Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?

Javier J. Llamoza Jacinto

MEDICAMENTOS MONOPOLIO ¿ASEQUIBLES?

ais LATINOAMÉRICA & CARIBE

red GE GLOBALIZACIÓN CON EQUIDAD

Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?

Javier J. Llamoza Jacinto

MEDICAMENTOS MONOPOLIO ¿ASEQUIBLES?

ais LATINOAMÉRICA & CARIBE

red GE GLOBALIZACIÓN CON EQUIDAD

Medicamentos en monopolio: ¿asequibles?

Documento elaborado por:

Javier J. Llamoza Jacinto, AIS

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE:

Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – Aprodeh, Centro de Derechos y Desarrollo – CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry Nº 818, Jesús María

Teléfono: 433 6610 / Fax: 445 0908

www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº XXXX-XXXX

Diagramación:

Neva Studio S.A.C.

Av. Angamos Oeste 355 - Ofc. 301, Miraflores

Teléfono: 652 6779

LICENCIA CREATIVE COMMONS
Algunos derechos reservados

Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:

- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

Contenido

Siglas y abreviaturas 7

Introducción 9

1. Objetivos y metodología 11
    1.1. Objetivos 11
    1.2. Metodología 11
        1.2.1. Medicamento de fuente única 11
        1.2.2. Criterios de inclusión 11
        1.2.3. Elaboración de la lista de medicamentos de única fuente 11
        1.2.4. Gasto público en medicamentos de única fuente 12
        1.2.5. Comparación de precios de medicamentos de única fuente 12
            Precios en el sector público 12
            Precios en el sector privado 12
            Asequibilidad de medicamentos de única fuente 12
        1.2.6. Limitaciones del estudio 13

2. Medicamentos de única fuente y su consumo en el mercado público y privado 15
    2.1. Lista de medicamentos de única fuente 15
    2.2. Medicamentos de fuente única con patente 16
    2.3. Medicamentos de fuente única con protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados 17
    2.4. Medicamentos de única fuente de síntesis biotecnológica 17
    2.5. Medicamentos de única fuente incluidos en las listas de medicamentos esenciales 18
    2.6. Gasto Público en medicamentos de única fuente 19
        2.6.1. Gasto por medicamento 21
        2.6.2. Gasto por instituciones públicas 21
        2.6.3. Participación de empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos de única fuente seleccionados 22
        2.6.4. Participación de las empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos de única fuente por enfermedades 23
    2.7. Discusión 24

3. Precios de medicamentos de única fuente seleccionados comparados con otros países de la región 27
    3.1. Comparación de los precios de las compras públicas de medicamentos de única fuente con los precios de los medicamentos de organizaciones internacionales 29
    3.2. Se puede ahorrar: un caso hipotético 30
    3.3. Comparación de precios de medicamentos de venta al público en el mercado privado peruano y de otros países 31
    3.4. Discusión 32

4. Medicamentos de única fuente y su asequibilidad 31
4.1. Determinación del periodo de tratamiento para los medicamentos de única fuente 35
4.2. Discusión 36

5. Conclusiones y recomendaciones 37

Conclusiones generales 37

Recomendaciones Generales 37

Anexo 1
Relación de medicamentos única fuente identificados 39

Anexo 2
Gasto por instituciones públicas en el periodo enero 2009 a diciembre 2010 41

Aenxo 3
Medicamentos de única fuente y sus posibles factores que condicionen su situación de monopolio 42

Anexo 4
Precios de venta en público disponibles en farmacias de Perú, Canadá y EEUU al 04 de abril del 2011 43

Anexo 5
Medicamentos de única fuente seleccionados y su relación con las listas de medicamentos esenciales al 2010 44

Anexo 6
Comparación de precios de venta al público de medicamentos de única fuente 45

Siglas y abreviaturas

ADPIC	Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada al Comercio
EE.UU.	Estados Unidos de Norteamérica
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual
OMC	Organización Mundial de Comercio
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
EsSalud	Seguridad Social en Salud
PMNE	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales
FOSPOLI	Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú
FOSPEME	Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército
DISAMAR	Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú
FDA	Food Drug Administrator
CIF	Costo – Seguro – Flete
TLC	Tratado de Libre Comercio
SUNAT	Superintendencia Nacional de Administración Tributaria
US$	Dólares de los Estados Unidos de América
OSCE	Organismo Supervisor de Compras del Estado
FOB	Free on board

Introducción

El precio es un factor importante para el acceso a los medicamentos. En muchos casos los pacientes tienen que costear sus medicamentos de su propio bolsillo lo que implica un gran esfuerzo para los hogares, por lo que las políticas públicas deben orientarse a implementar estrategias que permitan reducir el precio de los medicamentos, previniendo por otro lado el lucro desmedido de productores y distribuidores.

Las políticas comerciales, en un escenario orientado a promover el libre comercio, la suscripción de acuerdos sobre propiedad intelectual, las limitaciones en investigación y tecnología y las propias fallas o deficiencias en la legislación nacional, posibilitan que algunos medicamentos gocen de exclusividad en el mercado al provenir de una única fuente[1], imponiendo por lo general precios altos.

Un caso reportado en el 2009 da cuenta que cuando un medicamento es de única fuente su precio pueden llegar a costar hasta más de 20 veces[2] que cuando hay competencia. Cuando ella existe, en general los medicamentos genéricos pueden llegar a bajar el precio entre 30 y 70%, dependiendo del número de medicamentos que se introduzca al mercado.[3]

Son varios los factores que podrían condicionar que un medicamento goce de exclusividad en el mercado. Las patentes, establecidas con una vigencia de 20 años en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC) del cual el Perú es signatario[4]; la protección de datos de prueba que se aplica desde que entró en vigencia el tratado comercial con los EEUU y otorga hasta cinco años de exclusividad; los mercados sin interés comercial donde un solo proveedor cubre una pequeña demanda, y las exigencias tecnológicas o limitaciones regulatorias como en el caso de los productos biotecnológicos.

El presente estudio establece una primera línea de base de los medicamentos de única fuente, aportando información que permita elaborar estrategias orientadas a mejorar su acceso.

1 En el 2009 el precio del medicamento olanzapina se incrementó en más de 23 veces luego que el INDECOPI le otorgara más de 7 patentes. (Nota de prensa Acción Internacional para la Salud, marzo del 2009) http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152

2 Frank, Richard.G.,Salkever, David S. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. Journal of Economics& Management Strategy. 1997; 75-90.

3 Decreto Legislativo No 823 “Ley de Propiedad Industrias”, abril del 1996

4 Entiéndase por enfermedad incapacitante o discapacitante aquella que impide o entorpece alguna de las actividades cotidianas, consideradas normales, por alteración de las funciones intelectuales o físicas; véase La discapacidad en América Latina”, por Armando Vásquez http://www.paho.org/Spanish/DD/PUB/Discapacidad-SPA.pdf, http://www.who.int/topics/disabilities/es/

1 Objetivos y metodología

1.1 Objetivos

El objetivo general del estudio es describir el efecto de los monopolios sobre el acceso a medicamentos. Esto se hace en base a una relación de casos seleccionados. Para ello se ha elaborado una lista de medicamentos de única fuente utilizados para el tratamiento de enfermedades seleccionadas, posibles factores condicionantes del monopolio y su relación con el gasto público; además, se compara los precios de los medicamentos de única fuente con precios internacionales y su impacto en el acceso a partir de un análisis de asequibilidad.

1.2 Metodología

1.2.1 Medicamentos de fuente única

Para efectos del estudio se considera medicamentos de única fuente a aquellos medicamentos que han sido únicos en el mercado durante el periodo de estudio (enero 2009 – diciembre 2010). Para efecto de la selección de la muestra, los medicamentos deben ser utilizados para el tratamiento de siete enfermedades elegidas por conveniencia: enfermedades infecciosas y seis enfermedades incapacitantes[5] como la artritis reumatoidea, la depresión, el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardiológicas y psiquiátricas. Las enfermedades infecciosas se seleccionaron por ser de las más comunes en el país (principal causa de mortalidad en el Perú[6]); las enfermedades incapacitantes seleccionadas corresponden a enfermedades donde se sospecha existe un mercado de medicamentos en situación de monopolio.

1.2.2 Criterios de inclusión

Los productos incluidos en el estudio son medicamentos monofármacos[7] utilizado para el tratamiento de las enfermedades seleccionadas que además tuvieran un solo registro sanitario disponible en la base de datos[8] de la Dirección General de Medicamentos Insumos Drogas (DIGEMID) al 15 de febrero del 2011. Además, se incluyó al listado el medicamento olanzapina 10 mg, medicamento monopólico por patente, que cumplen con los criterios antes mencionados a excepción de tener varios oferentes registrados en el DIGEMID. Este producto permite ilustrar los aspectos de competencia y monopolio en el mercado farmacéutico.

1.2.3 Elaboración de la lista de medicamentos de única fuente

Para la selección de los medicamentos de única fuente, se recurrió a la base de datos del Sistema Integrado de Productos Farmacéuticos (Si-Digemid), cuya búsqueda se realizó entre el 01 y 15 de febrero del 2011, seleccionándose aquellos medicamentos que tienen un solo registros sanitario y que se utilice para las enfermedades seleccionadas. La información obtenida se desagregó por tipo de síntesis (síntesis química y biológica), procedencia y titular del registro sanitario.

5 Medicamentos que contienen un solo principio activo.
6 SI-DIGEMID Sistema de productos farmacéuticos SI - DIGEMID
7 Medicamentos que contienen un solo principio activo.
8 SI-DIGEMID Sistema de productos farmacéuticos SI - DIGEMID

Determinada la lista de medicamentos, se procedió a la búsqueda en el servicio gratuito online del portal web del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual(INDECOPI) con la finalidad de identificar si estos medicamentos tienen patente o patentes relacionadas. La lista también fue relacionada con las autorizaciones de protección de datos de prueba, para lo cual se realizó la búsqueda en el portal web de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Ambas búsquedas se realizaron hasta el 15 de marzo del 2011. El listado de medicamentos también fue relacionado con las listas de medicamentos esenciales (LME) del Ministerio de Salud, EsSalud y la OMS con la finalidad de identificar su inclusión.

1.2.4 Gasto público en medicamentos de única fuente

Para determinar el gasto público incurrido en estos medicamentos, se procedió a la búsqueda de las compras públicas realizadas en los dos últimos años (1° de enero del 2009 al 31 de diciembre del 2010). Se tomó como base las compras públicas registradas en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) administrado por el Organismo supervisor de Contrataciones de Estado (OSCE).

1.2.5 Comparación de precios de medicamentos de única fuente

Precios en el sector público

Para determinar el precio del medicamento a ser comparado, se procedió a calcular el precio promedio ponderado; para ello se utilizó los precios unitarios y las cantidades adquiridas por medicamento, información que fue obtenida de las compras públicas identificados anteriormente (compras del 1° de enero del 2009 al 31 de diciembre del 2010), luego se relacionó los volúmenes de compra y los precios con el objeto de disminuir el efecto del volumen de compra sobre el precio de adquisición.

