampliación de las patentes de los fármacos a través de los datos de prueba, y entendemos que este aspecto impedía cerrar las negociaciones, ¿cómo se destrabó?

R. Debo precisar que la principal traba en la negociación del TPP no fue el capítulo de propiedad intelectual, sino las diferencias en los sectores lácteo y automotor. El tema de las patentes y datos de prueba ha salido a relucir con fuerza durante la última ronda en Atlanta. Aclarado esto, voy a decir algo que no había compartido, esta negociación ha sido muy dura y difícil, a tal punto que en un momento estuvimos en la disyuntiva de irnos o seguir, pues estábamos en un contexto en el que había la presión de cerrar las negociaciones porque pronto habrá cambio de gobierno en Canadá y Estados Unidos.

P ¿Qué cambió para que el Perú siguiera en las negociaciones?

R. Durante la primera reunión de ministros de Comercio, pedimos ser escuchados y así fue. Dijimos que somos un país pequeño que no tiene un alto nivel de desarrollo y, por ende, necesitamos un tratamiento especial. Esta posición fue apoyada por Australia, Brunéi, Nueva Zelanda, Malasia y Chile, lo que ha generado que se reconozca que en el área TPP hay dos posiciones muy marcadas. Si esto no hubiera sido así, el primer día de esta nueva ronda habríamos dejado las negociaciones.

P ¿Entonces si no aceptaban nuestra posición, no había tratado?

R. Así es, pero logramos que nuestros argumentos fueran escuchados y tomados en cuenta, dado que el Perú ha estado negociando este acuerdo durante cinco años y medio, teníamos casi todos nuestros capítulos cerrados, porque reconocemos que es un espacio importante para nuestras pymes, pero si no respetaban nuestra posición, referida a que la protección de los datos de prueba para fármacos biológicos sea por cinco años, nos retirábamos.

P ¿Pero en qué momento llegaron a un acuerdo?

R. Cerramos las negociaciones el lunes muy temprano. Eran las 5:20 de la mañana [Atlanta tiene una hora de adelanto con respecto al Perú] y en ese momento solo tuve palabras de agradecimiento para los 11 países, porque, a pesar de ser momentos difíciles y con posiciones muy firmes, logramos tocar la fibra de todos los negociadores. A esa hora cerramos todo. Nos fuimos a dormir una hora y a las 7 en punto estábamos en la reunión ministerial para anunciar lo acordado.

P ¿Este tratado ha generado alguna incomodidad o discusión en el Gabinete con la cartera de Salud, que al inicio se oponía?

R. Al ser la jefa del equipo negociador del Perú al más alto nivel político, llevaba muy en claro las instrucciones del presidente de la República, quien ha estado informado de todo lo que sucedía en las reuniones en Atlanta. Y ha sido el mismo presidente quien anunció al país el cierre de negociaciones con el Gabinete Ministerial a su lado. El ministro de Salud, en declaraciones a la agencia de noticias Andina, ha dicho que los genéricos no subirán de precio como consecuencia de la firma del TPP, que lo que se ha acordado en el tratado no tiene nada que ver con lo que ya tenemos y se protegen los datos de prueba para los medicamentos innovadores de origen biológico.

P. Pero el propio Ministerio de Salud en el 2013 estimó que los costos adicionales para las compras públicas de fármacos serían de cientos de millones de soles acumulados.

R. Solo he visto un artículo periodístico sobre el tema y para opinar preferiría tener primero el estudio y ver los supuestos planteados en la investigación, así como la base estadística. En segundo lugar, debe quedar en claro que los precios que el Estado paga por los medicamentos para garantizar la salud pública tienen que ver con la negociación entablada entre el negociador del Estado y el laboratorio, y el poder de negociación lo otorga el volumen de compra.

P. Se ha dicho que los funcionarios de Digemid que asistieron a esta ronda regresaron antes porque su intención de no ceder ante la propuesta de proteger los datos de prueba para medicinas biológicas había fracasado. ¿Fue así?

R. Nosotros hemos cambiado nuestros pasajes de regreso hasta tres veces. Regresábamos el viernes por la noche, pero finalmente lo hicimos la madrugada del martes. El ministro de Relaciones Exteriores y su equipo cambiaron su pasaje de manera anticipada y el ministro de Salud se quedó dos días, pero no sé por qué el equipo de este ministerio regresó unas horas antes de que se terminasen las negociaciones. Intuyo que pudo haber sido por un tema administrativo ligado a los permisos, porque las negociaciones son de 24 horas y a veces los equipos administrativos no están todo ese tiempo para atender los pedidos.

P ¿Entonces no fue una forma de decir “ya perdí, hagan ustedes lo que crean conveniente”?

R. Creo que es importante señalar que esta es una política de Estado, tanto así que el mismo presidente de la República con sus ministros han respaldado lo negociado, porque hay que pensar en

un país que tiene que abrir sus puertas para los próximos 20 o 25 años, en donde la competencia internacional va a ser muy fuerte, y estar en un bloque que representa al 40% del PBI mundial es importante y necesario para un país como el Perú.

P ¿Qué es lo que finalmente se ha acordado con respecto a la protección de datos de prueba y por qué se ha generado una alerta tan grande alrededor de ellos?

R. Los datos de prueba son la información estadística de ensayos que miden la eficacia y la seguridad de un medicamento. Una cosa es la patente que protege tu invención y que supone haber invertido ingentes cantidades de dinero, y otra es la protección de estos ensayos, que también requieren fuertes inversiones y que para los fármacos de origen biológico se ha protegido por cinco años, lo cual es consecuente porque los de origen químico ya tenían esta protección.

P ¿Pero por qué es importante esta protección?

R. Para evitar que la competencia copie el producto. Por eso estos temas están en el capítulo de propiedad intelectual.

P. Adifan no se ha pronunciado aún sobre el tema, pero, en un comunicado publicado días antes del cierre de las negociaciones, decía que aceptar esta protección significaba ir más allá del TLC con Estados Unidos.

R. No hemos pasado esa línea roja. Haberlo hecho hubiera significado aceptar los 12 u 8 años de protección que pedían los países más desarrollados. Es más, la protección efectiva puede ser menor a los cinco años, porque se ha acordado que si un medicamento obtuvo esta protección en su país de origen hace dos años y luego viene al Perú a pedir lo mismo, la protección que le otorgará el Perú será de tres años, porque ya lleva dos con el beneficio. Eso se llama ventana de acceso.

P. Los opositores dicen que esto significa incrementar el tiempo de la patente y cerrar el paso a los medicamentos genéricos.

R. Recordemos que ya tenemos experiencia de protección de datos de prueba para fármacos de origen químico y estos usualmente se dan durante el tiempo de vigencia de la patente y no la extienden. Es necesario aclarar este punto, porque en muchos medios se ha dicho, incluso, que la patente se llevaría ya no a 20, sino a 32 años y eso no es así.

P ¿Entonces afirma que son temores infundados?

R. Así es. Incluso se ha logrado exceptuar de esta protección a todos los fármacos derivados de la sangre y las vacunas. Además, tenemos un período de 10 años para adecuar nuestra normativa interna, llámese reglamentos u otro tipo de norma necesaria. Con todo esto creo que el saldo es positivo

Un bloque único contra los laboratorios Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Entrevistas**

Soledad Vallejos

Página 12, 12 de septiembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-281486-2015-09-12.html>

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Transpacífico limitaría medicamentos asequibles: OMS

La Jornada, 12 de noviembre de 2015

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2015/11/12/transpacifico-limitaria-medicamentos-asequibles-oms-3911.html>

Un gran pacto comercial entre 12 países de la cuenca del Pacífico podría limitar la disponibilidad de medicamentos asequibles, dijo el jueves la jefa de la OMS, que se unió a un acalorado debate sobre el impacto del acuerdo.

Margaret Chan dijo en una conferencia que existen “algunas preocupaciones muy serias” sobre el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (ATP), una plataforma central para la política comercial del presidente de Estados Unidos, Barack Obama, que aún debe ser ratificada por los gobiernos miembros del pacto.

“Si estos acuerdos abren el comercio, pero cierran la puerta a medicamentos asequibles, tenemos que plantear la pregunta: ¿es esto realmente un avance?”, preguntó Chan ante una audiencia en Ginebra.

Los que respaldan el acuerdo, entre ellos Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia, afirman que reducirá barreras comerciales y establecerá estándares comunes en un 40% de la economía mundial.

Pero otros organismos, incluyendo a líderes de la industria farmacéutica de India, han dicho que podría terminar protegiendo las patentes de poderosas empresas farmacéuticas dentro del área del acuerdo a costa de fabricantes de fármacos genéricos más baratos fuera de la zona comercial.

“¿Pueden soportar el costo de mil dólares por una pastilla para tratar la Hepatitis C?”, consultó Chan a una audiencia compuesta por expertos en salud, académicos y diplomáticos. “A menos que reduzcamos estos precios, muchos millones de personas serán dejadas atrás”, sostuvo.

Además, Chan dijo que era importante encontrar el equilibrio adecuado entre estimular la innovación y mantener los costos de los medicamentos asequibles, pero que algunas innovaciones recientes han llevado a alzas “astronómicas” de precios.

Si es ratificado, el ATP será un legado de Obama y un eje de su gobierno en Asia, el cual busca contrarrestar la creciente influencia política y económica de China.

TPP es el peor acuerdo comercial, denuncia Médicos Sin Fronteras

Tharanga Yakupitiyage

El País, 11 de octubre 2015

<http://www.elpais.cr/2015/10/11/tpp-es-el-peor-acuerdo-comercial-denuncia-medicos-sin-fronteras/>

El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP, en inglés) “pasará a la historia como el peor acuerdo comercial para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo”,

denunció Médicos sin Fronteras (MSF) en un comunicado tras la firma del tratado hace una semana.

El TPP es el mayor acuerdo comercial de los últimos años ya que reúne a 12 países, incluido Estados Unidos, que en conjunto representan 40 por ciento de la economía mundial.

“El impacto negativo del TPP en la salud pública será enorme, se sentirá en los años por venir y no se limitará a los actuales 12 países (signatarios), ya que es un modelo peligroso para futuros acuerdos”: Médicos sin Fronteras.

Las negociaciones del tratado, iniciadas en 2008, concluyeron con su firma en la sureña ciudad estadounidense de Atlanta. El TPP incluye una serie de medidas económicas, como la reducción de aranceles y normas para el derecho laboral, la regulación ambiental y las inversiones internacionales.

“Este acuerdo equipara el campo de juego para nuestros agricultores, ganaderos y fabricantes mediante la eliminación de más de 18.000 impuestos que diversos países aplican a nuestros productos”, declaró el presidente estadounidense Barack Obama, en un comunicado tras las negociaciones.

Obama añadió que el TPP tiene los compromisos “más sólidos” sobre trabajo y medio ambiente que cualquier otro tratado comercial de la historia.

Aunque el acuerdo aún no ha sido adoptado formalmente por los órganos legislativos de los países signatarios, ya recibió críticas por parte de numerosas organizaciones de la sociedad civil, incluida MSF, cuya principal preocupación surge de las disposiciones del TPP sobre la protección de los fármacos biológicos sujetos a la propiedad intelectual.

Por fármacos biológicos se entiende toda terapia de una fuente de origen biológica, como las vacunas, las antitoxinas y los anticuerpos monoclonales para enfermedades como el cáncer y el virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida).

La organización de investigación Brookings Institution, con sede en Estados Unidos, señala que los fármacos biológicos son estructuralmente más complejos que otros medicamentos, lo que hace que su elaboración sea más difícil y costosa. En promedio, cuestan 22 veces más que los demás.

Debido a estos costos, las empresas utilizan el fármaco original para desarrollar “biosimilares”, o sea versiones genéricas más baratas de los productos biológicos. MSF ha declarado que esta es la “mejor manera de reducir los precios de los medicamentos y de mejorar el acceso al tratamiento”.

Por ejemplo, MSF brinda tratamiento con medicamentos genéricos a unas 300.000 personas con VIH/sida en 21 países. Estos fármacos redujeron el costo anual de la organización de US\$10.000 a US\$140 por cada paciente tratado.

Sin embargo, en Estados Unidos los fabricantes de fármacos biológicos tienen 12 años de exclusividad sobre la información

necesaria para copiarlos. Durante ese lapso, la FDA no puede aprobar un fármaco biosimilar que utilice los datos biológicos originales.

Las normas que protegen esos datos varían según los países. Por ejemplo, Chile, México y Perú no regulan los datos biológicos en absoluto.

Como parte de las negociaciones del TPP, EE UU intentó incluir la regla de protección de 12 años, pero al final los ministros de los distintos países signatarios acordaron un lapso mínimo obligatorio de cinco a ocho años de protección de los datos.

En consecuencia, los fármacos biosimilares no podrán ingresar al mercado de aquellos países que anteriormente no tenían restricciones al respecto. Según MSF, eso elevará los precios de los medicamentos esenciales, sostenidos por las empresas farmacéuticas, lo que impedirá que las personas y los proveedores de salud los adquieran a un precio accesible.

MSF prevé que al menos 500 millones de personas no podrán acceder a los medicamentos una vez que el TPP entre en vigor.

“Los grandes perdedores en el TPP son los pacientes y los proveedores de tratamiento en los países en desarrollo”, denunció MSF en un comunicado.

La organización instó a los gobiernos y sus legislaturas a considerar las consecuencias.

“El impacto negativo del TPP en la salud pública será enorme, se sentirá en los años por venir y no se limitará a los actuales 12 países del TPP, ya que es un modelo peligroso para futuros acuerdos,” advirtió MSF.

Siete cosas que necesita saber acerca del acuerdo comercial TPP

El Comercio, 7 de octubre de 2015

<http://elcomercio.pe/economia/mundo/siete-cosas-que-necesita-saber-acerca-acuerdo-comercial-tpp-noticia-1846449>

Editado por salud y Fármacos

1. El TPP es tanto sobre geopolítica, como lo es sobre comercio. A menudo considerado la “columna vertebral” del “pivote económico” del presidente estadounidense Barack Obama hacia Asia, la meta para EE UU y Japón es conseguir adelantarse a China, que no está incluida en el TPP, y crear una zona económica en la Cuenca del Pacífico que podría equilibrar el peso económico de Beijing en la región.

También busca establecer las reglas de la economía global del siglo 21, desde el flujo transfronterizo de datos hasta las regulaciones para controlar la participación de empresas de propiedad estatal en el comercio internacional.

2. China no forma parte de él. Aún. Mientras que originalmente el TPP fue planteado como un movimiento liderado por EE UU para contener a China, la perspectiva en Washington se ha suavizado en los últimos años. China ha observado el desarrollo del TPP cuidadosamente y mientras dedica tiempo a sus propias negociaciones comerciales rivales, muchos en la comunidad de

negocios de EE UU sienten que la verdadera promesa del TPP radica en la apertura a otros países a unirse, en particular a China.

Los miembros actuales son Australia, Brunei, Canadá, Chile, EE UU, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam. Se han alineado ya como posibles miembros otras economías asiáticas y latinoamericanas como Corea del Sur, Taiwán, Filipinas y Colombia.

3. El TPP incluye un acuerdo de libre comercio entre dos de las tres economías más grandes del mundo, Japón y EE UU, nunca antes han tenido un acuerdo comercial bilateral. Pero cuando Japón se unió a las negociaciones del TPP en 2013 impulsó amplias conversaciones separadas, que abordaron desde el comercio de la industria automotriz hasta la de carne de res, el arroz y la carne de cerdo.

El resultado sería un acuerdo comercial de facto entre dos de las tres economías más grandes del mundo que probablemente, con el tiempo, eliminaría las barreras comerciales entre los dos países.

Probablemente también integraría aún más la economía y las cadenas de suministro de Japón con las de América del Norte. Uno de los puntos finales de discordia fueron las reglas de contenido nacional para automóviles y piezas de automóviles.

En las discusiones se enfrentaron los fabricantes de piezas automotrices de Canadá y México —que prosperaron bajo el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) durante los últimos 20 años— contra los fabricantes de automóviles japoneses (que tienen cadenas de suministro que se extienden a países no pertenecientes al TPP como China y Tailandia).

4. Es un acuerdo clave para el primer ministro japonés, Shinzo Abe. Para asegurar el TPP, Abe se enfrentó a algunos poderosos actores en la política japonesa, incluyendo el grupo de presión de la agricultura. Pero ha sostenido en repetidas ocasiones que ayudaría a Japón a emprender reformas estructurales muy necesarias que impulsarían el crecimiento de la economía.

Eso es ciertamente algo que necesita. El producto interno bruto de Japón se contrajo a una tasa anualizada de 1,2% en el segundo trimestre de este año y los datos sugieren que el tercer trimestre no será mucho mejor, poniendo a Japón en una recesión técnica.

5. El TPP es controversial en muchos de sus países miembros. Para la campaña electoral canadiense las negociaciones del TPP han proporcionado uno de los puntos principales del debate económico. La carrera presenta un empate técnico entre tres candidatos, entre ellos Tom Mulcair, el jefe del Nuevo Partido Democrático, que prometió denunciar el TPP si su partido gana el 19 de octubre.

En EE UU, Australia y otros países, los opositores han incautado una disposición que permite a las empresas extranjeras impugnar las decisiones de los gobiernos ante paneles de arbitraje internacional. En Australia, el tema es particularmente sensible ya que el gigante del tabaco Philip Morris ha iniciado una demanda contra el gobierno de ese país a través de un tratado de

inversión por la introducción del gobierno de un empaquetado genérico.

También EE UU ha acordado excluir el tabaco y otros reglamentos relacionados con la salud pública del sistema de disputa de inversión del TPP.

6. El TPP coquetea con el tema de la manipulación de divisas. Entre los temas que han generado mayor controversia en EE UU está el de control de las monedas y la cuestión de las devaluaciones competitivas.

Mirando cautelosamente a un yen más débil y la competencia de Toyota y otros, la industria automotriz de EE UU y sus defensores en el Congreso han estado presionando para incluir una prohibición sobre la manipulación de las divisas en el TPP.

Probablemente no haga parte formal del TPP, pero de acuerdo a personas cercanas a las discusiones, los ministros de finanzas y gobernadores de bancos centrales de los países del TPP han acordado un acuerdo paralelo que los comprometería a no participar en devaluaciones competitivas en beneficio de sus propios exportadores.

No obstante, ninguno de los países del TPP está dispuesto a hacer esos compromisos ejecutables a través de sanciones comerciales, una de las principales demandas de la industria automotriz y sus partidarios.

7. El TPP abre un nuevo camino en las normas ambientales y laborales. Desde el 2007, EE UU está obligado a incluir discusiones de las normas ambientales y laborales en sus negociaciones comerciales. Pero el TPP sería el primer acuerdo en el que esos compromisos serían exigibles y potencialmente sujetos a sanciones comerciales en caso de incumplimiento.

Muchos activistas ambientales siguen siendo escépticos, pero EE UU insiste en que el TPP podría ayudar a reducir el tráfico de especies en peligro y hacer frente a otros problemas como la sobrepesca en los países del TPP. Si los países no cumplen con sus compromisos, Washington podría invocar el acuerdo.

Nuevas disposiciones laborales en el TPP también obligarían a grandes cambios en países como Malasia y Vietnam. Para poder participar los países tendrían que demostrar que están cumpliendo con las normas de la Organización Internacional del Trabajo.

Los países del TPP estarían obligados a tener salarios mínimos. También tendrían que hacer cumplir las prohibiciones sobre las prácticas que ahora dan lugar a trabajos forzados como cuando los empleadores confiscan los pasaportes de los trabajadores migrantes e imponen comisiones especiales de contratación que pueden dejar a los trabajadores en deuda inmediata.

En Vietnam, el gobierno tendría que permitir una mayor libertad para los trabajadores a sindicalizarse y permitir la creación de un rival a su federación sindical única.

EE UU. Clinton dice que no está de acuerdo con pacto comercial del Pacífico

El País, 7 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/mundo/clinton-desacuerdo-pacto-comercial-pacifico.html>

La precandidata demócrata no considera que el acuerdo TPP (por sus siglas en inglés) "cumpla con las expectativas que tengo".

La precandidata demócrata a la presidencia de Estados Unidos Hillary Clinton dijo el miércoles que no respalda el Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica (TPP), rechazando un eje central del giro estratégico del presidente Barack Obama para concentrarse en Asia.

Clinton sostuvo durante una visita de campaña a Iowa que está preocupada ya que la manipulación del tipo de cambio no es parte del acuerdo y que "las compañías farmacéuticas podrían haber recibido más beneficios y los pacientes menos".

"No estoy a favor de lo que me enteré (sobre el tratado)", dijo Clinton en una entrevista con el programa "Newshour", grabada durante su visita al Cornell College en Mount Vernon, Iowa. "No creo que cumpla con las altas expectativas que tengo", agregó.

EE UU es uno de los 12 países de la cuenca del Pacífico que llegaron a un pacto esta semana para liberalizar el comercio, lo que afectará los costos de productos desde lácteos a medicamentos de biotecnología. Entre los firmantes del acuerdo están México, Chile y Perú.

El TPP, cerrado el lunes luego de maratónicas negociaciones, abarca a un 40 por ciento de la economía mundial y debería ser uno de los hitos que definirían el legado de Obama.

Clinton, quien fue secretaria de Estado durante el primer mandato de Obama, se ha distanciado del Gobierno en momentos en que busca consolidar su respaldo antes del primer debate por la carrera presidencial demócrata la próxima semana.

Su ventaja en los sondeos de opinión entre los votantes demócratas ha disminuido en medio de una controversia sobre su uso de un servidor de correos electrónicos privado mientras fue secretaria de Estado, generado especulaciones sobre que el vicepresidente Joe Biden podría entrar a la carrera.

Muchos demócratas, incluidos grupos laborales que Clinton busca que la respalden, temen que el pacto cueste empleos en el sector manufacturero estadounidense o que debilite las leyes medioambientales.

"He dicho desde un inicio que debíamos tener un acuerdo comercial que cree buenos empleos en EE UU, que eleve los sueldos y promueva nuestra seguridad nacional", dijo Clinton en la entrevista.

EE UU no logra aumentar la patente de biológicos a 12 años en el TPP

Marta Riesgo

El Global, 9 de octubre de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-09/industria-farmacutica/ee-uu-no-logra-aumentar-la-patente-de-biologicos-a-12-anos-en-el->

tpp.pagina.aspx?idart=941071&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Finalmente el Gobierno de EE UU no logró establecer un periodo de exclusividad para los biológicos de 12 años en el recién acordado Tratado Transpacífico de Comercio (TPP). El pacto, promovido por Estados Unidos y que involucra a otros 11 países: Japón, Australia, Nueva Zelanda, Malasia, Brunei, Singapur, Vietnam, Canadá, y los latinoamericanos México, Perú y Chile, adoptará finalmente un enfoque flexible para la exclusividad de datos que sólo establecer normas mínimas. En este sentido, el representante comercial del Gobierno norteamericano, Michael Froman explicó que el período mínimo de exclusividad de datos que ofrece a los nuevos fármacos biológicos será de cinco años. Además, el pacto podría proporcionar "otras medidas", como un tiempo de descuento para los procesos de regulación que podría traducirse en un periodo más largo de exclusividad.

La intención de EE UU era la de establecer un periodo de exclusividad de 12 años para estos productos pero la firme oposición de países como Australia, Chile, Perú o México hicieron imposible poder establecer este periodo de patente. Aunque aún hay un gran hermetismo sobre lo acordado en el TPP, la semana pasada el medio Malasian Insider especificaba que los periodos de patente podrían alargarse como máximo hasta los ocho años. Los cinco acordados y hasta otros tres adicionales. Precisamente en este país no hay un periodo de patente establecido para los fármacos biológicos.

Aunque los detalles del acuerdo no se harán públicos hasta dentro de varias semanas, las principales patronales de la industria farmacéutica norteamericana no tardaron en hacer las primeras valoraciones. Desde la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO) aseguraron estar "muy decepcionados por la decisión de no incluir los 12 años de exclusividad de datos para los productos biológicos". Asimismo, explicaron que estos 12 años, "es un requisito previo para atraer la inversión necesaria para continuar la innovación médica y el desarrollo de nuevas curas y terapias biológicas".

