Universidad de San Andrés

Escuela de Administración y Negocios

MBA

Acuerdo de licencia irrestricto y a largo plazo a favor del Estado argentino para la provisión de medicamentos antiretrovirales como estrategia para la extensión del ciclo de vida de los productos para HIV (xVir1, xVir2) en la compañía xLab

Autor: Naddaf, Dardo Alberto

DNI/Pas: 20891992

Director de Tesis: Finchelstein, Diego

2017

Tesis – MBA

Apellido y nombre: NADDAF, DARDO ALBERTO

Título Trabajo de Graduación :
Acuerdo de Licencia irrestricto y a largo plazo a favor del Estado Argentino para la Provisión de medicamentos antiretrovirales como Estrategia para la Extensión del Ciclo de Vida de los Productos para HIV (**xVir1**, **xVir2**) en la Compañía **xLab**.

Track elegido: Estrategia de Negocios

Mentor: Diego Finchelstein

Nota/confidencialidad: por razones de confidencialidad obligatoria el nombre de la Compañía se reemplazará por **xLab**, y los nombres de los productos foco de la Estrategia como **xVir1** y **xVir2**.

Universidad de SanAndrés

TRABAJO DE GRADUACIÓN

Acuerdo de Licencia irrestricto y a largo plazo a favor del Estado Argentino para la Provisión de medicamentos antiretrovirales como Estrategia para la Extensión del Ciclo de Vida de los Productos para HIV (**xVir1**, **xVir2**) en la Compañía **xLab**.

INDICE DE TEMAS

0. Introducción Pág 03
- Pregunta central de investigación y subpreguntas

1. Background Histórico / Epidemiológico Pág 06
- Historia de la evolución de los tratamientos
- La estrategia 90-90-90 "tratamiento como prevención"
- El HIV/SIDA en Argentina

2. Marco Analítico Pág 10
- Análisis del Mercado de HIV (Evolución 2010-2016)
- Análisis basado en las 5 Fuerzas de Porter
- Análisis FODA

3. Análisis Cualitativo: datos estadísticos OPS Pág 32
- Gasto en tratamientos para HIV y sustentabilidad
- Datos de retención y adherencia

4. Conclusiones Pág 37
- Revisión de los modelos utilizados y conclusiones
- Respuesta a la pregunta central y subpreguntas

5. Bibliografía Pág 47

6. Anexo Pág 48
- Entrevista – contenido
- Bibliografía
- Información adicional

Universidad de San Andrés

0. Introducción

En la Argentina aproximadamente 130,000 personas viven con el virus de HIV, lo que representa una prevalencia de 0,4% sobre la población general. La epidemia en Argentina es considerada estable y concentrada (*), y aproximadamente el 70% de las personas infectadas con HIV conocen su estado, estando el 80% de estos pacientes bajo tratamiento antirretroviral (aproximadamente 70,000 personas), siendo el 70% de los tratamientos cubiertos por el Estado a través del Ministerio de Salud y el 30% restante por Obras Sociales y Prepagos.

La Compañía **xLab** tiene una trayectoria de más de 20 años investigando y produciendo medicamentos antiretrovirales para el HIV, siendo los antiretrovirales **xVir1** y **xVir2** – propiedad de xLab- ampliamente utilizados en la Argentina con un Market Share del 30% del mercado objetivo, siendo los productos #1 de la Compañía **xLab**, y representando el 40% del total de la facturación, unos 50 millones de dólares (año 2016).

El proyecto desarrollado en el presente Trabajo es crítico para mantener la posición de liderazgo en el mercado, mediante un des-incentivo para la aparición de copias genéricas post pérdida de exclusividad (protección por patente) y una alianza estratégica de largo plazo con el Estado. Adicionalmente, este caso sienta las bases para potenciales futuros acuerdos entre el sector farmacéutico y el Estado en países en vías de desarrollo (principalmente en latinoamérica).

Ambos productos tienen más de 10 años en el mercado y xLab ha logrado posicionarlos como una terapia de primera elección para el tratamiento del HIV en el país, pese al advenimiento de nuevas terapias, manteniendo una posición de liderazgo en el mercado de HIV en Argentina. El alto nivel de acceso por parte de los pacientes tanto en el Estado como en la Seguridad Social (Obras Sociales) junto a un adecuado nivel de precio ha sido un elemento clave del éxito en nuestro mercado.

El tamaño del mercado de antiretrovirales (200 millones de dólares aproximadamente) y la sólida posición de xVir1 y xVir2, los vuelven muy atractivos para ser copiados por laboratorios locales, una vez que haya expirado la protección de datos. El laboratorio xLab posee una patente de exclusividad de comercialización sobre el xVir1 y xVir2 hasta el año 2018 inclusive.

La propuesta de Licencia irrestricta a favor del Estado tiene por objetivo la exclusividad para el abastecimiento al Ministerio de Salud de la Nación, comprador en última instancia del 70% de los medicamentos antiretrovirales que se suministran sin cargo a más de 70,000 personas con HIV a través del sistema de salud en Argentina.

El objetivo es que el Ministerio de Salud pueda suministrar el xVir1 y xVir2 producto del acuerdo de Licencia irrestricta (exactamente igual al producto original pero modificado en su forma externa) al momento de la finalización de los derechos de patente (o incluso algunos meses antes).

(*) *Dirección de SIDA y ETS, Ministerio de Salud de la Nación, Reporte Anual 2016*

El alcance del acuerdo implica que xLab suministrará a una planta de Producción Pública definida por el Estado los unidades (cápsulas) exactamente iguales a las originales pero modificadas en su estética externa para ser adecuadas en los empaques primarios y secundarios en la planta seleccionada. Desde allí las unidades serán dispensadas al Ministerio de Salud de la Nación para su posterior distribución a los Hospitales Públicos en todo el país.

En etapas posteriores, xLab hará la transferencia de tecnología a la Planta Pública para la manufactura completa de las cápsulas, partiendo del principio activo. Con esta estrategia, el laboratorio xLab establece un acuerdo de largo plazo con el gobierno Argentino que otorga una herramienta para expandir el tratamiento para el HIV en forma universal (tratar a todos los pacientes con HIV) y alinearse a la estrategia de ONUSIDA llamada 90-90-90 (este concepto se expandirá más adelante).

Esta estrategia permite además desarrollar una iniciativa de RSE que posiciona a la Compañía xLab como un socio estratégico del Estado y abre la posibilidad a una plataforma para proyectos futuros en HIV y otras áreas, permitiendo no solo maximizar el ciclo de vida de los productos de xLab en HIV sino además maximizar los recursos expansibles hacia otras áreas terapéuticas.

Con todo lo expresado, este trabajo **busca determinar si el acuerdo de Licencia a favor del Estado Nacional constituye la mejor estrategia para maximizar el ciclo de vida de xVir1 y xVir2** en Argentina.

La principal amenaza es la aparición de copias de laboratorios nacionales a partir de la pérdida de exclusividad (2019). El tamaño actual del mercado de HIV y la participación de mercado de xVir es un incentivo significativo para la aparición de copias, con lo cual la competencia comercial directa puede ser muy alta. Esta iniciativa innovadora puede representar un significativo desincentivo ya que el mercado público -que es el más importante en volumen- no necesitaría ser abastecido.

Por otro lado este acuerdo implicaría una erosión significativa del precio actual (el nuevo precio de venta a la planta pública deberá ser establecido en el acuerdo marco inicial). Por lo tanto es relevante analizar el potencial incremento de volumen para compensar la baja del precio, y por otro lado el escenario de erosión del precio en un contexto sin copias versus la potencial erosión de volumen (manteniendo el precio actual) en un contexto con copias, y determinar **cuál de ambos escenarios resulta más positivo**.

El presente análisis busca determinar si efectivamente la propuesta de Licencia a favor del Estado constituye la mejor iniciativa para maximizar el ciclo de vida de la franquicia de HIV de xLab, y cuáles son los riesgos y aspectos críticos que deberán considerarse para la decisión final de implementación de este acuerdo y el plan de acción a implementarse para los próximos 3/5 años.

Preguntas y Subpreguntas de Investigación

Sobre la base del contexto desarrollado, se buscará responder **las siguientes preguntas y subpreguntas de investigación :**

Constituye la Estrategia de Licencia Irrestricta y exclusiva a favor del Estado la mejor alternativa para asegurar la continuidad del Ciclo de Vida de los productos para el HIV de la Cía xLab ?

- ✓ Es suficiente des-incentivo para la aparición de copias de compañías locales de **xVir1** y **xVir2** post pérdida de exclusividad?

- ✓ Podrá esta Estrategia sostener el posicionamiento de **xVir1** y **xVir2** como terapias de primera elección para el HIV frente al avance de nuevas tecnologías de otras compañías?

- ✓ Qué política de precios impulsada por **xLab** puede ser viable para que la negociación por **xVir1** y **xVir2** con el Estado pueda concretarse y sostenerse en el tiempo?

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

1. BACKGROUND histórico / epidemiológico – HIV/SIDA

Los inicios del conocimiento sobre el virus del HIV data de principios de los años 80, cuando se detectan varios casos de neumonía y sarcoma de Kaposi, una variante de cáncer de piel. La investigación más exhaustiva a partir de esto concluyó que en todos estos casos existía una depleción de un tipo de célula sanguínea encargada de alertar al sistema inmune sobre los gérmenes que ingresan al cuerpo.

El primer alerta sobre la enfermedad lo dio el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) con la aparición de los casos mencionados. (*) El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) tal como se lo denominará en 1982 se define como una enfermedad infecciosa que ataca al sistema inmunológico, provocada por el virus VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) que destruye los linfocitos T CD4 (son las células que "dirigen" el ataque contra las infecciones).

El desarrollo de la enfermedad SIDA ocurre con la aparición de infecciones alternativas y oportunistas merced al debilitamiento del sistema inmunológico.

A mediados de los años 80 se empieza a considerar la enfermedad como epidemia, basándose en estudios realizados a grupos de personas contagiadas, que habían tenido parejas en común, extrayendo así patrones concluyentes.

1. a. Historia de la Evolución de los TRATAMIENTOS para el HIV/SIDA

En 1987 se aprueba el primer antiretroviral para el HIV, la zidovudina o AZT. El tratamiento consiste en dosis muy elevadas y de alta toxicidad, características que se verán replicadas por un largo tiempo en los siguientes tratamientos que surjan.

La extraordinaria presión de los activistas estadounidenses sobre la FDA logra la implementación de nuevas regulaciones para acelerar los procesos de aprobación de nuevas terapias.

Nuevos antirretrovirales reciben aprobación para su uso en monoterapia o bien en combinación, sin embargo y a pesar de la aparición de nuevos medicamentos, estos años son un período de crecimiento de la epidemia sin conseguir terapias efectivas.

Los sistemas de salud experimentan desbordes por el aumento del número de personas con SIDA que requieren atención y el tratamiento simultáneo de diversas infecciones oportunistas en personas inmunodeprimidas resulta muy complejo. Sumado al desafío que presenta la enfermedad desde el punto de vista médico en toda esta primera etapa los pacientes viven momentos de máxima discriminación y estigmatización, lo que se constituye en un importante desafío para la medicina y la sociedad en general.

(*) *CDC "AIDS, the early years" – www.cdc.gov*

Sin que los nuevos antirretrovirales consigan controlar la carga viral y detener la progresión del HIV, la década del 90 encuentra a distintas compañías farmacéuticas en intensos procesos de investigación de nuevos targets terapéuticos.

Finalmente en 1996, con la introducción de la Triple Terapia –también llamada Terapia de Alto Impacto- se produce un giro radical en el tratamiento del HIV. El empleo de 3 fármacos en forma simultánea -2 inhibidores de la transcriptasa reversa más otro llamado "3er Agente"- consigue reducir la carga viral y producir aumentos notables de linfocitos T CD4.

Durante la XI Conferencia Internacional del SIDA, celebrada en Vancouver (Canadá) en 1996 (*) , se dan a conocer los resultados más esperanzadores vistos hasta entonces: existe la posibilidad de tratar el VIH con terapias combinadas y detener la progresión de la enfermedad. Son años de un gran optimismo, en los que se constata la recuperación rápida de muchas personas con SIDA.

Sin embargo, la complejidad de la toma de los medicamentos sumado a la gran cantidad de eventos adversos, hace necesario la continuidad en el desarrollo de nuevas terapias.

A partir de 1996 se extiende progresivamente entre los países occidentales el uso de pruebas de carga viral en la práctica clínica y se introduce el concepto de "fracaso virológico" y la medición de carga viral pasa a ser junto con el recuento de linfocitos T CD4, un marcador principal de seguimiento de la progresión de la infección y de la eficacia del tratamiento antirretroviral.

En los siguientes años se determinará el inicio del tratamiento en estadíos cada vez más precoces de la enfermedad, y continuará el desarrollo y aprobación de nuevos fármacos contra el HIV, orientado a objetivos de reducción de tomas, disminución de eventos adversos y mejora de la adherencia al tratamiento, hasta llegar al tiempo presente donde hasta con 1 solo comprimido por día (que contiene 2 o 3 drogas) se logran los objetivos de indetectabilidad del virus, menores niveles de eventos adversos, simplicidad para mejorar la adherencia y expectativa de vida similar a la población general.

Junto al advenimiento de estas nuevas terapias las sociedades científicas y autoridades de salud en los países establecen nuevos criterios de tratamiento donde no se espera a la progresión de la enfermedad sino que todo paciente diagnosticado con HIV debe iniciar tratamiento en forma inmediata, independientemente de los niveles de linfocito T CD4 o carga viral. Esto da paso a la posibilidad de hablar de "erradicación" como objetivo a mediano/largo plazo, dado que al tratar a todos o la mayoría de los pacientes con HIV la posibilidad de contagio se reduce significativamente, logrando disminuir en forma progresiva la población infectada.

(*) *"20 years of the IAS" (2008) – www.iasociety.org*

1. b. La Estrategia 90-90-90 de ONUSIDA ("tratamiento como prevención")

En diciembre de 2013, la Junta Coordinadora de ONUSIDA estableció objetivos nuevos en materia de tratamiento del HIV a partir del 2015, los que se expresaron en el siguiente documento :

DECLARACIÓN POLÍTICA PARA TERMINAR CON LA EPIDEMIA DE HIV/SIDA EN 2030

Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030

1: We, Heads of State and Government and representatives of States and Governments assembled at the United Nations from 8 to 10 June 2016, reaffirm our commitment to end the AIDS epidemic by 2030 as our legacy to present and future generations, to accelerate and scale up the fight against HIV and end AIDS to reach this target, and to seize the new opportunities provided by the 2030 Agenda for Sustainable Development to accelerate action and to recast our approach to AIDS given the potential of the Sustainable Development Goals to accelerate joined-up and sustainable efforts to lead to the end of the AIDS epidemic, and we pledge to intensify efforts towards the goal of comprehensive prevention, treatment, care and support programmes that will help to significantly reduce new infections, increase life expectancy and quality of life, the promotion, protection and fulfilment of all human rights and the dignity of all people living with, at risk of, and affected by HIV and AIDS and their families;

Fuente: UNAIDS: Political Declaration on HIV and Aids

QUAERERE VERUM
2016 HIGH-LEVEL MEETING ON ENDING AIDS
Universidad de San Andrés

Esta declaración política propone la intensificación de los esfuerzos para conseguir el objetivo de tratamiento universal de todas las personas viviendo con HIV, la prevención de nuevas infecciones y la mejora de la calidad y expectativa de vida.

El tratamiento universal tiene el objetivo adicional de ser una estrategia de prevención, ya que las personas bajo tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable tienen una probabilidad cercana a 0 de transmitir la infección.

