



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

Dirección General de Salud Pública

COMITÉ TÉCNICO PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO -Resolución 005283 de 2008-

RECOMENDACIÓN AL SEÑOR MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESPECTO DE LA DECISIÓN DE DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO DEL ACCESO BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA AL MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL LOPINAVIR – RITONAVIR KALETRA® PARA EL OTORGAMIENTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA

1. SITUACIÓN FÁCTICA:

1.1. Formulación del derecho de petición en interés general:

El 16 de julio de 2008, mediante comunicación No. 199996, los Coordinadores de la Mesa de Organizaciones que trabajan en VIH/SIDA y de RECOLVIH - Red Colombiana de Personas Viviendo con VIH y los Directores de las Fundaciones IFARMA – AIS y MISIÓN SALUD, presentaron ante este Ministerio un derecho de petición en interés general en el que solicitaron “(...) *que sea declarado un asunto de interés público el acceso al medicamento antirretroviral lopinavir/ritonavir bajo condiciones de competencia*”. Señalan los peticionarios que esta declaratoria “apoyará a la solicitud de una **LICENCIA OBLIGATORIA ABIERTA PARA LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA®) POR MOTIVOS DE INTERÉS PÚBLICO**”, que las mismas organizaciones han solicitado ante la Superintendencia de Industria y Comercio y el Presidente de la República. El objetivo de la licencia es introducir la competencia genérica, bajar los costos, y así aumentar el acceso y la cobertura a lopinavir/ritonavir para las PVVS.” (Mayúsculas y negrillas forman parte del texto original)

Este derecho de petición fue objeto de respuesta por parte del Director General de Salud Pública de este Ministerio mediante oficios radicados con los Nos. 232337 del 12 de agosto y 306537 del 14 de octubre de 2008. Posteriormente, con radicado No. 309533 del 22 de octubre de 2008, la precitada Dirección remitió a la Superintendencia de Industria y Comercio tanto el derecho de petición como las respuestas dadas al igual que el documento adicional que en su momento presentaron las mismas organizaciones, todo lo cual fue devuelto por competencia por dicha entidad mediante radicado No. 336117 del 14 de noviembre de 2008, señalando como fundamento el Decreto 4302 de 2008 a través del cual se establece el procedimiento para la declaratoria de la existencia de razones de interés público.

En el marco de dicho decreto se expidió la Resolución 5283 del mismo año, por la cual se crea en este Ministerio el Comité Técnico para la Declaración de Razones



de Interés Público y mediante Auto del 3 de febrero de 2009 se dio inicio a la actuación administrativa encaminada a establecer si existen o no razones para declarar de interés público el acceso bajo condiciones de competencia al mencionado medicamento, auto que fue objeto de revocatoria parcial por Auto del 27 de febrero de 2009, encaminado la denominación de la persona jurídica citada a título de tercero interesado.

1.2. Solicitud para participar como tercero interesado por parte de ABBOTT LABORATORIES

Con fecha 2 de septiembre de 2008, mediante radicado No.258925, la compañía ABBOTT LABORATORIES, titular de la patente del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, comercializado en Colombia bajo la denominación comercial Kaletra ®, sobre el cual recae la petición de declaratoria de interés público, presentó a través de su apoderado, un escrito de "SOLICITUD PARA PARTICIPAR DENTRO DEL PROCESO DE LA REFERENCIA COMO TERCERO INTERESADO CON BASE EN EL ARTÍCULO 14 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO" (Mayúscula y cursiva forman parte del texto original). En dicho escrito, el apoderado de la compañía expone los argumentos que lo llevan a solicitar "...***ser tenido en cuenta dentro del proceso de la referencia, como tercero interesado, conforme a lo establecido en el artículo 14 del Código Contencioso Administrativo.***" (negrilla forma parte del texto original); en especial, solicita se le cite a participar como tercero interesado y se le brinde, a su costa, copia de todos los documentos aportados al expediente. Igualmente, con fecha 6 de octubre de 2008, radica un documento bajo el título de "COMENTARIOS A LA SOLICITUD PARA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO, EN CALIDAD DE TERCERO INTERESADO BAJO EL ART. 14 DEL CCA." (mayúscula sostenida forma parte del texto original), a través del cual expone una serie de argumentos para manifestar que "(...) *Una declaratoria de interés público para permitir la posibilidad de conceder licencias obligatorias es injustificada en el presente caso.*"