Asimismo, desde BIO explican que el actual periodo de exclusividad de 12 años establecido en EE UU "fue elaborado cuidadosamente por una mayoría bipartidista en el Congreso después de un debate y deliberación cuidadosa y reflexiva". De este modo, argumenta que "el Congreso establece 12 años como el período apropiado para fomentar la innovación y facilitar el acceso a los biosimilares en un plazo razonable. Aunque el TPP no tendrá impacto en el período de protección de datos establecido en EE UU, creemos que significa un fracaso que nuestros socios de la zona Asia-Pacífico no puedan acordar una longitud similar y, además, enfriará la inversión global y el desarrollo de nuevos tratamientos para los pacientes".

Desarrollo de fármacos

Por su parte, la patronal americana de la industria farmacéutica (PhRMA) considera que "una fuerte protección de la propiedad intelectual es necesaria para el descubrimiento y el desarrollo de nuevos tratamientos y terapias para los pacientes". En este sentido, muestran su decepción ante la falta de acuerdo para asegurar el plazo de 12 años de protección para unos fármacos que "representan la próxima ola de innovación de nuestra industria". Esta solicitud, aseguran "no era un número al azar,

sino el resultado de un largo debate en el Congreso, lo que determinó que este período de tiempo captura el equilibrio adecuado que estimula la investigación".

Mientras esperan los últimos detalles, dicen, "parece que los ministros de los países han perdido la oportunidad de fomentar la innovación que se traducirá en el lanzamiento de medicamentos que pueden salvar vidas".

Por contra, desde la patronal de compañías de genéricos y biosimilares norteamericana (GPhA), apoyan "firmemente los esfuerzos realizados para mejorar el acceso en todo el mundo a medicamentos asequibles". Asimismo, se mostraron optimistas ante un acuerdo que "nos acerca a l objetivo de mejorar el acceso a terapias biosimilares seguras y eficaces".

En este sentido, aseguran que "las disposiciones comerciales que facilitan el desarrollo de la innovación y el acceso a fármacos que salvan vidas es una gran noticia para todos los pacientes",

Por último, aseguran que su asociación seguirá trabajando con el gobierno sobre los detalles técnicos del TPP para asegurar "que se promueve la salud de los pacientes y el crecimiento económico". El TPP, aseveran, presenta una oportunidad "sin precedentes para marcar el comienzo de una nueva era del comercio mundial, de acceso del paciente y de ahorros de salud".

Una vez que EE UU ya ha logrado un acuerdo para el TPP, desde Europa recuerdan las negociaciones del TTIP

Bernd Langue, presidente de la comisión de Comercio Internacional y ponente del TTIP en el Parlamento Europeo, aseguró que el TPP "despeja el camino" al TTIP. "Ahora es el momento de avanzar con el TTIP", dijo. "Espero que nuestros socios estadounidenses dedicarán plenamente sus esfuerzos para participar en las negociaciones y presentar propuestas ambiciosas e integrales que la Unión Europea ha estado esperando".

Fuentes del Parlamento Europeo lamentan entre bastidores que EE UU haya demorado los temas espinosos, y esperan más "voluntad política" por su parte en adelante. Uno de los temas que aún no se han abordado es el de la propiedad intelectual. El pasado mes de mayo Pedro Velasco, jefe adjunto de la unidad de Derechos de Protección Intelectual de la dirección general de Comercio de la Comisión Europea, explicó que "un número limitado de cuestiones específicas de derechos de propiedad intelectual podrían abordarse en las negociaciones del TTIP". No obstante, puntualizó, "teniendo en cuenta que la Unión Europea y EE UU tienen un sistema bien desarrollado y equilibrado en el área de propiedad intelectual relacionada con la salud, no existe un interés muy importante para discutir estos aspectos en detalle en el TTIP".

Desde la la patronal europea de la industria innovadora (Efpia) ya explicaron que "se hace necesario alcanzar un compromiso conjunto para alcanzar altos estándares de exigencia en lo referente a la protección de la propiedad intelectual". En este sentido, solicitan "la armonización sustantiva de la ley de patentes, incluyendo un período de gracia, así como oportunidades de aplicación de patentes eficaces mediante el apoyo a la eventual introducción de un mecanismo temprano de resolución".

El Tratado Transpacífico aplicará sus reglas farmacéuticas de una manera escalonada

Carlos B. Rodríguez

El Global, 16 de octubre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-16/politica-sanitaria/el-tratado-transpacifico-aplicara-sus-reglas-farmaceuticas-de-una-manera-escalonada/pagina.aspx?idart=942212&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La propiedad intelectual en materia de medicamentos sigue siendo la manzana de la discordia en el TPP

Los 12 países vinculados a través del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, también conocido como TPP, deberán ajustarse a las reglas farmacéuticas establecidas con independencia de su nivel de riqueza o desarrollo, pero no todos lo harán al mismo tiempo. La enorme dificultad para llegar a un acuerdo en esta materia (el último escollo que tuvo que superar el TPP) obligó a Estados Unidos a llevar a cabo lo que parece ser una negociación bilateral con el resto de sus socios, que en última instancia supondrá la aplicación escalonada de las nuevas reglas farmacéuticas.

Los acuerdos farmacéuticos incluidos en el TPP suponen, para empezar, un giro en la política comercial internacional de los Estados Unidos. Hasta ahora, se guiaban por un compromiso alcanzado en 2007, conocido como el Acuerdo del 10 de mayo, que por primera vez vino a reconocer el impacto negativo que la inclusión de fuertes reglas de protección intelectual podría tener en países en vías de desarrollo en materia de acceso a los medicamentos.

Desde que el TTP comenzó a negociarse, hace más de cinco años, quedó claro que Estados Unidos quería abandonar esta política. En octubre de 2014, una versión prematura del acuerdo farmacéutico todavía contemplaba dos posibilidades para afrontar los derechos de propiedad intelectual: por un lado, la posibilidad de incluir cláusulas que eximieran a los países de aplicar estas normas hasta que no hubiesen alcanzado cierto nivel de desarrollo; por otro, la que ha quedado plasmada en la versión filtrada por Wikileaks: una aplicación por tramos acordados en función de cada país.

¿Qué hay de nuevo?

El ejemplo más mediático continúa siendo el futuro de la regulación de la propiedad intelectual en relación a los medicamentos biológicos. El TPP ofrece dos opciones de redactado más bien ambiguo: por un lado se ofrece la posibilidad de dar ocho años de exclusividad de mercado a partir de la fecha de aprobación; por otro, los países pueden acogerse a un mínimo de cinco años, a los que habría que sumar una cantidad de tiempo no determinada y condicionada por "circunstancias de mercado" que resulten en un "resultado comparable" a nivel de mercado.

Sea cual sea la opción, en ocho de estos países (ver tabla) la aplicación de estas reglas no incluye periodo de transición. Malasia y México disponen de una moratoria de cinco años, y Perú y Vietnam de diez. Asimismo, seis de estos países, los cuatro que gozan de un aplazamiento más Chile y Brunei, incluyen variables en función de los anexos negociados con cada uno de ellos.

Las reglas farmacéuticas del TPP

Una entrada en vigor escalonada. Periodos de transición por país

	Vínculo de patentes	Exclusividad de mercado (biológicos)	Exclusividad de mercado (pequeñas moléculas)	Prórrogas por nueva información clínica/combinación	Extensiones (aprobación regulatoria)	Extensiones (examen de patente)
AUSTRALIA						
BRUNEI		Sin periodo de transición	Sin periodo de transición	Sin periodo de transición		
CANADÁ						
CHILE		Sin periodo de transición	Sin periodo de transición	Sin periodo de transición		
JAPÓN						
MALASIA	4,5 años	5 años	Sin periodo de transición	Sin periodo de transición	4,5 años	
MÉXICO		5 años	5 años	5 años	4,5 años	
NUEVA ZELANDA						
PERÚ		10 años	Sin periodo de transición	5 años	Sin periodo de transición	Sin periodo de transición
SUNGAPUR						
ESTADOS UNIDOS						
VIETNAM	3 años	10 años	10 años	10 años	5 años	3 años



□ Los espacios en blanco indican que no hay periodo de transición.

□ La mención escrita a la ausencia de un periodo de transición en el resto de países es solo para indicar la aparición de condicionantes o variables relevantes para ese país, fruto de los acuerdos bilaterales con EEUU.

Fuente: Public Citizen's Global Access to Medicines Program

El Global

Perú, por ejemplo, podrá poner a correr el reloj de la exclusividad desde el momento en el que un medicamento

biológico entre en el mercado estadounidense o de cualquier otro país socio del TPP. Pero esto sólo se aplicará mientras que las

autoridades peruanas aprueben ese producto en el plazo de seis meses. Es decir, en términos prácticos, los periodos de exclusividad se acortarían sólo si el laboratorio tarda demasiado en solicitar la aprobación en Perú, tal y como señala Public Citizen, una organización sin ánimo de lucro que defiende los derechos de los consumidores.

En última instancia, puede considerarse que estas excepciones dependen más de lo que hagan las compañías que de lo que hagan los países. Similar al anexo de Perú es el que se ha firmado con Brunei y Malasia, y que procura respetar lo que allí se denomina como 'ventana de acceso'. Las autoridades de ambos países pueden requerir a un laboratorio que inicie el proceso de comercialización de un medicamento en un plazo máximo de 18 meses después de haber sido aprobado en cualquier otro país, sea o no firmante del TPP.

Casi todos los puntos que forman parte del acuerdo farmacéutico del Tratado Transpacífico han terminado por quedar plasmados de manera muy distinta a la inicial. La versión más temprana del acuerdo, por ejemplo, establecía límites al periodo y aplicación de las extensiones de patente. La versión actual no hace referencia a estas limitaciones, sino que permite que cada país establezca las condiciones y limitaciones dentro de su sistema legal, animándoles además a acelerar los trámites relativos a los expedientes de comercialización.

Algo similar ocurre en relación a la 'cláusula Bolar', que permite iniciar los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar un producto antes de que haya vencido una patente. En versiones iniciales del acuerdo se intentó limitar su aplicación. Finalmente se ha adoptado un enfoque más generalizado y flexible, que refleja el régimen existente actualmente en Canadá y Nueva Zelanda.

En cuanto a las nuevas indicaciones, el acuerdo desemboca en otras dos posibilidades: la primera permitiría añadir un periodo de exclusividad de "al menos tres años" para nueva información clínica que apoye una nueva indicación; bajo la segunda, un país podría aprobar cinco años de exclusividad si un producto que ya está en el mercado es combinado con una nueva molécula que no había sido previamente aprobada.

¿Más excepciones?

La disposición establece salvaguardias para la salud pública, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Esto debería significar que las partes podrán establecer excepciones de la comercialización de exclusividad de ciertos medicamentos. Antes del Acuerdo Transpacífico, cinco de sus socios, por ejemplo, no tenían ningún tipo de exclusividad para medicamentos biológicos.

"El peor acuerdo comercial para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo". Así ha calificado Médicos Sin Fronteras el acuerdo de los doce países agrupados comercialmente en el Tratado Transpacífico, que ha encontrado en la propiedad intelectual su manzana de la discordia. Aún faltan semanas para que los estados socios liberen los documentos del acuerdo, pero las filtraciones de Wikileaks han obligado a algunos de sus protagonistas a salir a la palestra para

defender un tratado que, según afirman, no subirá el precio de los medicamentos.

Los detractores, por su parte, alertan de que el alza en el precio de los fármacos está casi garantizada y que el acceso a muchas innovaciones, así como a genéricos y biosimilares, podrá verse bloqueado. Apuntan a su principal impulsor para ejemplificar el daño que puede hacer el TPP. Estados Unidos ha conseguido incluir reglas farmacéuticas muy similares a las que maneja a nivel interno, y allí el alto precio de los medicamentos ya ha hecho estragos a nivel presupuestario y ha impuesto barreras de acceso que están llevando a algunos candidatos a las elecciones presidenciales a plantear un cambio radical del modelo.

El TPP y las barreras que limitan el acceso a los fármacos

Carlos M. Correa.

InterPressService, Octubre 2015

<http://www.ipsnoticias.net/2015/10/el-tpp-y-las-barreras-que-limitan-el-acceso-a-los-farmacos/>

La industria farmacéutica de EE UU y de Europa se anotó una importante victoria con la adopción, en 1994, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, en inglés), en el contexto de la entonces naciente Organización Mundial del Comercio (OMC).

Aunque se permitió un período de transición, TRIPS no dejó espacio alguno para el tratamiento especial y diferenciado de los países según sus niveles de desarrollo. En particular, impuso a todos los miembros de la OMC la obligación de conceder patentes en todos los campos de la tecnología.

La ausencia de la protección de las patentes permite fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y, en algunos casos, el desarrollo de industrias farmacéuticas genéricas. El caso más notable es el de India, que desarrolló una sólida industria farmacéutica que hoy se conoce como "la farmacia del mundo en desarrollo".

El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, en inglés) para la cooperación económica es un ambicioso tratado comercial entre EE UU y 11 países: Australia, Brunei, Canadá, Chile, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam. Cabe destacar que existen grandes diferencias en el nivel de desarrollo de esos países. Por ejemplo, el producto interno bruto por habitante de Vietnam es aproximadamente 43 veces menor que el equivalente de EE UU. No obstante, Washington pretende que se apliquen las mismas normas de protección a todas las partes del TPP.

De hecho, los aranceles ya son bajos entre los países que negociaron el tratado. En este sentido, es muy poco lo que se puede avanzar con el TPP. En realidad, estos convenios tienen que ver con cuestiones tales como los derechos de propiedad intelectual. Y es probable que para EE UU la razón estratégica más importante de esta iniciativa sea contrarrestar la creciente influencia de China en Asia y el Pacífico, y hacer que la región sea menos acogedora para el "capitalismo de Estado" chino.

Que los productos farmacéuticos tuvieran una mayor protección era una inquietud clave de Washington en las negociaciones comerciales que llevaron a la adopción del TRIPS. A pesar de la mejora considerable de las normas internacionales de protección de la propiedad intelectual que implicaba ese acuerdo, las industrias farmacéuticas de EE UU y la Unión Europea seguían sin estar satisfechas y aspiraron a niveles aún mayores de protección.

Sin embargo, pronto se hizo evidente que no sería posible alcanzar esos niveles dentro de las organizaciones multilaterales pertinentes -la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual- donde los países en desarrollo se resistían a reforzar la protección de la propiedad intelectual. En este escenario, los países industrializados optaron por buscar esa mayor protección que exigían la industria farmacéutica y otros grupos a través de los tratados comerciales bilaterales o plurilaterales, en los cuales la posición de negociación de los países individuales es más débil, y las promesas de acceso al mercado, u otras ventajas comerciales reales o esperadas, hacen que los acuerdos de propiedad intelectual sean más viables.

Así, mientras que con el TRIPS las patentes están vigentes durante 20 años a partir de la fecha de su solicitud, los tratados de libre comercio (TLC) promovidos por Estados Unidos obligan a los países signatarios a ampliar el plazo para compensar las demoras "poco razonables" que superen cierto lapso en los trámites de aprobación de la comercialización de un medicamento, así como durante el examen y la concesión de las solicitudes de patentes.

Los TLC también obligan, entre otras cosas, a la concesión de patentes según su "utilidad", y no por su capacidad de aplicación industrial, y sobre todo, para garantizar la exclusividad en el mercado a través de la protección de la información de las pruebas necesarias para que se apruebe la comercialización de los fármacos, por lo general durante cinco años a partir de la fecha de esa aprobación en el país donde se solicita la protección.

Los TLC requieren igualmente socios para establecer un "vínculo" entre la aprobación de la comercialización de los medicamentos y las patentes, y así conceder a las empresas farmacéuticas los derechos que, en algunos de estos tratados, son más sólidos que aquellos existentes por la legislación de Estados Unidos.

Por ejemplo, un estudio concluyó que la extensión del plazo de las patentes generaría en Colombia un aumento de US\$329 millones en los gastos farmacéuticos y una reducción de siete por ciento en el consumo de fármacos en 2025.

Con respecto al posible impacto del TPP, un estudio realizado por investigadores de Australia y Estados Unidos calcula que, en Vietnam, el gobierno solo podría brindar terapia antirretroviral a 30 por ciento de quienes viven con VIH (virus de inmunodeficiencia humana), frente al actual 68 por ciento, ya que el costo anual del tratamiento por persona subiría de los US\$127 actuales a US\$501 con la propuesta de Washington.

El impacto negativo de las normas de estos TLC -conocidos como TRIPS+ en el acceso a los medicamentos se confirmó

incluso en países industrializados que no son exportadores netos de derechos de propiedad intelectual, como Australia y Canadá.

Cepal identifica riesgos del TPP y llama a Chile a analizar bien los acuerdos

EFE

El Mercurio, 20 de octubre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Economia/2015/10/20/755304/Cepal-identifica-riesgos-del-TPP-y-llama-a-Chile-a-analizar-bien-los-acuerdos.html>

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal) identificó riesgos en el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) e instó a analizar el impacto que tendrá en la región, incluido en Chile, previo a su ratificación.

"La opinión pública ha de tener claro los capítulos (del acuerdo), qué se negoció y cuál es el impacto en regiones como la nuestra", dijo hoy la secretaria ejecutiva del organismo, Alicia Bárcena, durante la presentación del informe "Panorama de la Inserción Internacional de América Latina y el Caribe" en la Ciudad de México.

Asimismo, consideró que el estudio del TPP debe ir más allá de los tres países firmantes de la región -México, Chile y Perú- y analizar, por ejemplo, en qué modificará la relación comercial con Brasil de las naciones que forman parte del tratado.

Este tratado, suscrito a principios de octubre tras años de negociaciones, "va tener un impacto en la ciudadanía", remarcó Bárcena, citando sectores como la medicina, la innovación o los productos culturales.

Señaló varios capítulos del tratado como acceso a mercados, reglas de origen, medidas sanitarias, procedimiento aduanero, políticas de competencia, servicios transfronterizos, medio ambiente o resolución de conflictos, y por ello enfatizó en la necesidad de transparencia en el proceso y de informar a la ciudadanía.

En este aspecto, Bárcena destacó la "poca información" que se tiene hasta el momento de este tratado que engloba 12 países que representan el 36% del producto interior bruto (PIB) mundial y el 28% de los flujos mundiales de entrada de inversión extranjera directa (IED) y el 48% de salida.

Opinó que para México supone una "oportunidad" por el estrecho vínculo que mantiene con EE UU, si bien en el caso de Chile se deberán estudiar bien los acuerdos, pues China es su principal cliente y ya dispone de tratados de libre comercio con el resto de países del TPP.

La titular de la Cepal apostó por la "reciprocidad" para que los doce países, unos más grandes que otros, estén en un "campo de juego verdaderamente nivelado".

Por ello, animó a crear "estrategias" nacionales y regionales para que funcione el tratado, apostando por la innovación y por la producción de bienes de alto valor agregado que tengan un hueco en el mercado internacional.

Además, dijo, para que los beneficios del TPP se trasladen a la ciudadanía se debe buscar la manera de que el acuerdo sea positivo para pequeñas y medianas empresas, quienes crean el 90% del empleo en la región.

"Hay temas del TPP que pueden ser muy positivos y yo creo que esto es lo que nosotros tenemos que mirar", concluyó la secretaria ejecutiva.

En el informe presentado hoy, donde la Cepal estima una caída del 14% en el valor de las exportaciones a nivel regional para este año, el organismo destacó la apertura de servicios que representa el TPP y subrayó que será EE UU quien fije las reglas del juego en patentes.

Entre los riesgos para la región, remarcó la apertura de mercados de autopartes y de productos lácteos, y la extensión de las patentes de medicamentos.

Además, de acuerdo con el estudio, el sector textil, especialmente el centroamericano, se podrá ver afectado por una mayor competencia de Vietnam.

El TPP fue suscrito a principios de octubre por EE UU, México, Perú, Chile, Canadá, Japón, Malasia, Singapur, Vietnam, Brunei, Australia y Nueva Zelanda.

Los países firmantes tienen ahora un plazo de dos años para realizar los cambios internos (aprobación en el Congreso, modificaciones legales, etc.) y que el TPP entre en vigor.

Se cerró el TPP: El panorama para Colombia

Misión Salud, 6 de octubre de 2015

<http://www.mision-salud.org/2015/10/06/se-cerro-el-tpp-el-panorama-para-colombia/>

El lunes de esta semana, desde Atlanta y tras una intensa semana de negociación, los Ministros de Comercio de los 12 países parte del TPP [anunciaron que concluyeron](#) satisfactoriamente las negociaciones de todos los asuntos críticos que estaban pendientes y que a partir de este momento los equipos de trabajo de los países emprenden la tarea de [revisar los textos, producir el borrador final y traducirlo](#).

Para las personas que hemos venido haciendo seguimiento a este delicado y largo proceso de negociación es muy difícil pronunciarlos en favor o en contra de lo cerrado en Atlanta, por la sencilla razón de que, como consecuencia del secretismo y la falta de espíritu democrático que ha caracterizado el proceso, [desconocemos en absoluto](#) los textos negociados.

Gracias a filtraciones que ocurrieron meses atrás, podemos tener una idea de las disposiciones relativas a propiedad intelectual y sus graves implicaciones sobre la salud pública de los países en desarrollo parte del Acuerdo, pero se trata de meras suposiciones toda vez que se sabe que los textos filtrados fueron objeto de modificaciones en los días posteriores a la filtración y particularmente en los últimos días. De allí que lo primero que estamos solicitando por enésima vez, a través de organizaciones aliadas con sede en Estados Unidos, es que se liberen y divulguen los textos negociados, a fin de facilitar una evaluación

objetiva por parte de todas las personas con interés en proteger los derechos humanos en el marco de este acuerdo comercial.

[En concepto del profesor Brook Baker](#), Asesor Senior en Política de Health Global Access Project, "el TPP concedió grandes beneficios a la ya obscuramente rentable industria farmacéutica multinacional las cuales lograron que se extendieran los términos de las patentes farmacéuticas en compensación por retrasos en el proceso regulatorio o patentario, que se obligue a otorgar patentes para nuevos usos de medicamentos ya conocidos, que se garanticen monopolios para moléculas de síntesis química y de origen biológico a través de la protección de datos, que se dé oportunidad para la oposición al registro sanitario de medicamentos genéricos (ya sea de síntesis química o biológicos) en caso que se pudieran amenazar derechos patentarios y que se fortalezcan los poderes en observancia, incluyendo la incorporación de la rendición de cuentas ante árbitros privados como parte del Sistema de Solución de Diferencias Inversionista-Estado cada vez que las expectativas de lucro por parte de Pharma, derivadas de sus "inversiones" en propiedad intelectual, se vean frustradas"*.

[Médicos Sin Fronteras, por su parte, ha expresado](#) "su consternación ante el hecho de que los países del TPP hayan accedido a las demandas del gobierno de los Estados Unidos y las compañías farmacéuticas multinacionales, las cuales aumentarán el precio de los medicamentos para millones innecesariamente, extendiendo monopolios y más aún retrasando la competencia genérica de bajo precio"*.

[Según Public Citizen](#), "La administración Obama se mostró a sí misma dispuesta a arriesgar toda su agenda comercial para satisfacer la avaricia del lobby farmacéutico. En este sentido, las personas tratando de entender por qué los precios de los medicamentos son tan altos encuentran una respuesta descorazonadora en las negociaciones del TPP: la industria farmacéutica ha comprado una enorme influencia ante estos líderes políticos" (Texto original en inglés, traducción hecha por Misión Salud).

En meses pasados tuvimos conocimiento del [interés del Gobierno Colombiano de adherir al TPP](#) y de que esto no se ha podido concretar porque los protagonistas del tratado han tomado la decisión de no considerar solicitudes de adhesión sino con posterioridad a la firma del mismo. En este panorama, aquellos han advertido que, de acuerdo con las reglas de juego convenidas entre todos los países parte, los países interesados en adherir deberán hacerlo bajo el concepto de "lo toma o lo deja", es decir, sin derecho a cuestionar los textos firmados, los cuales son inmodificables.

En este contexto: Solicitamos al Gobierno Colombiano que el proceso de decisión y posible adhesión al TPP se adelante con total transparencia, permitiendo a todos los actores interesados acceso pleno a los textos del tratado, y que se realice un ejercicio de evaluación seria y objetiva de los pros y contras de la adhesión en todos los campos, incluidos salud, educación, derechos de autor, agricultura, medio ambiente y demás sectores sociales potencialmente afectados.

De nuestra parte, ofrecemos al Gobierno nuestra colaboración para todo lo relacionado con propiedad intelectual y acceso a medicamentos necesarios para la salud y la vida.