En esta reunión las partes interesadas dieron un fuerte impulso para lograr los siguientes objetivos a escala mundial :

- ✓ Que en 2020 el 90% de las personas que viven con el HIV conozcan su estado serológico respecto al HIV
- ✓ Que en 2020 el 90% de las personas diagnosticadas con HIV reciban terapia antirretroviral continuada
- ✓ Que en 2020 el 90% de las personas que reciben terapia antirretroviral tengan supresión viral (indetectabilidad del virus)

Este triple objetivo constituye la llamada Estrategia 90-90-90, un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de HIV/SIDA al que se le dio un fuerte impulso a través de una declaración política en Junio de 2016 (llamada "Fast-Track").

Cuando se alcance este triple objetivo, al menos el 73% de las personas que viven con el HIV en todo el mundo tendrá supresión viral; un número dos a tres veces mayor que las estimaciones actuales. La modelización sugiere que lograr estos objetivos antes de 2020 permitirá a la comunidad mundial acabar con la epidemia de SIDA en 2030, lo que a su vez generará grandes beneficios económicos y sanitarios.

1.c. El HIV/SIDA en Argentina

En la Argentina aproximadamente 130,000 personas viven con el virus de HIV, lo que representa una prevalencia de 0,4% sobre la población general.

La epidemia en Argentina (*) es considerada estable y concentrada, con una 70% de los casos registrados en Provincia de Buenos Aires, Ciudad de Buenos Aires, Provincia de Santa Fe y Córdoba.

Aproximadamente el 70% de las personas infectadas con HIV conocen su estado, cifra que ha ido progresando en los recientes años y que ubica a Argentina como uno de los países con más alta tasa de diagnóstico en la Región. Asimismo, el 80% de estos pacientes se encuentran bajo tratamiento antirretroviral (con diversas tasas de adherencia al tratamiento, lo que redunda en una variada supresión virológica), siendo el 70% de los tratamientos cubiertos por el Estado y el 30% restante por Obras Sociales y Prepagos.

En Argentina existe una brecha de al menos 20 puntos para alcanzar el objetivo 90-90-90 de ONUSIDA, motivo por el cual nuevas estrategias deberán ser utilizadas y aplicadas para acelerar los tiempos y mejorar los resultados para alcanzar el ambicioso objetivo de erradicación del HIV en 2030.

Universidad de SanAndrés

(*) *Dirección de SIDA y ETS, Ministerio de Salud de la Nación, Reporte Anual 2016*

2. a. Análisis del Mercado de HIV

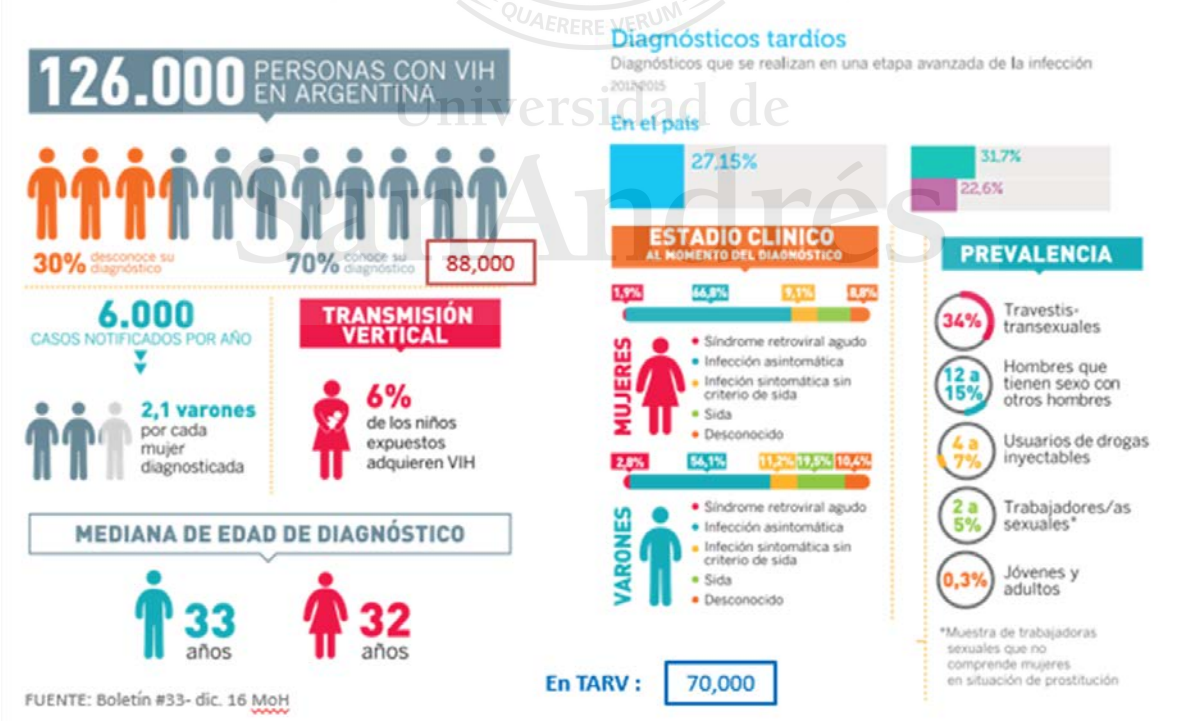
En la Argentina aproximadamente 130,000 personas viven con el virus de HIV, lo que representa una prevalencia de 0,4% sobre la población general.

El 70% de las personas infectadas con HIV conocen su estado (88,000 personas aproximadamente), estando el 80% de estos pacientes bajo tratamiento antirretroviral (70,000 personas aproximadamente).

El siguiente reporte anual del Ministerio de Salud de la Nación muestra las variables más relevantes del estado de la epidemia en Argentina al final del año 2016, incluyendo lo siguiente:

- ✓ Prevalencia de HIV en Argentina
- ✓ Nuevos casos por año
- ✓ Mediana de edad de diagnóstico
- ✓ Tasa de transmisión vertical (madre-hijo)
- ✓ Tasa de diagnósticos tardíos (en etapas avanzadas)
- ✓ Estadíos clínicos al momento del diagnóstico
- ✓ Prevalencia en los grupos de mayor exposición

Datos estadísticos del Ministerio de Salud – Año 2016



Estos indicadores principales ubican a la Argentina como uno de los países de la región (latinoamérica y caribe) de mayor control de la epidemia y cobertura del tratamiento, habiendo de todos modos nuevas metas por alcanzar.

Cascada de Cuidado o Atención del HIV en Argentina

La Cascada de Cuidado en HIV es la serie de pasos que una persona con HIV realiza desde el diagnóstico inicial hasta lograr un exitoso tratamiento basado en la adecuada toma de la medicación y adherencia al tratamiento.

La Cascada de Cuidado en HIV es un modelo que desarrolla la secuencia de pasos que se requieren desde el diagnóstico inicial hasta lograr la supresión virológica (niveles de virus indetectables en sangre, muy bajo nivel de virus en todo el cuerpo), mostrando como resultado final la proporción de individuos sobre el total que alcanzan la meta final y cada una de las submetas.

El **Continuo de Cuidado o Cascada de Cuidado en HIV** consta de las siguientes etapas o submetas, estando cada etapa subsiguiente contenida en la anterior :

- ✓ Pacientes diagnosticados
    - ✓ Pacientes retenidos en el sistema de salud (consulta periódica activa con un médico especialista)
        - ✓ Pacientes con indicación de tratamiento antiretroviral
            - ✓ Pacientes virológicamente suprimidos – estadío que expresa la efectividad y objetivo final del tratamiento antiretroviral

Para lograr la efectividad buscada es clave el concepto de adherencia al tratamiento antirretroviral. La adherencia es un objetivo en sí mismo en todas las patologías crónicas y en particular en HIV, dado el perfil socio económico predominante en los pacientes de nuestra región (latinoamérica y caribe). Varios obstáculos contribuyen a una pobre retención en los sistemas de salud en nuestra región, limitando sustancialmente la efectividad en el cuidado de los pacientes con HIV, y aumentando los efectos negativos a nivel epidemiológico, con la consecuente dificultad para reducir las nuevas transmisiones del virus del HIV.

Determinados factores socio económicos básicos son el primer obstáculo para la mejora de la Cascada de Cuidado en nuestra región, aún a pesar de los significativos avances en la cobertura de tratamientos para todos los pacientes diagnosticados.

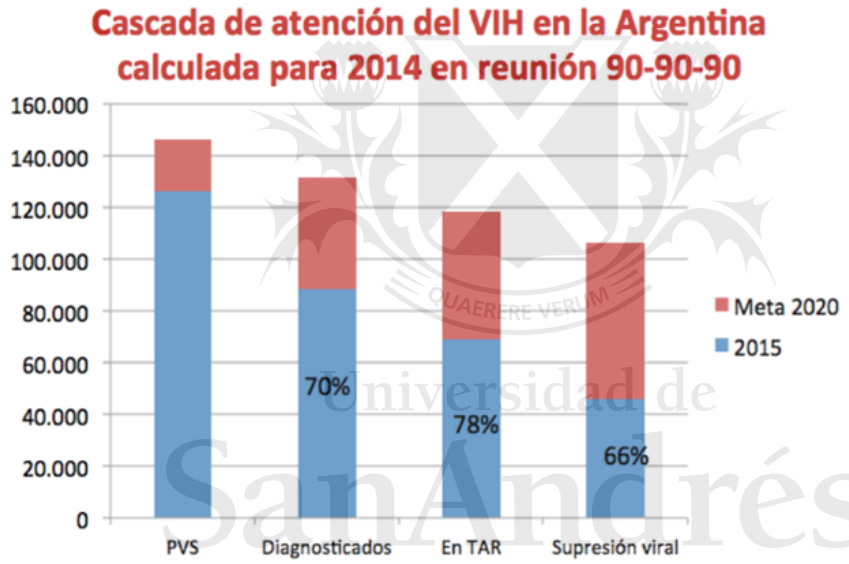
En el año 2013, la Cascada de Cuidado en HIV fue introducido como una iniciativa establecida, y es una de las bases de la estrategia de "tratamiento como prevención", orientada a la erradicación del HIV a nivel global.

Fuente: CDC/HIV; MSN, Programa Nacional de SIDA y ETS

En Argentina, la Cascada de Cuidado en HIV es la siguiente :

- ✓ **70%** de los pacientes están Diagnosticados (88,000)
  - ✓ **78%** de estos pacientes están bajo tratamiento (70,000)
    En todos estos casos los pacientes están ligados al sistema de salud
    - ✓ **66%** están virológicamente suprimidos (45,000), lo que supone un adecuado nivel de adherencia al tratamiento

El siguiente gráfico expresa la diferencia o brecha en Argentina entre los porcentajes actuales y el objetivo 90-90-90 de la Estrategia de ONUSIDA = 90% de los pacientes diagnosticados; 90% de estos bajo tratamiento antirretroviral; 90% de estos virológicamente suprimidos :



Fuente: Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación Argentina

Evolución del Mercado de HIV en Argentina

En Argentina aproximadamente 70,000 pacientes están bajo tratamiento antirretroviral para HIV. De estos pacientes el 70% reciben su tratamiento desde el sistema público (Ministerio de Salud de la Nación), lo que representa 50,000 pacientes aproximadamente. Los 20,000 pacientes restantes pertenecen a la seguridad social = obras sociales y prepagos.

Con una base anual, el total de medicamentos para HIV que se comercializa en Argentina asciende a aproximadamente usd 200 Millones. Esto representa un costo promedio de usd 3,000 por paciente por año en forma aproximada.

Los esquemas de tratamiento se componen típicamente de 3 drogas :

- ✓ 2 inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa – denominado "backbone"

- ✓ 1 "3er Agente" que pertenece en su gran mayoría a una de estas 3 clases :
  - ✓ Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa
  - ✓ Inhibidor de proteasa (clase a la que pertenecen xVir1 y xVir2)
  - ✓ Inhibidor de integrasa

El mayor impacto de costo se da en el "3er Agente" donde la mayoría de las drogas poseen protección de patente o corresponden a desarrollos más recientes.

El costo promedio por mes resulta de usd 250 por paciente, con un promedio significativamente más alto en la seguridad social que en el Ministerio de Salud. Los precios a los que accede el Ministerio de Salud por los volúmenes de compra son aproximadamente la tercera parte que la seguridad social.

En el siguiente cuadro vemos la evolución del uso de antirretrovirales en todo el sistema de salud, con un fuerte incremento a partir de la implementación de las estrategias de tratamiento inmediato a partir del diagnóstico :

Evolución del Mercado de los 3ros Agentes (2010-16) en Argentina

	# of Treatments								
3rd Agents	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	Total 2010-16	Share
Efx	136.740	179.040	200.980	248.250	308.130	353.470	373.450	1.800.060	44,2%
xVir1&2	68.510	101.650	125.120	162.060	203.140	243.960	251.940	1.156.380	28,4%
Dax	12.550	16.070	19.270	22.690	27.180	29.130	36.010	162.900	4,0%
Fox	11.980	15.980	22.110	25.980	28.280	25.000	23.520	152.850	3,8%
Lox	63.240	72.990	74.450	83.370	87.170	86.010	60.680	527.910	13,0%
Rax	10.900	16.080	22.420	31.090	49.470	61.950	75.100	267.010	6,6%
Dox	0	0	0	0	30	1.340	6.040	7.410	0,2%
TOTAL	303.920	401.810	464.350	573.440	703.400	800.860	826.740	4.074.520	

Fuente: Convenios (CAEME) – PAMI, IOMA, APROSS, OSEP, ObsBA (estimado extrapolado al 100% de la Seguridad Social); Ministerio de Salud – PNS (Programa Nacional de SIDA)

Como se observa en el cuadro **xVir1&2** tienen un Market Share acumulado de 28,4% en el período 2010-16, siendo el 2do "3er Agente" en el mercado en cantidad de pacientes y el de mayor crecimiento acumulado.

La cantidad de tratamientos **se ha incrementado 2,7 veces en los últimos 7 años** basado en los siguientes factores :

- Incremento en el diagnóstico de pacientes con HIV (expresado más arriba en la "Cascada de Cuidado")

  El objetivo inicial para cualquier estrategia de tratamiento expandido y erradicación a mediano plazo parte del incremento en el diagnóstico del HIV. El perfil socioeconómico de la epidemia en nuestro país, así como el acceso variado al sistema de salud constituye el desafío más significativo.

  En el caso de las mujeres el acceso al diagnóstico es más temprano, principalmente basado en la consulta ginecológica y el embarazo. En el caso de los hombres es más tardío y resulta más frecuente el diagnóstico en ocasión de una enfermedad oportunista.

  Resulta muy importante en este sentido la concientización en todo el sistema de salud hacia los médicos generalistas o de otras especialidades que deben solicitar el testeo prescindiendo de una sospecha específica, con una rutina similar a la de otros testeos. En principio cualquier persona con una vida sexual activa puede resultar positivo para HIV, por lo que resulta importante confirmar la condición de negativo, en lugar de plantearlo como la sospecha de la condición de positivo. Por otro lado es muy importante el adecuado entrenamiento de los médicos generalistas y de atención primaria para entender las situaciones clínicas donde la sospecha de HIV tiene mayor sentido.

- Inicio mucho más temprano en el tratamiento, la estrategia actual es "diagnosticar y tratar", no se espera a la evolución de la enfermedad

  La estrategia conocida como "diagnóstico y tratamiento" o "diagnosticar y tratar" suscitó un gran interés desde la primera vez que fue presentada en un Congreso de HIV (2009). Este enfoque propugna la universalización de la prueba del HIV y el inmediato tratamiento de todas las personas infectadas. Las actuales directrices de inicio de tratamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el inicio del tratamiento independientemente del nivel de linfocitos T CD4 (aunque puede variar en algunos países) y la premisa capital del diagnóstico y tratamiento es que las personas con HIV que toman la medicación y mantienen adherencia a la terapia logran reducir la carga viral a niveles de indetectabilidad.