1.3. Derecho de petición de ABBOTT LABORATORIES de Rechazo In limine de la solicitud de declaratoria de Interés Público

Con radicación 38739 del 28 de enero de 2009, el apoderado judicial de ABBOTT LABORATORIES, elevó un derecho de petición en la que formuló una serie de peticiones principales y subsidiarias, las primeras encaminadas a rechazar de plano o in limine la solicitud de iniciar un procedimiento administrativo para la declaratoria de interés público. Esta petición fue atendida por este Ministerio mediante el oficio No.001840 del 27 de febrero de 2009, a través del despacho del señor Ministro de la Protección Social.



1.4. Objeto y contenido de la petición en interés general

La solicitud formulada al Ministerio se concreta en que *“sea declarado un asunto de interés público, el acceso al medicamento antirretroviral Lopinavir-ritonavir bajo condiciones de competencia”*. Señalan los peticionarios, como fundamento de hecho, el alto precio del medicamento en Colombia, lo cual constituye una afectación al sistema de salud y una barrera de acceso del mismo para los pacientes con VIH/SIDA.

Expresan en su solicitud que el valor en Colombia de dicho medicamento es de US\$1.683 costo paciente por año (CPA) para instituciones públicas y de hasta US\$4.449 CPA en algunos casos para las instituciones privadas. Igualmente indican que, en otros países de la región, este medicamento se puede conseguir a precios inferiores a US\$800 CPA; en nuestro país, manifiestan, estaría costando al Sistema de Salud (US\$2.144.663) por año, dinero que podría ser utilizado en la ampliación de coberturas de los servicios de salud.

Señalan, además, experiencias de otros países, tales como, Brasil y Taiwán en donde las licencias obligatorias o las negociaciones efectuadas con los laboratorios de investigación como producto de la amenaza de conceder tales licencias, han derivado en disminuciones importantes del precio de medicamentos patentados incluidos algunos para el tratamiento de VIH/SIDA.

Dentro de los fundamentos de derecho citan normas internacionales que hacen referencia a las licencias obligatorias y la posibilidad de cada país de aplicarlas en el marco de los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, principalmente. Así mismo, mencionan derechos de las personas de protección constitucional, como son, los derechos a la vida y a los servicios de salud.

1.5. Objeto y contenido de las solicitudes de ABBOTT LABORATORIES

El apoderado del laboratorio titular de la patente de invención, Abbott Laboratories, conforme a la Resolución 28603 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, en diversos memoriales, ha solicitado se desestime la pretensión de las organizaciones aquí mencionadas, con la argumentación que se presenta a continuación:

- a. Los peticionarios que solicitan la declaratoria de interés público no han logrado demostrar *“(…) que existe un verdadero problema de interés general en relación con el precio de Kaletra® en Colombia y su accesibilidad por parte de los pacientes”*.



Libertad y Orden

- b. De igual forma, no logran demostrar los peticionarios por qué es mejor conceder una licencia obligatoria, si existen otros mecanismos para resolver el asunto del precio del medicamento.
- c. Argumentan que la licencia obligatoria es un mecanismo excepcional destinado a romper un monopolio y, si se accediera a conceder la licencia obligatoria, el Gobierno Nacional estaría dando el primer paso hacia una “inatajable avalancha” de solicitudes en el mismo sentido.
- d. Como quiera que el medicamento Kaletra® se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, no podría hablarse de falta de acceso, toda vez que las entidades prestadoras de servicios de salud se encuentran en la obligación de entregar tal medicina a los pacientes que lo requieran, sin ningún costo para estos últimos. Así, conceder una licencia obligatoria no aumentaría el número de pacientes tratados con Kaletra.
- e. Teniendo el sistema de salud colombiano, cualquier reducción o incremento en el precio de Kaletra, solo beneficiaría a las EPS privadas, teniendo en cuenta que la cuota de capitación que estas entidades reciben depende del número de pacientes y no del tipo de medicamento a proporcionar.
- f. El laboratorio ha reducido dramáticamente el precio de Kaletra ® en los últimos años (aproximadamente 63%) producto del cambio de formulación de cápsula a tableta. Adicionalmente, en los casos en los que los pacientes reciben Kaletra® a través de EPS estatales, el precio ofrecido por ABBOTT LABORATORIES corresponde a un precio especial producto de un subsidio a nivel mundial que dicha compañía otorga a los países dependiendo de su nivel de ingresos.
- g. Las razones expuestas por los peticionarios corresponden más a una situación de un supuesto abuso de posición dominante y no un caso de interés público, razón por la cual se debe rechazar *in limine* la petición de interés general y en consecuencia, el Ministerio de la Protección Social carece de competencia para resolver la pretensión contenida en la misma.

2. COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

En virtud de lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público para el trámite de licencia obligatoria que requiere la declaratoria del país miembro se estableció mediante el Decreto 4302 de noviembre de 2008.



Libertad y Orden

Con base en lo previsto en el citado decreto, dada la naturaleza del asunto abordado en la petición de interés general, el Ministerio de la Protección Social, mediante Auto de 3 de febrero de 2009 dio inicio a la actuación administrativa correspondiente, previa la conformación del Comité Técnico para la declaración de razones de interés público, a través de la Resolución 05283 del 22 de diciembre de 2008.

Del mismo modo, el mencionado Auto citó como tercero interesado al titular de la patente del medicamento comercializado bajo la marca Kaletra ®; sin embargo, mediante Auto del 27 de febrero de 2009 se revocó parcialmente el artículo segundo del Auto de 3 de febrero de 2009 para corregir la denominación de la persona jurídica citada a título de tercero interesado, ABBOTT LABORATORIES.

3. SITUACIÓN DE LA ENFERMEDAD DEL VIH/SIDA

3.1. Características del SIDA como emergencia mundial:

El sida representa una catástrofe humana sin precedentes; transcurridos casi 30 años, desde el inicio de la pandemia, el SIDA ha infligido inmensos sufrimientos a países y comunidades de todo el mundo; donde más de 65 millones de personas han sido infectadas por el VIH. Para el año 2007 se registraron más de 2,5 millones de nuevas infecciones por VIH y alrededor de 2.1 millones de muertes por sida¹, 15 millones de niños han quedado huérfanos y varios millones más en situación de vulnerabilidad como consecuencia del SIDA; actualmente más de 33 millones de personas viven actualmente con el VIH, más del 95% de las cuales se encuentran en países en desarrollo. Por lo tanto, se reconoce que el VIH/SIDA constituye una emergencia mundial y uno de los desafíos más formidables para el desarrollo, el progreso y la estabilidad de las sociedades y del mundo en su conjunto que requiere una respuesta global amplia y excepcional.

Uno de los aspectos fundamentales en la respuesta al VIH lo constituye la plena realización de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales, sobre todo en las esferas de la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo. Aspectos que se ven reflejados en los diferentes documentos de política a nivel nacional e Internacional.

3.2. Declaración de compromiso del UNGASS:

¹ Reporte Global de ONUSIDA. 2007.

<http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/EpiUpdate/EpiUpdArchive/2007/default.asp>



Libertad y Orden

En junio de 2006, todos los países signatarios del sistema de Naciones Unidas reafirmaron que el acceso a los medicamentos en el contexto de una pandemia como la del VIH/SIDA es uno de los elementos fundamentales para llegar progresivamente a la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Igualmente, se reconoció que actualmente se dispone de los medios para invertir la marcha de la pandemia mundial y evitar millones de muertes innecesarias y que, para ser efectivos, se debe dar una respuesta intensificada y mucho más urgente y amplia, en asociación con el sistema de las Naciones Unidas, las organizaciones intergubernamentales, las personas que viven con el VIH y los grupos vulnerables, las instituciones médicas, científicas y educativas, las organizaciones no gubernamentales, el sector empresarial, incluidas las empresas farmacéuticas de fabricación de medicamentos genéricos y de investigación, los sindicatos, los medios de difusión, los parlamentarios, las fundaciones, las organizaciones comunitarias, las organizaciones religiosas y los líderes tradicionales. Adicionalmente se reconoció que para poner en marcha una respuesta amplia, se deben superar todos los obstáculos jurídicos, normativos, comerciales y de otro tipo que impiden el acceso a la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante destacar de la Declaración de Compromiso, los siguientes textos:

“23. Reafirmamos también que la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo de los infectados y los afectados por el VIH/SIDA constituyen elementos de una respuesta eficaz que se refuerzan entre sí y deben integrarse en un enfoque global de lucha contra la pandemia;

24. Nos comprometemos a superar los obstáculos jurídicos, normativos y de otro tipo que impiden el acceso a la prevención, el tratamiento, la atención y el apoyo, los medicamentos, los productos básicos y los servicios eficaces para luchar contra el VIH;

(...)

42. Nos comprometemos también a encontrar soluciones apropiadas para superar los obstáculos en los acuerdos sobre precios, aranceles y comercio y a introducir mejoras en la legislación, la política reglamentaria, las adquisiciones y la gestión de la cadena de suministro a fin de acelerar e intensificar el acceso a productos de prevención, equipo de diagnóstico, medicamentos y productos de tratamiento del VIH/SIDA asequibles y de calidad;

43. Reafirmamos que el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio³



Libertad y Orden

no impide ni debe impedir que los miembros tomen medidas ahora y en el futuro para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestra adhesión a ese Acuerdo, reafirmamos también que el Acuerdo puede y debe interpretarse y aplicarse de modo tal que apoye el derecho a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a medicamentos para todos, incluida la producción de medicamentos antirretrovirales genéricos y otros medicamentos esenciales para combatir las infecciones vinculadas con el SIDA. A este respecto, reafirmamos el derecho a aplicar plenamente las disposiciones del Acuerdo, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y la salud pública⁴ y la decisión adoptada por el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio en 2003⁵, así como las enmiendas al artículo 31, que dan flexibilidad con ese propósito;

(...)

47. Alentamos las gestiones bilaterales, regionales e internacionales encaminadas a promover las adquisiciones en grandes cantidades, las negociaciones sobre precios y la concesión de licencias a precios menores de los productos, tecnologías y medicamentos de prevención, diagnóstico y tratamiento del VIH, a la vez que somos conscientes de que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y reconocemos las preocupaciones sobre sus efectos en los precios”

3.3. Marco Normativo:

En concordancia con los compromisos adquiridos internacionalmente, el país cuenta con un marco regulatorio lo suficientemente amplio y reiterativo en los aspectos fundamentales para el control de la epidemia y el acceso a terapia antirretroviral, como uno de los supuestos para el logro del acceso universal a prevención y tratamiento propuestos por ONUSIDA.

3.3.1. Objetivos del Milenio: Asumidos en el país mediante documento CONPES 091 de 2005.

El objetivo 6: **Combatir el VIH/sida**, la malaria y el dengue, plantea como una de sus metas para el 2010 aumentar en un 15% la cobertura de terapia antirretroviral a las personas que la requieran, y para el 2015 aumentar esta cobertura en un 30%. Línea de Base 2003: 52,3%.

3.3.2. Política de salud sexual y reproductiva: Dentro del componente 8.5 ITS y VIH/SIDA, las acciones en fortalecimiento de la gestión institucional, deben dirigirse a:



- Fortalecer los procesos de asistencia técnica y comunicación específicos para el personal de salud y las EPS, ARS e IPS para que faciliten el acceso al diagnóstico y tratamiento del VIH-SIDA, se implementen planes de bioseguridad y se garantice sangre segura.
- Promover los mecanismos necesarios para facilitar el acceso a los medicamentos antirretrovirales mediante la adquisición de los mismos a gran escala y a menor precio.

3.3.3. LEY 972 DE 2005: En esta ley se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/Sida. En su artículo 1°, declaró de interés y prioridad nacional para el país, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-. Igualmente allí señaló que el Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos”

De importancia el párrafo del artículo 5º de esta ley, al establecer que el Gobierno Nacional, podrá hacer uso de los mecanismos que la normatividad le asigna con el fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección.