Es nuestra esperanza que el Gobierno tome las medidas necesarias para asegurar a todos los ciudadanos el pleno ejercicio del derecho de participar activamente en todo el proceso de evaluación de este acuerdo comercial y que al final de este ejercicio se decida lo que más convenga integralmente no sólo al comercio sino a todo el pueblo colombiano.

Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual

Allard Soto R.

Salud Colectiva 2015; 11(1):9-21

<http://www.scielosp.org/pdf/scol/v11n1/v11n1a02.pdf>

El fortalecimiento mundial de la patente farmacéutica tensiona el acceso a los medicamentos esenciales. De acuerdo a este trabajo ello ha derivado en la colisión del derecho de propiedad intelectual que impulsa el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con el derecho a la salud previsto en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Diversas controversias ventiladas en la OMC ilustran el enfrentamiento entre países con una poderosa industria farmacéutica y los intereses de países en desarrollo. Se concluye que las normas ADPIC-plus suscritas en tratados de libre comercio por países en desarrollo, que confieren al titular de la patente farmacéutica más derechos que los previstos en el propio Acuerdo sobre los ADPIC, son incompatibles con las obligaciones que asumen respecto del acceso a medicamentos esenciales en el marco del derecho a la salud del PIDESC.

Europa se manifestó a favor de que los países pobres puedan esquivar las patentes Ver en **Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa**

Mirada profesional, 11 de septiembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1098&npage=1&e=nhomedes@gmail.com#.Vi6DVLerSUK>

Colombia. Presiones a la salud

El Espectador, 27 de agosto de 2015

<http://www.elespectador.com/opinion/editorial/presiones-salud-articulo-582177>

Tantos, de hecho, que en los últimos seis años el sistema de salud del país ha pagado cerca de Pco400.000 millones, (1US\$=Pco3.037,30) una cifra a todas luces astronómica, especialmente como carga para un sistema anémico de recursos. Por eso, el Ministerio de Salud está considerando liberar la patente que Novartis, tiene sobre el medicamento. Esa idea, por supuesto, no se recibió con buenos ojos en el país europeo.

El punto de vista suizo es entendible: Novartis comercializa el imatinib en todo el mundo y eso le representa un mercado de US\$4.700 millones. En 2012, después de un concepto negativo

por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Consejo de Estado ordenó que se le otorgara la patente en Colombia. Bajo ese contexto, hace unos meses llegaron dos cartas al Ministerio de Salud, una firmada por Livia Leu, secretaria de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza, y otra enviada por René La Barré, presidente de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza. En síntesis, ambas misivas le piden al Gobierno no afectar el comercio con Suiza y no violar el derecho a la patente al declararla de interés público.

El hecho causó justa indignación. Varias organizaciones nacionales e internacionales enviaron una carta a altos funcionarios suizos rechazando la injerencia en la decisión.

La cuestión no es menor: eliminar los genéricos del imatinib podría costarle al país cerca de Pco31.000 millones anuales. Un genérico de imatinib cuesta Pco299.278, mientras uno fabricado por Novartis cuesta Pco3'961.644.

La diferencia es abismal y es un alto costo que todos los colombianos terminamos pagando, pues el medicamento es subsidiado por el sistema, que se mantiene gracias a los impuestos. Por eso, el argumento utilizado por la multinacional suiza es engañoso. Según ella, “la existencia de la patente no afecta el acceso de los pacientes a la terapia, pues la molécula hace parte de los medicamentos incluidos en el POS”. Claro, pero lo que no debe olvidarse es que está en juego la salud de las personas y la viabilidad del sistema entero, que no puede seguir soportando estas cargas irracionales.

También aseguran que levantar la patente atenta contra la investigación científica, pero, tal y como lo dice la carta enviada por las organizaciones, en EE UU y Canadá se ha demostrado que esto no es cierto.

Países como Brasil, Malasia e India ya han utilizado la declaración de interés público para levantar patentes que no les permitían combatir de manera adecuada epidemias como la del VIH. Parece razonable que el Ministerio de Salud decida hacer lo propio con este medicamento contra el cáncer.

En cualquier caso, la injerencia extranjera y las amenazas a partir de relaciones comerciales no deben ser factores a considerar. Lo que importa en este caso, antes que el negocio, es la salud de los colombianos. Esperamos que la decisión del Ministerio se tome con eso en mente.

Respuesta de María Cristina Álvarez, presidenta de Novartis

El Espectador, 6 de septiembre de 2015

<http://www.elespectador.com/opinion/sobre-el-imatinib>

Con respecto al editorial del 28 de agosto, “Presiones a la salud”, y a la nota del 26 de agosto “Presiones económicas con sabor a Suiza”, queremos enfatizar que:

- Novartis siempre ha sido respetuosa de las normas y leyes colombianas. Nuestro objetivo es curar y cuidar a los pacientes, ofreciendo soluciones innovadoras para diversos tipos de patologías.

- Como compañía de origen suizo, con altos estándares éticos y una declaración de compromiso con sus pacientes, rechazamos categóricamente el señalamiento que nos hace de emplear argumentos engañosos en contra del Estado y de los colombianos. Eso sesga la opinión del lector y lleva a equívocos.

- Defendemos el respeto a los derechos de propiedad intelectual, entre estos las patentes, pues a través de dichos instrumentos se garantizan la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores que benefician a los pacientes mejorando su salud y su calidad de vida.

- Un ejemplo de esto se evidencia en el caso de la leucemia mieloide crónica (LMC), en donde, gracias a Glivec, se ha logrado incrementar la sobrevivencia a más de cinco años en el 90% de los pacientes. Antes de Glivec, la sobrevivencia era del 50% de los casos.

- No es correcto comparar una pandemia como el VIH, para la que se declaró la licencia obligatoria en algunos países por razones de salud pública, y el caso de la LMC, dado que la prevalencia y la incidencia de estas dos patologías son diferentes. En Colombia, según el registro de la Cuenta de Alto Costo, en el año 2014 se reportaron 53.408 personas con VIH, mientras que con LMC el Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) informó de 1.435 pacientes.

- Novartis ha garantizado la disponibilidad de Glivec en el mercado nacional durante los últimos 12 años, sin haber gozado de exclusividad, como se menciona de forma errónea.

- Glivec y los otros imatinib disponibles en el mercado están en el Plan Obligatorio de Salud (POS), por lo cual su acceso a los pacientes está garantizado.

- El precio del Glivec es fijado por el Gobierno desde 2011 y hoy se encuentra entre los cuatro precios más bajos de una canasta de 17 países de referencia observados por el Ministerio de Salud.

- No es cierto que el precio de Glivec sea 13 veces más alto que las otras presentaciones de imatinib comercializadas en el país: la fuente de ese análisis es el Sismed, que para el imatinib presenta numerosas inconsistencias en los reportes; afirmar que un genérico de imatinib cuesta Pco299.278 (1US\$=3.030,6Pco) es incorrecto y Novartis ya solicitó al Ministerio de Salud las correcciones correspondientes; el rango de precios de los imatinib que se venden está entre 20 y 30% del precio de Glivec, lo cual está en línea con el comportamiento de los genéricos a nivel mundial.

- Es un error decir que Glivec le ha “costado al país cerca de Pco400 millones”. Más que un gasto ha sido una inversión del país para mejorar y prolongar la vida de muchos pacientes con esta enfermedad.

Colombia, ¿Demasiado flexible en patentes de invención?

A. Oscar y C. Lizarazo

Periodico de la Universidad Nacional, 8 de Agosto de 2015

<http://www.unperiodico.unal.edu.co/dper/article/colombia-demasiado-flexible-en-patentes-de-invencion.html>

De las 2.417 patentes de invención solicitadas en el país en 2014, el 88% fueron presentadas por extranjeros y solo el 12% por nacionales. Al cumplirse 15 años del régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), la considerable flexibilidad jurídica en su interpretación en Colombia podría acarrear riesgos como “monopolios” injustificados, especialmente en lo referido a medicamentos.

La propiedad intelectual se divide en dos grandes áreas: el derecho del autor, regulado por normas y principios específicos; y la propiedad industrial, que comprende patentes, marcas, diseños y secretos empresariales, entre otras formas de protección.

La Decisión 486 de 2000, es decir, el régimen de propiedad industrial de la CAN (Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú), cumple 15 años, y al parecer hay propuestas en diferentes sentidos para modificarla.

Las patentes de invención protegen productos o procedimientos novedosos, con altura inventiva y aplicación industrial; conceden exclusividad para producir, importar y comercializar un producto durante 20 años; y buscan retribuir el esfuerzo intelectual.

Aumento en la tasa de concesión de patentes en Colombia (Presentadas versus Concedidas)			
Año	Solicitudes de patente presentadas	Porcentaje de concesión %	Patentes concedidas
2000	1.833	33,12 %	607
2001	495	74,34 %	368
2002	585	62,91 %	368
2003	1.255	23,75 %	298
2004	1.490	20,07 %	299
2005	1.813	14,07 %	255
2006	2.087	10,92 %	228
2007	2.047	10,94 %	224
2008	2.026	19,89 %	403
2009	1.780	26,91 %	479
Subtotal 2000-2009	15.411	22,90 %	3.529
2010	1.944	33,18 %	645
2011	2.087	30,14 %	629
2012	2.185	78,99 %	1.726
2013	2.060	105,00 %	2.163
2014	2.158	47,64 %	1.028
Subtotal 2010-2014	10.434	59,33 %	6.191
Subtotal 2011-2014	8.490	65,32 %	5.546

Fuente: Elaborado por Óscar Lizarazo, a partir de datos de SIC. Estos datos se ven afectados por programas de descongestión, en especial en el 2013.

En teoría, pueden estimular la innovación y permitir a inventores y empresas recuperar parte de la inversión en investigación y desarrollo, así como facilitar la transferencia de resultados para tener mayor impacto en la sociedad.

De otro lado, también pueden limitar la competencia y el acceso a medicinas, insumos agrícolas y tecnologías en energías renovables, entre otros. De ahí que las normas de patentes deban ser equilibradas y acordes al nivel de desarrollo de los países, tal y como lo indica la Organización de la Propiedad Intelectual (OMPI) y expertos como Jean Tirole y Joseph Stiglitz.

En los últimos años, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), a través de una de sus cinco delegaturas —la oficina de patentes colombiana—, ha introducido cambios en esta materia, pasando de conceder el 22,9% de solicitudes entre 2000 y 2009, al 59,3% entre 2010 y 2014, y al 65,3% entre 2011 y 2014. Según el profesor Christopher Cotropia, entre 1996 y 2013, el porcentaje de concesión en Europa fue del 49 % y en Japón del 53%, pese a tener normas más laxas.

Agilizan trámites

En Colombia, las solicitudes ahora toman en promedio 24 meses y se tiene la tercera oficina de patentes más rápida del mundo (SIC, 2015). Esto, que en principio puede ser positivo, muestra una alta tendencia a la concesión de patentes a extranjeros. En el país, según cifras de 2014, el 88% de las solicitudes de invención fueron presentadas por extranjeros (2.158) y solo el 12% por nacionales (259).

Según datos del Banco Mundial, entre 2005 y 2014, Colombia pasó de pagar US\$118 millones a 501 millones por uso de propiedad intelectual, y de recibir US\$19 millones a 56 millones (estas cifras no incluyen los pagos por medicamentos).

En este contexto, el país debe procurar mantener cierto margen de autonomía e independencia, analizando con cuidado iniciativas de “armonización” como relajar los criterios de patentabilidad o reconocer exámenes de patentes realizados en otros países, bajo normas diferentes y en ocasiones laxas.

Los procedimientos acelerados de patentes han aumentado la brecha entre solicitantes extranjeros y nacionales. Por ejemplo, a julio de 2015, 82 solicitudes provenientes de EE UU, Japón, entre otros, buscaron ser reconocidas en el país, mientras que, a diciembre de 2014, solo 2 solicitudes colombianas (el 2,4%) se presentaron por esa vía en el exterior.

Anteriormente, la CAN le había ordenado al país realizar algunos ajustes a un instructivo por violar algunas disposiciones de la Decisión 486 de 2000. Esa guía, cuya versión más reciente es de enero de 2014, también flexibilizó la concesión de patentes a *software*, al copiar parte de los lineamientos de examen de EE UU. Esto ha aumentado las solicitudes de patente en este campo, en el que frecuentemente hay apropiación de conceptos abstractos y difíciles de delimitar y no de desarrollos concretos.

En la mayoría de casos es suficiente con la protección adecuada que se brinda a los creadores de *software*, a través de figuras más apropiadas como derechos de autor y marcas.

Genérico con pocas opciones

Los cambios en las políticas de patentes se evidencian en casos reales. Un proyecto sobre tendencias, que se realiza en la UN, identificó que el Sofosbuvir (Sovaldi®), medicamento para la hepatitis C, tiene aproximadamente 11 solicitudes en el país, de las cuales 5 han sido concedidas, 4 negadas y 2 están en trámite. Esta situación impedirá comercializar el genérico y obligará a negociar con el único productor.

Se estima que en Colombia hay 400.000 afectados por esa enfermedad. El Sofosbuvir fue considerado esencial por la OMS en 2015, pero los sistemas de salud de países desarrollados difícilmente pueden pagar su alto costo. En EE UU, el precio asciende a más de US\$84.000 por paciente, es decir, US\$1.000 por cada píldora. Las “alternativas” a este fármaco (Harvoni®, Daclatasvir® y Viekira Pak®) también han recibido patentes en Colombia, en ocasiones antes que en la Oficina Europea.

Desde luego, el costo de los medicamentos es el resultado de variables como intermediarios, costos de desarrollo, *marketing*, entre otras. Sin embargo, la existencia o no de competencia depende de que el producto esté o no patentado y también influye en los precios. Medidas del Gobierno, como controlar los precios, tienen efectos positivos, pero no reemplazan la libre competencia.

Estos medicamentos de alto costo podrían poner en jaque al sistema de salud, como indican expertos del sector. Según el Observatorio del Medicamento, de 2008 a 2014, el país pagó Pco4,2 billones (1US\$=Pco3.207,) por tan solo 12 medicamentos, 9 de los cuales son monopólicos, con ventas de Pco3,3 billones. No obstante, desde 2013 se han logrado reducciones significativas de más de Pco1,6 billones, dado el control de precios implementado por el Ministerio de Salud en colaboración con entidades como la sic.

Debido a que las patentes de invención son relevantes para el desarrollo y la competitividad, es necesario preservar la legitimidad del sistema, pues medidas de excesiva flexibilización pueden minar la credibilidad y favorecer la creación de monopolios injustificados.

Mecanismos como el decreto de biosimilares y el artículo 70 del Plan de Desarrollo, que le permite al Ministerio de Salud presentar comentarios durante el examen de patentes, contribuyen a preservar la competencia, pero se requiere que la sic tenga más en cuenta la calidad.

En un panorama con muchos matices y tendencias extremas sobre patentes farmacéuticas consistentes en, de un lado abolirlas y del otro, en suscribir acuerdos como el Trans-Pacific Partnership (TPP) para fortalecerlas aún más, mantener la Decisión 486 es una opción intermedia y razonable, pues sin ser perfecta, protege las invenciones, acata compromisos internacionales y, si se cumple y aplica estrictamente, no compromete, excesivamente, el acceso a medicamentos.

La conmemoración de los 15 años de la norma comunitaria puede marcar las tendencias sobre posibles cambios o ajustes. Ojalá se hagan con base en evidencia empírica, participación y atendiendo a los intereses nacionales.

Ecuador. Patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias

Francisco Rossi. Director Fundación Ifarma (Colombia)

El Telegrafo, 7 de septiembre de 2015

<http://www.telegrafo.com.ec/sociedad/item/patentes-farmacéuticas-y-licencias-obligatorias-reformas-necesarias.html>

Ahora que Ecuador debate reformas a la legislación de patentes, conviene recordar que las patentes para medicamentos no han existido desde los inicios de la historia ni han formado parte del mercado de los medicamentos por siempre, ni en el mundo ni en Ecuador. En realidad, antes de 1995 (antes del Adpic) muchos países en desarrollo consideraban inmoral que un medicamento, desarrollado para aliviar el sufrimiento, reducir el dolor o para salvar la vida, pudiera tener una situación de monopolio que le permitiera establecer precios muy por encima de los costos de producción.

En esta consideración moral tenía alguna influencia un debate técnico y jurídico que por desgracia las leyes y los acuerdos comerciales cerraron sin haber resuelto satisfactoriamente. Es que en muchas ramas de la ciencia y de la técnica, aunque todo el mundo tenga algunas 'deudas' con otros científicos o con otros técnicos, es razonable que quien presente algo novedoso, con altura inventiva y aplicación industrial, reivindique una invención y obtenga una patente. Pero en el caso de un medicamento, ¿habrá algún científico honesto capaz de decir que desarrollar un medicamento es el resultado de su trabajo científico y solamente el suyo?

Esta digresión tiene por objeto recordar que el mundo de la salud en los países en desarrollo no ve con simpatía las patentes farmacéuticas y que crecen las voces que, vistos sus impactos en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas de salud, están proponiendo la eliminación de las patentes para los medicamentos. Voces que incluyen al PNUD o al relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud y a muchas personas y organizaciones comprometidas con aquella máxima de los ministros de comercio del mundo entero, que en Doha declararon que los derechos comerciales nunca podrán estar por encima de los derechos humanos fundamentales, como el derecho a la salud.

El caso es que las patentes farmacéuticas benefician sobre todo a empresas multinacionales, más por un fenómeno de concentración de capital que por su 'capacidad de innovación'. Convertidas en una inversión altamente rentable, forman parte del paquete de 'concesiones comerciales' que los países pobres hacemos a los países ricos para que ellos sigan siendo más ricos y nosotros más pobres.

Así las cosas, el uso de las licencias obligatorias, en el que Ecuador tal vez sea el país campeón mundial (post-Adpic y para medicamentos) con diez licencias otorgadas hasta ahora, no puede verse como un recurso extremo ni como una solución de emergencia. Constituyen en realidad un instrumento de equilibrio en un sistema potencialmente peligroso para países con niveles de ingreso muy por debajo de los países de origen de los productos patentados y para cuyas economías se desarrollan y se les fijan precios internacionales.

Los ahorros que Ecuador ha conseguido con el uso de las licencias obligatorias son ciertamente relevantes, lo que permite al sector de la salud liberar cuantiosos recursos para contribuir a saldar la deuda social pendiente, como ejemplo tenemos el caso de la combinación del principio activo Lopinavir/Ritonavir de 100 mg, utilizado para el tratamiento del VIH, cuyo precio en el mercado ecuatoriano fue de US\$289,99 el frasco de 30 cápsulas, el mismo que en 2010, con la aplicación de la primera licencia obligatoria, se fijó en US\$29,40, es decir que el precio unitario por cada cápsula se redujo de US\$9,66 a US\$0,98, significando un ahorro de 89,86% en su costo.

Sin embargo, y en contra de las voces que abogan por reformas que limiten la capacidad estatal de utilizar estas flexibilidades de los acuerdos internacionales, parecería necesario corregir algunos aspectos del procedimiento que han limitado su potencial, como la ampliación del espectro de los que pueden solicitarlas y la capacidad del propio Estado para decretarlas cuando lo considere prudente, bajo la forma del uso gubernamental no comercial.

Los genéricos ponen en riesgo el Tratado de Libre Comercio de la UE con la India

Marta Riesgo

El Global, 4 de septiembre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-06/medicamentos-genericos/los-genericos-ponen-en-riesgo-el-tratado-de-libre-comercio-de-la-ue-con-la-india/pagina.aspx?idart=928834&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La suspensión de comercialización de 700 fármacos basados en estudios de la india GVK paraliza las negociaciones

El pasado 20 de agosto las autoridades indias tenían previsto reunirse con la Unión Europea para continuar las negociaciones del Tratado de Libre Comercio. Sin embargo, esta reunión no llegó a producirse. El Gobierno indio decidió paralizar todos los encuentros después de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendase suspender la autorización de comercialización de los fármacos cuyas autorizaciones de comercialización están basadas en ensayos clínicos realizados por la compañía india GVK Biosciences (un total de 700).

El pasado año algunos Estados miembros (Francia, Bélgica y Alemania) decidieron suspender las autorizaciones de comercialización de medicamentos que han sido autorizados sobre la base de estudios realizados por GVK Biosciences. En ese momento, la Agencia Europea del Medicamento, inició una revisión de los incumplimientos de las buenas prácticas clínicas en la compañía india para determinar su posible impacto sobre los medicamentos autorizados sobre la base de los estudios realizados por GVK Biosciences.

La investigación reveló "manipulaciones de datos de electrocardiogramas (ECG) durante la realización de algunos estudios sobre los medicamentos genéricos", según la EMA. Estas alteraciones "parecen haber tenido lugar durante un período de al menos cinco años", tal y como indica la agencia en el comunicado. Es por todo esto que la EMA duda de la integridad de la forma en que se realizaron los ensayos y de la fiabilidad de los datos generados.

Poco después de conocer la decisión, el Gobierno de Nueva Delhi envió una carta a la Comisión Europea donde expresaba su malestar por esta medida. Una carta que, según el ejecutivo indio, no ha recibido respuesta, razón por la que decidieron anular las negociaciones.

"Estamos decepcionados y preocupados por la acción de la UE al imponer la prohibición de la venta de medicamentos", dijo Rajinder Chaudhary, portavoz del Ministerio de Comercio e Industria de la India.

No obstante, desde la Unión Europea recuerdan que, tal y como apunta el informe publicado por la EMA los fabricantes de medicamentos pueden evitar la prohibición mediante la presentación de nuevos resultados de las pruebas. Además, fuentes gubernamentales aseguraron al Financial Times que el parón no es definitivo y que esperan poder volver a sentarse a la mesa de negociaciones.

Caso Ranbaxy

La decisión adoptada por la agencia europea del medicamento no es el primer golpe a la industria del genérico india. En 2014 las

autoridades norteamericanas multaban con US\$500 millones a la compañía india de genéricos Ranbaxy, culpable de tres cargos de violación de la ley federal de seguridad de medicamentos y cuatro de haber realizado declaraciones falsas a la agencia norteamericana FDA.

Así, la compañía reconoció que no llevó a cabo las pruebas de calidad exigidas por el organismo norteamericano de varios medicamentos fabricados en las plantas de producción en la India, incluyendo las versiones genéricas de gabapentina, indicado para tratar la epilepsia, y el antibiótico ciprofloxacina.

Unos meses más tarde, la FDA anunciaba su veto a los principios activos de una de las plantas de la compañía india. Durante las inspecciones realizadas a esta planta, según la FDA, los inspectores pudieron constatar "significantes violaciones de las denominadas buenas prácticas de manufacturación (GMP)". Entre las incidencias registradas, la compañía mintió en lo que se refiere a la vida útil de ciertos fármacos y al realizar los controles pertinentes semanas o meses después de haberle dicho a la FDA que lo había hecho.

Acceso

Parlamento Europeo. La Salud Pública por encima de los intereses de la industria farmacéutica. Ver en Boletín Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales

Mensaje de Patrick Durisch, 1 de octubre de 2015
Traducido por Salud y Fármacos

Informe de AIS y MSF muestra que los compromisos de la Comisión Europea en relación al acceso a medicamentos son gestos vacíos (HAI and MSF report shows European Commission's access to medicines commitments are 'empty gestures') Ver en Boletín Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales

Nota de Prensa
Médicos Sin Fronteras, 14 de octubre de 2015
<http://bit.ly/1jyfitF>
Traducido por Salud y Fármacos

Dificultades de acceso a medicamentos opioides en muchos países

Salud y Fármacos, noviembre de 2015

Un informe elaborado por la Comisión Global de Drogas presentó el informe La Crisis Global del Dolor Evitable. El Impacto Negativo del Control de los Medicamentos en la Salud Pública en octubre en el que indicaba que en muchos países las personas que sufren fuertes dolores por ejemplo los pacientes terminales de cáncer, de hepatitis C etc. no tienen acceso a medicamentos opioides [1]. Según los cálculos de la OMS millones de personas sufren innecesariamente por ello.