  Dado que hay estudios que han mostrado que la carga viral es el principal indicador del riesgo de transmisión del HIV por vía sexual, es mucho menos probable que los pacientes en tratamiento antirretroviral y con cargas virales bajas o indetectables transmitieran el virus a otras personas. Por lo tanto, cuantas más personas infectadas por HIV inicien el tratamiento lo antes posible, más puede reducirse la propagación del HIV, y esto constituye además una estrategia fundamental de salud pública que apunta a la erradicación del virus a mediano plazo.

  Hace años que los investigadores sostienen que el tratamiento antirretroviral, si se usa adecuadamente, proporciona un doble beneficio: primero, los antirretrovirales reducen los índices de morbimortalidad entre las personas infectadas por HIV; y segundo, es mucho menos probable que una persona que sigue correctamente el tratamiento

transmita el virus. Hay modelos matemáticos que sustentan el rol de la estrategia de diagnóstico y tratamiento como estrategia de erradicación.

Dentro de esta estrategia **xVir** ocupa un lugar fundamental ya que es terapia de 1ra elección en pacientes naive de tratamiento así como terapia de elección en pacientes con fallo a otros antirretrovirales.

- Significativa mejora en la adherencia, gracias a las estrategias de retención en el sistema de salud y seguimiento más cercano de los pacientes

  Como se ha expresado anteriormente, el tratamiento antirretroviral adecuado reduce significativamente el riesgo de transmisibilidad del virus.

  Para conseguir este objetivo es necesario conseguir la mejor versión del tratamiento antirretroviral, y para esto es necesario un alto nivel de adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

  Los nuevos tratamientos antirretrovirales proporcionan los beneficios de :
    - Alta efectividad – potencia para bajar la carga viral
    - Adecuado perfil de tolerabilidad y seguridad, menores eventos adversos
    - Mayor simplicidad – menor cantidad de tomas y de comprimidos

  Esto redunda en esquemas de tratamiento más amigables para los pacientes, lo que sumado a una regular provisión por parte del sistema de salud mejora significativamente la adherencia.

xVir es una terapia que favorece la adherencia ya que requiere una sola toma al día con un muy buen perfil de seguridad y tolerabilidad.

Universidad de San Andrés

Evolución del Mercado de los 3ros Agentes (2010-16) en Argentina. Performance de **xVir1&2** versus los principales competidores.

En el siguiente modelo analizaremos 3 variables fundamentales para comprender el desempeño de **xVir1&2** en el período 2010-16 y el Ciclo de Vida de la marca :

- ✓ Crecimiento
- ✓ Market Share
- ✓ Evolución

xVir1&2 han tenido una Evolución positiva constante y sostenida en este período, siendo el 2do esquema más utilizado y el 1ero de su clase :

Units/Treatments Evolution - 3rd Agents

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
xVir1&2	68.510	101.650	125.120	162.060	203.140	243.960	251.940	1.156.380
Growth		**48%**	**23%**	**30%**	**25%**	**20%**	**3%**	
Market Share	**23%**	**25%**	**27%**	**28%**	**29%**	**30%**	**30%**	
Evolution		**112**	**107**	**105**	**102**	**105**	**100**	
Efx	136.740	179.040	200.980	248.250	308.130	353.470	373.450	1.800.060
Growth		**31%**	**12%**	**24%**	**24%**	**15%**	**6%**	
Market Share	**45%**	**45%**	**43%**	**43%**	**44%**	**44%**	**45%**	
Evolution		**99**	**97**	**100**	**101**	**101**	**102**	
Dax	12.550	16.070	19.270	22.690	27.180	29.130	36.010	162.900
Growth		**28%**	**20%**	**18%**	**20%**	**7%**	**24%**	
Market Share	**4%**	**4%**	**4%**	**4%**	**4%**	**4%**	**4%**	
Evolution		**97**	**104**	**95**	**98**	**94**	**120**	
Fox	11.980	15.980	22.110	25.980	28.280	25.000	23.520	152.850
Growth		**33%**	**38%**	**18%**	**9%**	**-12%**	**-6%**	
Market Share	**4%**	**4%**	**5%**	**5%**	**4%**	**3%**	**3%**	
Evolution		**101**	**120**	**95**	**89**	**78**	**91**	
Lox	63.240	72.990	74.450	83.370	87.170	86.010	60.680	527.910
Growth		**15%**	**2%**	**12%**	**5%**	**-1%**	**-29%**	
Market Share	**21%**	**18%**	**16%**	**15%**	**12%**	**11%**	**7%**	
Evolution		**87**	**88**	**91**	**85**	**87**	**68**	
Rax	10.900	16.080	22.420	31.090	49.470	61.950	75.100	267.010
Growth		**48%**	**39%**	**39%**	**59%**	**25%**	**21%**	
Market Share	**4%**	**4%**	**5%**	**5%**	**7%**	**8%**	**9%**	
Evolution		**112**	**121**	**112**	**130**	**110**	**117**	
Dox					30	1.340	6.040	7.410
Growth						**4367%**	**351%**	
Market Share					**0%**	**0%**	**1%**	
Evolution						**3.923**	**437**	
								4.074.520
TOTAL MARKET	303.920	401.810	464.350	573.440	703.400	800.860	826.740	4.074.520
Growth		**32%**	**16%**	**23%**	**23%**	**14%**	**3%**	
2016 vs 2010							272%	

Fuente: Convenios (CAEME) – PAMI, IOMA, APROSS, OSEP, ObsBA (estimado extrapolado al 100% de la Seguridad Social); Ministerio de Salud – PNS (Programa Nacional de SIDA)

[en Verde se expresa la Evolución positiva >100 –o sea crecimiento mayor al promedio de mercado-, en amarillo entre 95 y 99, y en rojo menor a 95]

Observamos en este cuadro que se destacan 3 competidores, cada uno referente de una de las 3 clases terapéuticas de los "3ros Agentes" (los precios se expresan en promedio a la seguridad social, tipo de cambio: 18,00 AR$/usd) :

- Efx (Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa)

  - ✓ Lider en cantidad de tratamientos en todo el período
  - ✓ Opción en 1ra línea de tratamiento
  - ✓ Perfil de tolerabilidad subóptimo en relación a las opciones actuales
  - ✓ Precio más económico de todos – usd 120 x mes de tratamiento

- xVir (Inhibidor de proteasa)

  - ✓ 2do en cantidad de tratamientos en todo el período
  - ✓ Opción en 1ra línea de tratamiento
  - ✓ Perfil de eficacia y tolerabilidad muy bueno
  - ✓ 2do precio más económico de todos (usd 230 x mes de tratamiento) y más económico dentro de su clase terapéutica

- Rax (Inhibidor de integrasa)

  - ✓ Pertenece a la clase terapéutica que concentra la mayoría de los nuevos desarrollos de antirretrovirales
  - ✓ Opción en 1ra línea de tratamiento (la clase terapéutica de los Inhibidores de integrasa es dominante en los países centrales y lo será en latinoamérica en los próximos años)
  - ✓ Perfil de eficacia y tolerabilidad muy bueno – alta potencia antiviral
  - ✓ Precio más alto dentro de los 3ros Agentes (usd 700 x mes de tratamiento) – razón principal que limita su uso más extendido

Dentro de la clase terapéutica de los Inhibidores de proteasa, a la que pertenecen xVir, Dax, Lox, Fox, **xVir1&2** lideran este segmento por las siguientes razones :

- Indicación en 1ra línea de tratamiento (junto a Dax, el resto son regímenes alternativos)
- Excelente perfil de eficacia y seguridad
- Acceso total en todo el sistema de salud, sustentado en una efectiva estrategia de precio / volumen

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

Dentro de la clase terapéutica de los Inhibidores de proteasa los precios promedio en la seguridad social son los siguientes (tipo de cambio: 18,00 AR$/usd – costo por mes de tratamiento) :

Indicación actual en 1ra línea de tratamiento :

- xVir – usd 230
- Dax – usd 450

Indicación actual como terapias alternativas :

- Lox – usd 240
- Fox – usd 250

El posicionamiento en 1ra línea sumado a un precio muy competitivo aseguraron el lugar de **xVir** como líder de este segmento y 2da marca en el mercado total, con la posibilidad de sustentar la estrategia en un volumen creciente año tras año.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

2. b. Análisis basado en las 5 Fuerzas de Porter

Objetivo:

- ✓ Analizar la posición estratégica de xVir1 y xVir2 y desarrollar una iniciativa para extender su posición de **liderazgo a través del proyecto de Licencia a favor del Estado Nacional**

Las Fuerzas relevantes en el contexto de Mercado actual son:

1. Nuevos competidores = BAJA

La probabilidad de investigación y desarrollo de nuevas drogas para el HIV es relativamente Baja, principalmente porque no hay grandes necesidades médicas no cubiertas, y con el arsenal de drogas actuales los pacientes consiguen una alta eficacia en términos de la supresión virológica, con pocos eventos adversos y controlables en la mayoría de los casos y además con la disponibilidad de esquemas en combinaciones de dosis fijas que disminuyen el número de comprimidos y facilitan la adherencia al tratamiento.

En adición a esto, los costos de desarrollo e investigación de un nuevo fármaco para el HIV en promedio puede alcanzar 1 billón de dólares. Considerando que en las 3 clases terapéuticas dominantes hay una batería de fármacos de alta efectividad y que además hay otras 2 nuevas clases terapéuticas en desarrollo avanzado para el rescate de todo paciente fallado a las actuales, es poco probable que nuevos fármacos competidores sean desarrollados en los años por venir.

La estrategia para xVir busca sustentar el liderazgo del mercado a mediano plazo, disminuyendo el atractivo para el ingreso de competidores al mercado Público (70% del total del mercado de antiretrovirales). Los medicamentos más recientes que aún no tienen presencia significativa en el mercado público tienen un precio premium.

Los desarrollos más recientes dentro de los llamados "3ros Agentes" corresponden a la clase terapéutica de los Inhibidores de integrasa - ver productos [Rax, Dox] y su evolución en el mercado (ver pág 16). A esta clase corresponden la mayoría de los nuevos desarrollos de fármacos contra el HIV, que se suma a la clase de los Inhibidores de proteasa – a la que pertencen y lideran **xVir1&2**, y de los Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa) – cuyo líder es Efx (ver pág 13).

Los Inhibidores de integrasa han demostrado una actividad antiretroviral tan potente y sostenida como los líderes de los otras 2 clases de 3ros Agentes (Efx y **xVir**) pero alcanzando niveles de indetectabilidad más rápido, y con un muy buen perfil de seguridad.

Además, no necesitan la combinación con otras drogas denominados "boosters" o potenciadores (con o sin efecto antiretroviral), que sí necesitan los de la clase de los

Inhibidores de proteasa. Estas características de mayor "simplificación" hacen más alcanzables los esquemas denominados STRs (Single Tablet Regimes – todas las drogas en 1 solo comprimido), que simplifican las tomas por parte de los pacientes y logran mejorar la adherencia al tratamiento, que es un objetivo en sí mismo dentro del tratamiento antirretroviral y de la mayoría de las enfermedades crónicas.

Las Guías DHHS (Department of Health and Human Services, U.S.) posicionan a los regimenes basados en Inhibidores de integrasa como "recomendados para inicio de tratamiento en pacientes naive", lo que se conoce como primera línea de tratamiento o tratamiento de primera elección :

- There are now five Recommended regimens for antiretroviral therapy (ART)-naive patients—four integrase strand transfer inhibitor (INSTI)-based regimens and one ritonavir-boosted protease inhibitor (PI/r)-based regimen, as listed below:

  INSTI-Based Regimens:
  - Dolutegravir/abacavir/lamivudine (DTG/ABC/3TC)—**only** for patients who are HLA-B*5701 negative **(AI)**
  - DTG plus tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine (TDF/FTC) **(AI)**
  - Elvitegravir/cobicistat/TDF/FTC (EVG/c/TDF/FTC)—**only** for patients with pre-ART CrCl >70 mL/min **(AI)**
  - Raltegravir (RAL) plus TDF/FTC **(AI)**

  PI/r-Based Regimen:
  - Darunavir/ritonavir (DRV/r) plus TDF/FTC **(AI)**

Fuente: Guías HIV DHHS (Department of Health and Human Services, US) – 2016

De este modo y con el posicionamiento ganado por los Inhibidores de integrasa en las guías internacionales y en las recomendaciones de tratamiento de las principales sociedades científicas nacionales e internacionales, en los países de latinoamérica la principal y casi única barrera de entrada de estas drogas lo constituye el precio. La mayoría de las drogas más recientes poseen un precio premium.

Sumado a esto, el objetivo de expandir el tratamiento del HIV a nivel universal (ver 90-90-90) presenta grandes desafíos presupuestarios principalmente para los países de ingresos medios y bajos donde se vuelve prácticamente inviable el uso de los Inhibidores de integrasa a gran escala, quedando relegado a los pacientes que los tienen como única alternativa de tratamiento.

Por todo lo expuesto y por su adecuado posicionamiento de precio, el rol de **xVir1&2** en el esquema de tratamiento actual en Argentina y latinoamérica sigue siendo de tratamiento de elección en 1ra línea, con lo que se vuelve crítico maximizar esta oportunidad en el ciclo de vida del producto en nuestro país con el acuerdo planteado que permita dar una visibilidad a largo plazo del impacto presupuestario para el gobierno y el sistema de salud en general y pueda contribuir a asegurar la sustentabilidad del programa nacional de HIV y a lograr las metas 90-90-90 o de "tratamiento como prevención".

2. **Rivalidad entre los competidores = ALTA**

La rivalidad entre los competidores es Alta, principalmente en aquellos "3ros Agentes" que poseen el lugar de tratamiento de primera elección en las guías nacionales e internacionales, para pacientes de inicio. Todas las compañías con drogas de elección para inicio de tratamiento buscan conquistar este segmento, ya que la cronicidad del tratamiento asegura la continuidad de la terapia con la excepción que pudiera haber un fallo al tratamiento o eventos adversos que obliguen al cambio de terapia. La amplia experiencia en vida real de xVir y su muy bien perfil de eficacia y tolerabilidad son la mejor herramienta de sustentabilidad en el posicionamiento en primera línea de tratamiento frente a drogas más innovadoras con mejor perfil de eficacia o seguridad.

La estrategia propuesta de Licencia irrestricta de xVir a favor del Estado es la primera iniciativa de estas características en nuestro país. Por este motivo es dable pensar que generará una reacción en los principales competidores y puede incluso significar a corto o mediano plazo un cambio en las reglas de juego y en la dinámica del mercado de los antirretrovirales para HIV en Argentina.

A continuación analizaremos la posición de los principales competidores (3ros Agentes) que podrían ver amenazada su posición actual y sus estrategias a corto y mediano plazo :

- Efx

  Es el líder actual en cantidad de tratamientos en el país y único referente de la clase de los Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa que permanece en esa posición.

  Ha sido superado en términos de eficacia y tolerabilidad por las otras clases terapéuticas, pero aún posee la siguiente ventaja: permite regímenes en una solo toma por día y principalmente es el que ostenta **el** precio más bajo.

  Es el principal apoyo junto con **xVir** para dar sustento a una estrategia de tratamiento universal para todos los pacientes con HIV, pero el acuerdo de Licencia de xVir a favor del Estado –que implica una baja del precio potencial hasta un 40%- puede quitarle esta ventaja competitiva única. Claramente el riesgo es ingresar a una guerra de precios - Efx tiene margen para ir hacia abajo sin la necesidad un acuerdo como el que propone xVir.