Obtenido el precio a comparar, se procedió a hacer la búsqueda de los precios de adquisición en otros países, seleccionándose a Colombia, Brasil, Ecuador y Chile, los cuales tienen un sistema de transparencia de precios y están disponibles para el mismo periodo de tiempo. La comparación también se realizó con los precios ofertados en organizaciones no gubernamentales como son Médicos Sin Fronteras (MSF), Managment Science for Health (MSH), y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

Precios en el sector privado

Los precios de venta al público del sector privado fueron recolectados en la única farmacia privada que provee medicamentos especializados de alto costo (Farmacia de la droguería Química Suiza). Los datos fueron obtenidos en un solo día (04.04.2011). Obtenida la información se procedió a compararlos con los precios de venta al público de farmacias privadas en el Reino Unido “PharmacyEscrow.com”, en Canadá “Medicinas online Canadá” y los precios de venta al público de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de España. La selección de estas fuentes se realizó por conveniencia.

Asequibilidad de medicamentos de única fuente

Para determinar la asequibilidad de los medicamentos de única fuente seleccionados, se procedió primero a identificar el periodo de tratamiento para las enfermedades infecciosas, el ciclo de tratamiento para los medicamentos oncológicos y el tratamiento hasta por un mes para los medicamentos utilizados en las demás enfermedades crónicas. La información sobre el uso de los medicamentos corresponde a la registrada en la Food Drug Administration (FDA) y los precios de cada medicamento corresponden a los identificados en el sector privado. Obtenido el costo del periodo de tratamiento o ciclo, se comparó con los días de trabajo necesarios para adquirir dichos medicamentos de un trabajador que percibe el salario mínimo legal.

1.2.6 Limitaciones del estudio

Los hallazgos y conclusiones del estudio se limitan a la muestra de medicamentos seleccionados, por lo tanto sus resultados no son extrapolables. Sin embargo, muestra indicios de lo que pudiera estar sucediendo con los medicamentos de única fuente en general. En los casos en que es comparable el precio de los medicamentos de única fuente con los precios de los mismos medicamentos en países de la región, el análisis es una aproximación a la comparación real, debido al sesgo que puede existir al comparar los precios de compra del sistema peruano que registra todas la compras públicas realizadas en un periodo de tiempo, y los sistemas existentes en otros países que no incluyen el total de compras realizadas; además, las políticas públicas de cada país respecto del precio de los medicamentos, podrían distorsionar los resultados de la comparación.

2 Medicamentos de única fuente y su consumo en el mercado público y privado

2.1 Lista de medicamentos de única fuente

De acuerdo a la metodología señalada anteriormente, se identificaron 54 principios activos en productos monofármacos de única fuente utilizados para el tratamiento de las siete enfermedades seleccionadas.

TABLA 1

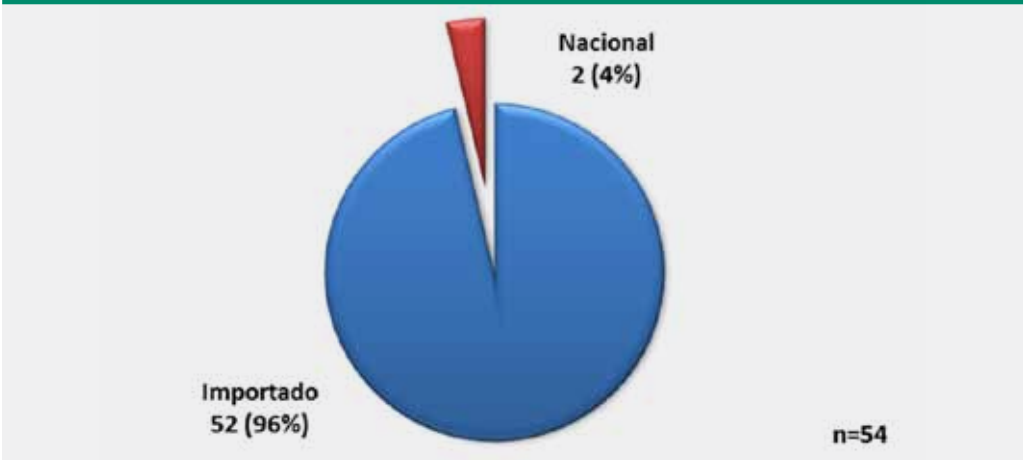
Medicamentos identificados de única fuente por tipo de tratamiento

Medicamentos para el tratamiento de:	N° de principios activos identificados
Enfermedades psiquiátricas	1
Depresión	1
Infecciones	12
Cáncer	24
Artritis reumatoides	6
Enfermedades cardiológicas	3
Diabetes	7
Total	**54**

A cada principio activo se identificó además la marca comercial, el titular del registro sanitario, la indicación terapéutica, tipo de síntesis (definida por la nomenclatura del registro sanitario) y procedencia (anexo N° 1). Si clasificamos los productos que contienen los 54 principios activos por su procedencia, obtenemos que la mayoría corresponden a productos importados.

GRÁFICO 1

Número de productos por su origen



2.2 Medicamentos de fuente única con patente

Las patentes de producto para medicamentos se reconocen en el Perú desde el año 2000[9], adaptado al Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC)[10] de la que el Perú es signatario.

El acuerdo reconoce hasta 20 años de protección para las patentes de producto y de procedimiento. Antes solo de otorgaba patente de procedimiento.

En la lista de 54 principios activos de fuente única, 10 de ellos tienen al menos una patente. La búsqueda se realizó hasta el 15 de marzo del 2011.

TABLA 2

Relación de medicamentos seleccionados que tienen patente

N°	Principio activo	Marca	N° Patentes	Titular de la patente	Titular del registro sanitario
1	Clodronato disodicotetrahidrato	Bonefos	1	F. Hoffmann–La Roche AG	Bayer S.A.
2	Dipivoxilo de adefovir	Virofagon	1	Pfizer INC.	Laboratorios Roemmers S.A.
3	Goserelina acetato	Zoladex	1	Astrazeneca Perú S.A.	Astrazeneca Perú S.A.
4	Isosorbide mononitrato	Mononit	1	Lacer S.A.	PerulabS.A
5	Ixabepilona	Ixempra	1	Bristo– Myers SquibbCompany	Bristo Myers Squibb Perú S.A.
6	Milnacipran clorhidrato	Misulvan	2	Takeda Pharmaceutical Company Limited / Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd	Farmaindustria S.A.
7	Nilotinib	Tasigna	1	Novartis AG	NovartisBiosciences Perú S.A.
8	Olanzapina	Ziprexa	7	Eli Lilly Interamericana INC. Sucursal Peruana	Eli Lilly Interamericana INC.
9	Saxagliptina	Onglyza	1	Bristo– Myers SquibbCompany	Bristo Myers Squibb Perú S.A.
10	Sertaconazol nitrato	Gyno–Zalain	4	Ferrer International S.A.	Albis S.A.

Obsérvese en la tabla N° 2 que la olanzapina y el sertaconazol tienen entre siete y cuatro patentes respectivamente. Otro hallazgo es el hecho que el titular de la patente sea diferente al del registro sanitario como sucede para los medicamentos clodronato, dipivoxilo, isosorbide, milnacipran y serconazol, que podría explicarse en el hecho de que la patente no corresponda a la molécula final si no a algún proceso o producto intermedio en la síntesis de dicha molécula, cuyos derechos pueden haber sido cedidos a quien aparece en el sistema (SI DIGEMID) como titular del registro sanitario.

9 Decisión 486 de la Comunidad Andina; setiembre del año 2000.

10 Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado al Comercio –ADPIC, administrado por la OMPI, entró en vigencia en 1995.

2.3 Medicamentos de fuente única con protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados[11, 12]

Esta protección se concede desde febrero del 2009, y es una obligación contraída por el Perú en el Acuerdo de Promoción Comercial con los EEUU y corresponde a las nuevas entidades químicas que soliciten protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

De los 54 principios activos identificados de fuente única, cuatro de ellos han sido beneficiados con la protección de datos de prueba, la mayoría vigente hasta el 2014.

TABLA 3

Medicamentos con protección de datos de prueba al 15 de marzo del 2011

Principio activo	Marca	Titular del registro	Fecha de vencimiento de la protección
Saxagliptina	Onglyza	Bristol Myers Squibb Perú S.A.	31 de Julio del 2014
Dronedarone	Multaq	Sanofi Aventis del Perú S.A.	01 de Julio del 2014
Prasugrel	Effient	Eli Lilly Interamericana INC.	25 de Febrero del 2014
Trabectedina	Yondelis	Johnson & Johnson del Perú S.A.	17 de Septiembre del 2012

Obsérvese que en las tablas 2 y 3 el medicamento saxagliptina además de protección de datos de prueba, también tiene patente.

2.4 Medicamentos de única fuente de síntesis biotecnológica

Los medicamentos biotecnológicos, de acuerdo a la Agencia Europea del Medicamento (EMEA), pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, fragmentos de anticuerpos, ácidos nucleicos, oligonucleótidos, vacunas, etc. que comparten la característica de ser productos medicinales obtenidos a partir de técnicas de biotecnología (r-DNA, expresión génica controlada, métodos basados en anticuerpos, etc.).

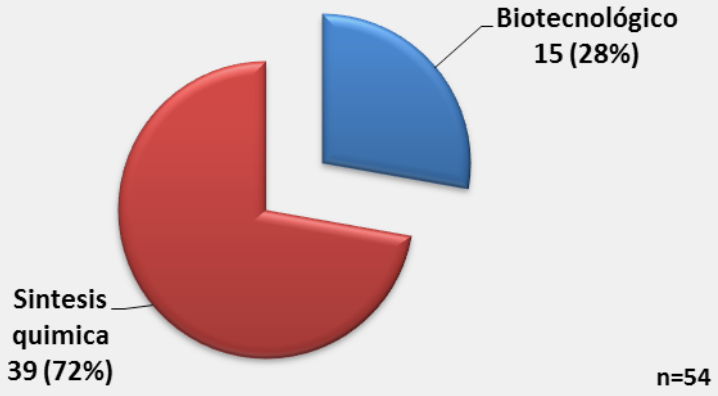
Estos medicamentos representan un mercado en crecimiento, y requieren de una legislación particular para regularla. En Europa los medicamentos de competencia son muy pocos y se les define como biosimilares[13]. Los países en América latina aún no implementan una legislación para regularla.

De los 54 principios activos identificados, 15 (28%) han sido registrados en el SI-Digemid como productos biológicos, (la regulación peruana vigente no contempla la definición de biotecnológico[14]) y 39 (75%) principios activos corresponde a medicamentos de síntesis química.

11 Decreto Legislativo N°1072 "Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos"
12 Decreto supremo N°002-2009-SA "Reglamento del Decreto Legislativo N°1072. Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de productos farmacéuticos.
13 "El medicamento multifuente o genérico es aquel producto farmacéuticamente equivalente o farmacéuticamente alterna tivo que puede o no ser farmacéuticamente equivalente". Comité de experto de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas. Reporte 40 de la OMS, 2006.
14 Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Marzo 2010

GRÁFICO 2

Principios activos por tipo de síntesis



Debe observarse que ninguno de los medicamentos que tienen patente listados en la tabla N°2 corresponde a medicamentos biológicos; una posible explicación es que los medicamentos biológicos al ser macromoléculas complejas elaboradas a partir de material vivo con una acción terapéutica específica, son aceptados convencionalmente como únicos; de acuerdo a esto no existiría un medicamento que tenga igual estructura y acción terapéutica. Por lo tanto no existiría un medicamento genérico de acuerdo a su definición[15]. De esto se desprende que un medicamento biotecnológico no requeriría una patente porque no podría existir otro medicamento de igual característica; sin embargo, no se descarta la posibilidad que pueda existir patentes para determinadas partes del proceso de fabricación.