Los autores, 21 líderes de varios países, hacen las siguientes recomendaciones para resolver esta situación:

Naciones Unidas debe aprovechar la sesión especial de la Asamblea General sobre drogas (2016) para concienciar sobre este problema y reducir la diferencia entre unos países y otros. Los países deben reconocer que tienen la obligación legal de asegurar el acceso a medicamentos controlados. La ONU y los Estados deben reconocer que las políticas sobre drogas están mal balanceadas, beneficiando las restricciones a las drogas de recreo en detrimento de las que tienden a evitar el dolor de los enfermos. Tratar las enfermedades físicas y mentales que necesiten opioides para disminuir el dolor debe ser una prioridad absoluta. Los Gobiernos deben dar suficiente financiación para asegurar el acceso a estos medicamentos. Se debe dar prioridad a expandir el espectro del tratamiento para la dependencia a los opioides. Los Gobiernos deben eliminar las barreras al acceso a los medicamentos controlados, dando más importancia al acercamiento desde el punto de vista de la salud y los derechos humanos que el de la justicia y seguridad. El Panel Internacional para el Control de Narcóticos (INCB, por sus siglas en inglés) tiene que dar pasos más decididos en colaboración con los países para asegurar que se sigue la evidencia científica en cuestión de medicamentos controlados. La ONU y los Estados deben revisar las oportunidades perdidas en cuestión de uso médico de drogas, incluidas el cannabis. Las Naciones Unidas y la comunidad internacional no deben dejarse influir por ideologías a la hora de controlar el acceso a estos fármacos. Hace falta que se tomen decisiones ahora.

Referencia

1. The Global Commission on Drug Policy. The Negative Impact of Drug Control on Global Health: The avoidable crisis of global pain.

October 2015. <http://www.globalcommissionondrugs.org/reports-files/18102015/GCOPD-THE-NEGATIVE-IMPACT-OF-DRUG-CONTROL-ON-PUBLIC-HEALTH-EN.pdf>

Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social.

Lema Spinelli S.

Rev. Bioética y Derecho 2015; 34: 81-89

<http://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>.

El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre las dificultades en el acceso a los medicamentos, uno de los principales problemas de salud pública en los países en vías de desarrollo. Se analizarán sus posibles causas, tomando como punto de partida el concepto del uso del medicamento como un bien de mercado y no como un bien social. Esta reflexión tendrá su eje en la relación existente entre los precios de estos productos y la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes de los medicamentos, entendida como centro de los conflictos ocurridos en la última década entre la Industria Farmacéutica y los países en desarrollo. Se considerarán las principales propuestas implementadas para permitir el acceso a los medicamentos, destacando la política de medicamentos genéricos en su conjunto como modelo regional para confrontar los oligopolios actuales de investigación, producción y comercialización.

El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública.

Allard Soto, R

Acta bioeth. 2015; 25 (1): 83-91

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100011>.

Entre los mayores obstáculos que enfrenta en todo el mundo el acceso a los medicamentos se encuentran las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la falta de competencia, unido al retardo y postergación en la generación de investigación y desarrollo (I+D) sobre aquellas enfermedades que afectan de manera importante a la población de países en desarrollo y países menos adelantados. En este trabajo se analiza el fortalecimiento de la patente farmacéutica contemplada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el actual régimen de incentivo imperante para medicamentos nuevos, sus consecuencias y actuales conflictos. En ellos suelen enfrentarse los intereses de países desarrollados, presionados por una poderosa industria farmacéutica, con los intereses de países en desarrollo y países menos adelantados.

Sin una droga efectiva contra el mal de Chagas

El Espectador, 22 de septiembre de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/sin-una-droga-efectiva-contra-el-mal-de-chagas-articulo-587936>

Puede que el mal de Chagas no figure entre las enfermedades que más preocupan a los colombianos, pero se calcula que en Colombia existen entre 700.000 y 1'200.000 de personas infectadas con el *Trypanosoma cruzi*, parásito transmitido por insectos como el famoso pito. Más aún: 8 millones de

colombianos están en riesgo de infectarse por vivir en zonas endémicas.

Durante más de una década los médicos de Latinoamérica han recetado a sus pacientes benzonidazol con la esperanza de evitar el desarrollo de enfermedades cardíacas asociadas a la presencia del parásito en el cuerpo. Una vez el *Trypanosoma cruzi* entra en la sangre de una persona suele alojarse en el tejido cardíaco y provocar lenta y silenciosamente un grave daño que conduce a insuficiencia cardíaca.

Sin embargo, un consorcio internacional de investigadores liderado por el cardiólogo colombiano Carlos Morillo en la Universidad de McMaster, Canadá, y el biólogo Felipe Guhl, de la Universidad de los Andes, demostró que este medicamento no es efectivo para disminuir el daño cardiovascular que produce el parásito. El trabajo, cuyos resultados acaban de ser publicados en una de las revistas médicas más importantes, *The New England Journal of Medicine*, se realizó a lo largo de siete años e involucró a más de 2.800 pacientes desde Argentina hasta El Salvador.

“La investigación demostró que con pacientes crónicos adultos sólo cabe un seguimiento clínico y cardiológico (...) En este momento hay organizaciones no gubernamentales, incluyendo a la OMS, que recomiendan tratar a todos los infectados, y esa no es una política acertada”, explicó Guhl, quien junto con su equipo evaluó las muestras tomadas de pacientes en Colombia, Bolivia y El Salvador.

No obstante, Guhl es enfático en aclarar que el medicamento sí tiene un efecto positivo en niños y jóvenes menores de 18 años. Esto se debe a que en ellos el tiempo de infección no ha sido tan extenso y destruir el parásito con el medicamento puede prevenir a largo plazo el daño cardiovascular.

El benzonidazol fue un medicamento producido inicialmente por Laboratorios Roche, pero la multinacional renunció a la patente. Desde entonces es producido en laboratorios estatales de Brasil y Argentina. En Colombia el fármaco es entregado de forma gratuita por el Gobierno a todas las personas en las que se confirme el diagnóstico de Chagas.

Guhl dice que parte de las esperanzas para luchar contra esta enfermedad están puestas en el descubrimiento de biomarcadores, moléculas que permitan diferenciar a las personas que podrían desarrollar el mal de Chagas tras la infección de aquellas que jamás desarrollarán síntomas. Se calcula que, de todas las personas infectadas, tan sólo el 30% evoluciona a enfermedad cardíaca. Por otra parte, dice Guhl, a pesar de tratarse de una enfermedad olvidada, varios grupos de investigación están a la caza de fármacos que permitan combatirla.

Argentina suma a la “Estrategia 90-90-90” contra el VIH/SIDA una cuarta meta clave: 90% de los tratamientos a precios asequibles Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina RedLAM**, 4 de septiembre de 2015

<http://www.redlam.org/argentina-suma-a-la-estrategia-90-90-90-contras-el-vih-sida-una-cuarta-meta-clave-90-de-los-tratamientos-a-precios-asequibles/>

En Australia el Sistema de Subsidios a los tratamientos oncológicos está en crisis

Mirada Profesional, 18 de septiembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1689&npag=6&e=nhomedes@utep.edu#.Vi5ul7erSUK>

Australia tiene la mayor incidencia de cáncer en el mundo, y el comité del Senado ha estado examinando cómo mantener medicamentos asequibles y disponibles para los pacientes.

Una comisión del Senado ha pedido al gobierno para llevar a cabo una revisión completa de su sistema para subsidiar medicamentos para los contribuyentes, ya que el aumento del número de medicamentos nuevos y costosos que se cotiza en el Plan de Beneficios Farmacéuticos se está convirtiendo en insostenible.

Australia tiene la mayor incidencia de cáncer en el mundo, y con más de 1.000 medicamentos para el cáncer subvencionados por el esquema, el comité de asuntos comunitarios referencias ha estado examinando cómo mantener estos medicamentos asequibles y al alcance de los pacientes frente a los costos crecientes para el gobierno.

Los medicamentos del Cáncer representan uno de cada seis dólares gastados por el Esquema, frente a uno de cada ocho dólares en 2012-13. Pero se han planteado interrogantes acerca de los procesos utilizados por los Beneficios Farmacéuticos Comité Asesor (PBAC) en hacer sus recomendaciones al esquema sobre los medicamentos para subsidiar.

El Informe del Comité, publicado el viernes, también recomendó una revisión de la forma en que se recogen los datos de medicamentos para el cáncer, y para que el PBAC produzca presentaciones de drogas a disposición del público: Ésto último podría generar una gran discusión en la comunidad de los reales beneficios, daños y costos de esos medicamentos.

Mientras que Australia tiene algunos de los mejores resultados de supervivencia del cáncer en el mundo, esto depende de un acceso oportuno y asequible a los nuevos e innovadores medicamentos para el cáncer a través de la subvención por parte del gobierno.

Sin embargo, el Comité destacó en el informe que no todos los tratamientos eran "verdaderos retos en el establecimiento de la evidencia para apoyar los altos costos para muchos de estos medicamentos, especialmente cuando los beneficios son incrementales".

"El precio de las nuevas terapias contra el cáncer también debe estar más estrechamente alineados con sus resultados en los pacientes", dijo el informe.

"Ha habido, en los últimos años, pocos medicamentos para el cáncer transformadores y existe un riesgo para la innovación si los modelos de negocio siguen centrándose en los beneficios económicos asociados con medicamentos "me-too" donde la

innovación no es significativo".

Un oncólogo y co-presidente del cáncer Drogas Alianza, el profesor John Zalcberg, llamó al gobierno a adoptar las recomendaciones del informe con carácter de urgencia.

"Hemos sabido durante mucho tiempo que el acceso oportuno y asequible a los medicamentos para el cáncer plantea un reto importante aquí, y debemos trabajar juntos para hacer a nuestro sistema más equitativo", dijo.

En otro orden, los analgésicos y antiácidos pueden ser retirados de la lista de medicamentos subvencionados

"Hasta que no tengamos un sistema de reembolso verdaderamente moderno, ágil y eficaz, los pacientes australianos y sus familias seguirán sufriendo.

Los pacientes australianos deben estar al frente y centro en cualquier decisión - incluyendo financiación - que afectan el acceso a los medicamentos para el cáncer a través de la PBS".

Pero el CEO del Foro de Consumidores de la Salud de Australia, Leanne Wells, dijo que era decepcionante recomendación principal del informe.

"Con más de 200 propuestas recibidas de las organizaciones y de los australianos de todos los días que se ocupan de este tema, nos esperábamos un resultado más tangible", dijo.

"Las áreas que han sido resaltadas para una revisión del gobierno ya han sido objeto de escrutinio, con las recomendaciones realizadas o pendientes de gobierno."

El informe también recomienda que el gobierno examine todas las vías disponibles para acelerar el registro y la inclusión de nuevos medicamentos, incluyendo el uso de las evaluaciones realizadas por reguladores extranjeros.

Brasil dona a El Salvador fármacos para VIH por valor de 230.000 dólares

La Prensa Gráfica, 14 de agosto de 2015

<http://www.laprensagrafica.com/2015/08/14/brasil-dona-a-el-salvador-farmacos-para-vih-por-valor-de-230000-dolares#sthash.TeCBpPPj.dpuf>

El Salvador recibe hoy un donativo de medicamentos antirretrovirales de segunda generación, de parte del Gobierno de Brasil, para la prevención de la transmisión y control de la infección por VIH, valorado en US\$230.000.

El donativo de carácter humanitario comprende alrededor de 500 mil comprimidos de Atazanavir y Lopinavir + Ritonavir, que alcanzarán para tres meses de tratamiento gratuito para unas de 1,500 personas infectadas con el virus y que actualmente son atendidos en 20 hospitales de la red pública de salud.

Los medicamentos están indicados para personas con VIH que se encuentran en la segunda línea de tratamiento antirretroviral, debido a que la adherencia al tratamiento de la primera línea no fue efectiva, informó el Ministerio de Salud (MINSAL) de El

Salvador.

Los medicamentos, que suman cerca de una tonelada, llegarán este viernes al Aeropuerto Internacional Monseñor Oscar Arnulfo Romero, donde el MINSAL realizó los trámites del desaduanaje, para posteriormente distribuirlos en los 20 hospitales nacionales que cuentan con Clínicas de Atención Integral a personas con VIH.

La ministra de Salud, Violeta Menjívar, agradeció el donativo del Gobierno brasileño, "que demuestra la excelente coordinación" entre el Programa Nacional de ITS/VIH-Sida de El Salvador y la Dirección de ETS/AIDS/Hepatitis Virales del Ministerio de Salud de Brasil para "garantizar la salud de las personas con VIH en ambos países".

Las relaciones con el pueblo de Brasil se fortalecieron "por el trabajo conjunto" con el Grupo de Cooperación Técnica Horizontal (GCTH), que a partir del 18 de agosto será presidido, durante dos años, por Ana Isabel Nieto, Coordinadora del Programa Nacional ITS/VIH/SIDA.

Brasil. Inequidad en el acceso a medicamentos para enfermedades crónicas en mujeres brasileñas.

Katrein F, Tejada CAO, Restrepo- Mendez MC, Bertoldi AD *Cad. Saúde Pública* [online]. 2015; 31 (7): 1416-1426 <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00083614>.

El objetivo de este estudio fue analizar la prevalencia del acceso a los medicamentos para enfermedades crónicas y la existencia de desigualdades socioeconómicas en su acceso a los mismos. Los datos son de la Encuesta Nacional de Demografía y Salud de la Mujer y la Infancia de 2006, con una muestra de 15.575 mujeres (15-49 años). Entre éstas, 7.717 fueron diagnosticadas de enfermedad crónica con necesidad de obtener medicamentos, y fueron elegibles para este estudio. Se construyó la variable dependiente, a partir del diagnóstico de la enfermedad crónica, y de la necesidad de obtener la medicación para el tratamiento. El análisis multivariado fue realizado mediante regresión de Poisson. Los grupos que tenían mayor prevalencia de acceso estaban domiciliados en una zona rural, con una o dos enfermedades crónicas y una mejor posición socioeconómica. La prevalencia encontrada de acceso fue elevada, sin embargo, el análisis muestra que existe una desigualdad socioeconómica en el acceso a los medicamentos, en favor del grupo más rico, se identificó el grupo más pobre como más vulnerable y con mayor número de enfermedades crónicas.

Brasil. Acceso continuado a medicamentos entre los adultos mayores que residen en Brasil (*Access to continued-use medication among older adults, Brazil*)

Viana KP, Brito ADS, Rodrigues CS, Ronir Raggio L. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2015; 49 Epub feb 27, 2015 <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005352>.

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo

Determinar la prevalencia y los factores que se asocian con el acceso continuado a los medicamentos de venta con receta y las formas en que se pueden obtener.

Métodos

Los datos se obtuvieron de la Encuesta Nacional de Hogares 2008. La muestra fue de 27.333 personas mayores de 60 años que dijeron estar utilizando continuamente medicamentos recetados. Se realizó un análisis descriptivo y regresiones logísticas multinomiales binarias y múltiples.

Resultados

86,0% de los adultos mayores tenían acceso a todos los medicamentos que necesitaban, y entre ellos, el 50,7% dijo que compraban los medicamentos. Los que obtuvieron los medicamentos en el sistema público de salud eran más jóvenes (60-64 años), no tenía planes de seguro de salud, y pertenecían a los grupos de menores ingresos. Es destacable que el 14,0% de los sujetos no tenía acceso a ninguno de los medicamentos de uso continuo, y para aquellos con más de cuatro enfermedades crónicas, la proporción alcanza el 22,0%. Los que tienen un mayor número de enfermedades crónicas corrían un mayor riesgo de no tener acceso a todos los medicamentos que necesitaban.

Conclusiones

Hay algunos grupos de adultos mayores con mayor riesgo de no obtener todos los medicamentos que necesitan. Se espera que los resultados de este estudio contribuyan a orientar los programas y planes para el acceso a los medicamentos en Brasil.

Colombia. Impacto en el acceso a medicamentos en la población colombiana después de la actualización del plan de beneficios en el 2012.

Romero-Prada M et al.

Rev. Gerenc. Polit. Salud [online]. 2014; 13 (27):228-241 <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps13-27.iamp>.

Objetivo

Evaluar los cambios en la demanda de servicios en salud, luego de la actualización del plan de beneficios de Colombia, entre los años 2010 y 2012.

Métodos

Estudio tipo descriptivo y explicativo, donde se evalúa el uso de tecnologías sanitarias antes y después de la actualización del Plan Obligatorio de Salud. Se tomaron las dispensaciones de medicamentos entre el 2010 y el 2012 del Sistema de Información de Precios de Medicamentos. Para valorar los cambios se construyó una escala de valoración de cambios porcentuales.

Resultados

Se evidenciaron cambios en el comportamiento de la demanda de servicios. Como se esperaba, la actualización del Plan de Beneficios representa para los pacientes mayor acceso a las nuevas tecnologías, medido a través del mayor uso de tecnologías nuevas.

Conclusión

La actualización del plan de beneficios mejoró el acceso de los pacientes a una gran parte de los servicios de salud.

Ecuador. **Ministerio de Salud presenta cuadro de medicamentos básicos** Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Política-América Latina**
La Hora, 14 de octubre de 2015
<http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/show/1101576983/>
 =
<http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/show/1101576983/>
[1/Ministerio de Salud presenta cuadro de medicamentos b% C3%A1sicos .html#.VkvzHarSUK](#)

El Salvador. **Exigen a la Asamblea Legislativa liberar impuesto a fármaco contra leucemia**
La Prensa Gráfica, 12 de junio de 2015
<http://www.laprensagrafica.com/2015/06/12/exigen-a-al-liberar-impuesto-a-farmaco-contra-leucemia#sthash.4boKWbTn.dpuf>

Pacientes afectados por la falta de medicamento para tratar la leucemia marcharon ayer, desde el Hospital Nacional Rosales hasta la Asamblea Legislativa, para pedir que se apruebe la exención del impuesto de la donación a un lote de ese producto. Los afectados dijeron que la ausencia del fármaco Glivec genera que los síntomas de la enfermedad aparezcan con mayor intensidad.

“Queremos que se agilice el trámite para la exoneración del impuesto para que tengamos el medicamento a la brevedad posible”, dijo uno de los pacientes afectados.

Esta vez los pacientes asistieron a la Asamblea para que el tema de la exención de IVA se pusiera en la agenda de plenaria. Según uno de los afectados, ya habían tenido comunicación con miembros de dos grupos parlamentarios, quienes les ofrecieron apoyo para la iniciativa.

Ayer por la mañana, mientras se desarrollaba la marcha hacia la Asamblea, la ministra de Salud, Violeta Menjívar, dijo que “el Hospital Rosales ya tiene el Glivec para mientras entra el donativo al país”.

Según el jefe de Hematooncología del Rosales, se habría brindado 800 pastillas para un total de 166 pacientes que forman parte del Programa Internacional de Asistencia al Paciente (GIPAP, por sus siglas en inglés). “La información que tenemos de la donación que entregó el Ministerio de Salud es que solo nos alcanzaría para ocho tabletas para cada persona. Eso solo es para que yo tome ocho días”, dijo Timoteo Arias, otro de los afectados.

La Asamblea Legislativa discutió, durante la plenaria de ayer, la liberación del impuesto al medicamento; sin embargo, no hubo los votos suficientes para aprobarlo, por lo que se acordó retomar el tema después.

La donación aún se encuentra en Panamá por la falta de acuerdo en relación con el pago del impuesto. La cantidad que se prevé se haga efectiva corresponde a un total de 89 cajas de 100 mg y 816 de 400 mg. Según la ministra del ramo, la inversión anual para este medicamento corresponde a US\$3 millones. En un inicio la donación para este año correspondía a 269 cajas de 100 mg y 1,240 de 400 mg. El pago total del impuesto rondaba los US\$295,000. Sin embargo, en caso de que la exoneración del impuesto no se hiciera efectiva, el monto a pagar sería menor.

La escasez del medicamento se originó desde diciembre del año pasado. Esto llevó a que las citas que se realizaban cada dos meses se hicieran cada 15 días para evitar que algunos pacientes obtuvieran exceso de pastillas y otros no tuvieran, según lo cuentan los afectados.

El Hospital Rosales se quedó sin abastecimiento del fármaco desde la semana pasada. Hace ocho días los pacientes realizaron la primera marcha hasta el Ministerio de Salud para exigir agilizar el proceso de exoneración del impuesto o cancelar el IVA.

Al terminarse el medicamento, algunos pacientes recibieron un alternativo al Glivec: Hidroxiurea. Este medicamento también corría el riesgo de terminarse en menos de 15 días si era recetado a todos los pacientes con leucemia.

República Dominicana. **Destaca resolución del CNSS fortalece protección del derecho a la salud**
El Nacional, 2 de noviembre de 2015
<http://elnacional.com.do/destaca-resolucion-del-cnss-fortalece-proteccion-del-derecho-a-la-salud/>

El Superintendente de Salud y Riesgos Laborales, Pedro Luís Castellanos, destacó la trascendencia de las recientes medidas adoptadas por el Consejo Nacional de la Seguridad Social, mediante las cuales fueron incrementadas varias coberturas de salud para beneficio de los afiliados en el régimen contributivo, incluyendo nuevos medicamentos.

Es la primera vez desde que inició el Régimen Contributivo del Seguro Familiar de Salud que se incrementa la cobertura de medicamentos ambulatorios. Mientras la última modificación del PDSS fue realizada en el 2011.

Asimismo, Castellanos destacó el trabajo que viene realizando la comisión especial del CNSS en la revisión y actualización del catálogo de prestaciones del Plan Básico de Salud.

Con la aprobación de la Resolución No. 375-03, el CNSS estableció un incremento hasta un tope de RD\$8,000.00 en la cobertura de medicamentos ambulatorios, por afiliado por año; así como la incorporación al Catálogo de Prestaciones del PDSS de los medicamentos contenidos en el Cuadro Básico de Medicamentos actualizado y puesto en vigencia por el Ministerio de Salud Pública en agosto pasado.

El Dr. Castellanos felicitó al CNSS por las medidas adoptadas y expresó que la razón de ser del Sistema Dominicano de Seguridad Social en su componente de salud es proteger el derecho a la salud y reducir el gasto de bolsillo de los ciudadanos afiliados y esa resolución va en esa en esa dirección.

“La ciudadanía debe conocer que el sistema va en evolución desde la perspectiva de asegurar cada día más y mejor la administración y gestión de los riesgos de las familias sobre la salud; y estos son riesgos de enfermar y fallecer, y riesgos de ser afectados económicamente por la enfermedad de un miembro del núcleo familiar”, dijo el funcionario.

Explicó que la SISALRIL, en coordinación con los demás actores del Estado y antes del SDSS, seguirá trabajando para construir los consensos necesarios con el propósito de que se continúe mejorando la protección de los derechos a la salud y a la protección social de la salud de la ciudadanía.

Mediante la citada resolución, que establece una per cápita de RD\$914.76 con entrada en vigencia el próximo primero de noviembre, también fue aprobada una cobertura de hasta un millón de pesos en procedimientos de alto costo para los recién nacidos desde su nacimiento y durante su primer año de vida.

Castellanos precisó que el incremento del per cápita se sustenta financieramente en los recursos recaudados por la Tesorería de la Seguridad Social, destinados a la cuenta Cuidado de la Salud Afiliados Directos y Adicionales del Régimen Contributivo en el Seguro Familiar de Salud, y no implican modificación en las cotizaciones de los afiliados y sus empleadores.

República Dominicana. **Salud incluye 762 fármacos en medicamentos esenciales** Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina**

Doris Pantaleón

El Listín Diario, 21 de agosto de 2015

<http://www.listindiario.com/la-republica/2015/08/21/385016/salud-incluye-762-farmacos-en-medicamentos-esenciales>

República Dominicana. **Ayudarán pacientes que sufren hemofilia**

El Nacional. 22 de septiembre de 2015

<http://elnacional.com.do/ayudaran-pacientes-sufren-hemofilia/>

Más de setenta personas, la mayoría niños y jóvenes, que padecen de trastornos en la coagulación de la sangre serán beneficiados mediante el Programa de Medicamentos para la Hemofilia (Promhefilia), que se desarrolla en el país a través de la Fundación de Apoyo al Hemofílico.

La iniciativa se realiza con el apoyo del Programa de Medicamentos Esenciales-Central de Apoyo Logístico (Promese/Cal), entidad que exonera el tratamiento para dar mejor calidad de vida a los pacientes con hemofilia.

Con su apoyo Promese/Cal busca proveer el tratamiento óptimo y oportuno a los pacientes con hemofilia que han desarrollado anticuerpos para reducir la ocurrencia de hemorragias, disminuir las secuelas, garantizar la salud y sobrevivencia de quien vive con esta condición.

Además de Promese/Cal, Promhefilia es posible gracias a una alianza estratégica entre el Centro de Hemofilia del hospital Robert Reid Cabral, la Fundación de Apoyo al Hemofílico y los servicios de hematología de los hospitales participantes.