- Dax

  Pertenece a la misma clase terapéutica que **xVir1&2** (Inhibidores de proteasa), siendo la droga más evolucionada de la clase y 1ra terapia de elección en las guías internacionales.

Es un esquema de tratamiento con excelente perfil de eficacia y seguridad pero ha sido relegado en Argentina y latinoamérica principalmente por el precio, que es casi el doble que xVir.

En la Argentina la protección de patente de Dax ha expirado hace 2 años y posee una copia en el mercado, que tiene un precio algo menor pero que sigue siendo alto comparado con los 2 líderes del mercado. Esta copia a la que llamaremos DaxC ha mostrado ambiciones más expansivas con acuerdos comerciales específicos pero aún insuficientes para aproximar la posición de xVir.

El acuerdo de Licencia de xVir a favor del Estado puede inducir 2 situaciones en DaxC:

i. Profundizar la estrategia comercial y bajar los precios para competir con el xVir de producción pública (menos probable)
ii. Resignar la posición competitiva en el segmento público y enfocarse en el sector privado y la seguridad social apuntando a mayor rentabilidad

- Rax y Dox

Los 2 nuevos 3ros Agentes que pertenecen a la clase de los Inhibidores de integrasa pueden ser los más perjudicados por el acuerdo de Licencia de xVir, a pesar de ser las drogas más modernas y con los mejores perfiles de eficacia y seguridad.

Por un lado son los portadores de los precios premium y están en una posición expansiva merced a su rol ganado de tratamiento de elección en 1ra línea en las nuevas guías internacionales y nacionales. De todos modos poseen un uso limitado por el Ministerio de Salud por razones presupuestarias.

La estrategia de **xVir** pone una presión extra a la posición de estos competidores y su reacción puede ser imprevista. La suposición más fuerte es que podrían enfocarse con más énfasis en el segmento privado y de la seguridad social en esta etapa e ingresar más lentamente en el segmento público. Pero su lugar de terapia de elección en las guías internacionales puede poner presión desde la comunidad médica a las autoridades del Ministerio de Salud para ser usado en forma más extendida.

En un sentido amplio, para asegurar la sustentabilidad del Programa Nacional de HIV y lograr las metas de tratamiento universal para todos los pacientes el precio de los medicamentos juega un rol crítico, con lo que **el acuerdo de Licencia de xVir vuelve a xLab un aliado estratégico del Estado Nacional y el principal socio para alcanzar este objetivo.**

Universidad de San Andrés

3. **Poder de Negociación del Cliente (Sistema de Salud Público & Privado) = ALTA**

El poder de negociación dentro de los distintos actores del sistema de salud, Público, Seguridad Social y Privados, se ha ido incrementando significativamente. Esto se debe a la emergencia de negociación por el impacto presupuestario de las drogas de alto costo y a la variedad de opciones de tratamiento disponibles para el HIV, con una activa participación de laboratorios de genéricos que han presionado a la baja de los precios.

Como un factor determinante en este poder de negociación incremental se encuentra el desarrollo de la nueva Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que a partir de su implementación y puesta en marcha estará en condiciones de proveer a los financiadores de salud información valiosa sobre la costo-efectividad de los principales fármacos utilizados para el HIV, y demás patologías de alto costo.

Esto incrementará aún más el poder de negociación dentro del sistema y puede dejar afuera en forma directa a competidores que muestren una inadecuada relación de costo-efectividad, frente a otras alternativas aprobadas de tratamiento.

En los últimos años ha ido creciendo el intercambio de información por parte de los Ministerios de Salud de la región (latinoamérica y caribe) para identificar oportunidades de sinergia en las compras de medicamentos e incluso el desarrollo de un fondo común para afrontar la compra centralizada de medicamentos para el HIV.

En el área de HIV este intercambio se ha plasmado en un informe denominado "Tratamiento antirretroviral bajo la lupa" que ha consolidado eficazmente variables críticas de análisis para entender la situación actual de todos los países de la región en relación a la epidemia y además colaborar a iniciar planes de acción para abordar los principales puntos, como el diagnóstico extendido y el acceso universal a los tratamientos en los países más relegados.

Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe

ARGENTINA

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

110.º ANIVERSARIO

Indicadores de desarrollo, de la epidemia del VIH y de su respuesta

Índice de desarrollo humano: Argentina/LAC, 2009	0,788/0,72
Estimado de personas con VIH (2009)	110 000 [88 000-140 000]
% estimado de personas con VIH que son mujeres (2009)	33%
Prevalencia de VIH (15-49) (2009)	0,55
Prevalencia VIH mujeres 15-24 (2009)	0,2%
Prevalencia VIH hombres 15-24 (2009)	0,3%

Fuente: UNAIDS 2010, Informe de Desarrollo Humano, PNUD

	2009	2010
Cobertura TAR	82% [73-95]	79% [68–89]
% embarazadas con prueba de VIH		95%

Provisión de servicios

En el 2010, Argentina contaba con 234 establecimientos públicos que ofrecían TAR. Esto resulta en una media de 185 pacientes en TAR por establecimiento.

Calidad de servicios y uso racional de ARVs

Total esquemas de TAR para adultos (1.ª línea)	9
Adultos en 1.ª línea TAR con esquema recomendado por OMS	60%
Total esquemas de TAR para adultos (2.ª línea)	9
Adultos en 2.ª línea TAR con esquema recomendado por OMS	28%
Episodios de desabastecimiento (% centros)	5%
Episodios de riesgo de desabastecimiento (no)	---
Pacientes perdidos en el 1er año de TAR	---
Retención a 12 meses del inicio de TAR	---
Pruebas de carga viral por paciente en TAR/año (media)	1,2

Fuente: OPS, informe "Tratamiento Antirretroviral bajo la lupa", 2012

En los últimos años los costos del sistema de salud se han visto sistemáticamente incrementados, principalmente por el advenimiento de cada vez más medicamentos de los llamados de "alto costo", terapias más desarrolladas y con más incorporación tecnológica y de innovación orientadas a necesidades médicas insatisfechas, es decir a enfermedades que no tenían tratamientos disponibles o donde los tratamientos existentes resultaban insuficientes.

Acorde a la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) de Argentina, la suba de precios de la medicina en todo el mundo supera hasta un 30% la inflación general, lo que justifica los aumentos periódicos en este rubro independientemente del resto de los precios. La Argentina no es una excepción a esta regla.

Dentro del sistema de salud de la Argentina los grandes temas son: el alto costo de los medicamentos, la accesibilidad a las medicinas y los servicios, y las enfermedades crónicas en particular, que resultan uno de los disparadores del gasto en salud.

Según la posición de la SSS, **la corrección tiene que ver con las compras**: no pueden sentarse a negociar con la industria 300 obras sociales por separado. El poder de negociación para bajar los precios tiene que ser mayor, por lo que introducir mecanismos como licitaciones nacionales e internacionales, compras centralizadas para áreas terapéuticas críticas, etc. serán los próximos avances dentro de las estrategias en salud del gobierno argentino.

En el caso particular de HIV en Argentina, la Ley Nacional 23.798 asegura el tratamiento sin costo alguno al 100% de las personas con HIV, independientemente si tengan o no algún tipo de cobertura médica.

Esta cobertura total garantizada tiene un impacto presupuestario en el Ministerio de Salud que obliga a explorar alternativas de negociación de precios permanentes.

Por otro lado los objetivos de cobertura total para los pacientes con HIV en el resto de los países de la región de latinoamérica y caribe ha generado un continuo intercambio entre los gobiernos de estrategias y de información.

Este intercambio de información incluye precios de medicamentos antirretrovirales, con lo que los gobiernos tienen la oportunidad de "cruzar" los precios de cada uno de los medicamentos de las compañías farmacéuticas en todos los países, pudiendo detectar asimetrías difícilmente explicables así como diferentes situaciones en cuanto a la protección de datos, dependiendo de las garantías de derecho de cada País. Esta iniciativa tiene como consecuencia potencial la "referenciación de precios" en la región, lo que presenta un desafío a las compañías farmacéuticas.

En la Argentina en particular, donde desde 2012 no se otorgan patentes a medicamentos innovadores, esto plantea un desafío adicional: los laboratorios nacionales tienen mayor

libertad para desarrollar copias lo que genera una presión adicional sobre los precios por esta competencia más abierta.

En los casos de los países con protección de datos más estricta, no queda totalmente mitigado este riesgo. En el caso de HIV los gobiernos están impulsando compras centralizadas de medicamentos, a través del fondo común de OPS para HIV u otros mecanismos de fondeo.

Estas compras centralizadas claramente permiten una negociación de precios más fuerte, y la compra de medicamentos a países llamados de "baja vigilancia sanitaria" como India, China, etc. abre otro punto de litigio con las leyes regulatorias de países como la Argentina, donde los medicamentos solo pueden ser importados desde plantas ubicadas en países denominados de "alta vigilancia sanitaria".

De modo que estas compras centralizadas pueden infligir otro tipo de regulaciones, pero el interés común de la salud de los pacientes con HIV podría estar siempre por encima de las regulaciones y forzar a buscar mecanismos para "saltear" estos obstáculos.

En resumen, todas las estrategias de tratamiento universal enfrentan la problemática del aumento de los costos, por lo tanto **un acuerdo como el planteado por xLab para xVir es una herramienta significativa** para bajar los costos de medicamentos del programa nacional de HIV/SIDA, y anticipar posibles escenarios de escalada de presión de negociación de precios por parte del Estado, no solo protegiendo la posición de **xVir** en el mercado sino además poniéndolo en una situación de potencial crecimiento en los próximos años.

Universidad de SanAndrés

4. **Desarrollo de sustitutos (genéricos o copias) = ALTA**

La patente de xVir expira a principios del año 2019 y la posibilidad de que aparezcan genéricos en el mercado argentino es muy alta, ya que hay compañías nacionales de genéricos con un amplio portafolio de drogas para el HIV y la infraestructura necesaria para el desarrollo de nuevas copias.

La estrategia busca levantar una significativa barrera de entrada para los laboratorios copiadores una vez caducada la patente vigente, disminuyendo o eliminando los incentivos para desarrollar copias de xVir en el corto plazo.

Anteriormente se mencionó que en la Argentina desde 2012 no se otorgan patentes a medicamentos innovadores, con lo que los laboratorios nacionales tienen mayor libertad para desarrollar copias con reglas de mercado asimilables a "droga innovadoras" y precios premium, muy diferente al concepto de "genérico" de los mercados internacionales.

Esto se debe a la percepción de varios laboratorios nacionales como "laboratorios de investigación" y no como "laboratorios copiadores", permitiendo un posicionamiento

diferente y una estrategia de precios similar a los laboratorios de investigación, claramente con más rentabilidad.

En el contexto actual, donde además de todas estas variables se encuentra en implementación la Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias la presión por los sustitutos adquiere un carácter todavía mayor.

Se considera "tecnología sanitaria" al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, incluyendo a sus sistemas organizativos y de soporte. La evaluación que se realiza sobre estos medicamentos, dispositivos y prácticas y su posición de costo-efectividad es la tarea a cargo de la denominada "Agencia".

Es importante clarificar además que mientras que la ANMAT controla la triple barrera: que un medicamento sea seguro, efectivo y que esté hecho con calidad (al menos en un plano teórico), la Agencia evalúa la cuarta barrera: el costo de efectividad que esos productos tienen.

De los nuevos medicamentos algunos tienen un alto efecto farmacológico, pero hay muchos que tienen pocos resultados desde la perspectiva de costo, o sea es poco lo que agregan a la efectividad conseguida por otras drogas pero, por una ser una nueva tecnología, tienen un costo muy alto. Estas nuevas drogas que se aprueban, van aumentando el costo del tratamiento pero el valor que agregan puede no ser tan significativo.

En este contexto de evaluación por parte de la Agencia la aparición de sustitutos a un menor costo puede arrojar una ecuación de costo-efectividad superior a favor de las copias genéricas. Por esta razón es importante avanzar con esta propuesta en forma anticipada al registro regulatorio de nuevas copias que vean la oportunidad de conseguir una posición ventajosa por precio.

Con todos estos antecedentes el **Acuerdo de Licencia a favor del Estado** permite levantar una barrera significativa a la aparición de copias en un escenario post pérdida de exclusividad por patente a favor de **xVir**, ya que lo convertiría en el antirretroviral de preferencia al ser manufacturado en una planta pública y proveedor único del Ministerio de Salud de la Argentina para xVir, con la posibilidad de convertirse en un exportador a algunos países de la región en un mediano plazo.

5. **Poder de Negociación de los Proveedores = BAJO**

El poder de negociación de los proveedores en los aspectos de manufactura de las drogas está sumamente acotado. La mayoría de los excipientes requeridos así como el insumo central denominado API (Active Product Ingredient) o principio activo central es o bien integrado verticalmente en el proceso (principalmente para la marca original perteneciente al laboratorio de investigación de la molécula) o de simple accesibilidad por parte de los laboratorios de copias o genéricos (una vez que el API ha sido

desarrollado por alguno de los grandes elaboradores a nivel global del principio activo a granel).

Las normas de la autoridad regulatoria en Argentina (ANMAT) para la importación de medicamentos exige la manufactura en los países denominados de “alta vigilancia sanitaria” y restringe la importación de producto terminado (el medicamento completo) proveniente de cualquier planta fuera de esta pauta.

Es importante destacar que este análisis es válido para las drogas sintéticas (como todas las que se utilizan en HIV) pero no es extrapolable a drogas biológicas (manufacturadas en procesos de ingeniería genética), como las utilizadas es diversas patologías inmunológicas.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

2. c. Análisis FODA

Objetivo:

- ✓ Analizar la posición estratégica de xLab basado en las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, para maximizar el ciclo de vida de xVir1 y xVir2 y sostener su ventaja competitiva en el mercado de HIV, a través del proyecto de Licencia a favor del Estado Nacional

Fortalezas :

La percepción de valor de xVir (eficacia, seguridad) por parte de todos los actores en el sistema de salud (médicos, pacientes, financiadores, autoridades públicas, etc.) es una fortaleza muy significativa. Prueba de esto es que aproximadamente 23,000 pacientes en nuestro país están en tratamiento con xVir1 y xVir2.

Otra fortaleza es haber mantenido una sólida relación comercial con el Ministerio de Salud por más de 10 años - con una muy buena reputación en el sistema de salud en general.

Esto sustenta el enfoque de valor en el partnership **xLab**-Estado, partiendo desde el valor del beneficio actual percibido del tratamiento sobre los pacientes. El potencial partnership entre **xLab** y el Estado Argentino sería el primero de estas características en realizarse en nuestro País orientado a medicamentos antirretrovirales para HIV.

Como ya se ha mencionado anteriormente el objetivo de tratamiento universal para todos los pacientes con HIV ha impulsado la necesidad de explorar distintos acuerdos por parte del Ministerio de Salud para lograr estas metas con las actuales restricciones presupuestarias.

Otra fortaleza significativa son los recursos técnicos de xLab (no reemplazables) que poseen el knowhow necesario para realizar la transferencia de tecnología y desarrollar un partnership de largo plazo para la producción de **xVir** en las plantas de producción pública a través de este proceso de transferencia.

Debilidades :

La principal debilidad es la pérdida de la patente de **xVir** a principios de 2019, con lo que diversos laboratorios de genéricos –algunos de ellos con experiencia en el segmento de HIV- estarán en condiciones de desarrollar y comercializar copias de xVir.

Los laboratorios nacionales potenciales "copiadores" de **xVir** pueden clasificarse de la siguiente manera:

i. Laboratorios nacionales con posicionamiento de "laboratorios de investigación" o "innovadores", percibidos en forma similar a los laboratorios de investigación

ii. Laboratorios nacionales de "genéricos de calidad", principalmente orientados al mercado Institucional e históricamente vinculados al segmento de HIV, no conocidos por el público general

iii. Laboratorios nacionales de "genéricos de segunda línea" con percepción de una calidad inferior o controles de calidad menos rigurosos

El riesgo de traslación "automática" de los atributos de **xVir** hacia las potenciales copias es Alto en los casos de i. y ii. lo que podría verificarse inmediatamente en el uso en la vida real.