2.5 Medicamentos de única fuente incluidos en las listas de medicamentos esenciales

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS contiene los medicamentos indispensables para un sistema de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo eficaces para los trastornos prevalentes[16]. La Organización Mundial de la Salud publica la LME cada dos años y sirve de referencia para que los países adopten su propio listado; la última versión se actualizo en el 2010.

En el Perú, la LME o Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales se encuentra actualizado al año 2010 (PNME). También existen petitorios adoptados por los subsistemas de salud como el de la seguridad social (EsSalud) que incluye medicamentos adicionales al PNME, y que supone responden a sus trastornos prioritarios.

Para el estudio, se comparó los 54 medicamentos de única fuente seleccionados con el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME) del Ministerio de Salud, el petitorio de la seguridad social (EsSalud) y la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, obteniendo los siguientes resultados.

15 "El medicamento multifuente o genérico es aquel producto farmacéuticamente equivalente o farmacéuticamente alternativo que puede o no ser farmacéuticamente equivalente". Comité de experto de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas. Reporte 40 de la OMS, 2006.

16 Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Marzo 2010.

TABLA 4

Medicamentos de única fuente incluidos en los listados de medicamentos esenciales del MINSA, ESSALUD y OMS

N°	Principio activo	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales - 2010	Petitorio EsSalud 2006 más actualizaciones al 2010 (*)	Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS 2010
1	Atazanavir		Si	
2	Dactinomicina	Si	Si	Si
3	Ertapenem sódico		Si	
4	Etanercept		Si	
5	Infliximab		Si	
6	Insulina Glargina		Si	
7	Olanzapina		Si	
8	Trastuzumab		Si	

Solo un medicamento de los 54 identificados como de única fuente se encuentra incluido en las tres listas de medicamentos esenciales seleccionados y corresponde al medicamento dactinomicina 0.5 mg inyectable, utilizado para el tratamiento del cáncer.

Asimismo, en el periodo de estudio EsSalud adquirió 24 de los 54 medicamentos identificados como de única fuente de los cuales sólo 8 se encuentran incluidos en su petitorio institucional, en el caso del MINSA de los 9 medicamentos adquiridos en el mismo periodo de estudio solo uno pertenece al PNME. (Anexo 2).

2.6 Gasto Público en medicamentos de única fuente

En el Perú, las compras públicas de bienes y servicios incluyendo medicamentos, se rige por la ley de Adquisiciones y Contrataciones del Estado[17], y obliga a las instituciones públicas a publicar en el portal web del Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado (SEACE) la convocatoria y detalles de los procesos de adquisición de las entidades ejecutoras.

En el periodo de estudio (1° de enero 2009 - 31 de diciembre 2010) las instituciones públicas como EsSalud, Ministerio de Salud, Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú (FOSPOLI), Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército (FOSPEME), Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú (DISAMAR), La Fuerza Aérea del Perú y la Universidad de Ingeniería, fueron las instituciones que adquirieron medicamentos de única fuente.

2.6.1 Gasto por medicamento

De los 54 medicamentos de única fuente seleccionados, 35 de ellos han sido adquiridos por las instituciones públicas. El gasto incurrido en la compra de estos medicamentos en dos años asciende a S/. 165,854,557.31 millones de nuevos soles.

Obsérvese en la tabla N° 5 que tres medicamentos (bevacizumab, trastuzumab y atazanavir) representan el 52.5% del total gastado por las instituciones y asciende a S/. 86,248,340.04 nuevos soles.

17 http://www.osce.gob.pe/descarga/Ley_y_Nuevo_Reglamento.pdf

TABLA 5

Gasto público en medicamento de única fuente seleccionados
(Enero 2009 – diciembre 2010)

N°	Principio activo	Gasto 2009-2010	%
1	Bevacizumab	S/. 29,249,325.06	17.64%
2	Trastuzumab	S/. 28,513,927.43	17.19%
3	Atazanavir	S/. 28,485,087.55	17.17%
4	Infliximab	S/. 13,471,875.28	8.12%
5	Olanzapina	S/. 11,835,629.00	7.14%
6	Dasatinib	S/. 9,838,059.36	5.93%
7	Erlotinib clorhidrato	S/. 8,350,609.03	5.03%
8	Cetuximab	S/. 7,946,132.40	4.79%
9	Bortezomib	S/. 7,605,000.00	4.59%
10	Etanercept	S/. 6,687,620.51	4.03%
11	Insulina Glargina	S/. 3,034,160.00	1.83%
12	Enfuvirtida	S/. 2,196,000.00	1.32%
13	Abatacept	S/. 1,228,317.76	0.74%
14	Ertapenem sodico	S/. 959,960.78	0.58%
15	Nilotinib	S/. 869,486.48	0.52%
16	Insulina Lispro	S/. 805,905.00	0.49%
17	Palivizumab	S/. 717,213.00	0.43%
18	Valganciclovir	S/. 664,218.90	0.40%
19	Ixabepilona	S/. 510,287.40	0.31%
20	Goserelina acetato	S/. 484,302.00	0.29%
21	Raltegravir	S/. 455,020.20	0.27%
22	Adalimumab	S/. 442,436.80	0.27%
23	Clodronato disodico tetrahidrato	S/. 279,361.50	0.17%
24	Darunavir etanolato	S/. 274,318.06	0.17%
25	Bexaroteno	S/. 241,164.00	0.15%
26	Dactinomicina	S/. 199,310.00	0.12%
27	Sitagliptina	S/. 142,000.72	0.09%
28	Vorinostat	S/. 108,582.00	0.07%
29	Alemtuzumab	S/. 50,877.45	0.03%
30	Sertaconazol nitrato	S/. 40,460.50	0.02%
31	Idarubicina	S/. 36,072.00	0.02%
32	Azacitidina	S/. 35,061.30	0.02%
33	Exenatida	S/. 34,575.84	0.02%
34	Decitabina	S/. 31,200.00	0.02%
35	Lapatinib tosilado	S/. 31,000.00	0.02%
	Total gasto	**S/. 165,854,557.31**	**100%**

Si clasificamos el gasto público en medicamentos de única fuente por los factores que podrían condicionar su situación de monopolio y su participación en el gasto público, tenemos:

TABLA 6

Gasto público en medicamentos de única fuente y sus posibles factores condicionantes

Descripción	N° de medicamentos	Gasto público	%
Medicamentos de síntesis biológica	11	S/. 92,147,790.69	% 55.56
Medicamentos con patente	7	S/. 14,683,745.78	% 8.85
Medicamento de síntesis química sin patente y sin competencia	17	S/. 59,023,020.84	% 35.59
Total	**35**	**S/. 165,854,557.31**	**% 100**

En la Tabla N° 6 se observa que los medicamentos de síntesis biológica son los que demandaron el mayor gasto público (55.5%), seguido de los medicamentos de síntesis química que no tienen competencia ni patente (35.59%). De estos diecisiete medicamentos monopólicos sea identificado a dos de ellos que tienen similares genéricos registrados en la FDA, estos son los medicamentos dactinomicina 0.5 mg inyectable y atazanavir de 150 mg y 300 mg.

TABLA 7

Factores que condicionan la oferta monopólica en lo medicamentos analizados

N° de medicamentos	Factores que condicionan la oferta monopólica					
	Patente (P)	Protección de datos de prueba (PDP)	P + DPP	Síntesis biológica	medicamentos de síntesis química, sin patente y sin competencia	Total
Medicamentos de única fuente seleccionados	9	3	1	15	26	54
Medicamentos de única fuente adquiridos por Inst. públicas	7	0	0	11	17	35

2.6.2 Gasto por instituciones públicas

De las siete instituciones públicas que adquirieron durante el periodo de estudio medicamentos de única fuente, EsSalud es la institución que más gasto en estos medicamentos y representa el 69.67% del total gastado. Le sigue el Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú (FOSPOLI) con 12.85% y el Ministerio de Salud con 10.72% respectivamente. Las demás instituciones solo representaron en total 6.76

TABLA 8

Gasto de instituciones públicas en medicamentos de única fuente seleccionados

N°	Institución	Gasto		%
1	EsSalud	S/.	113,900,419.14	69.67%
3	FOSPOLI	S/.	21,312,235.82	12.85%
6	MINSA	S/.	17,786,321.70	10.72%
4	FOSPEME	S/.	11,009,120.91	6.64%
2	DISAMAR	S/.	1,021,077.30	0.62%
5	Fuerza Aérea del Perú	S/.	784,921.94	0.47%
7	Universidad de Ingeniería	S/.	40,460.50	0.02%
	Total	**S/.**	**165,854,557.31**	**100%**

2.6.3 Participación de empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos de única fuente seleccionados

Si relacionamos el gasto público incurrido por las instituciones con los titulares de los registros sanitarios, observamos que la farmacéutica Roche participa con 41.59% del total gastado seguido de Bristol Myers Squibb con una participación del 24.15%; las demás farmacéuticas participan del gasto público en los medicamentos seleccionados, con menos del 8.12%

TABLA 9

Participación de empresas farmacéuticas en el gasto público de los medicamentos seleccionadas entre enero 2009 -diciembre 2010

N°	Farmacéutica	Participación		% de participación
1	Roche .S.A.	S/.	68,974,080.42	41.59%
4	Bristos Myers Squibb Hodings Pharma LTD.	S/.	40,061,752.07	24.15%
2	Schering Plough del Perú S.A.	S/.	13,471,875.28	8.12%
3	Eli Lilly Interamericana INC.	S/.	12,676,109.84	7.64%
5	Merck Peruana SA	S/.	7,946,132.40	4.79%
6	Johnson & Johnson del Perú S.A	S/.	7,910,518.06	4.77%
7	Laboratorios Wyeth S.A	S/.	6,687,620.51	4.03%
9	Sanofi - Aventis del Perú S.A.	S/.	3,034,160.00	1.83%
10	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L	S/.	1,665,563.70	1.00%
12	Aboott Laboratorios S.A.	S/.	1,159,649.80	0.70%
11	Novartis Biosciences Perú S.A	S/.	869,486.48	0.52%
13	Astrazeneca Perú S.A.	S/.	484,302.00	0.29%
8	Bayer S.A	S/.	279,361.50	0.17%
14	Ferrer Albis sa	S/.	241,164.00	0.15%
15	Grey inversiones	S/.	199,310.00	0.12%
16	Genzyme del Perú S.A.C.	S/.	50,877.45	0.03%
17	Albis S.A.	S/.	40,460.50	0.02%
18	Pfizer S.A.	S/.	36,072.00	0.02%
19	Tecnofarma S.A.	S/.	35,061.30	0.02%
20	Glaxosmithkline Perú. S.A.	S/.	31,000.00	0.02%
	Total gasto	**S/.**	**165,854,557.31**	**100.00%**

2.6.4 Participación de las empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos de única fuente por enfermedades

Al agrupar por enfermedades el gasto público en medicamentos de única fuente adquiridos en el periodo de estudio, observamos que en los medicamentos para enfermedades infecciosas la farmacéutica Bristol Myers Squibb posee la mayor participación con 84.29%. En los medicamentos oncológicos, la mayor participación corresponde a la farmacéutica Roche S.A con un 70.05%.; en los medicamentos antirreumáticos la mayor participación corresponde a Shering Plough con 61.71%, y en los medicamentos hipoglicemiantes (para diabetes) la mayor participación corresponde a la farmacéutica Sanofi Aventis con 75.54%.