Haydée Benoit de García, directora de la Fundación de Apoyo al Hemofílico, agradeció a Elena Fernández Núñez, directora de Promese/Cal, la dispensación terapéutica al medicamento NovoSeven®RT para los pacientes hemofílicos con deficiencia de factor VII y los pacientes con Trombastenia de Glanzman.

Promhefilia viene a fortalecer la política social en salud del Gobierno, porque pone a disposición de pacientes en riesgo de fallecer por complicaciones de la enfermedad un tratamiento del primer mundo. Con la introducción del tratamiento para la hemofilia "Factor Activado Recombinante (rFVIIa)", República Dominicana se pone a la altura de los países de primer mundo.

De su lado, la hematóloga Rosa Nieves Paulino, al valorar el programa Promhefilia, puesto en marcha en el país, dijo que todos los pacientes con hemofilia severa podrán beneficiarse del mismo.

Uruguay. **Facultad crítica que se impida acceso a remedios**

El País, 12 de septiembre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/facultad-critica-impida-acceso-medicamentos.html>

El Consejo de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República decidió el jueves apoyar las gestiones que se llevan adelante en el Consultorio Jurídico de esa casa de estudios para asesorar a pacientes que reclaman el acceso a medicación, procedimientos o dispositivos terapéuticos de alto costo, luego de que los integrantes del consultorio denunciaron que tres artículos del proyecto de ley presupuestal (los 425, 438 y 439) bloquean definitivamente esa posibilidad.

El Consejo decidió con el voto unánime de los ocho consejeros presentes (cuatro se ausentaron) pedir al Consultorio de la Facultad que en 15 días implemente un plan de asistencia, asesoramiento y divulgación dirigido a los pacientes de bajos recursos, residentes en el interior, y pidió a los distintos colegios de abogados que coordinen esfuerzos en ese sentido. La decisión fue propuesta por los consejeros Guillermo Chiribao, Gastón Gianero, Juan Andrés Ramírez y Ariel Ghans.

El artículo que más molesta a los integrantes del consultorio es el 425 que establece que el Estado no tiene a su cargo "la dispensación de prestaciones, estudios, procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, medicamentos o vacunas que no se encuentren incluidos en los Programas Integrales de Salud, el Catálogo de Prestaciones o el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) definidos y aprobados por el Ministerio de Salud Pública".

El artículo 438 determina que "la dispensación de medicamentos, procedimientos o dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados ante el Ministerio de Salud Pública, solamente se admitirá en los casos taxativamente enumerados en la legislación vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho. Y el 439 establece que la aprobación y registro en el Ministerio de Salud Pública de especialidades farmacéuticas deberá ser precedida de un informe técnico favorable de eficacia y seguridad. También deberá tener un informe técnico favorable sobre su impacto presupuestal y de evaluación económica según las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El pasado 2 de septiembre el presidente Tabaré Vázquez autorizó que el Estado financie medicamentos de alto costo para ser

suministrados a Agustín Cal, un niño de 11 años que padece cáncer.

En febrero, la exministra de salud, Susana Muñiz, hoy presidenta de ASSE, firmó una ordenanza que advierte específicamente que 16 medicamentos no ingresarán al FTM.

El Consultorio de la Facultad de Derecho ha presentado 45 amparos de pacientes que reclaman medicamentos costosos que no están incluidos en el FTM; 30 casos ya fueron cerrados. En el 90% de ellos se resolvió en primera instancia de manera favorable a los reclamantes, pero ocurre que tres de los seis tribunales de apelaciones que han entendido en estos casos suelen fallar en contra de los pacientes. Cuando ocurre esto, el ministerio le retira los fármacos a la persona.

El diputado blanco Martín Lema envió una comunicación al presidente de la cámara baja, Alejandro Sánchez, en la que señala que "nos tiene sumamente preocupados la situación de desigualdad y de injusticia que se ha generado con respecto a este tema".

"Desconocemos los motivos por los cuales el MSP, frente a idénticos casos, adoptó distintos criterios, en algunos realizó excepciones comprando el medicamento y en otros lo negó amparándose en el FTM". Los artículos "merecen severas críticas, tanto por cuestiones de mérito como de legalidad", escribió Lema.

Uruguay. El 18% del dinero del FNR es para fármacos

Carlos Tapia

El País, 13 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/cuanto-dinero-fnr-farmacos-costosos.html>

El 18% del presupuesto del Fondo Nacional de Recursos (FNR) se destina a fármacos de alto costo. La mayor parte de los gastos, en tanto, corresponde: 33% al área de nefrología (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplantes) y 32% a la de cardiología (estudios hemodinámicos, cirugías, angioplastias, marcapasos, cardiodesfibriladores y trasplantes).

Del resto del dinero, el 8% va para el área de traumatología y abarca las prótesis de cadera y rodilla, que para muchos críticos, entre ellos el Sindicato Médico del Uruguay (SMU), deberían ser financiadas directamente por los prestadores de salud (o sea las mutualistas, los seguros y la Administración de Servicios de Salud del Estado, ASSE) y no por el Fondo Nacional de Recursos (ver infografía).

Los datos corresponden a un informe del FNR al que accedió El País, y que enumera las prestaciones que se financiaron en los últimos 10 años y muestra de qué manera se gastó el presupuesto con el que cuenta. Por ejemplo, se advierte que se han financiado 35.943 cateterismos cardíacos en adultos, 1.010 cateterismos cardíacos en niños, 20.328 cirugías cardíacas en adultos, 1.848 cirugías cardíacas en niños, 10.459 implantes de marcapasos, 720 implantes de cardiodesfibriladores, 30.964 angioplastias coronarias y 70 trasplantes de corazón.

Medicamentos.

En el año 2006, durante el primer gobierno de Tabaré Vázquez, el Decreto N° 265 creó el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) y la comisión encargada de recomendar al Ministerio de Salud Pública (MSP) qué fármacos deben ser incorporados a este. Los medicamentos de alto costo que están dentro del FTM deben ser financiados por el FNR. La comisión está formada por dos representantes del MSP, uno del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), uno del FNR, dos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) y uno de ASSE. Dicha integración también es cuestionada por el SMU, que pide que se cree una agencia independiente al MSP que se encargue de decidir cuáles prestaciones se financian y cuáles no.

Cuando un usuario reclama un medicamento que no está en el FTM —la incorporación de fármacos a este se aprueba luego de un análisis que no mide solo el beneficio, sino también los costos— debe primero presentar un recurso ante el FNR y luego ir directamente contra el MSP. Mañana, seguramente se voten los artículos 425, 438 y 439 de la ley de Presupuesto, que según pacientes, abogados de pacientes y constitucionalistas, limitan el acceso a medicamentos caros, haciendo que la Justicia falle a favor del Estado (ver aparte).

En este contexto, el informe del FNR, advierte que es "el único comprador de medicamentos de alto costo en el país" y que cada vez paga más prestaciones. El informe muestra una evolución desde 2007 a 2014, que señala que mientras en el primero de estos años se les daba medicamentos a 492 pacientes, en el año pasado esta cifra creció a 5.350.

"El crecimiento se debe a dos factores: a que se han incluido más medicamentos en el FTM y a que se han agregado nuevas indicaciones para medicamentos que ya están en el Formulario", explicó a El País la directora general del FNR, Alicia Ferreira.

La jerarca aclaró que los números corresponden solo a los medicamentos que se han dado y están dentro del FTM, no a aquellos que el Estado ha pagado producto de juicios que perdió con pacientes.

El FNR hoy financia 30 medicamentos de alto costo, para distintas patologías; entre ellas están los cánceres de mama, colon, pulmón, riñón y del sistema nervioso central.

En el último año el FNR pagó Pu460 millones (1US\$=28,95 Pu) en tratamientos de alto costo. De estos, Pu291 millones fue para tratamientos de enfermos de cáncer. El resto se dividió en pacientes con leucemia, linfomas, mieloma múltiple, fibrosis quística y hepatitis, entre otros.

Artículos polémicos

Jurista: "no se respeta el derecho a la vida"

Seguramente hoy se voten los artículos 425, 438 y 439 del proyecto de ley de Presupuesto. Salvo que algo cambie a último momento, la bancada del Frente Amplio (FA) levantará sus manos en bloque a favor de ellos. Para el exministro y expresidente de la Suprema Corte de Justicia (SCJ), Leslie van Rompaey, estos tres artículos son "francamente inconstitucionales". "Violan varios artículos de la Constitución. Además, no solo impiden el acceso a la Justicia de los más necesitados, sino que impiden que los jueces de la República desempeñen su objetivo fundamental de hacer que se respete el

mayor de los derechos, que es el derecho a la salud", sostuvo el exministro en declaraciones a El País.

El artículo más polémico, el 425, en su redacción nueva dice que "compete al Poder Ejecutivo" definir las "prestaciones, estudios, procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, medicamentos y vacunas" que se deben brindar.

En el artículo 438, en tanto, se señala que "la dispensación de medicamentos, procedimientos y dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados den el MSP, solamente se admitirá en los casos taxativamente enumerados en la norma vigente". Y en el siguiente artículo, el 439, se aclara

que la aprobación de los medicamentos se hará tras informes técnicos que garanticen su eficacia y de una evaluación económica.

Uruguay permitirá amparos para la cobertura de medicamentos de alta complejidad Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la sección Políticas-América Latina

Mirada Profesional, 15 de octubre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1597&npag=3&e=nhomedes@gmail.com#.Vi6JF7erSUK>

Genéricos

Argentina. Recetas médicas bajo la lupa Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina

María Fernanda Rezzano

Página 12, 3 de octubre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-282998-2015-10-03.html>

EE UU. Los genéricos aumentan su presencia en el mercado

Mirada Profesional, 6 de noviembre de 2011

http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1716&npag=6&e=nhomedes@gmail.com#.VkjI_KSFN1t

Durante el año pasado, el 88 % de todas las prescripciones realizadas en EE UU, fueron genéricos. Los especialistas consideran que la tendencia se incrementará y destacan el ahorro y la confianza de los pacientes en estos medicamentos.

Un informe llamado "Generic Drug Savings in the U.S: Seventh Annual Edition: 2015", realizado por IMS Institute for Healthcare Informatics para la Generic Pharmaceutical Association (GPhA), da cuenta del crecimiento de la presencia de los medicamentos genéricos en el mercado estadounidense, el más grande y el de mayor volumen del planeta.

Entre los datos que ofrece el trabajo, se destaca que el 88% de todas las prescripciones realizadas en EE UU, fueron genéricos. A pesar del dominio en las prescripciones, el gasto en drogas genéricas fue sólo del 28% del gasto total en terapéutica. Esto supone un ahorro de US\$254.000 millones, lo que significa un

ahorro por día de US\$700 millones.

Desde la perspectiva económica, la implicancia de los genéricos resulta indiscutible. Los medicamentos genéricos son una parte cada vez más importante del ecosistema de la salud, y cada año, los estadounidenses aumentan su confianza en ellos, como respuesta ante un sistema de salud cada vez más caro.

Los especialistas ven en esta situación más que una tendencia, una oportunidad a largo plazo. Pero también se plantean interrogantes sobre si el aumento de precios indiscriminado podría captar también a este segmento. Por el momento, salvo casos puntuales, los precios de los medicamentos genéricos disminuyeron de manera constante durante los últimos 10 años, de acuerdo con de "The 2014 Express Scripts Trend Report".

Cuando se trata de ahorro de costos en las áreas terapéuticas individuales, los medicamentos psiquiátricos encabezan la lista, con un total de US\$38.000 millones en ahorros del año pasado, seguido por el ahorro de los medicamentos utilizados para tratar la hipertensión y la hipercolesterolemia, donde los ahorros totalizaron US\$27.900 millones y US\$26.800 millones, respectivamente.

Ahorros en medicamentos para el dolor fueron de US\$22.800 millones. En general, hubo ahorro en prácticamente todas las categorías terapéuticas, incluyendo antibióticos (US\$11.300 millones), medicamentos para el cáncer (US\$7.500 millones), la diabetes (US\$6.800 millones), la enfermedad de Alzheimer (US\$2.100 millones), y muchos otros espacios terapéuticos.

Precios

La industria pide separar las patentes del debate del precio de los fármacos Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, en la Sección Políticas-Agencias Internacionales

Carlos B. Rodríguez

El Global 13 de noviembre de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-11-13/politica-sanitaria/la-industria-pide-separar-las-patentes-del-debate-del-precio-de-los->

farmacos/pagina.aspx?idart=948932&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Un medicamento para enfermos de VIH/sida aumentó un 5000 por ciento Ver en Boletín Fármacos Ética y Derecho en la Sección Conducta de la Industria

BBC Mundo

La Nación, 22 de septiembre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1830377-un-medicamento-para-enfermos-de-sida-aumento-un-5000-por-ciento>

Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control

Rovira Fornis J.

Salud Colectiva 2015;11(1):35-48.

<http://www.scielosp.org/pdf/scol/v11n1/v11n1a04.pdf>

El precio es una de las principales barreras de acceso a los medicamentos. Por ello es importante conocer cómo se forman los precios y qué factores determinan su cuantía y también qué formas de intervención y regulación son las más adecuadas teniendo en cuenta sus efectos, tanto sobre el acceso, como sobre la innovación, la producción local y otros posibles objetivos de la política de medicamentos. El análisis económico ha desarrollado un conjunto de modelos de mercado que permiten explicar el comportamiento de los precios, aunque los mercados reales divergen sustancialmente de los modelos teóricos. La regulación de precios está justificada por los llamados "fallos de mercado"; la regulación de precios basada en el costo de producción, la modalidad de control de precios más tradicional, ha caído en desuso a favor de los sistemas de precios de referencia internacionales y por la fijación del precio basada en el valor.

Alto precio de fármacos afecta presupuestos de salud: OCDE

Reuters

La Jornada, 4 d noviembre de 2015

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2015/11/04/alto-precio-de-farmacos-esta-afectando-presupuestos-de-salud-ocde-9018.html>

El alto precio de los medicamentos de especialidad que cobran las empresas farmacéuticas está afectando los presupuestos de salud de las naciones ricas, dijo la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) el miércoles, ya que los fármacos representan cerca del 20% de todo el gasto en salud.

En los 33 países de la OCDE, el gasto farmacéutico alcanzó los US\$800.000 millones en 2013, y la demanda de nuevos medicamentos es probable que continúe subiendo, dijo la OCDE.

En promedio, uno de cada cinco dólares de salud se gasta en productos farmacéuticos en los países de la OCDE, aumentando las preocupaciones acerca de por cuánto tiempo los pacientes y los gobiernos pueden permitirse el acceso a este tipo de medicamentos de alto costo.

"Con el surgimiento de nuevos y altos costos, los medicamentos de especialidad dirigidos a pequeñas poblaciones y/o condiciones complejas han originado un nuevo debate sobre la sostenibilidad y la eficiencia del gasto farmacéutico a largo plazo", dijo la organización.

En EE UU, el gasto por persona en medicamentos durante 2013 fue el doble del promedio de la OCDE y más de un 35% superior que en Japón, el segundo mayor gastador en esta materia, dijo el organismo con sede en París en su informe "Health at a Glance".

En el otro extremo de la escala, Dinamarca gastó menos de la mitad del promedio de la OCDE de US\$500 por persona en los productos farmacéuticos minoristas.

Argentina. Medicamentos caros que afectan al sistema de salud

Esteban Lifschitz

El Clarín, 27 de agosto de 2015

http://www.clarin.com/opinion/ANMAT-Medicina-Cobertura_sanitaria_0_1420058012.html

Aunque sea antipático hablar de dinero cuando se trata de salud, es inevitable hacerlo. El foco no debe estar en los costos pero si las tendencias no se revierten, en 15 años tres cuartas partes del gasto en salud se van a concentrar en unos pocos medicamentos para pocos pacientes y restarán mínimos recursos para cubrir el resto.

Merecemos una discusión sobre la verdadera utilidad de los nuevos medicamentos (que son siempre más caros). Existe una tendencia a creer que lo nuevo siempre es mejor, pero no es así. Los medicamentos de alto costo (MAC), más allá de cuánto cuesten, primero debemos estar seguros que sirven. Ese análisis lo realiza ANMAT y es la única barrera (evalúa calidad, eficacia y seguridad) que debe sortear una tecnología. Aquel medicamento que no logre sortear esas barreras no debiera autorizarse para su venta. Si no sirve, ni regalado. Pero si las atraviesa exitosamente es deseable que logremos madurez para discutir sobre dinero, sobre todo en los MAC, que están poniendo en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En diversos países existe otra barrera donde se define si serán cubiertos por el sistema de salud. Allí se analiza la relación entre el costo y el beneficio en término de resultados en salud. Porque no es lo mismo que un medicamento para el cáncer alivie el dolor o prolongue la vida. Tampoco es igual que mejore quince días la sobrevida o dos años. Y no debiera ser igual el precio que estemos dispuestos a pagar por cada uno de esos escenarios. ¿Es necesaria esta barrera?

¿Acaso lo que un médico le indica a su paciente no es lo que éste necesita? No siempre es así, pero entonces si la obra social o prepaga rechaza cubrir dicho tratamiento, es entendido como una restricción en el acceso a la salud, derivando en cada vez más casos de litigios para conseguir un medicamento. Y lejos de ser una solución, la judicialización es el fracaso del sistema de salud en su conjunto. Aunque los jueces crean que cada vez que obligan a una prepaga u obra social a cubrir un tratamiento están fallando a favor del paciente. Debemos aspirar a que cuando algo sea realmente necesario, no solo accedan quienes tengan posibilidades de realizar una presentación judicial. Porque cuando un beneficio no es para todos no se trata de un derecho sino de un privilegio.

Existen experiencias exitosas de esas cuartas barreras que vale la pena replicar. Así es en Inglaterra, Australia y en Colombia. En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos brinda cobertura gratuita en una serie de medicamentos y procedimientos de alto costo para todos aquellos que presenten la misma necesidad, tengan cobertura pública o privada.

En Argentina debemos avanzar hacia la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías que defina qué medicamentos/tecnologías deben ser cubiertos una vez aprobados por ANMAT. Esta entidad definiría los protocolos de tratamiento, qué profesionales estarían en condiciones de prescribirlos y qué características debiera reunir un prestador para llevarlos adelante. Y sus resoluciones debieran ser de aplicación para todos aquellos que pagan por los tratamientos de esos pacientes.

Argentina. Gollan rechaza precios "inmorales" en medicamentos, tema de reunión de Ministros de Salud de la UNASUR –

Ministerio de Salud, 9 de septiembre de 2015

<http://www.msal.gob.ar/prensa/index.php/noticias/noticias-de-la-semana/2837-gollan-rechaza-precios-inmorales-en-medicamentos-tema-de-reunion-de-ministros-de-salud-de-la-unasur#sthash.eUbDvY2E.dpuf>

El ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollan, rechazó la "absoluta inmoralidad" de los precios de determinados medicamentos, sobre todo los biotecnológicos, asunto que forma parte de la agenda de la reunión del Consejo de Salud Suramericano, formado por autoridades sanitarias de los 12 países de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) que se llevará a cabo el viernes próximo en Montevideo.

Se trata de una cuestión "absolutamente ética, además de económica" que amenaza a los sistemas sanitarios y preocupa tanto a la región como a países desarrollados, indicó al disertar en la inauguración de las 24^ª Jornadas Internacionales y las 25^ª Jornadas Nacionales de Economía de la Salud, organizadas por la Universidad ISalud de Buenos Aires.

"Hay varios Estados que están pleiteando judicialmente contra las posiciones monopólicas y dominantes de muchas biotecnológicas que hacen que un medicamento que fue desarrollado e investigado con fondos públicos cueste US\$1.000 en un país, US\$100 en países de renta media, y US\$10 en países de muy baja renta", puntualizó el titular de la cartera sanitaria nacional.

En este sentido, rechazó la "absoluta inmoralidad de que el precio de un medicamento no tenga ninguna relación con los costos de investigación, desarrollo y producción". "Es una concepción del manejo del precio del medicamento que está íntimamente vinculada al concepto y a la lógica de la especulación financiera, del mundo destructivo y retrógrado de la economía mundial", puntualizó.

Durante su disertación, señaló que la 68^ª Asamblea de la OMS., realizada en mayo pasado en Ginebra, reflejó "la tensión creciente a la que están sometidos los sistemas de salud en el mundo, que tiene que ver con la posibilidad de financiar poblaciones cada vez más demandantes de salud".

En este sentido, Gollan remarcó que "para que todos puedan acceder" a los sistemas de salud, "tiene que haber la posibilidad de financiar ese acceso" y "tenemos que lograr ser más eficientes" en la administración de los recursos.

En la inauguración de las jornadas participaron además el ministro de Salud de la provincia de Buenos Aires, Alejandro Collia; el vicerrector de la Universidad ISalud; Eugenio Zanarini; el presidente de la Asociación de Economía de la Salud, Alejandro Costa; Maureen Birmingham, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Argentina y el embajador argentino en Chile, Ginés González García.

Argentina. Para los laboratorios y farmacias, los precios están "muy atrasados"

El Clarín, 12 de noviembre de 2015

http://www.clarin.com/sociedad/aumentos-remdios-subas-9-medicamentos-relevamiento_0_1466853376.html

Más allá de que la última suba de precios haya respetado o no los parámetros oficiales, cada vez suenan más fuerte las quejas de los laboratorios y de los farmacéuticos por lo que entienden como un "muy fuerte atraso" en los precios de los remedios. En otras palabras, la opinión casi unánime entre las empresas es que los valores de venta deberían subir mucho más de lo que se vienen incrementando.

Con pedido de anonimato, fuentes de los laboratorios coinciden en quejarse de que el Gobierno los viene "discriminando" desde 2007 al autorizarles subas "muy inferiores a la inflación real y a la evolución de los costos". Según sostienen, se llegó a un nivel de atraso tal que se necesitaría un aumento del 60% para volver a niveles "razonables".

Como prueba, presentan un informe reciente del estudio M&S Consultores según el cual, entre 2003 y 2014, los medicamentos únicamente subieron un 244%, pese a que en el mismo lapso la inflación general avanzó un 668%, los alimentos se encarecieron un 846%, las cuotas de la medicina prepaga un 882% y los salarios del sector privado formal un 657%.

Según esos datos, sólo en rubros como el transporte público y la energía se verificaron variaciones tan escasas, y en esos casos fue posible sostener los precios con cuantiosos subsidios estatales, que los laboratorios no reciben.

"Esto hizo que el sector perdiera el 60% de su rentabilidad en los últimos 8 años", aseguran. Y brindan como ejemplo que los medicamentos, en lo que va de este año, "subieron menos del 15%", mientras que los salarios del sector de la Sanidad se actualizaron un 33% en paritarias. "Esa desproporción ya había ocurrido en años anteriores y los salarios representan el 30,5% de nuestros costos", explican.

En las farmacias, por su parte, también se quejan de que la falta de mayores aumentos perjudica a los negocios y que termina generando molestias para la gente.

Según Claudio Uchino, presidente del Colegio de Farmacéuticos porteño, los medicamentos de mayor salida vienen subiendo a un ritmo del 15 al 17% anual en promedio. "Es mucho menos de lo que aumentaron el resto de los rubros, los sueldos del personal de las farmacias y los costos fijos de los negocios, como los alquileres", explica. Y menciona, como agravante, que las farmacias deben pagar los remedios en 21

días, pero que tardan 75 días en cobrar los descuentos de la seguridad social, situación que los “desfinanciadas”.

“Así, hoy las farmacias chicas y medianas ya casi no pueden tener stock. Y eso obliga a los pacientes, en cada vez más casos, a ir una vez para encargar el producto y otra vez para buscarlo”.

Chile. ¿Por qué varían tanto los precios de medicamentos?

Gabriela Sandoval, Lorena Leiva y María José Jarpa

La Tercera, 7 de noviembre de 2015

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/11/680-654839-9-por-que-varian-tanto-los-precios-de-medicamentos.shtml>

Los precios que exhibe la recién creada farmacia comunal de Recoleta, comparados a los que se pagan en el mercado, ha generado una airada discusión en el país, que ha cruzado los hogares, enfrentado a partidos políticos y alcanzado al gobierno y el parlamento, que recién aprobó una ley para dar cobertura financiera a los medicamentos. Pero sólo a los de alto costo.

Lo que sorprende a quienes revisan esos valores es la gruesa diferencia que arrojan: según el ejercicio realizado por Recoleta, algunos son hasta 15 veces más altos en las cadenas de farmacias.