Sumado a esto en la Argentina la aprobación Regulatoria de ANMAT para las copias no exige estudios comparativos "cabeza a cabeza" para demostrar igual o similar perfil de eficacia y seguridad de las copias en relación a los originales. Estos estudios que son estándar en los países de "alta vigilancia sanitaria" resultan en una prueba irrefutable de la calidad y seguridad de las copias en relación a los originales. En nuestro país ésta prueba de calidad se realiza en la "vida real", con los pacientes que ya están en tratamiento o que inician tratamiento con estas nuevas drogas.

Universidad de SanAndrés

Oportunidades :

La oportunidad más significativa de este acuerdo es que potencialmente sería el inicio de un modelo de colaboración público-privado en el campo de HIV que sentará las bases para futuros proyectos conjuntos en esta u otras áreas terapéuticas.

La compañía **xLab** ha mantenido durante más de 10 años una excelente relación con los distintos actores del sistema de salud, en particular con el Ministerio de Salud, habiendo sido proveedor de **xVir** entre otras drogas para HIV y también otras patologías como hepatitis C y B, y cumpliendo en tiempo y forma con todos los compromisos y requerimientos surgidos de los diversos contratos.

Ésta muy buena reputación y trayectoria abre las puertas a la oportunidad de establecer un partnership de un laboratorio de investigación en HIV con la planta de producción pública, asegurando el acceso masivo a medicación sensible a largo plazo. Este acuerdo implica además el compromiso con la formación técnica continua y altos estándares de calidad en la planta pública, con proyección al desarrollo de futuros fármacos.

En este contexto competitivo donde el producto es copiable (post pérdida de patente) es crítico apuntalar los recursos menos reemplazables que son los equipos capaces de transferir tecnología a favor del estado y apoyar el partnership de largo plazo basado en el dominio de las interrelaciones dentro del ámbito de salud que exceden al modelo de proveedor de medicamentos al sistema.

La plataforma para esta transferencia de tecnología ya está disponible dado que la iniciativa de producción pública de medicamentos por parte del Estado Nacional para expandir el acceso a medicamentos esenciales ya está operativa (ver artículo en Anexo). Adicionalmente, xLab cuenta en el país con todos los recursos técnicos necesarios para cubrir la transferencia de tecnología en forma in-house.

Amenazas :

Los laboratorios nacionales de copias (particularmente aquellos con experiencia en el segmento de HIV) tienen todas las capacidades y recursos necesarios para desarrollar una copia de xVir1 y xVir2 en el corto plazo. En algunos casos ya tienen copias de moléculas similares, con lo cual los costos adicionales de entrada son relativamente bajos. Adicionalmente, cuentan con el poder de lobby para instalar en los medios la importancia de contar con medicamentos a costos más bajos en estas patologías de alta sensibilidad social.

Como se ha mencionado anteriormente, los laboratorios nacionales con posicionamiento de "innovadores" (i.) así como los laboratorios de genéricos orientados al mercado institucional (ii.) tienen todas las capacidades instaladas y recursos necesarios para desarrollar copias de **xVir** en el corto plazo, cubriendo todos los aspectos de manufactura, regulatorios, de control de calidad y logísticos/comerciales necesarios para cumplir en tiempo y forma con los requerimientos del Ministerio de Salud y demás financiadores clave del sistema.

Adicionalmente, los costos de manufactura de estas drogas son relativamente bajos, en particular para aquellos laboratorios de copias que ya están produciendo drogas de este tipo y más aún para aquellos que ya tienen experiencia en el segmento de HIV.

Para dar impulso a una posición en favor de la no protección de datos y de acelerar el ingreso de copias sustitutas a los originales, los laboratorios nacionales cuentan con el poder de lobby necesario para instalar en la sociedad una percepción de "socios" para garantizar el acceso a los medicamentos para toda la población mientras que posicionan a los laboratorios de investigación como "extorsionadores" por los altos precios de los medicamentos. En la realidad algunas veces esta brecha de precios no es tan significativa o directamente no existe.

Conclusiones del análisis FODA :

- xVir está posicionado en la comunidad médica y de salud en general como una excelente alternativa terapéutica para HIV por su muy buen perfil de eficacia y seguridad (alto valor percibido)

- Los laboratorios locales poseen los recursos y la experiencia necesarios para introducir copias de xVir1&2 en el corto/mediano plazo (luego de la pérdida de patente), mayor aún en los que ya tienen drogas en el segmento de HIV

- La destacada trayectoria de xLab por más de 10 años como proveedor de xVir al sistema de salud lo posiciona como un potencial "partner" para un proyecto ambicioso como es el de transferencia de tecnología

- La estrategia de producción pública de medicamentos por parte del Estado Nacional para expandir el acceso a medicamentos esenciales (como el caso de HIV) está en plena expansión

- Los recursos menos reemplazables son los equipos de xLab capaces de transferir tecnología a favor de la producción pública del Estado Nacional

Resulta crítico entonces apuntalar los recursos menos reemplazables y desarrollar un partnership de largo plazo para la producción de **xVir** en las plantas de producción pública a través de la transferencia de tecnología. Este acuerdo sería el inicio de un modelo de colaboración público-privado en el campo de HIV que sentará las bases para futuros proyectos conjuntos en ésta u otras áreas terapéuticas.

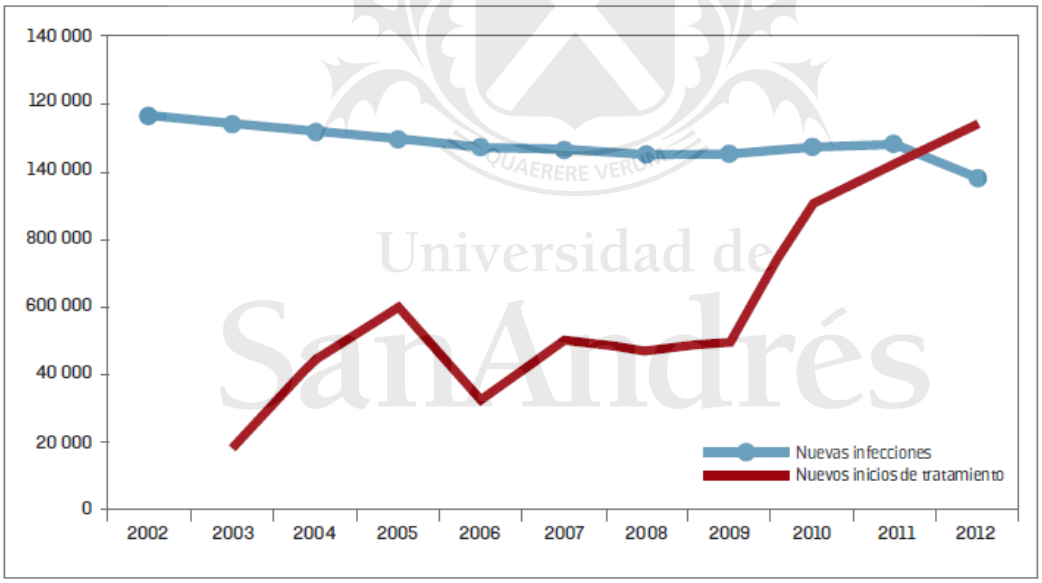
Universidad de SanAndres

3. Análisis Cualitativo:
Datos Estadísticos. Informes OPS.

Los reportes de OPS (Organización Panamericana de la Salud) y de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre el HIV y el estado y evolución de la epidemia (en particular en los últimos 5 años) destacan avances significativos en la región de latinoamérica y el caribe en relación a las variables más relevantes que veremos a continuación.

Después de más de tres décadas de epidemia de HIV, en latinoamérica y el caribe hay países que han mostrado una importante expansión del acceso a la atención de los pacientes y han alcanzado el punto de inflexión en la epidemia en el que el número de personas que inicia tratamiento cada año es más alto que el de nuevas infecciones, lo que indica que la respuesta al HIV empieza a ir por delante de la epidemia. Esto demuestra cómo el apoyo político sostenido, la inversión financiera creciente y la provisión de servicios con alta cobertura pueden lograr resultados y acelerar los progresos.

Punto de inflexión (*tipping point*) en la respuesta al VIH y el tratamiento antirretroviral en América Latina y el Caribe, por año, 2002 a 2012



Fuente: Datos de nuevos inicios al tratamiento antirretroviral; OMS. Informes de país sobre progreso hacia el acceso universal, 2005–2012. Datos de nuevas infecciones: ONUSIDA. Estimaciones de nuevas infecciones. Ginebra, 2013.

El tratamiento antirretroviral representa una de las intervenciones de más alto impacto para hacer frente al HIV en todos los países de latinoamérica y el caribe, donde se ofrecen servicios gratuitos para la atención y el tratamiento, financiados en su mayoría por fondos nacionales. Sin embargo, algunos países con alta carga de HIV todavía muestran una dependencia elevada de mecanismos de financiación internacional, no siendo el caso de la Argentina que se sustenta completamente con fondos locales pero con una creciente presión por el impacto presupuestario.

El objetivo en la siguiente sección es consolidar el marco analítico y la información disponible para sustentar la **estrategia de Licencia a favor del Estado Nacional de xVir**, para alcanzar los objetivos de salud pública en HIV para Argentina tal como se expresan en la iniciativa llamada de Tratamiento 2.0 de la Organización Mundial de la Salud que representa el tratamiento universal para todos los pacientes con HIV en el país.

3. a. Gasto en HIV y sustentabilidad en la región

La región de latinoamérica y el caribe es un líder mundial en la provisión y expansión del tratamiento antirretroviral, aplicando la innovación tecnológica y la evidencia científica para lograrlo. La región está a las puertas del acceso universal al tratamiento antirretroviral, y varios países ya lo han alcanzado, entre los que se encuentra Argentina. Queda por delante asegurar la sustentabilidad de este proceso en el largo plazo para alcanzar los objetivos de erradicación del HIV hacia 2030.

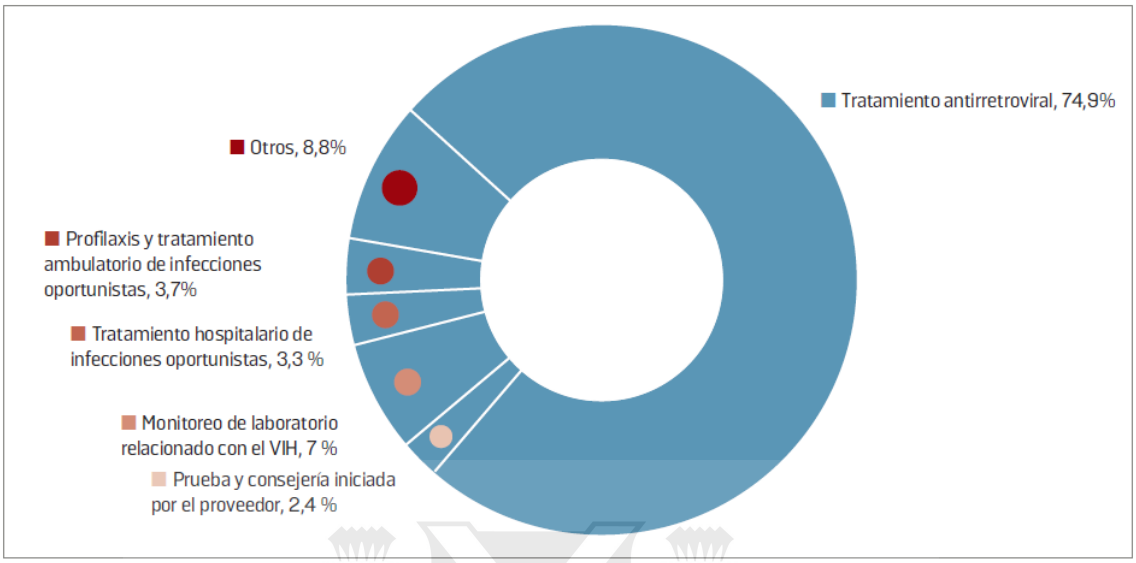
Desde la perspectiva de OPS, los criterios de sustentabilidad y eficacia de la iniciativa de Tratamiento Universal debe asegurar los siguientes puntos :

- control del costo de los esquemas prioritarios de tratamiento antirretroviral
- reducción de la dependencia de financiamiento externo en los programas públicos (no es el caso de Argentina)
- continua optimización de los procesos de adquisición de medicamentos
- cumplimiento de los objetivos de acceso universal con la consecuente disminución de la morbimortalidad por HIV y la transmisión de la infección

Acorde a los reportes anuales de ONUSIDA, en latinoamérica y el caribe el TARV (tratamiento antirretroviral) es un componente importante del gasto en HIV. Aproximadamente el 75% del gasto en HIV se asigna a tratamiento y atención y solo el 18% a prevención. Del gasto total, 95% aproximadamente se cubre con fondos nacionales, la mayoría del cual también se destina a tratamiento y atención.

Las variaciones de costo de los principales esquemas antirretrovirales entre los países de nuestra Región son muy altas, pudiendo variar hasta más de 50 veces entre el más caro (países donde rigen derechos de protección de datos y prevalecen las marcas originales) y el más bajo (países donde solo hay drogas genéricas y se abastecen con el apoyo de fondos internacionales). La Argentina está más cerca del tope superior en cuanto a gasto.

Distribución del gasto en tratamiento y atención del VIH en América Latina, 2009-2010



Fuente: ONUSIDA. Informes de país sobre los avances en la respuesta mundial al sida 2010-2013. Datos de 17 países de América Latina, último año informado.

Cabe destacar que los precios internacionales de los tratamientos antirretrovirales más utilizados han ido decreciendo en los últimos 5 años, registrándose en nuestra Región reducciones de aproximadamente 10% interanual en algunos esquemas de uso en Primera Línea.

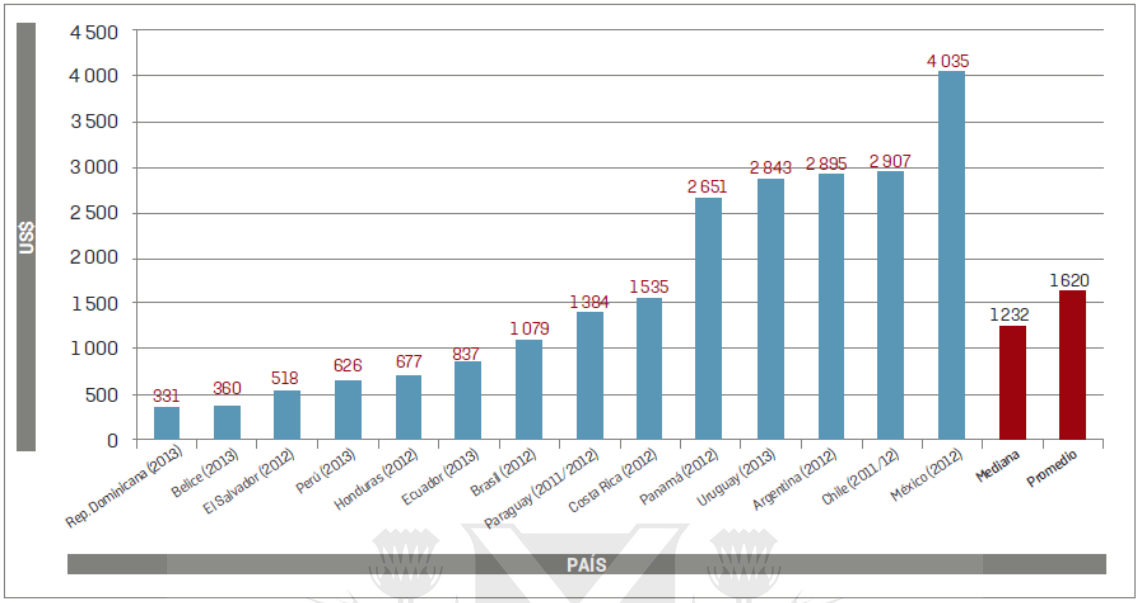
La enorme presión de la sociedad civil, los organismos internacionales y los sistemas de salud de cada país han tenido un rol fundamental en esta adecuación de precios que hace posible el objetivo de tratamiento universal.