3.3.4 RESOLUCIÓN 3442 DE 2006. *“Por la cual se adoptan las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de pacientes con VIH / SIDA y Enfermedad Renal Crónica y las recomendaciones de los Modelos de Gestión Programática en VIH/SIDA y de Prevención y Control de la Enfermedad Renal Crónica”*

GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL. La Guía de Atención Integral, adoptada por la Resolución 3442 de 2006 corresponde a un esfuerzo del MPS mediante el Programa de Apoyo a la Reforma que realizó una revisión sistemática de la literatura, donde se abordaron temas como la mejor evidencia disponible para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y control de las personas afectadas por el VIH/SIDA. En la guía se incluye el paquete de servicios mínimos necesarios para poder prestar atención integral a los pacientes infectados por VIH/SIDA. La guía de práctica clínica establece unas definiciones de términos, presenta evidencias sobre diagnóstico y detección de casos de VIH/SIDA, las diferentes pruebas de las cuales recomienda particularmente los métodos de Western Blot y la inmunofluorescencia directa; igualmente, establece pruebas en casos particulares de pacientes asintomáticos, de adolescentes, en el caso de mujeres embarazadas y otras condiciones particulares. También refiere a las características del médico experto y del médico encargado del tratamiento y sus



competencias requeridas, así como las características del procedimiento inicial de valoración y del procedimiento de seguimiento del paciente. En cuanto a la terapia antirretroviral, presenta la evidencia específica y hace recomendaciones de diferentes esquemas de tratamiento.

Según esta Guía, en los casos cuando no se pueda utilizar el esquema de primera línea preferido que utiliza **2ITRN + 1 ITRNN (AZT+3TC + Efavirenz ó AZT + 3TC + Nevirapina)**, el esquema de primera línea alternativo de elección, es **2ITRN + 1 IP**, dentro de los que se considera el Lopinavir + ritonavir.

Sin embargo, el Lopinavir + Ritonavir se prefiere como esquema de segunda línea. (Cuando es necesario un cambio completo de esquema).

MODELO DE GESTIÓN PROGRAMÁTICA Plantea como objetivo prioritario detener la progresión de VIH a SIDA y la aparición de resistencias al tratamiento antirretroviral, para lo cual se orienta por las siguientes líneas de acción: Manejo integral de la población con VIH/SIDA (Incluyendo acceso a los ARV). **3.35. Decreto 3039 de 2007:** Mediante este decreto se adoptó el Plan Nacional de Salud Pública: dentro de este plan, se actualiza la meta de acceso a tratamiento a Lograr cobertura universal de terapia antirretroviral para VIH positivos. (Línea de base: 72%. Fuente: Observatorio VIH/MPS 2005); dentro de las ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA SALUD SEXUAL Y SALUD REPRODUCTIVA en la Líneas de política números 2 y 3. Prevención de los riesgos y recuperación y superación de los daños en la salud, establece que se debe implementar el modelo de gestión programática de VIH y la guía para el manejo sin barreras y con calidad de las infecciones de transmisión sexual y el VIH/SIDA. :

3.3.4.2. Plan Nacional de respuesta al VIH/SIDA 2008-2011: Tiene como segundo eje de acción ampliar progresivamente la cobertura y el acceso a la atención integral con calidad de las personas infectadas y/o afectadas por el VIH y el Sida y establece como metas para el 2009 un 86% de cobertura en terapia antirretroviral (Línea de base 2005, 72%) y para el 2011 un 96% de cobertura en terapia antirretroviral, (Línea de base 2005, 72%)

3.4. Situación de la enfermedad del VIH/SIDA en Colombia

La Organización Mundial de la Salud, a partir de la clasificación propuesta por el Banco Mundial, establece que **la epidemia de VIH es concentrada**, cuando la prevalencia en grupos de riesgo (hombres que tienen sexo con hombres, usuarios de drogas intravenosas o trabajadores sexuales) supera el 5% y en mujeres



gestantes, no es superior a 1%. Dentro de esta clasificación se ha ubicado a Colombia, y en general a la región Andina.