TABLA 10

Participación de empresas farmacéuticas en el gasto público de medicamentos de única fuente por clase terapéutica

Medicamentos	Antiinfecciosos	Antineoplásicos	Antirreumáticos	Antipsicótico	Hipoglicemiante
Abbott Laboratorios S.A.	2.12%	0.00%	2.03%	0.00%	0.00%
ALBIS SA	0.12%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Brisltol Myers Squibb Perú SA	84.29%	10.96%	5.63%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson del Perú	0.81%	8.09%	0.00%	0.00%	0.00%
Merck Sharp & Dohme	4.19%	0.12%	0.00%	0.00%	3.54%
Roche SA	8.46%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Genzyme del Perú SA	0.00%	0.05%	0.00%	0.00%	0.00%
Tecnofarma SA	0.00%	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%
Astrazeneca	0.00%	0.51%	0.00%	0.00%	0.00%
Bayer SA	0.00%	0.30%	0.00%	0.00%	0.00%
Ferrer Albis SA	0.00%	0.26%	0.00%	0.00%	0.00%
Glaxosmithkline Perú SA	0.00%	0.03%	0.00%	0.00%	0.00%
Grey Inversiones	0.00%	0.21%	0.00%	0.00%	0.00%
Merck Peruana SA	0.00%	8.42%	0.00%	0.00%	0.00%
Novartis Biosciencesa Perú SA	0.00%	0.92%	0.00%	0.00%	0.00%
Pfizer SA	0.00%	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%
Productos Roche SA	0.00%	70.05%	0.00%	0.00%	0.00%
Ely Lilly	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	20.92%
Laboratorio Wyeth SA	0.00%	0.00%	30.63%	0.00%	0.00%
Shering Plough SA	0.00%	0.00%	61.71%	0.00%	0.00%
Sanofi Aventis del Perú SA	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	75.54%
Total %	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

2.7 Discusión

El precio de los medicamentos representa una de las principales barreras para el acceso a medicamentos. Esta situación se expresa de manera inobjetable cuando los medicamentos son de única fuente, pues su precio puede incrementase en más de 20 veces que cuando existe competencia[18]. Entre los factores que pueden condicionar que un medicamento sea de única fuente y goce de una posición monopólica en el mercado podemos citar a las patentes, la protección de datos de prueba, los mercados de poco interés comercial y las barreras tecnológicas o regulatorias.

De los hallazgos, podemos observar que – en el grupo de medicamentos seleccionados - 10 de los 54 medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades que sirvieron de referencia tienen por lo menos una patente registrada, y de los 35 medicamentos adquiridos por las entidades públicas 7 tienen alguna patente[19]. Aunque es probable que estas patentes le otorgue al medicamento exclusividad en el mercado, debe tenerse en cuenta que las patentes registradas pueden corresponder a la molécula final o algún producto intermedio o proceso de síntesis, por lo que no se puede descartar la posibilidad que se introduzca al mercado medicamentos genéricos que utilicen procesos o productos intermedios diferentes a los patentados.

La protección de datos de prueba es un mecanismo que otorga al medicamento exclusividad en el mercado hasta por cinco años. Es un mecanismo relativamente nuevo (vigente desde febrero del 2009) cuyo uso se viene incrementando. Ya ha sido concedido a 6 medicamentos de los cuales se encuentra vigente en 5 de ellos[20] y nueve solicitudes se encuentran en trámite[21]. De los hallazgos del estudio observamos que de los 54 medicamentos seleccionados como de única fuente, cuatro de ellos tienen protección de datos de prueba. Aunque ninguno de ellos en el periodo de estudio ha sido adquirido por las instituciones públicas no se descarta la posibilidad que eso ocurra en el futuro.

Los factores condicionantes de monopolio no son excluyentes y pueden ser utilizados simultáneamente como en el caso del medicamento saxagliptina (Ongliza®) utilizado para el tratamiento de la diabetes y registrado por la empresa Bristol Myers Squibb, que además de tener protección de datos de prueba desde junio del 2010 hasta el 31 de julio del 2014, también tiene una patente[22] concedida en mayo del 2009 y expira el 30 de mayo del 2025 y se refiere a una formulación de revestimiento para saxagliptina, patente ciertamente cuestionable[23].

La mayoría de medicamentos de única fuente adquiridos por las instituciones públicas (en el periodo de estudio) no se encuentran incluidos en sus propios listados de medicamento esenciales, para EsSalud, solo la tercera parte se encontraba incluido en su petitorio institucional mientras que para el MINSA sólo un medicamento de los nueve pertenece al PNME. Esta situación expresaría la necesidad de evaluar la pertinencia terapéutica de estos medicamentos en los problemas de salud de la población al que está dirigido a fin de

18 En el 2009 el precio del medicamento olanzapina se incrementó en más de 23 veces luego que el INDECOPI le otorgara más de 7 patentes. (Nota de prensa Acción Internacional para la Salud, marzo del 2009) http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152

19 Olanzapina, goserelina, nilotinib, sertaconazol, ixabepilona.

20 Al medicamento anidulafungina 100 mg (Ecalta) se le concedió la protección de datos de prueba desde abril del 2010 hasta fue febrero del 2011.

21 Revisado en la página web de DIGEMID al 15 de mayo del 2011

22 Patente titulada "Formulación de tableta revestida que comprende saxagliptina", expira el 30 mayo del 2025, y se refiere a una presentación de saxagliptina con un revestimiento definido. .

23 De acuerdo a los criterios de patentabilidad estos deben de demostrar altura inventiva (invención), novedad (nuevo) y aplicación industrial (utilidad), por lo que sería discutible que la formulación de revestimiento de un comprimido de muestre utilidad, considerando que el medicamento dejo de ser nuevo.

justificar su inclusión en sus respectivas listas de medicamentos esenciales o, en su defecto, excluirlas.

En cuanto al gasto incurrido por las instituciones públicas en la adquisición de estos medicamentos en situación de monopolio (165, 854,557.31), los medicamentos de síntesis biológica son los que representan el mayor gasto (11 medicamentos biológicos de 24 medicamentos adquiridos en el periodo de estudio representan el 55.5% del gasto), por lo que es necesario atender los factores que estarían condicionando dicho monopolio, entre ellos, las limitaciones tecnológicas para su fabricación y la implementación de un marco regulatorio que apertura la competencia.

Entre las instituciones que más gastan en medicamentos de única fuente está EsSalud (75.7% del gasto público en el periodo de estudio), seguido del Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú (14.84%) y al Ejército Peruano (7.59%.) Estas tres instituciones representan el 98.43% del gasto total en el periodo de estudio y para los medicamentos seleccionados. Una de las instituciones que menos gastó en dichos medicamentos fue el Ministerio de Salud.

En cuanto al gasto público por empresa, la farmacéutica Roche es la que mayor participación tuvo en la venta al sector público de los medicamentos seleccionados y en el periodo de estudio, con 41.59%, seguido por la farmacéutica Bristol Myers Squibb con una participación del 24.15%; Situación similar se observa en el gasto público por enfermedades.

3 Precios de medicamentos de única fuente seleccionados comparados con otros países de la región

El estudio realizó dos comparaciones de precios. La primera comparó los precios pagados por el sector público durante el periodo de estudio con los precios pagados por instituciones públicas de Colombia, Brasil, Ecuador y Chile; la segunda comparación se hizo con los precios pagados por el usuario en farmacias privadas de EEUU y Europa.

Comparación de los precios pagados por instituciones públicas en Perú con los precios pagados en países de la región.

Para hacer comparables los precios de los medicamentos adquiridos en las compras públicas durante el periodo de estudio, se procedió a determinar el precio promedio ponderado, para lo cual se relacionó los volúmenes de compra y los precios como una medida para disminuir el efecto del volumen de compra sobre el precio de adquisición. De esa manera obtenemos el precio promedio ponderado para cada medicamento.

TABLA 11

Precio promedio ponderado por medicamento de única fuente

Especialidad farmacéutica	UM	Gasto (2009-2010)	Unidades adquiridas	Precio promedio ponderado
Abatacept 250 mg	AMP	S/. 1,228,317.76	736	S/. 1,668.91
Adallimumab 40mg/0.8Ml	AMP	S/. 442,436.80	208	S/. 2,127.10
Alemtuzumab 30 mg.	AMP	S/. 50,877.45	39	S/. 1,304.55
Atazanavir 150 MG	TAB	S/. 15,532,185.25	811,255	S/. 19.15
Atazanavir 200 MG	TAB	S/. 100,992.00	3,120	S/. 32.37
Atazanavir 300 MG	TAB	S/. 12,851,910.30	432,870	S/. 29.69
Azacitidina 100 mg	AMP	S/. 35,061.30	15	S/. 2,337.42
Bevacizumab 100 MG/4ML	AMP	S/. 1,267,988.56	893	S/. 1,419.92
Bevacizumab 400 mg/16 ml	AMP	S/. 27,981,336.50	5,474	S/. 5,111.68
Bexaroteno 75 mg	TAB	S/. 241,164.00	3,600	S/. 66.99
Bortezomib 3.5MG	TAB	S/. 7,605,000.00	1,690	S/. 4,500.00
Cetuximab 100 mg/50 ml	AMP	S/. 7,946,132.40	7,770	S/. 1,022.67
Clodronato disodico 800 mg	TAB	S/. 279,361.50	29,890	S/. 9.35
Dactinomicina 500 um	AMP	S/. 199,310.00	1,801	S/. 110.67
Darunavir 300 MG	TAB	S/. 274,318.06	18,540	S/. 14.80
Dasatinib 20 mg	TAB	S/. 24,487.20	240	S/. 102.03
Dasatinib 50 mg	TAB	S/. 8,525,358.96	51,616	S/. 165.17
Dasatinib 70 mg	TAB	S/. 1,288,213.20	7,470	S/. 172.45
Decitabina 50 MG	AMP	S/. 31,200.00	5	S/. 6,240.00
Enfuvirtida 90 MG	AMP	S/. 2,196,000.00	21,690	S/. 101.24
Erlotinib 100mg.	TAB	S/. 508,114.00	2,694	S/. 188.61

Erlotinib 150mg.	TAB	S/.	7,842,495.03	35,639	S/.	220.05
Ertapenem 1g	AMP	S/.	959,960.78	4,575	S/.	209.83
Etanercept 25mg	AMP	S/.	6,446,924.11	12,638	S/.	510.12
Etanercept 50mg	AMP	S/.	240,696.40	236	S/.	1,019.90
Exenatida 10 MCG/ML	AMP	S/.	34,575.84	72	S/.	480.22
Goserelina 10.8 mg	AMP	S/.	144,900.00	88	S/.	1,646.59
Goserelina 3.6 mg	AMP	S/.	339,402.00	540	S/.	628.52
Idarubicina 5 mg	AMP	S/.	36,072.00	54	S/.	668.00
Infliximab 100mg	AMP	S/.	13,471,875.28	5,360	S/.	2,513.41
Insulina glargina 100 UI/ml	AMP	S/.	3,034,160.00	18,988	S/.	159.79
Insulina lipro 100 UI/ML x 10 ml	AMP	S/.	805,905.00	11,955	S/.	67.41
Ixabepilona 15 mg	AMP	S/.	45,158.40	30	S/.	1,505.28
Ixabepilona 45 mg	AMP	S/.	465,129.00	107	S/.	4,347.00
Lapatinib 250 mg	TAB	S/.	31,000.00	700	S/.	44.29
Nilotinib 200mg.	TAB	S/.	869,486.48	7,256	S/.	119.83
Olanzapina 10 mg	TAB	S/.	11,794,589.00	1,379,020	S/.	8.55
Olanzapina 10 mg	AMP	S/.	41,040.00	720	S/.	57.00
Palivizumab 50 mg	AMP	S/.	717,213.00	287	S/.	2,499.00
Raltegravir 400 MG.	TAB	S/.	455,020.20	15,660	S/.	29.06
Sertaconazol crema al 2% 15 g	TUB	S/.	20,282.50	700	S/.	28.98
Sertaconazol crema vaginal al 2% 40g	TUB	S/.	20,178.00	400	S/.	50.45
Sitagliptina 100 MG	TAB	S/.	131,153.92	25,874	S/.	5.07
Sitagliptina 50 MG	TAB	S/.	10,846.80	2,070	S/.	5.24
Trastuzumab 440 mg	AMP	S/.	28,513,927.43	4,316	S/.	6,606.56
Valganciclovir 450 mg	TAB	S/.	664,218.90	8,982	S/.	73.95
Vorinostat 100 mg	TAB	S/.	108,582.00	600	S/.	180.97
Total		**S/.**	**165,854,557.31**			