Es claro que las compañías elaboradoras de los medicamentos de primera elección para inicio de tratamiento (acorde a las guías vigentes en la región) han visto compensado con un incremento de volumen esta reducción en los precios.

En nuestra región, Argentina está entre los 3 países con precios más altos, solo seguido por Chile y México (en estos 2 últimos hay plena vigencia de la protección de datos para drogas innovadoras).

Una de las estrategias principales propuestas por OPS para reducir los costos de medicamentos y la variabilidad de precios en nuestra región es "el uso de fármacos genéricos precalificados, de calidad garantizada" como una "estrategia eficaz para obtener un ahorro mayor que el que se logra en los programas de precios diferenciales", y de este modo lograr expandir el acceso al tratamiento.

Precio por País de un Esquema compuesto por drogas originales en su totalidad (con un 3er Agente de la misma clase de xVir)



Fuente: Grupo de Cooperación Técnica Horizontal con la asistencia técnica de la Dirección de SIDA y ETS y la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación (Argentina). Análisis de precios de medicamentos antirretrovirales en el ámbito del Grupo de Cooperación Técnica Horizontal de Latinoamérica y el Caribe. Argentina: GCTH; 2013.

Los países de nuestra región que lideran los objetivos de acceso universal con una legislación nacional que le da soporte son Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México.

3 b. Retención en el Sistema de Salud y Adherencia

La permanencia en el tratamiento antirretroviral de los pacientes luego del inicio (lo que también denominamos "retención en el sistema de salud") es uno de los elementos más importantes en el éxito del tratamiento. A pesar de los significativos avances en el acceso a los tratamientos muchos de ellos fracasan por la limitada retención de los pacientes en el sistema de salud y/o por falta de adherencia al tratamiento. Acorde a datos de OPS la retención a 12 meses de iniciado el tratamiento varía entre los países de nuestra Región entre un 50% y un 95%.

De este modo el "acceso al tratamiento" asegura que el medicamento esté disponible para el paciente, lo que no asegura que el paciente cuente con los medios para retirar la medicación en los puntos de entrega y hacer el seguimiento adecuado con los profesionales médicos. Por obvio que pueda parecer y dado el perfil socio-económico de la epidemia, estos aspectos también deben ser tenidos en cuenta.

La simplificación de la cantidad de veces que el paciente debe retirar la medicación en las farmacias hospitalarias puede favorecer la continuidad del tratamiento. Por supuesto esto debe ser complementado con la adecuada información y educación sobre el tratamiento para mejorar la adherencia, que en Argentina se considera en promedio cercana al 90% (*). Es importante diferenciar la continuidad del tratamiento (y la retención en el sistema de

salud) vs la adherencia cuando el paciente ya está en tratamiento en forma continuada. Muchas veces se mide la adherencia de los pacientes que ya están en tratamiento mientras que la forma adecuada es integrar en esta ecuación a los pacientes que abandonan el tratamiento por falta de continuidad o de retención en el sistema de salud, y de este modo la adherencia integral se podría reducir significativamente (*).

(*) *Asesoría de Expertos en Argentina, Jefes de Servicio de Hospitales Públicos, 2017*

En este marco de objetivos de salud pública en HIV en nuestro país alineados a OPS que implican conseguir mayor acceso al tratamiento con un control del impacto presupuestario, el proyecto de **Licencia a favor del Estado Nacional de xVir** es una iniciativa que considera todos los aspectos clave :

- está alineado a la estrategia de "genéricos precalificados" de OPS
- favorece la reducción de costos y el control del impacto presupuestario
- impulsa los objetivos de tratamiento universal en forma sustentable
- favorece la retención de los pacientes en el sistema de salud simplificando el proceso de provisión de medicamentos (integración en la planta de producción pública)

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

4. a. Conclusiones. Revisión de los modelos utilizados e integración.

Análisis del mercado de HIV en Argentina

El mercado de antirretrovirales para HIV en Argentina asciende a aproximadamente usd 200 Millones.

Hay 2 clases principales de antirretrovirales, los llamados "backbone" y los "3ros Agentes". Estos últimos representan un mercado de aproximadamente usd 150 millones.

xVir –que pertenece al grupo de los 3ros Agentes- tiene una venta anual de usd 50 millones, con un 30% del mercado de esta clase, aproximadamente.

xVir tiene protección de patente hasta 2018 inclusive, siendo potencialmente copiable por laboratorios de drogas genéricas a partir de 2019.

El volumen de venta de xVir permite suponer que varias compañías estén interesadas en desarrollar copias genéricas para capturar una parte de este importante mercado. En particular, el 50% de las ventas de xVir corresponden al Ministerio de Salud, con lo que están concentradas en un único cliente donde la compra se hace efectiva mediante licitaciones públicas otorgadas al mejor oferente (el precio más bajo resulta adjudicado el total de las unidades).

Con este escenario de alta competitividad y copias genéricas, es muy probable perder por precio en las licitaciones y que el mercado se vea reducido inmediatamente al 50% de la seguridad social y privados. En este 50% de mercado restante -donde hoy es droga única- también se abriría un fuerte frente competitivo. Con todas estas consideraciones, la venta actual de usd 50 millones podría verse reducida a la mitad en un año.

Es por todo esto que la estrategia de Licencia a favor del Estado Nacional ocupa un lugar central para extender y maximizar el ciclo de vida de xVir.

Análisis basado en las 5 Fuerzas

Como se ha desarrollado a lo largo del trabajo, la potencial aparición de nuevos competidores originales dentro de los llamados "3ros Agentes" representa una fuerza BAJA. Este segmento está cubierto por las clases terapéuticas que han ganado un posicionamiento en 1ra línea en las guías internacionales y locales en Argentina. La principal barrera de entrada para los desarrollos más recientes es el precio, que los ubica en un lugar de inferior competitividad en relación a las drogas actualmente utilizadas en forma masiva.

Por otro lado, se amplifica la ALTA rivalidad en el frente con los competidores existentes, y la estrategia de **xVir** pone una presión extra a la posición de estos competidores y su reacción puede ser imprevista. Los principales antirretrovirales en el mercado Argentino

(en términos de market share) pueden profundizar su estrategia de precios o de acuerdos comerciales en forma más agresiva como reacción al acuerdo de Licencia de xVir.

Una vez que haya caducado la protección de patente de xVir, esto abrirá la posibilidad de otros nuevos competidores, los genéricos. Estas moléculas presentan la amenaza de una muy ALTA sustituibilidad sobre el original y además presuponen un precio ventajoso en relación a éste (xVir) y potencialmente un más amplio poder de negociación en el sistema de salud, principalmente el caso de las licitaciones públicas donde la definición de compra es exclusivamente por precio y por ende se limita a una situación binaria = el Ministerio compra todo a una marca o a otra, como única excepción sería el caso en donde una compañía no pudiera abastecer el total de las unidades. De este modo, los genéricos se comportan como sustitutos absolutos de los originales siempre que las copias prueben la misma calidad que el original.

Por todo esto la propuesta de Licencia a favor del Estado es una excelente alternativa (y desde la perspectiva de las Fuerzas posiblemente la única) para conseguir una barrera de entrada a las copias, ya que la planta de producción pública tomaría el control único del suministro de xVir al Ministerio de Salud. Sumado a esto, el objetivo de expandir el tratamiento de HIV a nivel universal (estrategia 90-90-90) vuelve necesario contar con más tratamientos a precios controlados para afrontar los desafíos presupuestarios actuales sin resignar los compromisos de expansión del diagnóstico y tratamiento de todas las personas que viven con HIV.

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

Análisis basado en el FODA

Desde la perspectiva de las fortalezas un diferencial en el contexto actual lo representa la percepción de valor de xVir como alternativa terapéutica apoyado en una estrategia comercial sustentable y en la protección de patente que asegura la exclusividad de comercialización de xVir por parte de xLab. Una vez expirada esta patente esto pone a xLab en igualdad de condiciones con los laboratorios locales que poseen los recursos y la experiencia necesarios para introducir copias de xVir en el corto o mediano plazo.

La creciente presión por los costos en el sistema de salud vuelve al precio de los medicamentos y a la costo-efectividad de los mismos variables que se posicionan por encima de la experiencia y trayectoria, unos de los principales recursos de xLab.

Con el avance de la estrategia de producción pública de medicamentos por parte del Estado Nacional para expandir el acceso a medicamentos esenciales cobra mucha relevancia la estrategia de licencia de xVir a favor del Estado. Entonces, donde se observa la mayor oportunidad es en los recursos menos reemplazables de xLab post pérdida de exclusividad de xVir, que son los equipos capaces de transferir tecnología a favor de la producción pública de medicamentos por parte del Estado Nacional.

Análisis Cualitativo

El análisis basado en los datos de OPS indican que la Argentina es uno de los países líderes en la región de latinoamérica y el caribe en los objetivos de expansión del diagnóstico de HIV, retención en el sistema de salud y acceso al tratamiento.

Por otro lado los objetivos de tratamiento universal para todas las personas que viven con HIV implican conseguir un mayor acceso al tratamiento y la necesidad de expandir los recursos con un absoluto control del impacto presupuestario.

El proyecto de Licencia a favor del Estado Nacional de xVir es una iniciativa que considera todos los aspectos planteados por OPS :

- está alineado a la estrategia de "genéricos precalificados", favoreciendo la reducción de costos y el control del impacto presupuestario
- impulsa los objetivos de tratamiento universal en forma sustentable y está alineado a la estrategia 90-90-90
- favorece la retención de los pacientes en el sistema de salud simplificando el proceso de provisión de medicamentos (integración en la planta de producción pública)

Universidad de San Andrés

Entrevistas

Los siguientes son los conceptos más destacados en la entrevista :

- La tasa de diagnóstico hace 5 años era del 50% y hoy ha subido al 70%, lo que representa sin duda un gran logro. Pero falta detectar al 30% de los pacientes que viven con HIV en Argentina.

- Hay barreras que impiden llegar al objetivo de diagnóstico y posterior tratamiento de todos los pacientes con HIV. También hay grupos sociales con un acceso limitado al sistema de salud. Este aspecto está íntimamente ligado a las condiciones socio-económicas y ambientales de las personas.

- La Argentina es uno de los países líderes en nuestra región en cuanto a tasa de diagnóstico y tratamiento. Podemos alcanzar las metas 90-90-90 hacia 2020, pero quizás necesitemos algunos años más. Las autoridades de salud tendrán que hacer un esfuerzo significativo para expandir el diagnóstico (para llegar al 90%) y asegurar el tratamiento de todos los pacientes con HIV, para lo que es necesaria una adecuada retención en el sistema de salud.

- Es prioritario indicar inmediatamente el tratamiento luego del diagnóstico y asegurar la adherencia al tratamiento, mediante un seguimiento adecuado del paciente.

- El grado de alineación del Ministerio con la estrategia 90-90-90 es total. La ley Argentina garantiza la provisión del tratamiento para todas las personas con HIV, y el sistema de salud lo asegura en la práctica.

- El rol de la industria farmacéutica tiene que ver apoyar el acceso universal y acompañar al sistema con un esfuerzo en precios apropiados, pero también seguir apostando a la investigación y a la educación médica continua.

Integración de los Modelos utilizados y Conclusiones

Las conclusiones luego de analizar todos los modelos utilizados son las siguientes:

El objetivo de alcanzar las metas de tratamiento universal (90-90-90) para todos los pacientes con HIV es compartido por todos los actores del sistema de salud: ONUSIDA, Ministerio de Salud de la Nación, sociedades científicas y sociedad civil.

xVir es uno de los antirretrovirales más utilizados en el país tanto en 1ra línea de tratamiento como en fallo a otros antirretrovirales, con una participación de mercado de aproximadamente 30% y una venta anual estimada en usd 50 millones. xVir tiene una protección de patente que expira en 2019, siendo sumamente atractivo para ser copiado por compañías locales de genéricos que cuentan con la tecnología apropiada.

El principal comprador de antirretrovirales es el Ministerio de Salud de la Nación, siendo responsable de aproximadamente el 70% de los tratamientos en el país. El sistema público se abastece mediante licitaciones públicas que se resuelven exclusivamente por precio, donde los atributos diferenciales de xVir (eficacia, seguridad) pierden competitividad.

Los objetivos de tratamiento universal establecen una presión adicional sobre el presupuesto del sistema de salud, obligando a encontrar alternativas innovadoras para alcanzar estos objetivos minimizando el impacto presupuestario.

El 60% de la venta de xVir en términos de unidades corresponde al Ministerio de Salud, representando un 40% de la venta en $ aproximadamente. En un escenario de aparición de genéricos es muy probable que la venta al Ministerio se pierda (por precio en las licitaciones) y que la venta al resto del sistema se vea erosionada, o que haya que realizar agresivos acuerdos comerciales para sostenerla. En un escenario estimado, podría verse reducida al 50% en $ en el primer año sin protección de patente.

El acuerdo propuesto de Licencia de xVir a favor del Estado Nacional representa un significativo desincentivo para la aparición de copias, ya que se realizaría una transferencia de tecnología a la planta de producción pública de medicamentos para convertirla en el único proveedor de xVir al Ministerio de Salud. Desde la perspectiva de los recursos técnicos necesarios para la transferencia se puede cubrir en forma totalmente in-house por xLab mediante el trabajo de sus técnicos en el término de aproximadamente 12 meses.

Sobre esta base se construyeron los siguientes escenarios de evolución del ciclo de vida de xVir, con la implementación del acuerdo de licencia a favor del Estado Nacional, y sin la implementación del mismo, o sea la evolución esperable del ciclo de vida :

Escenario con el acuerdo de Licencia a favor del Estado Nacional

	Licence Agreement Project				
	PATENTE				
Unidades	2017	2018	2019	2020	2021
Ministerio de Salud	160.000	175.000	200.000	220.000	240.000
	La planta de producción púbica es proveedor exclusivo de xVir				
Seguridad Social	140.000	140.000	130.000	100.000	90.000
	Prevee una erosión por copias moderada a partir de 2019				
Total	300.000	315.000	330.000	320.000	330.000

	Licence Agreement Project				
	PATENTE				
$ usd	2017	2018	2019	2020	2021
Ministerio de Salud	19.200.000	17.500.000	12.000.000	8.800.000	7.200.000
precio promedio	120	100	60	40	30
Seguridad Social	35.000.000	35.000.000	29.900.000	21.000.000	18.000.000
precio promedio	250	250	230	210	200
Total	54.200.000	52.500.000	41.900.000	29.800.000	25.200.000

El acuerdo implica una reducción progresiva del precio en las unidades o componentes en etapas posteriores de la transferencia de tecnología (empaque primario, cápsulas, principio activo) que se abastecerán a la planta pública. Este proyecto es la mejor alternativa a una venta reducida a 0 al Ministerio de Salud al ser reemplazado por las copias a partir de la pérdida de patente.