¿Por qué esta dispersión de precios en un mismo producto? La respuesta está en lo que ocurre detrás del mostrador: dos mercados que, pese a tener un mismo proveedor, acceden a distintas condiciones de compra.

El mercado farmacéutico en el país superó en 2013 los US\$2.400 millones, según la consultora IMS Health, y mantiene un crecimiento anual de entre 7,1% y 8,3% desde 2008. La torta se divide entre tres actores principales: el retail, que llega al 65%, instituciones privadas (clínicas y centros particulares) que alcanzan al 16% y el sector público, con hospitales y consultorios, cuya participación llega al 16% (ver infografía).

Estos últimos recintos se aprovisionan por dos mecanismos: compras directas a los laboratorios o a través de la Central Nacional de Abastecimientos (Cenabast), el gran comprador del Estado en salud. ¿Su ventaja? Los productos que adquiere a nombre de los municipios, 278 lo solicitaron en 2014, obtienen precios un 55% más bajo. Visto de otro modo: ese año, algunas compras directas de las comunas pagaron un sobrecargo de hasta 182%.

Cada año, la labor de Cenabast consiste en agrupar la demanda de hospitales y consultorios, según sus programas, y licitarlos. “Consolidamos los productos y salimos a comprarlos. Si nos comparamos con Mercado Público, en el promedio de las compras logramos un ahorro de 39,4%”, dijo Pamela Chacaltana, directora (s) de Cenabast.

La entidad intermedia la compra de 1.600 productos, a grandes volúmenes. ¿Un dato? En el caso del paracetamol se adquirieron para este año 368 millones de unidades, a distintos laboratorios, a precios que fluctuaron entre Pch6 (1US\$=710,6Pch) y Pch8 por cada píldora.

Así, esta modalidad permite a los recintos públicos acceder a bajos precios en fármacos, tanto los que son usados en las atenciones como los que se entregan gratuitamente a los usuarios de la red pública. Eso hasta ahora, pues la iniciativa de Recoleta ha impulsado una nueva línea de negocios en Cenabast, para abastecer los que serán vendidos a los vecinos que lo soliciten, al precio obtenido en la licitación (más el IVA y el 7% que cobra Cenabast por la intermediación).

El alcalde de Recoleta, Daniel Jadue, explicó que la farmacia comunal terminó ayer el proceso de cotización de la segunda compra de fármacos, la que se hará directamente con los laboratorios y que beneficiará a más de 200 personas. Se espera entregarlos a mediados de noviembre. “Estamos satisfechos de que más de 130 municipalidades estén iniciando el mismo proceso. El próximo semestre vamos a ver surgir decenas de farmacias que van a asegurar tratamientos y medicamentos a precio justo a todos los habitantes”, añadió.

El caso de las farmacias

En Chile hay 3.013 farmacias, de las cuales el 51,2% corresponden a cadenas Cruz Verde, Salcobrand, Ahumada y Dr. Simi. Y del total de ventas, el 89,8% proviene de estas últimas y un 10,2% a locales independientes.

La modalidad de compras es mixta: algunas en forma directa con laboratorios y la mayoría a través de distribuidores, que abastecen los locales de la cadena, lo que se suma a los costos operacionales que cada firma plasma en el valor del fármaco.

Con todo, según lo publicado en los sitios web de los laboratorios y lo informado por firmas de cadena, los precios a los que cada productor vende a las farmacias son entre tres y 16 veces más alto que el que obtiene Cenabast en sus licitaciones, lo que queda de manifiesto al compararlos con el ejercicio de Recoleta (ver tabla).

“En Chile hay una coexistencia de dos mercados paralelos y excluyentes; uno es el institucional, al cual accede el Estado a través de Cenabast, con hospitales y consultorios, y otro es el mercado farmacéutico, al cual están obligadas las farmacias privadas a comprarle a los laboratorios. Son listas de precios completamente distintas, que responden a una separación que han hecho los laboratorios”, sostuvo Alberto Novoa, gerente de asuntos corporativos de Empresas Salcobrand, quien descarta que el volumen de adquisiciones de Cenabast determine los bajos precios que obtiene. “Casi el 70% de los fármacos que se distribuyen en Chile salen del canal privado y no es justo que la gente que compra ahí tenga que pagar hasta tres mil veces más por el mismo medicamento”, enfatizó.

Algo similar manifestó Héctor Rojas, presidente de la Federación de Farmacias Independientes. “El Eutirox (medicamento para la tiroide) yo lo compro a unos Pch8.000 y la farmacia estatal de Recoleta probablemente la compre a Pch700 a Cenabast. Hay responsabilidad de los laboratorios en estas tremendas diferencias de precios”.

Jean-Jacques Duhart, vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF), sostuvo que, contrario a lo que se cree, los remedios en el país no son más caros que en Latinoamérica ni al compararlos con Europa o Estados Unidos.

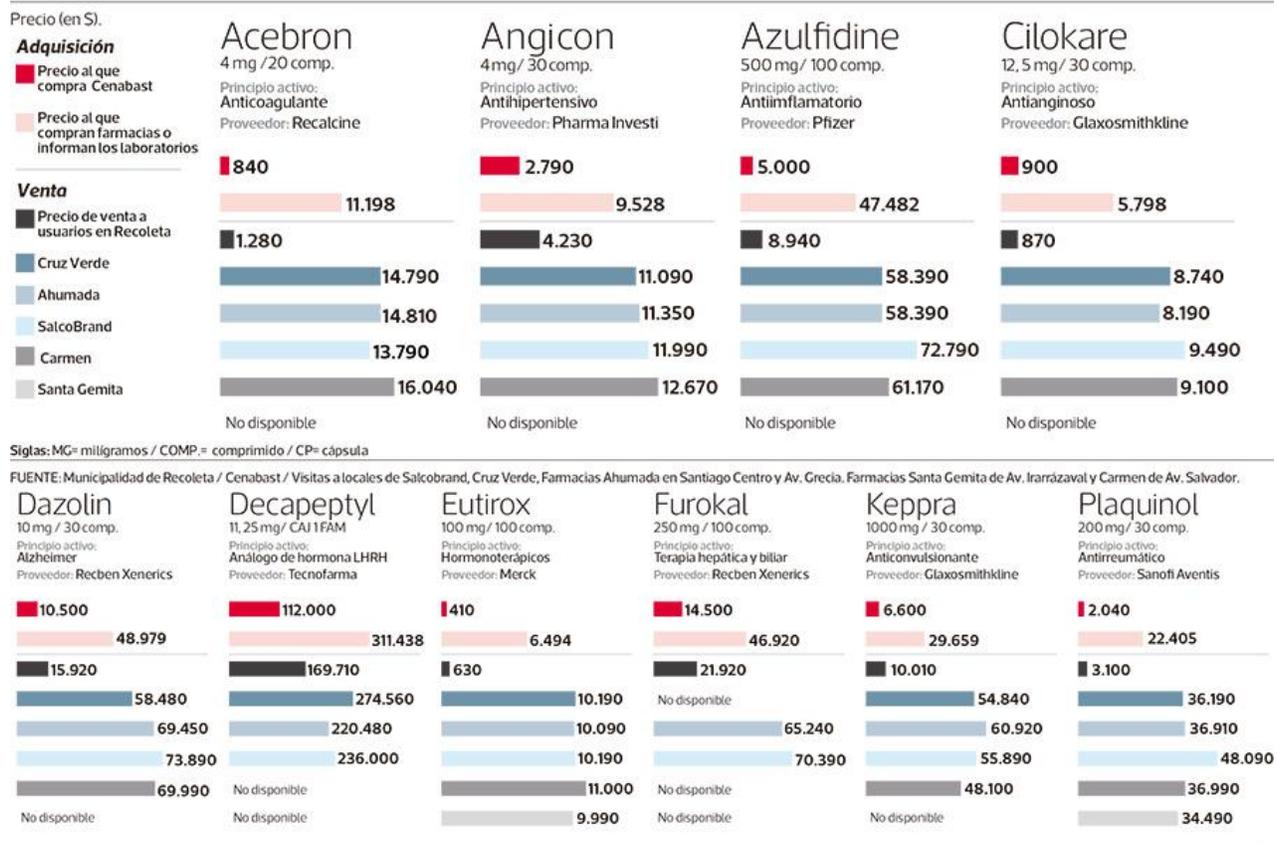
Alude el informe de IMS Health de 2013, que señala que el per cápita en fármacos en Chile es de 82 dólares, por sobre Perú, Colombia y México, y debajo de Argentina y Brasil (ver infografía).

“Pueden haber algunos más baratos en otros países, pero es una anécdota. Hace años Chile está en el mercado más bajo de precios”, dijo.

Sobre las diferencias de valores de lista, Duhart dice que los productos que se venden a Cenabast no pueden compararse con los que se despachan a farmacias. “Son dos mercados distintos. Cenabast opera en base a licitaciones a gran escala y discretas en

el tiempo, para abastecer hospitales y consultorios. Es un mercado industrial, que adquiere productos que deben ser manejados o procesados, que se despachan en envases clínicos o a granel. Son parte de una cadena de producción no terminada. El valor de un comprimido a granel con otro que está dentro de un envase, no es igual, pueden parecerse, pero no son lo mismo, pues este último tiene muchos adicionales”, planteó el representante de CIF. Añadió que, en cambio, “el retail no hace licitaciones por escala y volumen. Es una compra más distribuida, por menudeo. Además, son productos que no van a la entrega gratuita, sino a la venta. Hay diferencias de precios, porque son mercados distintos”.

DIFERENCIAS DE PRECIOS EN DISTRIBUIDORAS DEL PAÍS



LA TERCERA

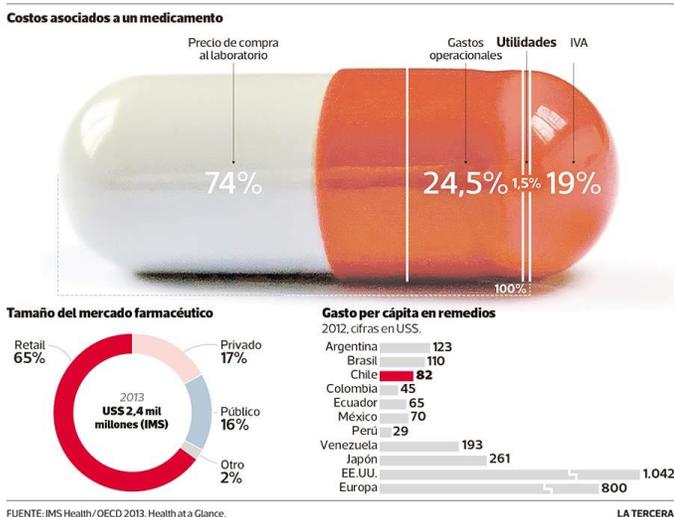
Propuestas

Esta semana SalcoBrand entregó propuesta para bajar el precio de los fármacos en las cadenas: un sistema único de adquisición de medicamentos. “Que no existan estos dos mercados diferenciados en los laboratorios, sino una lista de precios para todos”, plantea Novoa, quien explica que la norma actual impide que las farmacias vendan en formato institucional, como el de Cenabast. Agregó que “el libre mercado considera la solidaridad y cuando tienes este nivel de diferencias, hay que decirle al proveedor que permita un acceso a precios más equitativos. Si lo logramos, tendríamos que darle todos las gracias a Jadue”.

Duhart, manifestó que si bien la farmacia comunal es una iniciativa bien intencionada “se sigue errando en el problema de fondo. Lo que se necesita no es conseguir menores precios, sino financiamiento en el gasto de medicamentos. La solución de fondo es una política de Estado que equilibre el gasto en medicamentos que, en un 80%, proviene del bolsillo de las personas. Se necesita un mecanismo de seguridad social, con mezcla de aportes públicos y privados, para que no sea visto como un ítem personal de las familias”, aclaró.

Rojas, por su parte, está pidiendo una modificación legal para permitir que Cenabast venda a farmacias independientes, a lo que el gobierno comprometió apoyo.

LAS CIFRAS DE LOS FARMACOS



Colombia. Minsalud pide a laboratorios explicar alzas de 98 medicamentos

El Tiempo, 22 de septiembre de 2015

<http://www.eltiempo.com/economia/sectores/precio-de-medicamentos-minsalud-pide-a-laboratorios-explicar-alzas-de-98-farmacos-/16382971>

El primer informe que hace el Ministerio de Salud, de seguimiento al precio de los medicamentos no regulados encontró que, de 803 presentaciones comerciales, el 12,2%, es decir, 98, presentaron un incremento de precio por encima de la inflación causada en el 2014, que fue de 3,66%. (Vea la infografía):

Esto conlleva de inmediato, según explicó Carolina Gómez, asesora del ministro Alejandro Gaviria, a que se le pida una explicación a los laboratorios y si se encuentra que el incremento es injustificado, serán candidatos a ser incluidos en la lista de medicamentos controlados, por lo que deberán manejar un precio inferior al internacional de referencia (Pri).

Esto, debido a una medida que adoptó el Ministerio a través de la circular 03 del 2013, en la que se consignan las reglas de juego para el control directo de precios de medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional. En uno de los apartes de dicha circular se establecen las normas para imponer los precios máximos de venta (a los no controlados).

En Colombia existe la libre competencia, pero el Gobierno considera que no puede haber un techo infinito para los incrementos, por lo que en la circular se estableció que no pueden sobrepasar la inflación causada en el año anterior, a menos que haya una razón de peso para ello.

Eso es precisamente lo que está investigando en estos momentos el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta que el tope máximo de incremento, según el control realizado a agosto, fue de 288 por ciento.

Dicho aumento lo causó el remedio cuyo principio es la pregabalina, usada para aliviar el dolor neuropático (dolor producido por los nervios dañados).

En la lista de los 803 medicamentos observados, además de los que incrementaron de manera exorbitante su precio, también está un grupo que lo redujeron. “La variación observada promedio de precios fue del -16,89% y la reducción máxima observada fue de -99,06%, señala el informe.

Según Gómez, los laboratorios ya hicieron llegar sus explicaciones, muchas de las cuales se amparan en la trepada del precio del dólar, pero la Comisión de regulación del Ministerio se tomará su tiempo para determinar si tienen razón o no.

“Todo eso se hizo en un contexto en el que nadie podría prever las fluctuaciones en la tasa de cambio que hemos tenido. Por eso pedimos explicación, no podemos ‘castigar’ de inmediato, porque la ley es clara al hablar de aumentos injustificados”, aseguró.

Siete controlados ‘colados’

Lo que sí es un aspecto que el Ministerio observa con una lupa mayúscula es el hecho de que siete de los medicamentos que sí son de precio controlado, se colaron en la lista de los que se rigen por normas de libre competencia.

“Este grupo de medicamentos, primero, se sometería a control directo, y si posteriormente sobrepasan el precio establecido, serán pasados a la Superintendencia de Industria y Comercio (Sic) para que ellos tomen sus decisiones”, explicó.

Alejandro Giraldo, de la delegatura de metrología de la Sic, señaló que, aunque a la Superintendencia le parezcan absurdos los incrementos, solo puede intervenir tras un acto administrativo que fije el control de precios. Al respecto, hay 18 casos de laboratorios sancionados con sumas millonarias que interpusieron demandas a dichos actos.

EE UU. Los estadounidenses pagan muchísimo más por los medicamentos contra el cáncer, según un estudio académico (*Americans overpaying hugely for cancer drugs -academic study*)

B. Hirschler

Reuters, 22 de septiembre de 2015

<http://reut.rs/1NQXxmm>

Traducido por Salud y Fármacos

De acuerdo con un estudio académico independiente, los estadounidenses están pagando mucho más de la cuenta para algunos medicamentos modernos contra el cáncer, y las compañías farmacéuticas están cobrando hasta 600 veces más de lo que cuesta la fabricación de los medicamentos.

EE UU también paga más del doble del precio que se cobra en Europa por estos medicamentos - los llamados inhibidores de la tirosina quinasa (TKIs), una potente clase de medicamentos para el cáncer con menos efectos secundarios que la quimioterapia.

El análisis realizado por el farmacólogo Andrew Hill de la Universidad de Liverpool, que presentará sus conclusiones en Congreso Europeo de Cáncer de septiembre 25 al 29 en Viena, es probable que produzca una tormenta de protestas en EE UU por los precios de los medicamentos.

Un objetivo declarado del candidato presidencial demócrata Hillary Clinton es reducir el costo de los medicamentos con receta, poniendo fin a lo que describe su campaña como "ganancias excesivas" que ha desencadenado esta semana una liquidación de los stocks de medicamentos.

Hill dijo a Reuters que había compartido su trabajo sobre el costo de producción de las TKIs con la OMS, la cual está dispuesta a añadir estos tratamientos a su lista de medicamentos esenciales. Los funcionarios de la OMS han utilizado los resultados de su estudio para determinar que estos medicamentos se pueden producir a un costo bajo, explicó Hill.

El primero TKI se añadió a la última lista de Medicamentos Esenciales de la OMS a principios de este año.

Se espera que varios TKIs que se usan mucho estén disponibles como genéricos dentro de los próximos cinco años, cuando las patentes expiran. Hill ha calculado que la producción a gran escala podría conseguir precios de tratamiento de US\$159 hasta US\$4.022 por persona al año, frente a los precios actuales que van en EE UU de US\$ 75.000 a más de 100.000.

"Esto demuestra que hay mucho margen para que los precios bajen", dijo. "Tiene que haber un término medio entre los precios que las empresas están cobrando, que pueda que nos sea costo-efectivo de acuerdo a los estándares de algunas autoridades sanitarias, y el costo real de producción.

Costos de investigación

Las compañías farmacéuticas argumentan que necesitan obtener beneficios suficientes para pagar los miles de millones de dólares necesarios para la investigación de medicamentos. Muchas empresas también tienen programas amplios de bajo costo o incluso gratis para los pacientes que no pueden pagar sus medicamentos.

Pero los distribuidores de medicamentos, proveedores sanitarios, pacientes y médicos están haciendo más esfuerzos para reducir los precios elevados de los medicamentos modernos.

Para calcular los costos de producción de ciertos medicamentos, Hill ha utilizado los datos del gobierno de India del costo de los principios activos de los medicamentos y ha dado un margen de beneficio del 50%, pero no ha incluido el dinero para la inversión en la investigación.

Sobre esta base, estableció que Glivec, el medicamento para la leucemia de Novartis tiene un costo de producción real de US\$159 para un año de tratamiento pero en EE UU cuesta US\$106.000.

Tarceva de Roche para el cáncer de pulmón, su costo de producción es US\$236, pero en EE UU el precio es US\$ 79.000, y Tykerb de Novartis tiene un costo de producción de US\$400 y el precio de venta es US\$74,000.

Según Hill, en todos estos casos, el costo del medicamento en EE UU está muy por encima del de algunos países de Europa occidental, donde el de Glivec aproximadamente es US\$29,000-

35,000, el de Tarceva US\$26,000-29,000 y el de Tykerb alrededor de US\$35.000.

Roche no quiso hacer comentarios. Novartis dijo que no tenía una respuesta inmediata.

El problema no es exclusivo de medicamentos contra el cáncer. A principios de este mes, por ejemplo, Amgen lanzó su nuevo medicamento contra el colesterol inyectable Repatha que en Europa tenía aproximadamente la mitad del precio que en EE UU.

"¿Por qué deberíamos pagar en EE UU estos precios tan elevados? No es que el PIB de EE UU sea mucho mayor que la de países europeos, pero ellos parece que por la razón que sea pagan mucho menos", dijo Hill.

El precio futuro de los TKIs también podría tener implicaciones importantes para los países de bajos y medianos ingresos, cree Hill, ya que la producción masiva podría hacer posible el tratamiento generalizado para el cáncer de la misma manera que los antirretrovirales genéricos baratos ayudaron en la lucha contra el VIH/sida.

España. **El gasto en medicamentos crece al ritmo del PIB** Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa

Emilio de Benito

El País, 30 de octubre de 2015

http://politica.elpais.com/politica/2015/10/30/actualidad/1446211149_220026.html

España. **Las farmacéuticas indemnizarán al Estado si el gasto crece más que el PIB** Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa

Sérvulo González, Elena G. Sevillano

El País, 3 de noviembre de 2015

http://economia.elpais.com/economia/2015/11/03/actualidad/1446579319_002594.html

España. **El Supremo anula la obligación de bajar el precio de un medicamento si en la UE se vendía más barato** Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-Europa

El Mundo, 17 de noviembre de 2015

<http://www.elmundo.es/sociedad/2015/11/17/564b16d0268e3ed82a8b464a.html>

Reino Unido planea revisar su sistema de precios de los medicamentos

Carlos B Rodríguez

El Global, 25 de septiembre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-25/politica-sanitaria/reino-unido-planea-revisar-su-sistema-de-precios-de-los-medicamentos/pagina.aspx?idart=934683&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

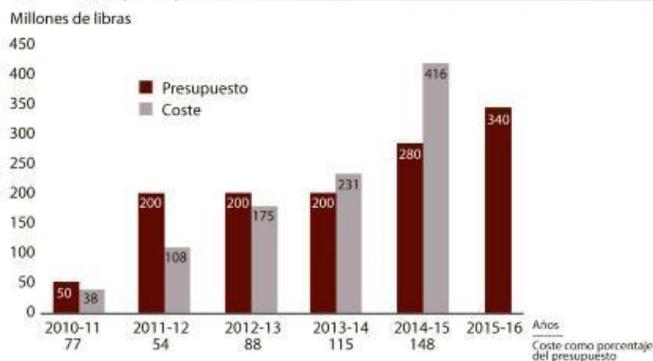
La segunda desfinanciación en el Fondo contra el Cáncer es la primera piedra del nuevo marco farmacéutico inglés

La crisis de la financiación de la innovación tiene nombre propio en Reino Unido: el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer. Una iniciativa que ha obtenido buenos resultados en materia de acceso pero que con el tiempo se ha hecho presupuestariamente insostenible. Tanto, que este instrumento finalizará el año 2015 igual que lo empezó: excluyendo indicaciones del listado (concretamente 23, que afectan a 17 medicamentos), como preámbulo de un cambio más profundo en el modelo de financiación de la innovación que podría llegar en los próximos años.

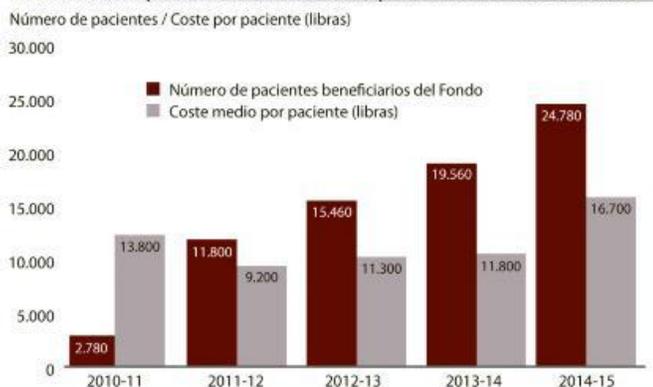
El Fondo nació en octubre de 2010 dotado con £ 968 millones para toda su vida útil, que estaba previsto que acabara en marzo de 2014. Durante ese tiempo, el gobierno trabajaría en un mecanismo a largo plazo que garantizara el acceso de los pacientes a las innovaciones que necesitaran (el hasta la fecha malogrado Value-Based Pricing, o VBP). Los males comenzaron en 2013. Ante los problemas que presentaba llevar a buen puerto el sistema de precio basado en el valor, el gobierno se vio forzado a ampliar la duración del Fondo hasta marzo de 2016, aumentando también su presupuesto global hasta los £1.027 millones. Pero si hasta entonces la asignación anual había sido infrutilizada, el gasto comenzó a extralimitarse. Entre 2013 y 2015 lo hizo un 35%, lo que obligó al Ejecutivo a dotarlo de otros £241 millones, un incremento del 138% sobre la cifra inicial. Más de la mitad de ese crecimiento se debió a un aumento del coste medio del tratamiento por paciente y el resto al mayor número de pacientes.

El Fondo de Medicamentos contra el Cáncer, un mecanismo insostenible

Cuestión de presupuesto: de la infrutilización a la extralimitación



Cuestión de impacto: un coste creciente para una demanda creciente



Fuente: Tribunal de Cuentas de Reino Unido

El Global

La primera exclusión de indicaciones adoptada en marzo de 2015 se enmarcó en el intento de frenar este gasto expansivo del Fondo. Fue acompañada además de una estrategia de descuentos por parte de las compañías farmacéuticas. El gobierno estimó que ambas acciones generarían un ahorro de £80 millones hasta marzo de 2016, pero muy pronto los ahorros reales demostraron ser inferiores a los previstos. En julio de 2015, el ministerio estimaba que, para cuando el Fondo llegara a su fin, se habría extralimitado del presupuesto en otros £70 millones. Este es el origen de la segunda exclusión, que entrará en vigor el próximo 4 de noviembre. A pesar de ello, las cuentas no salen. Sanidad no cree que para marzo del año próximo el coste global del Fondo se haya ajustado al presupuesto.