Obtenido el precio promedio ponderado por cada medicamento se procedió a compararlo con el precio de los países seleccionados, para lo que se usó la base de datos del SISMED para Colombia y el Banco de Precios de Salud de Brasil. En el caso de Ecuador y Chile los reportes disponibles del Ministerio de Salud Pública de Ecuador y de la Central de abastecimiento (CENABAST) de Chile, correspondían a adquisiciones del 2008 y del 2009, por lo que no fueron considerados en el estudio.

En Colombia y Brasil se tomaron los datos de los siguientes sistemas:

- **Sistema Integrado de información de la Protección Social (SISMED) - Colombia**
  El SISMED reúne información sobre los precios de venta de laboratorios y mayoristas, y los precios de compra de todas las instituciones del sistema de salud (el reporte es cercano al 50% de las instituciones que deben reportar en el país). La información disponible al público son los precios promedio de medicamentos correspondientes al cuarto trimestre del 2010 (incluidos y no incluidos en el listado de medicamentos esenciales).

- **Banco de Precios de la Salud (BPS) - Brasil**
  El BPS es un sistema computarizado que registra, almacena y pone a disposición a través de Internet, los precios de los medicamentos y productos sanitarios adquiridos por las instituciones públicas y privadas, registradas en el sistema. Los

precios son introducidos por las propias instituciones y representan los importes abonados por la compra de dichos productos. En el sistema se aprecia tres tipos de precios: el máximo, el mínimo y el promedio. Para el caso del estudio se tomó el precio mínimo que suponemos corresponde al precio negociado por la entidad pública.

Al relacionar el precio promedio ponderado de cada medicamento con el precio de los medicamentos identificados en cada país, observamos que por lo menos en 06 medicamentos de única fuente, el precio en otro país fue menor que el precio promedio ponderado adquirido en Perú.

TABLA 12

Comparación de precios de compras públicas en el Perú con países de la región

Especialidad farmacéutica	U.M.	Precio promedio ponderado Perú (a)	SISMED - Colombia 2010 (1 peso =0.00139)	BPS - Brasil (1 real= 1.68191)	Menor precio (b)	Diferencia en soles	Porcentaje de variación (entre menor precio y el precio ponderado)
Insulina glargina 100 UI/ml	AMP	S/. 159.79	S/. 188.18	S/. 90.49	S/. 90.49	S/. 69.31	77%
Dasatinib 50 MG		S/. 165.17		S/. 116.87	S/. 116.87	S/. 48.30	41%
Bortezomib 3.5 MG	AMP	S/. 4,500.00	S/. 4,926.18	S/. 3,476.94	S/. 3,476.94	S/. 1,023.06	29%
Decitabina 50 MG	AMP	S/. 6,240.00	S/. 5372.64	S/. 5,126.10	S/. 5,126.10	S/. 1,113.90	22%
Palivizumab 50 mg iny	AMP	S/. 2,499.00	S/. 2,284.94		S/. 2,284.94	S/. 214.06	9%
Exenatida 10 MCG/ml	AMP	S/. 480.22	S/. 455.58		S/. 455.58	S/. 24.65	5%

3.1 Comparación de los precios de las compras públicas de medicamentos de única fuente con los precios de organizaciones internacionales

Para la comparación de precios con organizaciones internaciones, se tomó como fuente de información los precios ofertado por las organizaciones internacionales abajo señaladas, debe tenerse en cuenta que los precios son referenciales y corresponden a los precios negociados con otros países.

- **Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos de MSH.**
  Publicación de Management Sciences for Health (MSH) y Organización Mundial de la Salud (OMS). Ofrece un listado de precios promedio de compra institucional de una lista de medicamentos esenciales que se actualiza periódicamente, en la medida en que se dispone de datos nuevos. Para el estudio se tomó el menor precio ofertado disponible en la guía del 2009; debe tenerse en cuenta que este precio es una aproximación al precio ofertado internacionalmente y no puede tomarse como un precio de negociación.

- **Fondo Global de lucha contra el SIDA, Malaria y Tuberculosis**
  Trabaja con medicamentos para VIH/SIDA, malaria y tuberculosis. Contiene disponibles al público los listados de precios que el Fondo negocia con diferentes proveedores. Para el estudio se tomó el precio negociado con Rwanda en el 2010.

- **Campaña de MSF para antirretrovirales**
  Contiene los precios ofrecidos por diferentes compañías para medicamentos antirretrovirales dentro de la campaña de Médicos Sin Fronteras. Los precios son ofrecidos bajos ciertas condiciones y pueden provenir de empresas fabricantes de productos genéricos como de empresas cuyos productos son innovadores. El precio ofertado para algunos productos son precios FOB y en otros casos son precios CIF.

TABLA 13

Comparación de precios con organizaciones internacionales

Especialidad farmacéutica	U.M.	Precio ponderado (soles) Perú	MSH (precios 2009) ($=2.80)	Fondo Global ofertado en (Rwanda) 2010 ($=2.8)	Campaña por el acceso a medicamentos esenciales MSF - (precio FOB) ($=2.8)	Menor precio	Precio Perú Vs menor precio (n° de veces)
Darunavir 300 mg	TAB	S/. 14.80	S/. 2.21	S/. 2.10	S/. 2.10	S/. 2.10	7.0
Raltegravir 400 mg	TAB	S/. 29.06	S/. 4.48			S/. 4.49	6.5
Atazanavir 150 mg	TAB	S/. 19.15	S/. 1 .72			S/. 1.72	11.1

En el caso de darunavir 300 mg los mejores precios identificados en el 2010 corresponden al negociado entre el Fondo Global y el gobierno de Rwanda. El precio que se muestra en su portal web corresponde al precio FOB. Debe tenerse en cuenta que Jhonson & Jhonson tiene el monopolio internacional y ofrece su mismo producto a diferentes precios bajo ciertas condiciones; en este caso, de acuerdo a la información disponible en el sitio web de la "Campaña por el acceso a medicamentos esenciales" de Médicos Sin Frontera, el precio ofertado es para los países del África Subsahariana y los países menos desarrollados. En los casos de los medicamentos raltegravir 400 mg y atazanavir 150 mg los precios corresponden a la Guía de Indicadores de Precios de Medicamentos de MSH y fueron ofertados por Merck Sharp Dohme y Bristol Myers Squibb respectivamente.

3.2 Se puede ahorrar: un caso hipotético

A continuación se estima el gasto en que incurriría el Estado Peruano si adquiriese los tres medicamentos darunavir 300 mg, raltegravir 400 mg y atazanavir 150 mg, a los menores precios ofertados por MSH o el Fondo Global.

Los precios registrados en MSH y el Fondo Global son precios FOB, es decir, el precio en el país de origen. Para convertirlo a precio CIF, precio puesto en las aduana del Perú, se calcula que aproximadamente se debe adicionar 13%[24] que corresponde a los costos de seguro y flete. Teniendo en cuenta que en el Perú los medicamentos utilizados para el tratamiento de determinadas enfermedades incluido el VIH/SIDA no pagan aranceles ni IGV, el precio ofertado en el mercado correspondería al precio CIF más el margen comercial el cual se calcula que sea del orden del 14%[25]. Con los dos porcentajes aplicados se tiene el probable precio en el mercado local.

24 Este porcentaje se estimó siguiendo las indicaciones de expertos consultados en el marco del estudio "Estructura del mercado de medicamentos ARV y Oncológicos en los países de la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) y recomendaciones de estrategias de negociación de precios", presentado al Organismo Andino en Salud (ORAS); Autor: Miguel Ernesto Cortes Gamba, noviembre 2007

25 PINHEIRO ELOAN, Et al; Examining the production costs of antiretroviral drugs. AIDS 2006, Vol. 20 # 13.

TABLA 14

Precio estimado de antirretrovirales en el mercado nacional

Especialidad farmacéutica	UM	Menor precio FOB	Precio CIF (FOB +13%)	Precio aproximado de Comercialización (CIF + 14% margen comercial)
Darunavir 300 mg	TAB	S/. 2.10	S/. 2.37	S/. 2.70
Raltegravir 400 mg	TAB	S/. 4.59	S/. 5.19	S/. 5.92
Atazanavir 150 mg	TAB	S/. 1.72	S/. 1.94	S/. 2.21

El sobregasto es la diferencia entre el gasto real (gasto total por los dos años) y el gasto hipotético si se hubiesen adquirido la misma cantidad de unidades de los tres medicamentos al precio aproximado de comercialización en el mercado local (calculado anteriormente).

TABLA 15

Sobregasto comparando el gasto público real con el gasto hipotético del medicamento utilizando el menor precio ofertado por organizaciones internacionales

N°	Especialidad farmacéutica	UM	Unidades adquiridas (a)	Gasto público (2009-2010) (b)	Precio aproximado de comercialización (c)	Gasto hipotético (a) x (c) =(d)	Sobregasto (b)-(d)
1	Darunavir 300 mg	TAB	18,540	S/. 274,318.06	S/. 2.70	S/. 50,058.00	S/. 224,260.06
2	Raltegravir 400 mg	TAB	15,660	S/. 455,020.20	S/. 5.92	S/. 92,707.20	S/. 362,313.00
3	Atazanavir 150 mg	TAB	811,255	S/. 15,532,185.25	S/. 2.21	S/. 1,792,873.55	S/. 13,739,311.70
	Total			**S/. 16,261,523.51**		**S/. 1,935,638.75**	**S/. 14,325,884.76**

Como se observa en la tabla 15, se estima un sobregasto en el mismo periodo de estudio de más de 14 millones de soles por los tres medicamentos antirretrovirales. Si se analiza cada uno de ellos vemos que en el caso de darunavir 300 mg se hubiese gastado 82% menos, en el rategravir 400 mg 80% menos y en atazanavir 150mg 89% menos. Expresado de otra manera, en un mercado de competencia, el precio de los medicamentos podrían disminuir en 82% para darunavir 300 mg, 80% para raltegravir 400 mg y 89% para atazanavir 150 mg.