Escenario sin el acuerdo "business as usual"

	Business As Usual				
	PATENTE				
Unidades	2017	2018	2019	2020	2021
Ministerio de Salud	160.000	160.000	-	-	-
	Las copias toman el 100% del mercado público a partir de 2019				
Seguridad Social	140.000	140.000	100.000	50.000	30.000
	Prevee una erosión por copias más agresiva a partir de 2019				
Total	300.000	300.000	100.000	50.000	30.000

	Business As Usual				
	PATENTE				
$ usd	2017	2018	2019	2020	2021
Ministerio de Salud	19.200.000	19.200.000	-	-	-
precio promedio	120	120	120	120	120
Seguridad Social	35.000.000	35.000.000	25.000.000	12.500.000	7.500.000
precio promedio	250	250	250	250	250
Total	54.200.000	54.200.000	25.000.000	12.500.000	7.500.000

De este modo el acuerdo permite, luego de la pérdida de patente, mantener el negocio en el sistema público así como disminuir la erosión en la seguridad social y privados, siendo la mejor alternativa para la extensión del ciclo de vida de xVir en Argentina.

El escenario de implementación del proyecto implica una venta de usd 28.000.000 al Ministerio de Salud entre 2019 y 2021 vs "0" en el escenario "business as usual". A partir de 2022 la planta de producción pública estaría en condiciones de completar el proceso 100% en forma autónoma (desde el desarrollo del principio activo), sin embargo los tiempos podrían extenderse y xLab continuar siendo proveedor de partes hasta completarse la transferencia de tecnología.

Adicionalmente, en el segmento de la seguridad social y prepagos se prevee también una venta adicional con la implementación del proyecto de usd 23.900.000 (2019-2021) vs el escenario "business as usual", por el des-incentivo a la presencia de copias en este segmento.

Sumarizando ambos segmentos la venta adicional estimada en el período 2019-2021 resulta de usd 51.900.000, resultando en una **decisión positiva a favor de la implementación del proyecto de transferencia de tecnología de xVir en Argentina**.

Universidad de San Andrés

2. b. Respuesta a las preguntas y subpreguntas de Investigación

Pregunta central de investigación :

Constituye la Estrategia de Licencia Irrestricta y exclusiva a favor del Estado la mejor alternativa para asegurar la continuidad del Ciclo de Vida de los productos para el HIV de la Cía xLab ?

La respuesta es SI, la estrategia propuesta es la mejor alternativa para extender el ciclo de vida de xVir en Argentina, por los siguientes motivos que fueron extensivamente analizados en el trabajo :

- Mercado Público

  Dado el volumen de venta de xVir y su participación de mercado es sumamente atractivo para los laboratorios de genéricos el desarrollo de copias.

  En el segmento público las compras se realizan a través de licitaciones que se definen únicamente por precio, con lo cual la resolución es binaria. En este contexto lo más probable es que se pierda el 100% de la venta al sector público frente a una copia de menor precio luego de perdida la patente.

  La propuesta de acuerdo de licencia a favor del Estado Nacional asegura que la planta de producción pública será el abastecedor único de xVir al Ministerio de Salud. El precio de venta de los distintos componentes en cada etapa de la transferencia de tecnología irá disminuyendo progresivamente, pero es la mejor la alternativa a una venta reducida a 0. El proceso de transferencia completo se estima en 3 años.

- Seguridad Social y Privados

  El volumen de venta de xVir y su participación de mercado en la seguridad social y privados es muy similar al segmento público y también muy atractivo para el desarrollo de copias.

  En este segmento el precio promedio de xVir es más alto (usd250), con lo que este mercado es muy atractivo también para las copias (ver cuadro Escenarios). Si bien el proyecto está enfocado en el segmento público, al levantar una barrera a esta parte del mercado generará un des-incentivo para las copias al tener un mercado objetivo más reducido.

  Este escenario deberá ir acompañado con una adecuación de precios que permita sostener el máximo volumen posible aún con la aparición de copias. La defensa de la marca original dependerá en varios financiadores de acuerdos comerciales específicos que permitan asegurar la posición de xVir frente a los competidores.

Universidad de SanAndrés

<u>Subpreguntas de investigación</u> :

Es suficiente des-incentivo para la aparición de copias de compañías locales de xVir1 y xVir2 post pérdida de exclusividad?

El acuerdo de licencia a favor del Estado Nacional es un importante des-incentivo para la aparición de copias de xVir, pero no es una barrera absoluta.

El acuerdo otorga a la planta de producción pública la exclusividad de provisión de xVir al Ministerio de Salud de la Nación, pero no tiene alcance sobre el segmento de la seguridad social y privados.

Dado el tamaño de este último (representa 60% del total de la venta de xVir en $) sigue siendo muy atractivo para las copias, aunque en menor medida. El principal comprador de antirretrovirales para HIV es el Ministerio de Salud (70% de los antirretrovirales en el país), con lo que al no ser un cliente posible el atractivo disminuye considerablemente.

Aquellos laboratorios de genéricos muy enfocados en su estrategia y su estructura comercial en abastecer al Ministerio de Salud posiblemente decidan enfocar sus esfuerzos en copiar otras moléculas con mayor potencial en este segmento en el mediano y largo plazo.

Podrá esta Estrategia sostener el posicionamiento de xVir1 y xVir2 como terapias de primera elección para el HIV frente al avance de nuevas tecnologías de otras compañías?

Tal como se ha expresado en los diversos análisis los nuevos mecanismos de acción han ganado en las guías internacionales más recientes el lugar de 1ra elección de tratamiento, postergando a xVir al lugar de régimen alternativo.

En la región de latinoamérica y caribe esta situación es algo diferente principalmente por un tema de costos (las nuevas tecnologías tienen precios más altos) y xVir es aún considerado régimen de primera elección (1ra línea de tratamiento).

En relación al presupuesto del Ministerio de Salud y para sostener la alineación a la estrategia 90-90-90 (tratamiento para todos los pacientes con HIV) el Estado necesita contar con esquemas de tratamiento acordes al presupuesto disponible.

El acuerdo de licencia de xVir a favor del estado asegura el control del impacto presupuestario que el Ministerio de Salud necesita (xVir estará dentro del ámbito de la producción pública de medicamentos) por lo que permitirá la expansión de los tratamientos para todos los pacientes que lo requieran y de este modo un crecimiento en el volumen comercializado, alineado a la estrategia de extensión del ciclo de vida de la franquicia.

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

Qué política de precios impulsada por xLab puede ser viable para que la negociación por xVir con el Estado pueda concretarse y sostenerse en el tiempo?

El acuerdo de licencia a favor del estado plantea una propuesta de transferencia de tecnología en etapas, siendo el precio decreciente a medida que componentes más avanzados sean desarrollados en la planta de producción pública.

En términos generales se pueden definir 3 etapas :

- Empaque primario: la planta de producción pública recibirá las cápsulas desarrolladas por xLab (modificadas en su aspecto exterior respecto de las originales) para ser empacadas (2019)

- Cápsulas: la planta pública recibirá el principio activo y desarrollará sus propias cápsulas y empaques (2020-2021)

- Principio activo: la planta pública estará en condiciones de desarrollar el principio activo de xVir y manejar el 100% del proceso productivo (2022-)

En el siguiente cuadro se puede ver la escala de precios propuesta en las 3 etapas del proyecto en la fila "Ministerio de Salud – precio promedio" :

	Licence Agreement Project				
	PATENTE				
$ usd	2017	2018	2019	2020	2021
Ministerio de Salud	19.200.000	17.500.000	12.000.000	8.800.000	7.200.000
precio promedio	120	100	60	40	30
Seguridad Social	35.000.000	35.000.000	29.900.000	21.000.000	18.000.000
precio promedio	250	250	230	210	200
Total	54.200.000	52.500.000	41.900.000	29.800.000	25.200.000

- Etapa 1 – xLab suministra las cápsulas adaptadas a un precio de usd 60 por unidad de 30 (2019)

- Etapa 2 – xLab suministra el principio activo a un precio de usd 40 por unidad de 30 (2020) y reduciendo a usd 30 en 2021.

- Etapa 3 – el laboratorio de producción pública realiza el proceso en forma totalmente independiente (2022-)

Esta propuesta de precios en escala descendente en las distintas etapas del proyecto asegura la viabilidad para el Ministerio de Salud en términos de impacto presupuestario

y representa una muy buena alternativa para xLab a una venta reducida a 0 en el segmento público con la presencia de copias.

Adicionalmente, en el segmento de la seguridad social y prepagos se prevee también una venta adicional con la implementación del proyecto por el des-incentivo a la presencia de copias.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

5. Bibliografía

Fuentes de información, en orden alfabético :

CDC (Center for Disease Control, US) - www.cdc.org

"Competitive Strategy", Michael Porter

Datos de distribución de drogas "DDD" (Convenios CAEME, 2010-2016)

"Firm Resources and Sustained Competitive Advantage", Jay Barney

HELIOS Fundación, revista – Dirección Médica (Dra Isabel Cassetti)

IAS (International Aids Society) - www.iasociety.org

Informe anual "Dirección de SIDA y ETS (2016)", Ministerio de Salud de la Nación

Informe "Tratamiento Antirretroviral bajo la lupa" (ONUSIDA, 2012)

NIH AIDS (National Institute of Health, US) – www.aidsinfo.nih.gov

ONUSIDA – www.unaids.org

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

6. Anexo

6. a. Entrevista

Con el objetivo de entender el nivel de compromiso del Ministerio de Salud con las metas regionales de la OMS en temas de HIV, el alcance y restricciones presupuestarias del sistema de salud para alinearse con la estrategia de ONUSIDA denominada 90-90-90 y las metas propuestas hacia 2020 en el contexto político actual, se realizó la siguiente entrevista semiestructurada.

Se definió una serie de 10 preguntas básicas y en adición a estas preguntas y de acuerdo a la dinámica de la entrevista, se entrelazaron otros temas planteados por el entrevistado asociados al objetivo de la entrevista.

Los objetivos de la entrevista son los siguientes :

- Comprender la alineación del Ministerio de Salud y del sistema de salud en general en Argentina en relación a los objetivos de ONUSIDA de erradicación del HIV hacia 2030

- Entender el compromiso de las autoridades de la Dirección de enfermedades de transmisión sexual y de las sociedades científicas vinculadas a HIV en general para conseguir el nivel de concientización y formación necesario en toda la comunidad médica para conseguir las metas 90-90-90

- Comprender el impacto presupuestario y las restricciones presupuestarias del sistema de salud para implementar la estrategia 90-90-90, así como el contexto político actual y el apoyo necesario para implementarlo en los tiempos estipulados

Universidad de San Andrés

Dra Isabel Cassetti – Directora Médica de HELIOS Salud – Miembro del Comité Consultivo en HIV del Ministerio de Salud de la Nación
15 de Septiembre de 2017

Preguntas:

1) Tomando como referencia la tasa de diagnóstico del 70% en nuestro país y el acceso universal a los tratamientos, considera que la epidemia de HIV está bajo control en Argentina? Cómo evolucionó la relación de la sociedad con la epidemia de HIV / SIDA?

   En la Argentina, según el último Boletín sobre VIH-SIDA e ITS, publicado en diciembre de 2016, se siguen reportando anualmente 6500 nuevos casos. Parecería que la epidemia está estable, sin embargo cuando miramos las cifras reportadas por ONUSIDA, se observa un aumento en las nuevas infecciones en la Argentina y otros países de Latinoamérica. Es decir que la epidemia sigue creciendo lentamente.

La sociedad ha tenido distintas miradas de la epidemia de HIV/SIDA, según los años que consideremos. En nuestro país el primer caso reportado fue en el año 1987, en esos primeros años de la epidemia, había desconocimiento por una enfermedad que era mortal y que afectaba a gente joven. El miedo acompañó al desconocimiento. Luego vinieron los años donde se sabía cómo se transmitía el virus de HIV (que era la causa del Sida), qué consecuencias podía padecer la persona que contraía la enfermedad y qué tratamientos se daban para disminuir la multiplicación de ése virus. Hasta que finalmente en la actualidad, la sociedad está más tranquila y quizás más relajada con el tema, hecho que no es del todo favorable, ya que esto puede llevar a una relajación de las medidas de prevención. Se conoce más y se sabe que con 1 comprimido por día se puede vivir bien y sin morir, y que ya es una enfermedad crónica y controlable.

2) Cuáles son las principales barreras para incrementar o acelerar los objetivos de diagnóstico y tratamiento?

En cuanto al diagnóstico, las barreras pueden estar en el médico, en la gente o en el sistema de salud. En el médico, el test de HIV no es solicitado por todos los médicos ni a todas las personas. En nuestro país, la política de testeo es universal, gratuito, confidencial y voluntario y se propone hacerlo al menos una vez en la vida. Sin embargo muchas veces no se solicita, por falta de tiempo del médico, por prejuicios (temor a ofender al paciente), temor al dar el resultado (no sentirse capacitado), etc. Las barreras del paciente están relacionadas al estigma y discriminación o bien a la falta de percepción de situaciones de riesgo. Las barreras en el sistema de salud están vinculadas a los horarios donde se hace el test, hora y lugar de retiro de resultados, lentitud en los procedimientos y discriminación hacia las personas que acuden a hacerse el test.

En relación a las barreras del tratamiento, muchas de ellas son comunes a las barreras del diagnóstico, otras tiene que ver, con la demora en el retiro de la medicación, problema laborales y sociales, que pueden impactar en la adherencia al tratamiento y en la eficacia.

3) En relación a las nuevas infecciones, qué factores socio-ambientales influyen para que no se tomen las medidas de prevención y se eviten los nuevos contagios?

En nuestro país, el 90% de las nuevas infecciones se adquieren por vía sexual, sean hombres o mujeres, y se pueden prevenir a través del uso del preservativo. Sin embargo, hoy la mayoría de las personas tienen éste conocimiento, pero en la práctica no se implementa. Las razones pueden ser varias: como por ejemplo: falsa sensación de pérdida del placer sexual con el uso del preservativo; confianza en que los otros no estarán infectados; el HIV es un problema de otros, etc.

Además carecemos de campañas de prevención, en general. Actualmente los nuevos diagnósticos se dan en los adolescentes, particularmente hombres, en la franja etaria de 14 a 29 años y en los mayores de 45 años, hombres y mujeres.

A mayor cantidad de personas infectadas en tratamiento, menor probabilidad de transmitir el virus a otras personas, esto se logra porque las personas en tratamiento presentan cargas virales no detectables, por lo cual la probabilidad de transmisión es extremadamente baja.

En muchos países del mundo se ha implementado la profilaxis pre exposición, que significa dar 1 pastilla diaria, a personas que no están infectadas, para evitar que se infecten con el HIV. En nuestro país aún no está indicado.

4) En relación a las metas 90-90-90 de ONUSIDA, Argentina está en condiciones de alinearse a estos objetivos hacia 2020? Cuáles son las principales barreras?

Estamos muy cerca del 2020, seguramente vamos a mejorar, pero no se sabe si alcanzaremos esas metas. Por lo pronto, hay que testear a más gente. No podemos implementar el segundo y tercer 90 si no diagnosticamos a más personas. Para ello hay que llevar a todas las regiones del país los nuevos algoritmos de diagnóstico, donde después de 2 tests positivos, se va directamente a carga viral y CD4 para confirmar, no requiriéndose la prueba confirmatoria del Western Blot. Esto acelera los tiempos y permite que más personas puedan recibir el tratamiento ni bien se diagnostiquen.

La expansión de los Test Rápidos (resultado en 20 minutos) a todas las poblaciones, no solo a las embarazadas, contribuye también a acortar los tiempos.

5) En relación al 2do "90" que se refiere a que el 90% de los pacientes diagnosticados estén bajo tratamiento antirretroviral, cuáles considera son los factores clave para acelerar este objetivo?