¿Cuál es el futuro del Fondo?

Desde hace tiempo, todo el sector sanitario y farmacéutico viene señalando que el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer es un mecanismo insostenible que necesita ser reformado. Lo apunta también el Tribunal de Cuentas de Reino Unido, en un reciente informe monográfico sobre esta herramienta. El Ejecutivo ha aceptado la recomendación y propone reconvertirlo en un Fondo 'de acceso restringido', sostenido por unos criterios más claros de inclusión y exclusión de los medicamentos.

Según el diseño planteado, el Fondo pagaría todo nuevo medicamento prometedor durante un periodo previo a que el Instituto Nacional para Salud y Excelencia Clínica (NICE) decida si dicho fármaco debe o no ser recomendado. El gobierno cree que esto permitiría acumular una mayor evidencia de los medicamentos en la práctica que podría servir para apoyar las decisiones del NICE. La propuesta, que será sometida a consulta en otoño con vistas a aplicarse desde el 1 de abril de 2016, implica que el Fondo cortaría el grifo a todos los medicamentos que no reciban recomendación positiva del instituto.

Un cambio mucho mayor

Pero el cambio programado en el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer será solo la primera piedra de una estrategia mucho más amplia. El proceso que durante años ha liderado el gobierno británico para explorar diferentes oportunidades que permitan mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones (no sólo las oncológicas) y tecnologías médicas considera también revisar la estructura actual de precios.

Aunque el Value-Based Pricing no ha podido ponerse en marcha por diferencias con el sector, el Ejecutivo no ha renunciado a la idea. En su ausencia, en 2013 se decidió prorrogar hasta 2018 el esquema practicado desde hace más de medio siglo, el Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), que rige los precios de los fármacos en función de los beneficios de las compañías que voluntariamente quieran adherirse a él. La prórroga fue acompañada de una adenda que evita que el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer juegue en contra del sector. Es decir, que si el Fondo finaliza los ejercicios gastando más de lo presupuestado, como está previsto que ocurra, las compañías no tendrán que hacer devoluciones adicionales al Gobierno.

Pero este reciente cambio no será el único. El Ministerio ha lanzado ya otra consulta para modificar el sistema anejo al PPRS. Al ser éste un esquema voluntario, el Gobierno también aplica una disposición obligatoria, cuyo objetivo es conseguir límites

similares a los del PPRS en el precio de los fármacos de marca suministrados por las compañías que no están adheridas al mecanismo voluntario. La idea del Ministerio de Sanidad es conseguir un marco único, donde el nuevo PPRS, el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer, las evaluaciones del NICE y el Value-Based Pricing puedan integrarse en un solo sistema. Mientras, la revisión del Fondo continuará, puesto que la idea a largo plazo es que no sólo sirva para financiar y facilitar el acceso a los fármacos oncológicos, sino también a innovaciones en otros campos.

Una carrera complicada

El Ejecutivo británico tiene mucho trabajo por delante si lo que quiere es sacar adelante el nuevo marco con consenso. En principio, ninguna de las medidas anunciadas es del gusto de la industria innovadora. Pese a considerar que el Fondo es "insostenible", ABPI calificó de "extremadamente decepcionante" la desfinanciación de nuevas indicaciones, que a su juicio va en contra de la propia filosofía del mecanismo: hacer accesibles las innovaciones a los pacientes. Asimismo, se hizo eco del balance publicado por el Tribunal de Cuentas, cuyos datos indican que aunque el acceso a los fármacos oncológicos ha mejorado, Reino Unido sigue por debajo de la media de otros países.

ABPI asegura que la industria está cumpliendo sus compromisos, devolviendo dinero al sistema, y reclama a cambio medidas a largo plazo que garanticen la sostenibilidad y la predictibilidad, algo que a su juicio no ofrece la nueva consulta sobre el PPRS. Hace menos de un año que el sector tuvo que hacer aportaciones a este esquema, y los nuevos planes agudizan su preocupación. ABPI teme que indirectamente se estén lanzando mensajes negativos sobre la capacidad de Reino Unido de financiar la innovación y garantizar el acceso, instalando la inestabilidad en el hasta ahora predecible mercado farmacéutico británico.

Las cifras

£968 millones. Es el coste total del Fondo desde octubre de 2010 hasta marzo de 2015. La cifra es significativamente más alta que el presupuesto con el que fue dotado inicialmente este mecanismo: £650 millones.

48%. Este porcentaje determina el sobrecoste del Fondo hasta marzo de 2015. No tiene en cuenta el crédito extra aprobado en 2013, que prevé un gasto de £1.027 millones de hasta marzo de 2016.

La oferta británica: ir del recorte de precios al pago porcentual

El Global, 25 de septiembre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-25/politica-sanitaria/la-oferta-britanica-ir-del-recorte-de-precios-al-pago-porcentual/pagina.aspx?idart=935584&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Reino Unido quiere alinear las contribuciones del sector y generar más ahorros al NHS

La consulta que el Ministerio de Sanidad de Reino Unido ha trasladado a los agentes del sector con vistas a modificar el

marco legal (obligatorio) al que se verán sometidas las empresas que optan por no sumarse al esquema voluntario de precios (PPRS) podría suponer el inicio de un enfoque completamente diferente al actual. El Departamento ofrece al sector cuatro posibles opciones al tiempo que le señala su favorita: pasar de los recortes de precios a un pago por porcentajes de entre el 10 y el 17% para todos los medicamentos, tanto antiguos como nuevos.

El porqué el Gobierno británico se decanta por esta opción se entiende tras analizar la primera de las razones que esgrime para modificar el esquema: el sistema de recortes produce ahorros más bajos que el PPRS. El distinto funcionamiento de ambos modelos explica la diferencia. El marco obligatorio opera a través de un recorte del 15% del precio máximo para los medicamentos lanzados hasta el 1 de diciembre de 2013. Los lanzados con posterioridad a esta fecha no producen, por tanto, ningún ahorro al sistema. El PPRS, en cambio, no incluye recortes de precios. En su lugar, las compañías devuelven un porcentaje de las ventas si el gasto farmacéutico supera el techo establecido... Un gasto que, al ser creciente en los últimos años, supone mayores devoluciones de la industria.

Para ejemplificar la diferencia, la consulta señala que si el porcentaje aplicado en el PPRS durante 2015 (10,36%) se hubiera aplicado también a las compañías sujetas al otro esquema, su aportación sería de £65 millones de libras, frente a los 32 que arrojaría el recorte fijo del 15%.

Las previsiones aseguran que esta brecha se ampliará en el futuro. De las cuatro opciones puestas sobre la mesa, la marcada como favorita por el Ejecutivo es la que generaría el mayor ahorro adicional para el sistema sanitario británico (NHS), unos £113 millones en el ejercicio 2017/18. Además, es la que establecería un reparto más "justo" en la contribución de la industria en ambos esquemas y la que, en última instancia, favorecería el deseo del Ministerio de Sanidad: animar a las compañías a permanecer en el PPRS, el esquema que más ahorros le reporta.

Preservar la I+D farmacéutica

Alinear los ahorros entre esquemas no es el único objetivo del cambio. "Hay retos relativos al control de los precios que necesitamos afrontar", señala la consulta. Pero, aunque la necesidad de recortar el gasto farmacéutico sea alta, Sanidad no quiere que la solución final perjudique la I+D.

Encontrar el balance será complicado, y su éxito dependerá de consensuar el modelo con la industria innovadora, incómoda ante este nuevo apretón de tuercas. A principios de este mes, la patronal ABPI anunció un pago de £209 millones del sector para financiar el crecimiento del gasto farmacéutico durante el segundo trimestre de 2015 en virtud del PPRS. Asimismo, recordó que en lo que va de año la industria innovadora ha contribuido con un total de 416 millones de libras en este mismo esquema, cifra que podría elevarse en torno a los £4.000 millones de libras durante los cuatro años de vigencia (2014-2018) del nuevo Plan.

Países de UNASUR acuerdan la puesta en marcha su banco de precios de medicamentos

Mirada Profesional, 31 de Agosto de 2015

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=7134#.ViV2WX6rSUK>

La semana pasada, el titular de los países miembros Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), Ernesto Samper, visitó la Argentina, para debatir la agenda en materia de medicamentos de los países miembros. Entre los temas tratados, se habló del impacto de los fármacos de alta complejidad en los sistemas de salud. Durante la visita, se realizó un taller para avanzar en la creación de un instrumento que permita regular el precio de los tratamientos. Esa fue una de las primeras conclusiones acordadas en el encuentro, el puntapié inicial para poner en marcha este nuevo avance para lograr la soberanía sanitaria. “Los costos de estos medicamentos no tienen nada que ver con los costos de investigación”, afirmaron.

El denominado Taller para la Implementación del Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR se reunió la semana pasada, y puso en marcha el proyecto, que busca mejorar el acceso a los tratamientos a través de una mirada regional de la temática. El Banco servirá para que los decisores políticos en materia de Salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname, Uruguay y Venezuela negocien el precio de estos insumos con los laboratorios en base referencias regionales, informaron luego de la reunión.

Con el objetivo de fortalecer la capacidad negociadora de los decisores de los sistemas de salud encargados de gestionar los recursos públicos de los Estados Parte frente a los procesos de adquisición de medicamentos, se dio inicio a la ejecución del proyecto del Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR, que constituirá una herramienta única de información para permitir tener como referencia los precios de compra en la región a la hora de negociar la adquisición de estos insumos con los laboratorios productores.

Luego de calificar de “sustancial” el Taller para la Implementación del Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR, que se desarrolló durante dos días en la ciudad de Buenos Aires, el ministro de Salud de la Nación, Daniel Gollan, sostuvo que “estamos ante una problemática seria a nivel mundial que es encontrar la manera de garantizar el acceso a medicamentos de alto costo, seguros, de calidad, eficaces e innovadores para todas las poblaciones que lo necesiten”.

Gollan indicó que “los costos de estos medicamentos no tienen nada que ver con los costos de investigación, desarrollo y producción, sino que son precios que se fijan con otra estructura financiera que se establece de acuerdo a la capacidad de pago y a lo máximo que se le pueda sacar a un país”. El ministro explicó que predomina “una lógica de fijación de precios que tiene que ver con una máxima rentabilidad posible acorde a los que se pretende dentro del sistema financiero, sin otro criterio que la rentabilidad en sí misma, algo inmoral y que rompe con cualquier tipo de contrato social”.

En referencia al trabajo que los países de la región tienen por delante, Gollan enfatizó que “acá hay un solo y único objetivo, que es que toda la población que necesite un medicamento que sea realmente eficaz pueda acceder a él”, y agregó que “la estrategia del banco de precios es muy importante porque es

elemental saber qué podemos pagar cada uno de nosotros y no que nos cobren de acuerdo a la capacidad de pago de los Estados, o como se dice comúnmente ‘de acuerdo a la cara del cliente’”.

Samper, secretario general de la UNASUR, quién estuvo presente durante la reunión técnica, manifestó que “el proyecto del banco es prioritario en la agenda de la UNASUR porque el renglón de medicamentos es uno de los que más pesa –entre el 25 y 30% o–, en el gasto de salud de los suramericanos”.

Tras agradecer a la Argentina por liderar esta propuesta, Samper sostuvo que “es un tema muy sensible para la región y el interés de UNASUR es que la gente sienta que estamos trabajando sobre temas concretos que les afectan”, al tiempo que brindó todo el apoyo a los participantes que “tienen una gran responsabilidad en sus manos”.

Para poner esta iniciativa en contexto, el secretario de Salud Comunitaria de la cartera sanitaria argentina, Nicolás Kreplak, reflexionó que “desde hace un tiempo nuestra región ha decidido políticamente salir de la época de exclusión y de un sistema de salud de acceso para algunos”. Y en ese sentido agregó que “para asumir esa responsabilidad tenemos mucho trabajo de por medio, y estas reuniones son muy importantes porque es donde se plantean los diferentes intereses, pero se trabaja y elige salir a favor de las mayorías”.

Al referirse al proyecto, el secretario de Promoción y Programas Sanitarios, Federico Kaski, sostuvo que “este banco va a ser una herramienta que opere sobre una de las grandes estrategias de negociación que tienen los laboratorios que producen los medicamentos de alto costo, que es trabajar sobre la fragmentación que puede haber entre los países”.

“Como Ministerio tenemos la firme decisión de trabajar no sólo para la Argentina, sino para los países de la región y las negociaciones las discutimos en esos términos, porque nosotros no vamos a entrar en ese juego perverso”, comentó Kaski, quien subrayó “el valor inestimable para los decisores políticos que tiene contar con esta herramienta que garantizará una situación menos adversa a la hora de negociar”.

El proyecto del Banco de Precios de Medicamentos para la UNASUR proporcionará información sobre los precios obtenidos en las compras de medicamentos que se realizan con recursos públicos de los Estados Parte de la UNASUR. En principio, el banco de precios será destinado a compartir información sobre compras de medicamentos, pudiendo en el futuro incorporar otros productos médicos conforme a las necesidades de los Estados Parte.

Coorganizado por El Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos de la UNASUR (GAUMU), el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) y el Ministerio de Salud de la Nación Argentina, el taller contó con la participación de la directora de la Organización Panamericana de la Salud para Argentina, Maureen Birmingham; el director de Economía de la Salud, Tomás Pippo; y equipos técnicos quienes debatieron con los participantes de los Estados Miembros que conforman la UNASUR: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname, Uruguay, Venezuela.

Uruguay. **Laboratorio negocia con MSP por fármacos caros**
Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la**
Sección Políticas-América Latina

Carlos Tapia
El País, 23 de septiembre de 2015
<http://www.elpais.com.uy/informacion/laboratorio-negocia-msp-farmacos-caros.html>

Compras

Para abaratar costos, países del MERCOSUR deciden compra conjunta de fármacos contra la hepatitis C Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Internacionales**

Mirada Profesional, 16 de noviembre de 2015
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7318&npag=0#.VkkqJaSFN1t>

Argentina. El país ahorrará 180 millones de pesos con la compra de medicamentos genéricos indios para pacientes con HIV

Mirada Profesional, 3 de septiembre de 2015
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7145&npag=0&e=nhomedes@gmail.com#.Vi6M17erSUK>

El gobierno argentino compró un lote de la versión genérica de Atripla, un fármaco a base de tres drogas que se entrega a pacientes con Sida. La versión india cuesta Pa4,0 (1US\$=9,6 pesos argentinos) por unidad, contra los Pa90 de la versión de la farmacéutica Gilead. El ahorro superará los Pa180 millones. Satisfacción de entidades que defienden a los personas con HIV.

Se estima que en el país unas 110.000 personas viven con VIH. Si bien cerca de un tercio de los infectados no conocen su condición, quienes son diagnosticados reciben tratamiento gratuito por parte del Ministerio de salud nacional. En ese marco, el gasto para garantizar este derecho es tema de debate y preocupación entre especialistas, ya que por año se suman 6.000 nuevos pacientes a los programas. Por eso, el gobierno anunció que comprará una partida de medicamentos genéricos indios, que permitirá un ahorro del Pa180 millones. Esto permitirá hacer sustentables delo planes de atención hasta el 2016.

La noticia se conoció esta semana, luego de un encuentro de funcionarios del área con entidades de ayuda a pacientes y dedicadas al acceso de los medicamentos. La compra de la versión genérica del antirretroviral se hará a la farmacéutica india Cipla, que entregará una partida del medicamento Atripla, que combina tres drogas para tratar el HIV.

Según informó la Dirección Nacional de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual (DNSyETS) del Ministerio de Salud, la compra del genérico indio permitirá un ahorro de más de 180 millones de pesos. “Dicha compra implica una reducción en el costo de adquisición del medicamento, que pasa de Pa90 por unidad ofrecido por la empresa Gilead a sólo Pa4,0 por unidad, con el enorme impacto favorable que esto tiene para la sustentabilidad del programa público de provisión gratuita de medicamentos, el acceso y la disponibilidad de un medicamento esencial para el tratamiento del VIH”, destacó la oficina, que dirige Carlos Falistocco.

Las cifras oficiales del Ministerio de Salud aseguran que la

compra de la versión genérica del medicamento al laboratorio indio “importa un ahorro público de Pa181 millones, que podrá ser destinado a tratar a más personas como así mismo a atender otras necesidades urgentes del sistema de salud”. “La compra se pensó a los fines de garantizar la sustentabilidad del programa para el año 2016. Esta decisión resulta un antecedente importantísimo que muestra el camino a seguir para garantizar el tratamiento a todos los que lo necesitan, evitando los monopolios que generan las patentes y cuidando los recursos y la soberanía nacional en materia sanitaria”, remarcó Falistocco.

La noticia fue recibida con entusiasmo por entidades que vienen trabajando por la sustentabilidad de los programas de acceso a los medicamentos. Entre estos grupos están la Fundación Grupo Efecto Positivo, que celebró “esta reciente adquisición que tiene importancia fundamental para garantizar la sustentabilidad del programa público de provisión gratuita de medicamentos”.

La entidad recordó que la medida tuvo lugar “luego de las intervenciones e incidencia que FGEP viene realizando desde el año 2013 mediante reuniones con autoridades de la DNSyETS y pronunciamientos que evidenciaban los altos precios que se venían pagando en las compras de Atripla y el ahorro que significaba comprar la versión genérica en India”.

Dichas acciones fueron fortalecidas con la presentación en diciembre de 2013 de una oposición contra la solicitud de patente pedida por los laboratorios Gilead y Bristol Myers Squibb ante la oficina de patentes argentina, donde FGEP demostró que dicha solicitud “carece de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial”. Los tres principios activos que componen esta combinación de drogas indicada como prioritaria para la primera línea de tratamiento de la infección por VIH en una toma diaria, se encuentran en dominio público y según la ley nacional de patentes de Argentina no pueden ser reivindicados en una solicitud de patente.

El pedido de patente se encuentra aún en estudio en el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI). FGEP ha alertado reiteradamente sobre la urgencia en que se resuelva este pedido dada la importancia sanitaria que posee la combinación de medicamentos.

Según la síntesis del Boletín sobre VIH-sida e ITS en Argentina de diciembre de 2014, presentado hoy en las oficinas de Onusida, en Argentina 110.000 personas viven con VIH pero el 30% lo desconoce lo que, según Falistocco, “representa un enorme desafío porque para 2020 debemos lograr que ese porcentaje se reduzca a 10”.

Este objetivo de que el 90 por ciento de las personas con VIH conozca su situación no es exclusivo del país sino que forma parte de las metas fijadas a nivel mundial que incluyen, además, que el 90% de los que saben que tiene VIH estén bajo

tratamiento y que, de éstos, un 90% logre que su carga viral sea indetectable.

En referencia a las edades de nuevas infecciones, Ariel Adaszko, responsable del área de investigaciones de la Dirección, informó que “desde hace unos años notamos que viene aumentando la proporción de nuevos casos en personas mayores de 45 años como consecuencia de una doble situación: ellos no se sienten en riesgo, y el sistema de salud no los visualiza como población en riesgo, lo cual es incorrecto”, sostuvo.

Ecuador **Subasta inversa para comprar medicamento**

La Hora, 17 de octubre de 2015

<http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/show/1101874969/>

[= /Subasta_inversa_para_comprar_medicamentos.html#.Vkvh5XarSUK](#)

Mediante una subasta inversa corporativa de medicamentos, el Estado ecuatoriano prevé adquirir 414 tipos de medicamentos que forman parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (novena revisión).

El proceso es realizado por el Servicio Nacional de Contratación Pública (Sercop) y busca garantizar el acceso a la salud y evitar el desabastecimiento de las casas de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

La Red está conformada por las unidades de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), el Instituto de Seguridad Social de la Policía (ISSPOL) y del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Acompañamiento

“Serán 6.604 unidades de salud las que recibirán los medicamentos, a través del Repertorio de Medicamentos (catálogo electrónico) que maneja el Sercop”, explicó Felipe Abarca, director de Mediación de Sercop.

Para consolidar el control social y empoderamiento ciudadano en el proceso de subasta, la Superintendencia de Control de Poder del Mercado (SCPM) vigila que se aplique el Manual de Buenas Prácticas para la contratación pública, señaló Boris Arévalo, intendente Zonal 1 de la SCPM.

Adicionalmente, se cuenta con el acompañamiento de la Red de Observatorios, como el de Salud de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, sede Esmeraldas (Pucese). (JSG)

Ecuador. **El Gobierno asegura que farmacéuticas locales tendrán preferencia en licitación pública**

El Comercio, 24 de septiembre de 2015

<http://www.elcomercio.com/actualidad/gobierno-farmacéuticaslocales-subastainversa-medicamentos.html>

Sí hay oportunidades para que el sector farmacéutico nacional participe en la subasta inversa de medicamentos que impulsa ahora el Servicio de Compras Públicas (Sercop), aseguró la

ministra Coordinadora de la Producción, Nathalie Cely, la mañana de este jueves 24 de septiembre del 2015.

Lo dijo en referencia a las declaraciones de Juana Ramos, vocera oficial de la Cámara de Industriales y Comercializadores de Medicamentos, quien criticó la forma de aplicación de ese mecanismo.

En una entrevista en Teleamazonas, Ramos señaló que se hizo una convocatoria a cualquier empresa en cualquier parte del mundo, sin que acredite ninguna certificación ni acreditación técnica sanitaria. “Simplemente a través de su computador podrán participar de esta subasta y en el caso que lleguen a ser adjudicatarios tendrán que presentar las certificaciones sanitarias.

Esto es inadecuado. Hay un perjuicio a la industria nacional. Hay un riesgo de salud para los ecuatorianos. A la industria nacional se le retira el privilegio como manda la Constitución de preferencia en las compras nacionales.

La última subasta de este tipo se hizo hace cuatro años. En la actual se busca abastecer con medicamentos a las unidades de salud del IESS, ISFA, ISPOL y el Ministerio de Salud Pública.

Cely indicó que conoce de estas preocupaciones y aseguró que hay el compromiso con la producción nacional, pero también se busca eficiencia y que los ecuatorianos accedan a medicinas al menor costo posible. "Les estamos dando niveles de preferencia, de entre el 15% y el 20%".

El Ministerio de Industrias está a cargo de este punto. Eduardo Egas, titular del ramo, indicó que en valores la subasta implica US\$450 millones de adquisición de suministros, "independiente de otras adquisiciones que se están haciendo a través de Enfarma para el abastecimiento de productos de difícil acceso".

Guatemala. **Guatemala comprará medicina con países del SICA**

Natiana Gándara

La Prensa Libre, 15 de junio de 2015

<http://www.prensalibre.com/economia/guatemala-comprara-medicina-con-paises-del-sica>

Para la primera adquisición de 23.900 dosis de cinco medicamentos que Guatemala hará utilizando el mecanismo de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos con los demás países de la región se destinarán US\$7 millones, según explicaron autoridades del Ministerio de Salud.

Según el funcionario, los otros países de la región ya negocian en conjunto al menos 37 productos, en los que se han ahorrado unos US\$23 millones."

Este esquema de compra conjunta en el que participan los países de la región ha estado funcionando desde hace 8 años, y en esta ocasión Guatemala participará por primera vez.

“Para nosotros es un éxito nacional que se pueda realizar una compra conjunta a nivel regional centroamericano, porque va a representar un ahorro importante, realmente lo que queremos es

que los guatemaltecos reciban el beneficio y que su salud sea atendida integralmente”

Reseña el gobierno de Guatemala que la compra total será de US\$6,9 millones en medicamentos para tratar la hemofilia, la artritis reumatoidea, de inmunoglobulina rho, líquidos intravenosos y de insulina.

Monterroso dijo que en las próximas tres semanas se realizará la primera compra de tres medicamentos con una inversión de Q37 millones (1US\$=4,46 quetzales) y que representará un ahorro de Q10,3 millones, mientras que los otros dos, que serán entregados en un plazo de tres meses, costarán 16 millones.

La compra total será de Q53 millones con un ahorro de Q21 millones de medicamentos para la hemofilia, la artritis reumatoidea, de inmunoglobulina rho, líquidos intravenosos y de insulina.