3.3 Comparación de precios de medicamentos de venta al público en el mercado privado peruano y de otros países

Por sus altos precios, los medicamentos de única fuente no se encuentran fácilmente disponibles en los establecimientos farmacéuticos privados. Existe en el país por lo menos una farmacia privada especializada en proveer estos medicamentos de alto costo y que son monopólicos y pertenece a la droguería Química Suiza, de esta droguería se obtuvo los precios para 28 medicamentos. (Anexo 6). La recolección de la información se realizó el 04 de abril del 2011.

Para realizar la comparación con el precio de venta al público de los establecimientos privados en otros países, se consultaron las siguientes fuentes.

- **PharmacyEscrow.com**
  Empresa internacional con operaciones en varios países del mundo. Opera a través del Reino Unido, y ofrece precios de medicamentos de distintas farmacias formales garantizando la transacción; los precios disponibles son precios de venta al público y pueden ser de medicamentos originales o genéricos.

- **Medicinas online Canadá**
  Es parte de un grupo farmacéutico canadiense Solaris Worlwide, y ofrece medicamentos por correo y en línea de medicamentos originales y genéricos.

- **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS**
  Es un servicio que brinda información sobre los medicamentos autorizados en España y sus precios referenciales de venta al público.

Al comparar los precios de los medicamentos en el sector privado peruano con el mismo sector en otros países, se observa que en seis de catorce medicamentos en los que se pudo hacer realizar la comparación, los precios pagados en las otras farmacias fue menor que el precio pagado en el mercado privado local.

TABLA 16

Precio de venta en el mercado privado Vs precio de farmacias seleccionadas

N°	Principio activo	Marca	UM	Precio mercado privado (Perú)	Menor precio en otras farmacias	Diferencia % (menor precios)
1	Valganciclovir 450 mg x 60 tab	Valixa	TAB	S/. 73.34	S/. 35.09	109 %
2	Goserelina acetato 3.6 MG	Zoladex	AMP	S/. 1,117.66	S/. 595.19	87.80 %
3	Erlotinib clorhidrato 150 MG x 30 TAB	Tarceva	TAB	S/. 222.31	S/. 119.48	86.10 %
4	Sitagliptina 50 mg	Januvia	TAB	S/. 6.16	S/. 5.68	8.50 %
5	Sitagliptina 25 mg X 14 tab	Januvia	TAB	S/. 5.98	S/. 5.52	8.30 %
6	Erlotinib clorhidrato 100 MG	Tarceva	TAB	S/. 188.95	S/. 186.95	1.10 %

3.4 Discusión

Son varios los mecanismos o estrategias que podrían utilizarse para disminuir el precio de los medicamentos de única fuente dependiendo del factor o los factores que hacen que los medicamentos sean únicos en el mercado. Un elemento importante a considerar para la selección del mecanismo o estrategia a aplicarse, es conocer y comparar el precio de estos medicamentos con otros países.

En la comparación de los precios pagados en el sector público observamos que en seis casos el precio del medicamento en Perú fue mayor (entre 5% y 77%) que el precio pagado en Brasil y Colombia. Existe una marcada diferencia en relación a la comparación de los precios pagados en Brasil, y que puede deberse a los volúmenes de compra que adquiere este país, además, la diferencia puede ser mayor si consideramos que cinco de los seis medicamentos son oncológicos e hipoglicemiantes los cuales se encuentran en el Perú exonerados de IGV y arancel [26, 27].

Negociar directamente con los laboratorios proveedores de estos medicamentos o a través de organizaciones internacionales que los suministran o facilitan su suministro como MSH o el Fondo Global de lucha con el SIDA, malaria y tuberculosis, se podría obtener precios significativamente menores (6.5 a 11.1 veces menos) en relación al precio local, lo cual tendría un efecto positivo en el sistema de salud.

En el mercado privado, en algunos casos el precio de los medicamentos tiene una diferencia significativa en relación al precio del mercado privado local; una posible explicación para esta diferencia es que en los

26 Ley 27450 – "Ley que exonera del pago del impuesto general a la ventas y de los derechos arancelarios a los medicamento para tratamiento oncológico y VIH/SIDA", publicado en el diario oficial El Peruano. Mayo 2001.

27 Ley 28553 –"Ley General de Protección a las Personas con Diabetes", publicada en el diario oficial el Peruano. Abril del 2008

países con quienes se hizo la comparación existan medicamentos genéricos registrados.

Aunque estas comparaciones solo permiten tener una idea de las diferencias de precios en el mercado, pero no son concluyentes debido a que el estudio no considera otros factores que pueden distorsionar los precios como son las políticas nacionales o el comportamiento del mercado local. Sin embargo, los hallazgos también muestran que si el sector público negocia directamente o a través de organizaciones internacionales es posible lograr mejores precios en estos medicamentos de única fuente, lo que puede tener efectos beneficiosos en el sistema de salud y en la población.

4 Medicamentos de única fuente y su asequibilidad

El siguiente análisis estima la asequibilidad de los medicamentos de única fuente seleccionados de los cuales se disponga sus precios en el sector privado; entiéndase como asequibilidad a la relación entre el costo del tratamiento y los ingresos que percibe la población.

4.1 Determinación del periodo de tratamiento para los medicamentos de única fuente

Para calcular la dosis y el periodo de tratamiento para los medicamento se recurrió a la información registrada y autorizada en la FDA. Los cálculos se hicieron para tratamientos completos en el caso de los antiinfecciosos, por ciclo en el caso de medicamentos oncológicos, y tratamiento por 30 días para las enfermedades crónicas. Para efecto de los ingresos percibidos por la población, se tomó en cuenta el salario mínimo legal aprobado para el 2011 ascendente a 600 nuevos soles[28].

En la siguiente tabla se puede observar el esquema de tratamiento, el periodo y la cantidad de medicamento estimado por periodo.

TABLA 17

Esquemas de tratamiento por medicamentos de única fuente seleccionados

N°	Medicamento	UM	Indicación	Esquema de tratamiento	Periodo de tratamiento	Total unidades por periodo
1	Bevacizumab 100 mg/4ml	AMP	Cáncer metastásicocolorectal	5 o 10 mg x kg cada dos semanas	6 semanas	8 ampollas
2	Erlotinib clorhidrato 150 MG	TAB	Cáncer de Pulmón (de células no pequeñas)	150 mg/ día	30 días	30 tabletas
3	Ertapenemsodico 1 gr	AMP	Infecciones severas	1 g/día	7 días	07 ampollas
4	Etanercept 50 mg	AMP	Artritis reumatoidea	50 mg/semana	30 días	4 ampollas
5	Fulvestrant 250 MG /5 ML	AMP	Cáncer de mama metastásico	500 mg/ 3 veces por mes	Ciclo (2 meses)	12 ampollas
6	Goserelina acetato 3.6 MG	AMP	Cáncer de próstata, endometriosis	3.6 mg/ 28 días	28 días	28 tabletas
7	Infliximab 100 MG	AMP	Enfermedad de Chron	5 mg/kg de peso, a las 0, 2, 6 semanas, luego cada 8 semanas	6 emanas	12 ampollas
8	Insulina Glargina 100 UI X3 ml	AMP	Diabetes mellitus	100 UI / día	30 días	30 ampollas
9	Insulina glargina 100 UI/10 ml	AMP	Diabetes mellitus	1 amp x día	30 días	30 ampollas
10	Sitagliptina 100 mg	TAB	Diabetes mellitus	100 mg /día	30 días	30 tabletas
11	SORAFENIB 200 MG	TAB	carcinoma hepatocelular	400 mg x día	30 días	60 tabletas
12	Trastuzumab 440 mg	AMP	Cáncer de mama	inicio 4 mg/kg de peso, luego 2 mg/kg de peso por semana	Ciclo (52 semanas)	52 ampollas
13	Valganciclovir 450 mg	TAB	Tratamiento de citomegalovirus	900 mg/ 2 veces al dia x 21 días, luego 900 mg una vez al día	30 días	102 tabletas

1 (*) Se consideró 27 semanas con la primera dosis y 27 semanas con la segunda dosis

28 Decreto Supremo Nº 011-2010-TRDecreto Supremo Nº 011-2010-TRDecreto Supremo Nº 011-2010-TRDecreto Supremo Nº 011-2010-TRDecreto Supremo Nº 011-2010-TRDecreto Supremo Nº 011-2010-TR

En la Tabla No 18 se puede observar que para una persona que gana un sueldo mínimo de 600 soles, recurrir a una farmacia privada para adquirir algunos de los medicamentos descritos en el estudio, le demandaría entre 9 y 18,286 días de trabajo.

TABLA 18

Días de trabajo de una persona con un sueldo mínimo requeridos para cubrir el tratamiento de los medicamentos de única fuente seleccionados

N°	Medicamento	Costo de tratamiento		Días de trabajo (remuneración =S/.600)
1	Trastuzumab 440 mg	S/.	365,711.32	18,286
2	Infliximab 100 MG	S/.	34,715.04	1,736
3	Goserelina acetato 3.6 MG	S/.	31,294.48	1,565
4	Fulvestrant 250 MG /5 ML	S/.	23,409.00	1,170
5	Bevacizumab 100 mg/4ml	S/.	11,359.36	568
6	Sorafenib 200 MG	S/.	10,013.40	501
7	Valganciclovir 450 mg	S/.	7,480.68	374
8	Erlotinib clorhidrato 150 MG	S/.	6,669.30	333
9	Etanercept 50 mg	S/.	5,120.68	256
10	Insulina glargina 100 UI/10 ml	S/.	5,045.10	252
11	Ertapenemsodico 1 gr	S/.	1,907.50	95
12	Insulina Glargina 100 UI X3 ml	S/.	1,670.40	84
13	Sitagliptina 100 mg	S/.	184.80	9

4.2 Discusión

El precio es una de las barreras principales para el acceso a los medicamentos. Existe evidencia que muestra que cuando el medicamento goza de exclusividad en el mercado, el precio puede aumentar en más de 20 veces, alejando la posibilidad de gozar de sus posibles beneficios a las personas de menos recursos.

Los hallazgos del estudio muestran que una persona con un sueldo mínimo vital (600 nuevos soles) requiere hacer muchos esfuerzos para costear su tratamiento con medicamentos de única fuente o medicamentos en monopolio para las enfermedades correspondientes que se han seleccionado en el estudio. La inversión que debe realizar depende del medicamento prescrito y fluctúa entre 9 días de trabajo si tiene que costear de su bolsillo 30 días de tratamiento con el sitagliptina 100 mg, medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus, hasta 18,286 días de trabajo (50 años) si tiene que costear un ciclo de tratamiento con trastuzumab 440 mg., medicamento utilizado para el cáncer de mama.

El alto precio de los medicamento de única fuente excluye a muchas personas y familias de gozar de sus beneficios. En definitiva, muchas personas y familias no soportarían el gasto que deberían desembolsar para cubrir el costo del tratamiento, al cual debe sumarse el gasto para satisfacer las necesidades básicas. En esta situación se encuentra más del 39.5% de la población peruana que no tiene acceso a ningún tipo de seguro; además el 33.8% de la población asegurada en el Sistema Integral de Salud (SIS) difícilmente podrán acceder al tratamiento con estos medicamentos, si se necesitan, mientras que las personas afiliadas al seguro social de salud EsSalud[29] tienen más probabilidades de acceder al tratamiento con estos medicamentos.