Para finales del año 2003 y con base en los reportes de ONUSIDA, la prevalencia general estimada para Colombia era de 0.42%. Sin embargo, varios estudios de seroprevalencia realizados en Hombres que tienen Sexo con Hombres han encontrado tasas de que fluctúan entre el 10 y el 18%² (Los dos últimos estudios realizados en 2008 en Bogotá y Bucaramanga, arrojan prevalencias del 10% y de 13% respectivamente), lo cual evidencia que la epidemia está aún concentrada en hombres que tienen prácticas homo y bisexuales.

Mientras tanto y para población general, en personas entre 15 y 49 años la prevalencia estimada es de 0.7%, con un valor aproximado de 171.504 casos.

Se disponen de los datos de notificación obligatoria de casos través del Sistema de vigilancia epidemiológica – SIVIGILA. Este sistema tiene ciertas limitaciones de cobertura y calidad de datos debido al diagnóstico tardío, el sub-registro, las fallas de registro y el retardo en la notificación. Esta afectación es común a todos los sistemas de registro de casos; sin embargo, se han venido haciendo actualizaciones anuales y un gran esfuerzo de asistencia técnica que comienzan a dar frutos dado la mayor consistencia de los datos presentados.

En Colombia, acumulados desde 1983 cuando se diagnosticó el primer caso, se han reportado un total de 62.324 casos de infección por VIH/ SIDA. Esta cifra corresponde a los casos acumulados con corte al octubre de 2008. La diferencia entre lo reportado y lo estimado principalmente, se debe a que muchas personas infectadas aún no acceden al diagnóstico.

La meta planteada en los objetivos del milenio para el 2015 es haber mantenido la prevalencia de la epidemia por debajo de 1.2% en población entre 15 y 49 años. Esta meta se encuentra aún cumplida considerando los resultados del VI estudio nacional centinela, que reportó 0.67%. Se tiene previsto terminar el séptimo estudio nacional centinela para el año próximo.

El 76.2% de los casos reportados con registro individual son hombres, el 23.0% son mujeres y el 0.8% no tienen registro de sexo. El 63.1% de los casos reportados se clasificaron como VIH, el 20.2% como sida, el 13.6% como fallecidos y el 3.1% no tienen registro de estado clínico.

Del total de casos registrados, 25.819 (41.4%), no tienen identificado un mecanismo probable de transmisión. De estos en su mayoría son hombres

² Estudio de prevalencia al VIH con HSH en Bogotá, Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA, Instituto Nacional de Salud, 2000.



Libertad y Orden

(77.1%). Dadas las características de epidemia concentrada en poblaciones vulnerables, este dato hace pensar que dentro de tal porcentaje se encuentran un buen número de personas homo y bisexuales que temen revelar su comportamiento sexual a causa del estigma y la discriminación que se presentan subsecuentemente al diagnóstico.

En los 36.505 (58.6%) casos en que se reportó el mecanismo probable de transmisión, el 60.2% corresponde al comportamiento heterosexual y el 36.2% homosexual y bisexual. Total de mecanismo sexual es de 96.4%

El grupo poblacional más afectado agrupado por grupos quinquenales, es el de 25 a 29 años con 8.957 casos equivalentes al (19.8%), en relación con los 45.174 registros (72.5%), que cuentan con reporte de edad. El 57.3% de los casos se encuentra en el grupo de 15 a 34 años de edad, sin desconocer que en los últimos años, se evidencia un incremento de casos en los grupos mayores de 45 años con el 14.3% de la participación.

Igualmente, sobre los 62.324 casos reportados por ficha, se puede afirmar que el 3.2% (1.994 casos) son menores de 18 años y 2.3% (1.415 casos) son menores de 15 años, de los cuales 1.018 casos corresponden a transmisión perinatal (1.6%).

De los 1.018 casos registrados con mecanismo probable de transmisión perinatal, el 66.3% se clasificaron como VIH, el 21.2% de sida, el 12.3% de muertes y el 0.2% de sin dato de estado clínico.