Tener una cifra exacta de cuántos tratamientos se necesitan. Por otro lado es crítico el tema de costos de los tratamientos, así como también de la accesibilidad a los mismos.

6) Qué acciones deben implementarse en el corto plazo para alcanzar el objetivo de tratamiento universal para todos los pacientes con HIV?

Considerar alternativas de tratamiento para diferentes poblaciones, presupuesto acorde a las necesidades y un programa que sea sustentable y sostenido en el tiempo.

7) Cuál considera que es el grado de alineación del Ministerio de Salud de la Nación a las metas 90-90-90 de ONUSIDA? Cuáles son las principales aspectos a trabajar?

La alineación del Ministerio de Salud a las metas es total. De ahí que se trabaje en llegar a esas metas desde ámbitos públicos como privados.

8) Desde un punto de vista presupuestario, es posible tratar a todos los pacientes diagnosticados dentro del sistema de salud público y privado?

Eso sería posible, según las estimaciones de los sistemas de salud.

9) Cuáles son sus recomendaciones para asegurar la sustentabilidad del programa nacional de HIV en el mediano / largo plazo?

Conocer exactamente los datos de las personas infectadas con HIV, hacer estimaciones basadas en la evidencia científica.

También es importante consultar a expertos en distintas áreas, no solo médicos, sino administrativos, sociólogos, economistas, etc

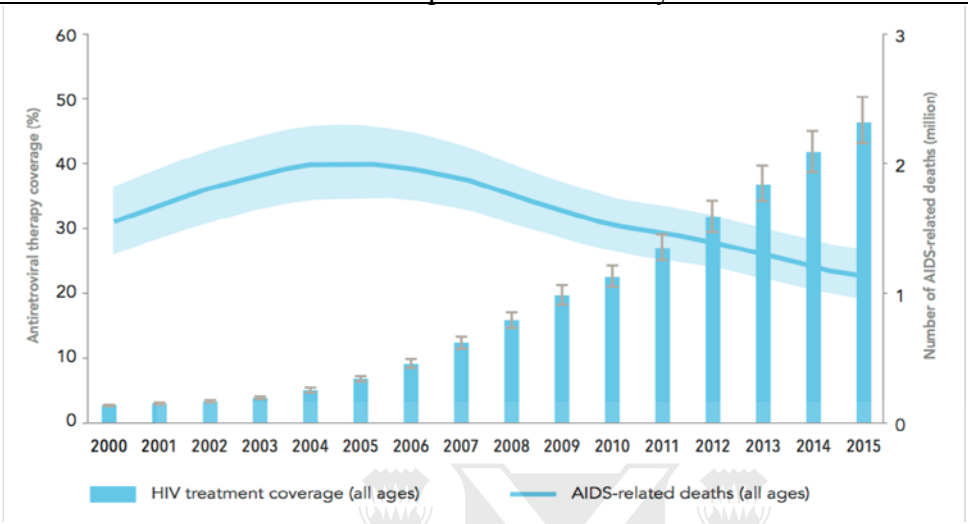
10) Cuál es el rol que debe tomar la industria farmacéutica en este contexto para contribuir a asegurar los objetivos 90-90-90 hacia 2020?

Es necesario que la industria acompañe a los sistemas de salud, no solo por una cuestión de costos, para hacer más accesibles a los tratamientos, sino también generando otras actividades. Entre éstas se encuentran la implementación de programas de educación continua a los médicos, la generación de encuentros de discusión, la utilización a través de la web de foros de preguntas y respuestas, el análisis de datos según los centros, entre otras.

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

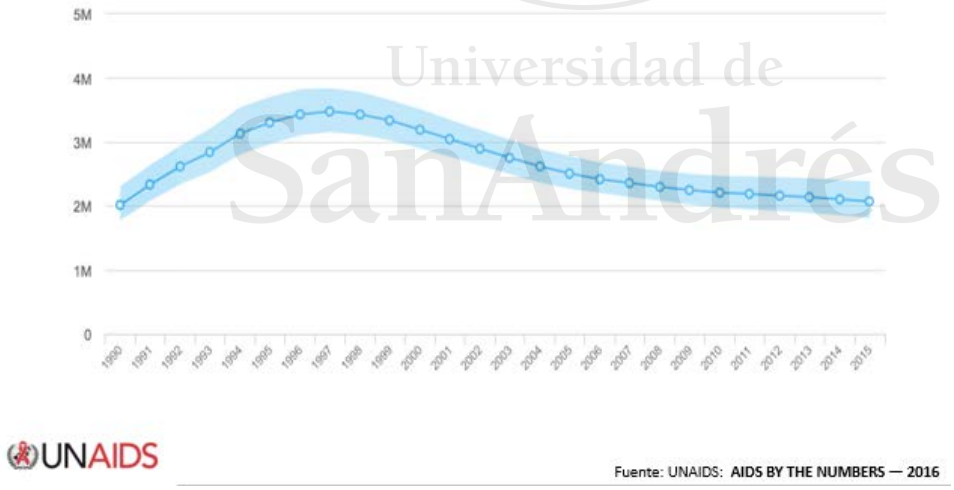
6. b. Información adicional.

Correlación entre el incremento de personas tratadas y la disminución en las muertes



Fuente: ONUSIDA, informe "AIDS by the numbers", 2016

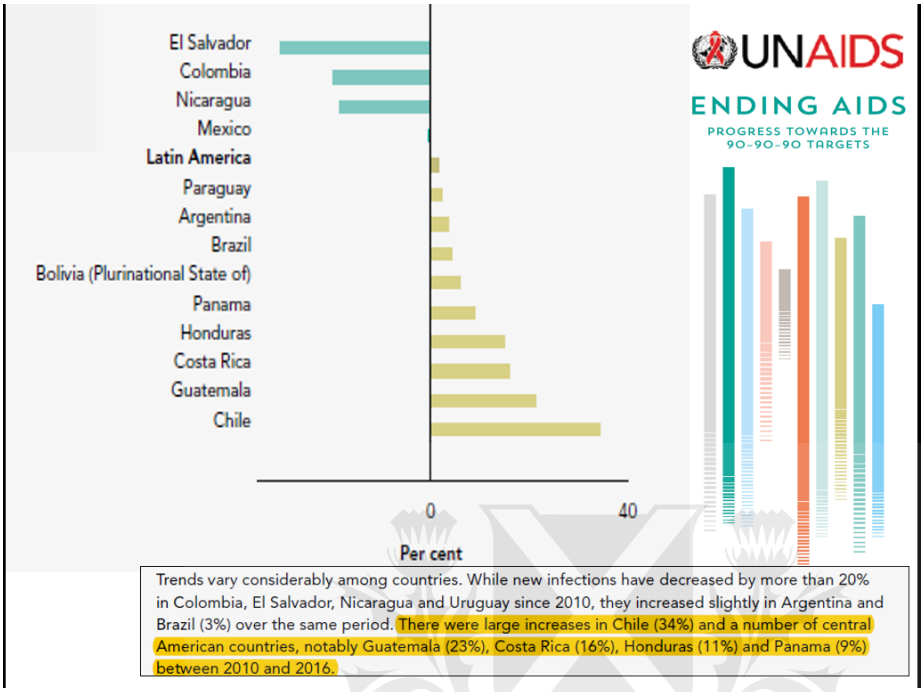
Disminución de nuevas infecciones por HIV a partir de la implementación de la Terapia de Alto Impacto (1996) y del incremento de personas tratadas



Fuente: ONUSIDA, informe "AIDS by the numbers", 2016

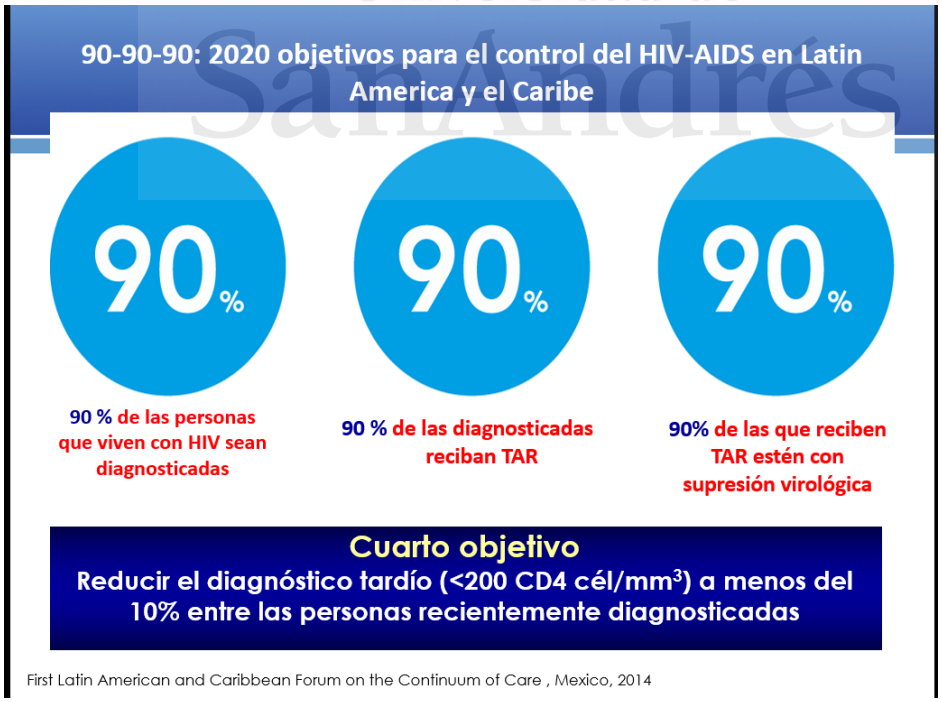
Universidad de San Andrés
QUAERERE VERUM

Nuevas infecciones de HIV por país en la región



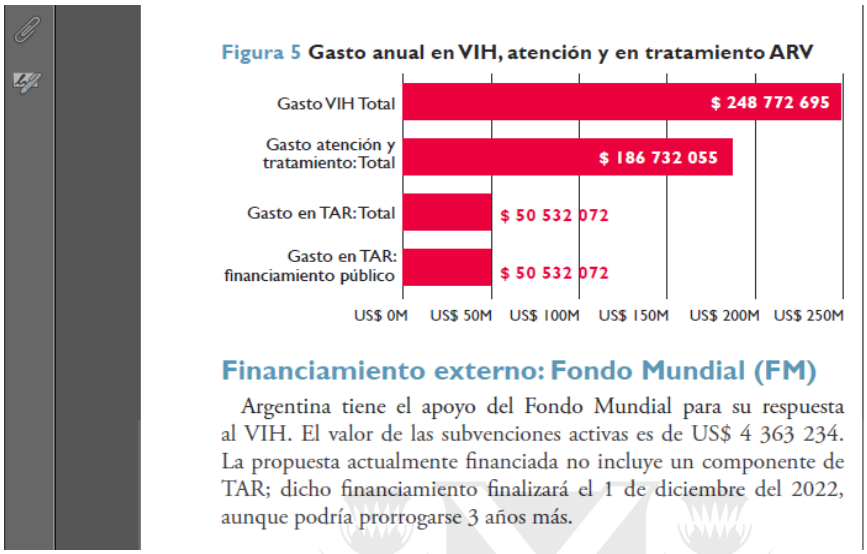
Fuente: ONUSIDA, 2016

Objetivos 90-90-90+



Fuente: LATAM Forum, 2014

Gasto en HIV en el sistema público (informe OPS)



Fuente: OPS, informe "Tratamiento Antirretroviral bajo la lupa", 2012

Cómo opera el lobby farmacéutico en la Argentina

24 Mayo, 2017

Buscan patentar remedios vitales y bloquear el uso de genéricos, dificultando el acceso a la salud en el país. Mientras tanto, los pacientes luchan y esperan que los organismos del estado destraben la situación.

Por Catalina Oquendo para The Big Pharma Project

Pablo Víctor García lleva 19 años con VIH y otros 12 infectado también con Hepatitis C. Aunque no debe pagar por acceder a sus medicinas, pues en Argentina existe acceso universal para el tratamiento de ambas enfermedades, la noticia de que existía una cura para el segundo de sus males no fue del todo alentadora: cuando en 2015 apareció el medicamento definitivo en Estados Unidos, el costo rondaba los 84 mil dólares. **Era un monto que no habría podido reunir ni trabajando toda su vida.**

"En el país hay entre 400 mil y 600 mil personas con Hepatitis C. Si se multiplicara por 975 pesos, que es el valor de cada pastilla y que ellos, basados en sus ecuaciones, indicaban para nosotros, implicaría que rápidamente fundiríamos el presupuesto del Ministerio de Salud de la Nación", recuerda Federico Kaski, ex viceministro del sector, quien fue el encargado de las compras en la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud durante el 2015.

Fuente: "The Big Pharma Project", 2017 (lanzamiento de las nuevas moléculas para Hepatitis C)

Universidad de San Andrés

INFORMACIÓN PÚBLICA
Y COMUNICACIÓN

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Tel.: 54-11-4379-9000
prensa@msal.gov.ar

ARCHIVO DE NOTICIAS RADIO SALUD

En la sede de la cartera sanitaria nacional

Avanza el proyecto para crear la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud

Lunes, 28 de Marzo de 2016 14:24

El titular de la cartera sanitaria nacional, Jorge Lemus, recibió los lineamientos generales del proyecto de ley para la creación de un ente destinado a evaluar medicamentos, aparatos y procedimientos.

El ministro de Salud de la Nación, Jorge Lemus, recibió hoy en su despacho los lineamientos generales del proyecto de ley para la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud de manos del secretario de Relaciones Nacionales e Internacionales y coordinador de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, **Rubén Nieto** y de la subsecretaría de Relaciones Institucionales, **Miguela Pico.**

El ministro planteó la importancia de crear la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (ANETES) para que establezca "en qué condiciones se usa un medicamento, cuál es la base científica de ese uso, la relación costo-beneficio y qué costo-oportunidad tiene, y si la solidaridad lo va a cubrir o no".

La creación de ANETES, para evaluar drogas, aparatos, procedimientos y la aplicación de las nuevas tecnologías, es uno de

Radio Salud

Spots
Prevenciones contra el monóxido de carbono

Destacados
Podés prevenir la Hepatitis B y C

Noticias
La actualidad de salud

Msal en redes sociales

Fuente: www.msal.gov.ar; Ministerio de Salud de la Nación (2016)

Producción pública de medicamentos: el país podrá fabricar 80% de los remedios esenciales

El lunes, el Gobierno reglamentó una ley de 2011 para promover la elaboración local de fármacos, con lo que se podrá cubrir gran parte de la nómina de medicinas básicas de la Organización Mundial de la Salud. En el país hay 39 laboratorios estatales

Infobae, 27 de julio de 2014

*La **ley 26.688 de Producción Pública de Medicamentos** tiene como objetivo promover la fabricación de remedios en establecimientos públicos locales y declara de **"interés nacional** la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos".*

Fue sancionada el 29 de junio de 2011 y quedó promulgada de hecho el 29 de julio de ese año, cuando se cumplió un mes de que fuera votada por el Congreso. El lunes pasado, casi tres años después, el gobierno nacional, que recientemente ordenó retrotraer el precio de los fármacos a los del 7 de mayo y congelarlo por dos meses, reglamentó la norma con el decreto 10874/2014 publicado en el Boletín Oficial.

*En este sentido, con la norma se busca **generar remedios con precios más competitivos que sirvan de referencia** en un mercado hoy dominado por los privados.*

*En la actualidad existen 39 establecimientos estatales de investigación y desarrollo de medicamentos distribuidos en distintos puntos del país. Según destaca hoy el diario Tiempo Argentino, **en conjunto tienen la capacidad para fabricar ocho de cada diez de los remedios que integran el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).***

Fuente: Infobae (2014)