29 Población con seguro de salud según tipo; INEI Encuesta nacional de hogares 2005-2009: http://www.inei.gob.pe/perucifrasHTM/inf-soc/cuadro.asp?cod=8217&name=sal17&ext=gif

5 Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones generales

a Existen en el mercado peruano por lo menos 54 medicamentos utilizados para tratar 7 enfermedades (infecciones, artritis reumatoidea, depresión, cáncer, diabetes, las enfermedades cardiológicas y psiquiátricas) que gozan de exclusividad en el mercado.

b Los medicamentos de origen biológico - por deficiencias en la regulación - tienen hasta ahora en el Perú exclusividad en el mercado y sus altos precios pueden secuestrar gran parte del presupuesto dedicado a medicamentos en los sistemas de salud. Esto se evidencia en el gasto que hicieron las instituciones públicas en medicamentos de única fuente en los últimos dos años, que ascendió a más de 165 millones de soles; el 28% de estos medicamentos provienen de síntesis biológica y representaron el 55.5% del total gastado.

c ESSALUD es la institución que más adquirió los medicamentos de única fuente seleccionados (69.67% del total gastado en el periodo de estudio), a pesar que sólo 8 medicamentos de los 24 adquiridos se encontraban en su petitorio farmacológico.

d De los 54 medicamentos identificados de única fuente solo dos provienen de empresas nacionales. Las empresas trasnacionales farmacéuticas son las que más se benefician con los altos precios a los que se venden los medicamentos en posición de monopolio.

e Negociar directamente los precios de los medicamentos en posición de monopolio o hacerlo a través de organizaciones internacionales puede reducir considerablemente el precio del medicamento, lo que tendría un efecto positivo en la financiación del sistema de salud.

f El alto precio de los medicamentos en situación de monopolio los hace inaccesible para la mayoría de personas y familias, y en algunos casos es definitivamente excluyente si es que no es beneficiario de algún seguro de salud, que cubre esos medicamentos.

Recomendaciones generales

a Los altos precios de los medicamentos de única fuente, en particular los medicamentos de síntesis biotecnológica, hace necesario que el estado implemente un sistema de vigilancia para este tipo de medicamentos a fin de que pueda implementar, de acuerdo a su esencialidad, mecanismos que los hagan accesibles.

b El estado debe implementar un marco regulatorio para los medicamentos de síntesis biotecnológica que promueva la competencia en este sub mercado.

c Aunque no fue parte del estudio realizar una evaluación de la pertinencia terapéutica de los medicamentos de única fuente, es necesario realizar este tipo de evaluación y con las justificaciones científicas, incluirlas o excluirlas en los petitorios farmacológicos.

d Deben evaluarse los factores que condicionan la exclusividad en el mercado de los medicamentos de única fuente, como las patentes o la protección de datos de prueba, con la finalidad de garantizar la aplicación técnica y científica de los criterios que habilitan dicha exclusividad, a fin de prevenir el uso indebido de estos mecanismos que tiene un efecto negativo en el acceso al medicamento.

Anexo N° 1

Relación de medicamentos única fuente identificados						
N°	Principio activo	Nombre de marca	Indicación farmacológica	Titular del registro	Tipo (*)	Origen
1	Abatacept	Orencia	antireumático	Bristo Myers Squibb Perú S.A.	Biotecnológico	Importado
2	Acarbosa	Glucobay	hipoglisemiante	Bayer S.A.	Síntesis química	Importado
3	Adalimumab	Humira	antireumático	Abbott Laboratorios S.A.	Biotecnológico	Importado
4	Alemtuzumab	Campath	antineoplásico	Genzyme del Perú S.A.C.	Biotecnológico	Importado
5	Atazanavir	Reyataz	antiretroviral	Bristol Myers Squibb Company	Síntesis química	Importado
6	Azacitidina	Vidaza	antineoplásico	Tecnofarma S.A.	Síntesis química	Importado
7	Bevacizumab	Avastin	antineoplásico	Productos Roche Q.F. S.A.	Biotecnológico	Importado
8	Bexaroteno	Targretin	antineoplásico	Ferrer Albis sa	Síntesis química	Importado
9	Bortezomib	Velcade	antineoplásico	Johnson & Johnson del Perú S.A.	Síntesis química	Importado
10	Butoconazol	Volusol	antimicótico	Farmaindustria S.A.	Síntesis química	Nacional
11	Cetuximab	Erbitux	antineoplásico	Merck Peruana S.A.	Biotecnológico	Importado
12	Clodronato disodico tetrahidrato	Bonefos	antineoplásico	Bayer S.A.	Síntesis química	Importado
13	Clofarabina	Clofazic	antineoplásico	Tecnofarma S.A.	Síntesis química	Importado
14	dactinomicina	Dactilon	antineoplásico	Grey inversiones	Síntesis química	Importado
15	Darunavir etanolato	Prezista	antiretroviral	Johnson & Johnson del Perú S.A.	Síntesis química	Importado
16	Dasatinib	Sprycel	antineoplásico	Bristo Myers Squibb Perú S.A.	Síntesis química	Importado
17	Decitabina	Dacogen	antineoplásico	Johnson & Johnson del Perú S.A.	Síntesis química	Importado
18	Dermatofagoides pteronyssinus	Acaro Dermatofagoides Pteronyssinus	Antiinfeccioso para uso sistémico	Centro de Alergia e inmunilogía S.A.	Biotecnológico	Importado
19	Dipivoxilo de adefovir	Vrofagon	antiretroviral	Laboratorios Roemmers S.A.	Síntesis química	Importado
20	Dronedarone	Multaq	cardiológico	Sanofi Aventis del Perú S.A.	Síntesis química	Importado
21	Enfuvirtida	Fuzeon	antiretroviral	Productos Roche Q.F. S.A.	Síntesis química	Importado
22	Erlotinib clorhidrato	Tarceva	antineoplásico	Productos Roche Q.F. S.A.	Síntesis química	Importado
23	Ertapenem sodico	Invanz	Antiinfecciosos para uso sistémico	Merck Saherp & Dohme Perú S.R.L.	Síntesis química	Importado
24	Etanercept	Enbrel	antireumático	Laboratorios Wyeth S.A.	Biotecnológico	Importado
25	Etofenamato	Bayro	antireumático	Bayer S.A.	Síntesis química	Importado
26	Etravirine	Intelence	antiretroviral	Johnson & Johnson del Perú S.A.	Síntesis química	Importado
27	Exenatida	Byetta	hipoglisemiante	Eli Lilly Interamericana INC	Síntesis química	Importado
28	Fulvestrant	Faslodex	antineoplásico	Astrazeneca Perú S.A.	Síntesis química	Importado
29	Golimumab	Simponi	antireumático	Schering Plough del Perú S.A.	Biotecnológico	Importado
30	Goserelina acetato	Zoladex	antineoplásico	Astrazeneca Perú S.A.	Síntesis química	Importado
31	Idarubicina	Zavedos	antineoplásico	Pfizer S.A.	Síntesis química	Importado
32	Infliximab	Remicade	antireumático	Schering Plough del Perú S.A.	Biotecnológico	Importado
33	Insulina Glargina	Lantus	hipoglisemiante	Sanofi Aventis del Perú S.A.	Biotecnológico	Importado
34	Insulina glulisina	Apidra	hipoglisemiante	Sanofi Aventis del Perú S.A.	Biotecnológico	Importado
35	Insulina Lispro	Humalog	hipoglisemiante	Eli Lilly Interamericana INC	Biotecnológico	Importado

36	Isosorbide mononitrato	Mononit	cardiológico	Perúlab S.A	Síntesis química	Importado
37	Ixabepilona	Ixempra	antineoplásico	Bristo Myers Squibb Perú SA	Síntesis química	Importado
38	Lapatinib tosilado	Tykerb	antineoplásico	Glaxosmithkline Perú. S.A.	Síntesis química	Importado
39	Maraviroc	Celsentri	antiretroviral	Pfizer S.A.	Síntesis química	Importado
40	Milnacipran clorhidrato	Misulvan	Antidepresivo	Farmaindustria S.A.	Síntesis química	Importado
41	Miltefosina	Impavido	antineoplásico	Tecnofarma S.A.	Síntesis química	Importado
42	Nilotinib	Tasigna	antineoplásico	Novartis Biosciences Perú S.A.	Síntesis química	Importado
43	Nimotuzumab	Cimaher	antineoplásico	Europeal Chemical S.A.C.	Biotecnológico	Importado
44	Olanzapina	Ziprexa	antipsicótico	Eli Lilly Interamericana INC	Síntesis química	Importado
45	Palivizumab	Synagis	antiviral	Abbott Laboratorios S.A.	Síntesis química	Importado
46	Prasugrel	Effient	cardiológico	Eli Lilly Interamericana INC	Síntesis química	Importado
47	Raltegravir	Isentress	antiretroviral	Merck Saherp & Dohme Perú S.R.L.	Síntesis química	Importado
48	Saxagliptina	Ongliza	hipoglisemiante	Bristo Myers Squibb Perú SA	Síntesis química	Importado
49	Sertaconazol nitrato	Gyno-zalan	antimicótico	Albis S.A.	Síntesis química	Nacional
50	Sitagliptina	Januvia	hipoglisemiante	Merck Saherp & Dohme Perú S.R.L.	Síntesis química	Importado
51	Trabectedina	Yondelis	antineoplásico	Johnson & Johnson del Perú SA	Síntesis química	Importado
52	Trastuzumab	Herceptin	antineoplásico	Productos Roche Q.F. SA	Biotecnológico	Importado
53	Valganciclovir	Valixa	antiretroviral	Productos Roche S.A.	Síntesis química	Importado
54	Vorinostat	Azinza	antineoplásico	Merck Saherp & Dohme Perú S.R.L.	Síntesis química	Importado