“Para nosotros es un éxito nacional que se pueda realizar una compra conjunta a nivel regional centroamericano, porque va a representar un ahorro importante, realmente lo que queremos es que los guatemaltecos reciban el beneficio y que su salud sea atendida integralmente”, expresó Monterroso.

Serán 300 dosis de inmunoglobulina, 600 para tratar la artritis reumatoidea, 5.000 para la hemofilia, 15.000 de líquidos intravenosos y 3.000 de insulina.

Al concluir la cuadragésima segunda reunión ordinaria del Comisca, que le correspondió a Guatemala por ostentar la presidencia pro t mpore durante los primeros seis meses del 2015, se concluyó que se le debe dar prioridad a la elaboración de iniciativas regionales para la prevención de los efectos de la variabilidad climática.

También se destaca la aprobación de la inclusión de ocho nuevos medicamentos antirretrovirales (ARV) priorizados por los países de la región al listado armonizado de la negociación conjunta.

Guatemala. Mencos propone eliminar los contratos abiertos de medicinas

Virginia Contreras

La Hora, 1 de septiembre de 2015

<http://lahora.gt/mencos-propone-eliminar-los-contratos-abiertos-de-medicinas/>

La Contraloría General de Cuentas (CGC) se encuentra trabajando en una propuesta para eliminar los contratos abiertos, ya que según indicó el titular de la institución Carlos Mencos, por medio de ellos se limita la libre competencia y se fomenta el monopolio. Esta situación se da luego de que la semana pasada el Gobierno aplazara seis a favor del Ministerio de Salud (MSPAS), el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y el Ministerio de la Defensa Nacional, para la adquisición de insumos varios y medicamentos.

Pese a los señalamientos que han recibido los contratos abiertos por la falta de transparencia, el 27 de agosto se publicaron en el diario oficial los acuerdos ministeriales 191-2015, 192-2015, 193-2015, 194-2015, 195-2016 y 196-2015 en los cuales el

Ministerio de Finanzas Públicas (Minfin) autorizó la prórroga por ocho meses más, del plazo de seis contratos abiertos a favor del MSPAS, lo que a criterio de Carlos Mencos, limita la libre competencia y fomenta el monopolio.

Mencos explicó que los contratos fueron suscritos desde el 2005 y al momento llevan diez años de ser prorrogados. Indicó que no puede declararlos lesivos o nulos hasta que está resuelto el tema del desabastecimiento. Sin embargo, refirió que trabaja en una propuesta que presentará el próximo jueves al Congreso, la cual busca la adquisición de medicinas a través de la subasta invertida.

El Contralor señaló que la misma ya fue presentada a la mesa que pretende reformar la Ley de Contrataciones del Estado, por lo que ahora la mostrar  en el Congreso antes de que entre en vigencia la nueva prórroga, la cual está contemplada para octubre.

“El Congreso estaría en tiempo para que se incorpore la subasta invertida dentro del procedimiento de adquisiciones de suministros, con énfasis en el tema de medicamentos, para que al momento de ser aprobada, procedería a la nulidad de las prórrogas”, aclaró.

Subasta invertida

De acuerdo con el funcionario, la subasta invertida busca que las entidades contratantes realicen subastas en las cuales los proveedores de bienes y servicios equivalentes, pujan hacia la baja el precio ofertado, en acto público. “La idea es llegar al precio más bajo y razonable posible para adquirir medicamentos”, señaló.

Según el entrevistado, ésta podría tener los mismos lineamientos que el contrato abierto, en el sentido de que se puede adjudicar para que los montos que adquiera la institución sean ilimitados, debido a los procedimientos de adquisición. En este caso, añadió, se buscar  que los procedimientos se repitan por lo menos cada seis meses, para que las empresas que se hayan quedado afuera tengan la oportunidad de ofertar sus productos.

A decir del Contralor, esta medida es una salida emergente en el tema de medicamentos, pero en el fondo con esta modificación se persigue la eliminación de los contratos abiertos, ya que puede ser usada para la adquisición de insumos, servicios y hasta alimentos.

Analistas han señalado que los aplazamientos de los contratos abiertos se traducen en desacuerdos, sesgos y anomalías en la elaboración de las bases de los concursos y de esta manera, condenan a que los nuevos concursos no prosperen con éxito.

México. Compras y prescripciones de medicamentos antirretrovirales en México: restricciones, retos y oportunidades

Chaumont Claire et al.

Salud pública M x [online]. 2015;57 (2):s171-s182. .

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S036-36342015000800011&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Objetivo. Este estudio analiza el mercado de los medicamentos antiretrovirales (ARV) adquiridos y prescritos a los beneficiarios del Seguro Popular entre 2008 y 2013, en México, comparándolo con información internacional.

Material y métodos. Se analiza información sobre la compra de medicamentos por parte del Centro para la Prevención y el Control del VIH y el Sida (Censida) para estimar precios y volúmenes de compra de los principales ARV. Los costos anuales de tratamiento estimados fueron comparados con información del Global Price Reporting Mechanism (GPRM) de la Organización Mundial de la Salud, para países similares. Finalmente se revisaron los esquemas reportados en el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV para identificar tendencias y proyectar el gasto en ARV hasta 2018.

Resultados. El mercado mexicano de ARV está concentrado en pocos esquemas de primera línea y, aunque la prescripción es clínicamente adecuada, los precios son más altos que en otros países similares. El conjunto actual de opciones legales y estructurales disponibles para los formuladores de políticas para reducir los precios es muy limitado.

Conclusiones. Las políticas de negociación han sido poco exitosas para disminuir los precios de los ARV en México. La Coordinating Commission for Negotiating the Price of Medicines and other Health Supplies y la integración de las guías de tratamiento han tenido impacto significativo en la calidad de la prescripción, pero moderado en la reducción de precios. Por ello es necesario buscar garantías jurídicas y políticas a largo plazo para hacer frente a los altos precios de los ARV.

México. Compras consolidadas de medicamentos serán de 48.000 millones de pesos en 2016

El Occidental, 12 de septiembre de 2015

<http://www.oem.com.mx/eloccidental/notas/n3947969.htm#sthasG28ZQyZA.dpuf>

La Secretaría de Salud indicó que en 2016 se llevará a cabo por tercer año consecutivo la compra consolidada de medicamentos de este sector, y será por un monto superior a los Pm48.000 millones (1\$US=16,9Pm).

Participarán 21 entidades de la República mexicana, cinco más que el año anterior. Los estados participantes incrementarán la adquisición de medicamentos en 9%.

Mientras que los Institutos Nacionales y Hospitales Federales de Referencia y Regionales de Alta Especialidad, la aumentarán en 6%, con lo cual se garantiza el abasto de medicamentos, insumos y material de curación, expresó en un comunicado.

Durante los trabajos de la XI Reunión Nacional Ordinaria del Consejo Nacional de Salud (Conasa), la cual se llevó a cabo en Chihuahua, la subsecretaria de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud, Marcela Velasco González, dijo que la compra consolidada es una estrategia que ha repercutido en importantes ahorros.

Recordó que para la adquisición de medicinas y bienes terapéuticos a nivel nacional, las negociaciones son encabezadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Por su parte, Eduardo González Pier, subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, mencionó que en 2014 la compra consolidada de medicamentos ascendió a Pm47.000 millones, con un ahorro de Pm3.750 millones, y en dicha compra participaron cinco entidades.

Para 2015, la adquisición ascendió a Pm51.000 millones, con un ahorro de Pm4.600 millones, y una participación de 16 estados.

De esta manera, en los dos últimos años, el ahorro acumulado en dichas compras fue de Pm8.350 millones, lo que permitió mejorar sustancialmente el abasto de medicamentos a las farmacias del Sistema Nacional de Salud.–

Industria y Mercado

Merck se da un profundo lavado de cara al renovar su imagen corporativa y unificar divisions

El Global, 14 de octubre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-10-14/industria-farmaceutica/merck-se-da-un-profundo-lavado-de-cara-al-renovar-su-imagen-corporativa-y-unificar-divisiones/pagina.aspx?idart=942350&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Merck ofrecerá a partir de ahora un *look* distinto en el seno de la industria farmacéutica global. La compañía ha anunciado el lanzamiento de su nueva identidad corporativa consistente en la revisión de su identidad visual, así como su nuevo logo. Según fuentes de la compañía "reflejan su transformación en una compañía global en el campo de la ciencia y la tecnología".

Asimismo, la arquitectura de la marca a nivel de negocio ha sido simplificada: salvo en Estados Unidos y Canadá, la empresa operará de forma uniforme con un solo nombre: Merck. "Merck

ha cambiado mucho en los últimos diez años", enfatiza Karl-Ludwig Kley, presidente del comité ejecutivo y CEO de Merck. "Hemos pasado de ser un proveedor clásico de productos farmacéuticos y químicos a convertirnos en una compañía tecnológica global".

Según Karl-Ludwig Kley, "con la completa revisión de nuestra identidad corporativa queremos comunicar nuestra nueva dirección a nuestros clientes, socios y potenciales empleados. Queremos ser reconocidos como Merck a lo largo del mundo, así como fortalecer nuestra marca, y para ello nos hemos deshecho de nuestros rasgos más clásicos para enfocarnos en una imagen joven y más llamativa".

Con este nuevo diseño de identidad corporativa, las marcas independientes Merck Serono y Merck Millipore desaparecerán. En el futuro, Merck Serono operará como el negocio biofarmacéutico de Merck, y Merck Millipore lo hará como el negocio de ciencias de la vida de Merck. En cualquier caso,

marcas de producto como Erbitux y MilliQ no se verán afectadas por este cambio.

Merck posee los derechos para el nombre Merck y su marca globalmente, con las únicas excepciones de Estados Unidos y Canadá, donde continuará operando como EMD Serono en el negocio biofarmacéutico, como EMD Performance Materials en el mercado de los materiales de alta tecnología y como EMD Millipore en el negocio de ciencias de la vida hasta que se complete la adquisición de Sigma-Aldrich.

Además, el nuevo diseño corporativo debe enlazar visualmente con los negocios de Merck en Estados Unidos y Canadá. Por esta razón, la compañía ha incluido una 'M' llamativa en su logo de Merck, que indica la pertenencia de los negocios y los productos del Grupo Merck con independencia de nombres y regiones.

El pacto que negocian Pfizer y Allergan corona la consolidación farmacéutica

The Wall Street Journal

La Nación, 30 de octubre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1841138-el-pacto-que-negocian-pfizer-y-allergan-corona-la-consolidacion-farmaceutica>

Con un valor combinado de casi US\$225.000 millones, la fusión que negocian las farmacéuticas Pfizer Inc. y Allergan PLC no sólo sería la mayor del año, sino también la coronación a gran escala de una intensa serie de acuerdos en el sector salud.

Cara a cara

Las farmacéuticas Pfizer y Allergan están en negociaciones preliminares para una posible fusión. Comparación entre las dos empresas:

Las ofertas son del primer semestre del 2015.

	PFIZER	ALLERGAN
INGRESOS	US\$22.700	US\$10.000
GANANCIA/PÉRDIDA	US\$5.000	US\$-755
INVESTIGACIÓN/DESARROLLO	US\$3.600	US\$886
EFFECTIVO/EQUIVALENTES	US\$30.000	US\$1.500
TASA IMPOSITIVA EFECTIVA	25%	14,5%
PRODUCTOS CLAVE	Vecune Prevnar Lyrica, tratamiento para fibromialgia Viagra, para disfunción eréctil	Botox Restasis, gotas oftálmicas Namenda, contra el Alzheimer

Fuente: las empresas; WSJ Market Data Group (capitalización)
THE WALL STREET JOURNAL.

La transacción promete reanudar el debate político en EE UU en torno a las llamadas "inversiones tributarias", dado que Pfizer, que se acercó recientemente a Allergan para hablar de un acuerdo, buscaría reducir su tasa efectiva de impuestos mediante el traslado de su sede a Irlanda, donde ya está radicada Allergan.

Pfizer y Allergan confirmaron el jueves que mantienen "conversaciones amistosas preliminares" para combinar sus negocios, pero aclararon que no se ha llegado a un acuerdo y que no puede haber ninguna certeza de que se produzca una transacción.

Allergan, con sede legal en Dublín, tiene actualmente una capitalización de mercado de US\$120.000 millones. El valor de

mercado de Pfizer al cierre del jueves ascendía a US\$214.000 millones. El valor final dependerá también de la prima que pagaría Pfizer sobre el precio de Allergan.

De concretarse, la fusión sería la mayor de un año que se perfila como el más activo en fusiones y adquisiciones, sobrepasando con creces el pacto preliminar por el cual la cervecera Anheuser-Busch InBev NV compraría a su rival SA-BMiller PLC por US\$104.000 millones, hasta el momento el mayor negocio del año.

En una entrevista con The Wall Street Journal el jueves, el presidente ejecutivo de Pfizer, Ian Read, se abstuvo de comentar sobre un posible acuerdo con Allergan, pero dijo que tiene el deber de incrementar o defender el valor de su empresa que, en su opinión, el sistema impositivo de EE UU deja en inferioridad de condiciones. Read enfatizó que compite contra rivales extranjeros "con una mano atada a nuestra espalda", refiriéndose al oneroso código tributario de EE UU.

Una fusión con Allergan podría permitir que Pfizer, que tuvo una tasa impositiva efectiva de 25,5% el año pasado, reduzca sus impuestos mediante el cambio de domicilio fiscal. Allergan, que es en sí el resultado de múltiples adquisiciones internacionales, incluyendo una este año, pagaría una tasa impositiva de 15% en Irlanda.

Allergan ha sido considerada a menudo como un blanco perfecto de adquisición. Uno de sus principales atractivos es el hecho de que tiene su casa matriz en Irlanda. El Departamento del Tesoro reformó en septiembre de 2014 las reglas para que una compañía estadounidense pueda fusionarse con una firma radicada en el exterior con propósitos impositivos. Bajo las nuevas condiciones, los accionistas de la antigua firma estadounidense deberían retener menos de 60% de la nueva compañía extranjera, frente al 80% que se requería antes.

Aunque tras la reforma estos acuerdos son más complicados y menos lucrativos, las empresas estadounidenses siguen comprando compañías extranjeras y trasladando sus sedes a países con regímenes tributarios más favorables. Al mismo tiempo, empresas extranjeras han continuado comprando a las estadounidenses, llevándolas a su estructura impositiva.

EE UU tiene la tasa impositiva corporativa más alta del mundo industrializado, de 35%, y las compañías deben pagar impuestos sobre todos los ingresos que obtienen en el mundo, aunque pueden diferir los impuestos sobre ingresos extranjeros hasta que repatrien el dinero. En cambio, en otros países las empresas enfrentan tasas tributarias más bajas y pocos o ningún impuesto residual por trasladar sus ganancias.

Allergan también tiene una serie de activos tentadores para cualquier farmacéutica aquejada por la expiración de patentes. El acuerdo con Allergan puede acelerar el perfil de crecimiento de Pfizer, escribió Chris Scott, analista de J.P. Morgan Chase & Co., quien subrayó que Allergan está lanzando varios nuevos productos y registra crecimientos de dos dígitos en líneas clave, como Botox.

No obstante, hay grandes obstáculos por superar antes de que se cierre una fusión. Uno podría ser el precio. Read, quien

recientemente lideró una ola de adquisiciones, dijo el martes durante una conferencia telefónica para hablar de los resultados, que había notado la caída de precios de las acciones de las farmacéuticas rivales. Pero reconoció no estar seguro de que se haya producido "un reajuste en lo que los inversionistas y los líderes de esas compañías creen que valen esas empresas en una situación transaccional".

Otros desafíos serían determinar cuán dispuesta estaría Pfizer a despedir empleados y cerrar instalaciones, además del destino del presidente ejecutivo de Allergan, Brent Saunders, y la composición general del equipo gerencial de una compañía combinada, manifestó una fuente.

La compañía combinada sumaría el tratamiento antiarrugas Botox, la medicina para la sequedad crónica de ojos Restasis y otros fármacos populares de Allergan al arsenal de Pfizer de medicamentos protegidos por patentes, como Viagra. Pfizer ha estado tratando de reforzar su cartera de medicamentos de marca tras haber completado recientemente la adquisición de Hospira Inc. por US\$16.000 millones, lo que impulsó su negocio de medicinas sin patente.

Eso podría allanar el camino para un paso que los ejecutivos de Pfizer contemplan desde hace tiempo: dividir la compañía en un negocio de medicamentos protegidos por patentes y otro de medicinas sin patente.

El martes, Pfizer reportó que sus ingresos cayeron 2,2% en el tercer trimestre a US\$12.090 millones. Excluyendo factores como el tipo de cambio, los ingresos subieron 6%. Allergan, que no ha reportado sus resultados más recientes, dijo durante su presentación de ganancias del segundo trimestre que estaba creciendo a un ritmo de 10%. Allergan reportó utilidades de US\$5.800 millones en el segundo trimestre y ganancias de productos de marca por US\$3.700 millones.

Esta no es la primera vez que Read ha estado en esta situación. Pfizer trató de comprar a la británica AstraZeneca PLC el año pasado y ese acuerdo, junto a otros, condujo a un rechazo de las autoridades en Washington. El jueves, Read dijo que factores de negocios, no políticos, impidieron la transacción.

El ejecutivo agregó que ha tratado de manera activa de cambiar la perspectiva del gobierno sobre la política tributaria para reducir la tendencia de las empresas de cambiar su sede al extranjero con el fin de reducir sus impuestos, pero aseguró que tales gestiones han sido "completamente infructuosas". El código tributario de EE UU es "un asunto que necesitamos arreglar urgentemente", advirtió.

Después de lidiar con las ventas perdidas cuando su popular medicamento Lipitor perdió la protección de la patente, Pfizer ha registrado ganancias en ventas de nuevos fármacos como el tratamiento contra el cáncer de seno Ibrance y el anticoagulante Eliquis, así como la expansión del uso de la vacuna contra la neumonía Prevnar.

Allergan, por su parte, se ha convertido en uno de los compradores de empresas más prolíficos en la industria farmacéutica, aunque recientemente Saunders, su presidente

ejecutivo, ha tratado de enfatizar el trabajo de los laboratorios en el desarrollo de medicamentos.

-Richard Rubin, Jamie Heller y Maureen Farrell contribuyeron a este artículo.

Desde ONUSIDA apuntan a la producción regional de medicamentos y a que Argentina lidere la región Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-Agencias Internacionales**

Mirada Profesional, 11 de septiembre de 2015

Argentina. **Más remedios públicos** Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas-América Latina**

Página 12, 19 de agosto de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-279653-2015-08-19.html>

Argentina. **La industria farmacéutica, en alza**

Carlos Rodríguez

Página 12, 10 de septiembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/subnotas/281333-74303-2015-09-10.html>

Un informe difundido por el Ministerio de Salud de la Nación afirma que la industria farmacéutica argentina creció hasta alcanzar "ventas por Pa35.000 millones (1US\$=9,6Pa) en el año 2014", según fuentes del Ministerio de Economía. En los últimos 12 años los laboratorios nacionales "lograron dar un salto cualitativo y cuantitativo en su nivel de competitividad, generando un aumento del 398% de sus exportaciones y una mayor participación en el mercado local". En suma, "el sector farmacéutico ha sido uno de los más beneficiado por los créditos del bicentenario" y "a través de estas líneas de crédito, entre el 2010 y el 2013, se le otorgaron préstamos por Pa1.043 millones".

El Ministerio de Salud asegura que la política de medicamentos en el país "es una política de Estado y desde hace años se vienen llevando adelante acciones para mejorar el acceso de la población a los tratamientos adecuados y oportunos". Según el parte oficial, el Ministerio de Salud nacional invirtió en medicamentos el 25% de su presupuesto anual para el año 2014, que ascendió a Pa16.300 millones. La OMS recomienda que este porcentaje no supere el 10%.

El año pasado, el gasto en medicamentos fue Pa3.998 millones, de los cuales, 2.500 millones fueron destinados a la distribución de medicamentos a través de diferentes programas.

Del total de compras, el 95% fue a laboratorios privados, de las cuales el 74% son nacionales, y el 26% correspondieron a compañías extranjeras.

Farmacéuticas indias buscan joint ventures en el Perú

El Comercio, 26 de agosto de 2015

<http://elcomercio.pe/economia/peru/farmaceticos-india-buscan-joint-ventures-peru-noticia-1835744>

Ashutosh Gupta, presidente del Consejo de Promoción de las Exportaciones de Farmacéuticos de la India (Pharmexcil, por sus siglas en inglés), cuenta que los laboratorios de su país están dispuestos a establecer alianzas con compañías peruanas bajo las modalidades de joint ventures, contratos de fabricación, y transferencia de tecnología, para luego desarrollar inversiones.

"Queremos que exista una relación comercial mutuamente beneficiosa en un mercado con mucho potencial", explica Gupta a El Comercio. El representante de la industria farmacéutica india ha venido al Perú liderando una misión compuesta por 40 firmas de su país que buscan comercializar en este mercado más fármacos, así como sus principios activos.

El mercado peruano, según Ashutosh Gupta es muy atractivo en vista que la comercialización de productos farmacéuticos superó ligeramente los US\$1.600 millones en el 2014, lo que significó un modesto incremento de 2,2% interanual. Se espera que para este año se cierre con una cifra superior a los US\$1.700 millones.

"Estos datos, sumado al hecho de que el gobierno está dispuesto a invertir más en la salud pública, representan beneficios considerables a largo plazo, sobre todo si consideramos que en un eventual TLC entre India y el Perú puede mejorar las condiciones del mercado", refiere el presidente de Pharmexcil, durante su participación en el Seminario y Rueda de Negocios del Sector Farmacéutico Perú - India, organizado por su representada y la Cámara de Comercio de Lima.

En el 2014 India se ubicó como el segundo mayor proveedor de productos farmacéuticos del Perú al concretar ventas por US\$43 millones, lo que representó un incremento de 7,6%. La principal adquisición desde este mercado fueron vacunas, medicamentos para tratamiento oncológico, inmunológicos, antibióticos, insulina, entre otros productos.

Rusia creará centro de producción de vacunas en Nicaragua AFP

El Comercio, 4 de noviembre de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/medicina/rusia-creara-centro-produccion-vacunas-nicaragua-noticia-1853507>

"Este proyecto es muy significativo no solo para Nicaragua, (sino) también para otros países latinoamericanos, porque esta producción va a poder proveer vacunas importantes para otras naciones americanas", afirmó Skvortsova al portal del gobierno nicaragüense 19 de julio.

La colaboración rusa permitirá "desarrollar productos innovadores en el campo de la salud", agregó. Skvortsova ofreció las declaraciones tras llegar la noche del martes a Nicaragua para participar en un congreso de salud.

La ministra rusa dijo que su gobierno aprobó un financiamiento de US\$14 millones para desarrollar la planta de [vacunas](#), según el portal. La ministra de salud nicaragüense, Sonia Castro, indicó que el proyecto ayudará a reforzar las jornadas inmunológicas en el país.

El gobierno nicaragüense señaló en su sitio web que, en su primera etapa, la planta podrá producir 15 millones de dosis de vacunas.

Skvortsova participó este miércoles en la inauguración del II Congreso Internacional "Innovando en Salud para la Cobertura Universal Nicaragua-Rusia 2015", al que asisten médicos de Nicaragua, Rusia y la India.

La reunión, de tres días, analizará la colaboración ruso-nicaragüense en el campo de la medicina y biotecnología, las innovaciones en el campo de inmunización y las perspectivas de la biotecnología en Nicaragua, entre otros temas.

Documentos y Libros nuevos

Medicos sin fronteras. **Alert: The Cost of Medicines. Special Report.** Septiembre 2015
https://www.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/fall_2015_alert.pdf

Este documento describe las barreras que Medicos sin Fronteras tiene que enfrentar debido al elevado costo de los medicamentos y a la falta de investigación y desarrollo de medicamentos para las poblaciones con poca capacidad adquisitiva.

Misión Salud. **El lucro o la vida: el caso imatinib.** Septiembre 17, 2017

Misión Salud realiza un ejercicio para consolidar la información que existe alrededor del caso del medicamento imatinib en Colombia y el mundo, y realiza una reflexión alrededor de la prevalencia de los derechos humanos fundamentales por encima de los derechos comerciales de las corporaciones. Esperamos contar con sus comentarios y reflexiones al respecto de este documento, disponible aquí

http://issuu.com/misionsaludcol/docs/el_lucro_o_la_vida_-_el_caso_imatin