(*) Definido por la nomenclatura asignada en el registro sanitario

Anexo N° 2

Gasto por instituciones públicas en el periodo enero 2009 a diciembre 2010

N°	Principio activo	EsSalud	DISAMAR	FOSPOLI	FOSPEME	Fuerza Aérea del Perú	Minsa	Universidad de Ingeniería	Total
1	Adalimumab	S/. 425,420.00	S/. 17,016.80						S/. 442,436.80
2	Abatacept	S/. 796,070.07		S/. 15,020.19	S/. 417,227.50				S/. 1,228,317.76
3	Alemtuzumab			S/. 50,877.45					S/. 50,877.45
4	Atazanavir	S/. 10,959,276.35		S/. 339,379.20	S/. 249,368.00	S/. 92,145.60	S/. 16,844,918.40		S/. 28,485,087.55
5	Azacitidina				S/. 35,061.30				S/. 35,061.30
6	Bevacizumab	S/. 16,593,113.53	S/. 342,503.30	S/. 9,055,330.80	S/. 3,258,377.43				S/. 29,249,325.06
7	Bexaroteno	S/. 241,164.00							S/. 241,164.00
8	Bortezomib	S/. 6,403,500.00	S/. 36,000.00	S/. 1,165,500.00					S/. 7,605,000.00
9	Cetuximab	S/. 5,251,632.00	S/. 64,872.00	S/. 1,646,744.40	S/. 982,884.00				S/. 7,946,132.40
10	Clodronato disodico tetrahidrato				S/. 251,341.50		S/. 28,020.00		S/. 279,361.50
11	dactinomicina	S/. 58,880.00					S/. 140,430.00		S/. 199,310.00
12	Darunavir etanolato	S/. 207,822.96		S/. 20,995.20			S/. 45,499.90		S/. 274,318.06
13	Dasatinib	S/. 9,288,095.96	S/. 101,464.80	S/. 448,498.60					S/. 9,838,059.36
14	Decitabina				S/. 31,200.00				S/. 31,200.00
15	Enfuvirtida	S/. 2,196,000.00							S/. 2,196,000.00
16	Erlotinib clorhidrato	S/. 6,681,809.33		S/. 1,181,535.20	S/. 420,571.10		S/. 66,693.40		S/. 8,350,609.03
17	Ertapenem sodico		S/. 82,119.60	S/. 739,998.10	S/. 86,225.58	S/. 51,617.50			S/. 959,960.78
18	Etanercept	S/. 6,181,659.11		S/. 281,562.40	S/. 224,399.00				S/. 6,687,620.51
19	Exenatida				S/. 34575.84				S/. 34,575.84
20	Goserelina acetato		S/. 50,400.00		S/. 187,152.00		S/. 246,750.00		S/. 484,302.00
21	Idarubicina	S/. 36,072.00							S/. 36,072.00
22	Infliximab	S/. 9,400,840.54	S/. -	S/. 3,105,303.60	S/. 965,731.14				S/. 13,471,875.28
23	Insulina Glargina	S/. 1,655,460.00			S/. 1,202,700.00	S/. 176,000.00			S/. 3,034,160.00
24	Insulina Lispro	S/. 508,155.00	S/. 13,500.00		S/. 171,750.00	S/. 112,500.00			S/. 805,905.00
25	Ixabepilona	S/. 436,149.00	S/. 48,056.40	S/. 26,082.00					S/. 510,287.40
26	Lapatinib tosilado						S/. 31,000.00		S/ 31,000.00
27	Nilotinib	S/. 829,223.60		S/. 40,262.88					S/ 869,486.48
28	Olanzapina	S/. 9,111,708.96	S/. 168,300.00	S/. 619,134.00	S/. 1,605,494.00	S/. 330,992.04			S/ 11,835,629.00
29	Palivizumab	S/. 467,313.00					S/. 249,900.00		S/. 717,213.00
30	Raltegravir	S/. 392,531.40		S/. 62,488.80					S/ 455,020.20
31	Sertaconazol nitrato							S/.40,460.50	S/. 40,460.50
32	Sitagliptina		S/. 44,164.40		S/. 76,169.52	S/. 21,666.80			S/ 142,000.72
33	Trastuzumab	S/. 25,345,027.43	S/. 52,680.00	S/. 2,325,075.00	S/. 791,145.00				S/ 28,513,927.43
34	Valganciclovir	S/. 433,494.90		S/. 79,866.00	S/. 17,748.00		S/. 133,110.00		S/ 664,218.90
35	Vorinostat			S/. 108,582.00					S/. 108,582.00
	Total gasto	**S/.113,900,419.14**	**S/.1,021,077.30**	**S/. 21,312,235.82**	**S/. 11,009,120.91**	**S/. 784,921.94**	**S/. 17,786,321.70**	**S/.40,460.50**	**S/. 165,854,557.31**

Anexo N° 3

Medicamentos de única fuente y sus posibles factores que condicionen su situación de monopolio		
N°	Principio activo	Factores que podrían condicionar la situación de monopolio
1	Atazanavir	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
2	Dasatinib	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
3	Erlotinib clorhidrato	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
4	Bortezomib	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
5	Enfuvirtida	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
6	Ertapenem sodico	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
7	Raltegravir	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
8	Darunavir etanolato	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
9	Bexaroteno	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
10	Sitagliptina	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
11	Vorinostat	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
12	Idarubicina	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
13	Azacitidina	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
14	Exenatida	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
15	Decitabina	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
16	Lapatinib tosilado	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
17	Dactinomicina	Medicamentos de síntesis química sin patentes y sin competencia
18	Olanzapina	Patente
19	Nilotinib	Patente
20	Valganciclovir	Patente
21	Ixabepilona	Patente
22	Goserelina acetato	Patente
23	Clodronato disodico tetrahidrato	Patente
24	Sertaconazol nitrato	Patente
25	Bevacizumab	Síntesis biológica
26	Trastuzumab	Síntesis biológica
27	Infliximab	Síntesis biológica
28	Cetuximab	Síntesis biológica
29	Etanercept	Síntesis biológica
30	Insulina Glargina	Síntesis biológica
31	Abatacept	Síntesis biológica
32	Insulina Lispro	Síntesis biológica
33	Palivizumab	Síntesis biológica
34	Adalimumab	Síntesis biológica
35	Alemtuzumab	Síntesis biológica

Anexo N° 4

Precios de venta en público disponibles en farmacias de Perú, Canadá y EEUU al 04 de abril del 2011									
N°	Principio activo	Marca	UM	Precio mercado privado abril 2011 (a)	AEMPS España PVP	Medicinas online Canadá (1 sol =0340936 USD Canadienses)		PharmacyEscrow.com EEUU (1sol=0.355809 USD americanos)	
						Genérico	Innovador	Genérico	Innovador
1	Bevacizumab 100 MG/4 ML	Avastin	AMP	S/. 1,419.92					S/. 2,739.49
2	Bevacizumab 400 MG/16 ML	Avastin	AMP	S/. 5,161.90					S/. 8,450.24
3	Clodronatodisodicotetrahidrato 800 MG	Bonefos	TAB	S/. 14.41					S/. 22.04
4	Erlotinib clorhidrato 100 MG	Tarceva	TAB	S/. 188.95	S/. 237.75		S/. 186.95	S/. 201.69	S/. 299.06
5	Erlotinib clorhidrato 150 MG x 30 TAB	Tarceva	TAB	S/. 222.31		S/. 119.48	S/. 299.78		S/. 339.41
6	Ertapenemsodico 1 gr	Invanz	AMP	S/. 272.50					
7	Etanercept 25 mg	Enbrel	AMP	S/. 640.08					S/. 1,023.15
8	Etanercept 50 mg	Enbrel	AMP	S/. 1,280.17					
9	Etofenamato 10% crema	Bayro	Tubo	S/. 32.70					
10	Etofenamato 40 G	Bayro	Tubo	S/. 57.61					
11	Etofenamato 5% 20 g	Bayro	Tubo	S/. 28.90					
12	Etofenamato 5% gel 40 g	Bayro	Tubo	S/. 51.00					
13	Etofenamato 50%	Bayro	AMP	S/. 20.30					
14	Etofenamato GEL 20 G	Bayro	Tubo	S/. 39.40					
15	Fulvestrant 250 MG /5 ML	Faslodex	AMP	S/. 1,950.75					S/. 2,951.00
16	Goserelina acetato 3.6 MG	Zoladex	AMP	S/. 1,117.66		S/. 595.19	S/. 840.57		S/. 1,332.15
17	Infliximab 100 MG	Remicade	AMP	S/. 2,892.92					
19	Insulina Glargina 100 UI X10 ml	Lantus	AMP	S/. 168.17					
20	Insulina Glargina 100 UI X3 ml	Lantus	AMP	S/. 55.68					
23	Sitagliptina 100 mg X 14 tab	Januvia	TAB	S/. 6.16			S/. 7.93		S/. 11.25
24	Sitagliptina 25 mg X 14 tab	Januvia	TAB	S/. 5.98			S/. 5.52		S/. 11.54
25	Sitagliptina 50 mg	Januvia	TAB	S/. 6.16			S/. 5.68		S/. 12.55
26	Sorafenib 200 mg	Nexavar	TAB	S/. 166.89					S/. 153.07
27	Trastuzumab 440 mg	Herceptin	AMP	S/. 7,032.91					
28	Valganciclovir 450 mg x 60 tab	Valixa	TAB	S/. 73.34		S/. 35.09			S/. 105.81

AnexoN°5

Medicamentos de única fuente seleccionados y su relación con las listas de medicamentos esenciales al 2010				
N°	Principio activo	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales - 2010	Petitorio EsSalud 2006 más actualizaciones al 2010 (*)	Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS 2010
1	Abatacept			
2	Adalimumab			
3	Alemtuzumab			
4	Atazanavir		SI	
5	Azacitidina			
6	Bevacizumab			
7	Bexaroteno			
8	Bortezomib			
9	Cetuximab			
10	Clodronatodisodicotetrahidrato			
11	Dactinomicina	SI	SI	SI
12	Darunaviretanolato			
13	Dasatinib			
14	Decitabina			
15	Enfuvirtida			
16	Erlotinib clorhidrato			
17	Ertapenemsodico		SI	
18	Etanercept		SI	
19	Exenatida			
20	Goserelina acetato			
21	Idarubicina			
22	Infliximab		SI	
23	Insulina Glargina		SI	
24	Insulina Lispro			
25	Ixabepilona			
26	Lapatinibtosilado			
27	Nilotinib			
28	Olanzapina		SI	
29	Palivizumab			
30	Raltegravir			
31	Sertaconazol nitrato			
32	Sitagliptina			
33	Sorafenib			
34	Trastuzumab		SI	
35	Valganciclovir			
36	Verteporfina			
37	Vorinostat			

(*)En el caso de EsSalud el petitorio corresponde al año 2006; en el 2009 y 2010 ha realizado actualizaciones incorporando nuevos medicamentos permitiendo identificar que siete de los 36 medicamentos de única fuente se encuentra en su petitorio actualizado al 2010.

Anexo N°6

Comparación de precios de venta al público de medicamentos de única fuente									
N°	Principio activo	Marca	UM	Precio mercado privado abril 2011 (a)	AEMPS España PVP (1 euro= 3,96048)	Medicinas online Canadá (1 dólar= 2,88730 nuevos soles		PharmacyEscrow.com (1 Dólar EEUU=2,78278 nuevos soles)	
						Genérico	Innovador	Genérico	Innovador
1	Bevacizumab 400 MG/16 ML	Avastin	AMP	S/. 5,161.90					S/. 8,450.24
2	Verteporfina 15 mg	Visudyne	AMP	S/. 4,814.15					S/. 7,003.74
3	Fulvestrant 250 MG /5 ML	Faslodex	AMP	S/. 1,950.75					S/. 2,951.00
4	Goserelina acetato 3.6 MG	Zoladex	AMP	S/.1,117.66		S/. 595.19	S/. 840.57		S/. 1,332.15
5	Bevacizumab 100 MG/4 ML	Avastin	AMP	S/. 1,419.92					S/. 2,739.49
6	Etanercept 25 mg	Enbrel	AMP	S/. 640.08					S/. 1,023.15
7	Erlotinib clorhidrato 100 MG	Tarceva	TAB	S/. 188.95	S/. 237.75		S/. 186.95	S/. 201.69	S/. 299.06
8	Erlotinib clorhidrato 150 MG x 30 TAB	Tarceva	TAB	S/. 222.31		S/. 119.48	S/. 299.78		S/. 339.41
9	Sorafenib 200 mg	Nexavar	TAB	S/. 166.89					S/. 153.07
10	Valganciclovir 450 mg x 60 tab	Valixa	TAB	S/. 73.34		S/. 35.09			S/. 105.81
11	Clodronatodisodicotetrahi-drato 800 MG	Bonefos	TAB	S/. 14.41					S/. 22.04
12	Sitagliptina 50 mg	Januvia	TAB	S/. 6.16			S/. 5.68		S/. 12.55
13	Sitagliptina 25 mg X 14 tab	Januvia	TAB	S/. 5.98			S/. 5.52		S/. 11.54
14	Sitagliptina 100 mg X 14 tab	Januvia	TAB	S/. 6.16			S/. 7.93		S/. 11.25

con el apoyo de:

Oxfam Internacional