3.4.1. Gasto en salud para el VIH

Según el estudio de Medición del gasto en VIH / SIDA Colombia, años 2006 y 2007³, se determinó que el país invirtió en el año 2006 alrededor de 226 mil millones de pesos, es decir 99.4 millones de dólares⁴ en acciones tendientes a prevenir la propagación de la epidemia y garantizar el acceso a los servicios de salud de su población afectada. Este gasto representa el 1.5% del gasto total en salud⁵ del país. Comparativamente con el año 2001, en términos reales, el gasto creció en un 47.60%.

Las acciones de atención y tratamiento en seguridad social suman 123 mil millones de pesos en el 2006 lo que representa el 90.6% del gasto total nacional

³ Liz Garavito Beltrán. Gasto Nacional en VIH y SIDA – Colombia. 2006-2007. Programa Conjunto de las Unidas ONUSIDA Ministerio de la Protección Social. Processum Consultoría Institucional

⁴ Tasa representativa diciembre de 2006. Banco de la República.

⁵ Estimado a partir de Barón Gilberto. Cuentas de salud de Colombia 1993-2003. PARS Ministerio de Protección Social.



en este rubro. En el año 2007, el monto se incrementa en un 22.1%, es decir asciende a 150 mil millones de pesos, el 93% del gasto total.

La atención ambulatoria, ocupa cerca del 92.3% y 94.5% de los recursos gastados en atención y tratamiento del país para los años 2006 y 2007 respectivamente. Dentro de esta sub categoría las terapias ARV explican más del 90% del gasto, donde cabe destacar su importante incremento en el gasto, pasando de 104 mil millones de pesos en el 2006 a 124 mil millones de pesos en el 2007, es decir un crecimiento nominal del 19% y en términos reales del 13%, fenómeno que está asociado al incremento de pacientes en tratamiento ARV, la revaluación del peso colombiano frente a dólar en 10% entre el 2006 y el 2007, así como el tránsito de pacientes a esquemas de tratamiento de segunda y tercera línea.

Tabla 1. Gasto per capita en tratamiento ARV en seguridad social

Año	Gasto en ARV			Gasto per capita		
	Seguridad social	Contributivo	Subsidiado	Seguridad social	Contributivo	Subsidiado
2006	104,173,020,330	64,702,437,873	39,470,582,457	6,641,812	6,295,236	7,300,677
2007	124,231,633,033	82,867,738,594	41,363,894,439	6,869,964	6,997,530	6,627,898

3.4.2. Situación de acceso a asistencia integral y tratamiento

Según el mismo estudio⁶, para el año 2007 la población identificada con VIH/SIDA suma 25,122 personas, lo que da un crecimiento del 4.72% respecto al 2006, a pesar de que el dato es parcial, ya que no fue posible contar con la totalidad de la información de la población no asegurada del sistema. En el caso de los regímenes subsidiado y contributivo son evidentes los crecimientos, se estima que por lo menos el 20% de este crecimiento corresponde a población VIH/SIDA no asegurada en el 2006 que logro tener acceso a un seguro como consecuencia de la ampliación de cobertura y el restante corresponde a nuevos pacientes identificados.

Tabla 2. Población identificada viviendo con VIH-SIDA 2005-2007

Año	Población Total	Población RC	Población RS	Población No asegurada	% RC	% RS	% No asegurada
2005*	20,697	12,141	4,574	3,982	58.7%	22.1%	19.2%
2006	23,937	14,081	6,804	3,052	58.8%	28.4%	12.8%
2007**	25,122	16,241	7,859	1,022	64.6%	31.3%	4.1%

Fuente: Garavito, Ruiz. Estructura regulatoria y del mercado institucional los medicamentos ARV en Colombia. Processum. ONUSIDA, MPS. Bogotá. Noviembre 2006

⁶ Ibid, pags.25-27



Libertad y Orden

*** Dato parcial*

La relación entre pacientes identificados con VIH/SIDA y la población total, es de 0.048% en el 2005 y pasa a 0.055% en el 2006. Este indicador visto desde el aseguramiento resulta ser un buen proxy de concentración de riesgo de los regímenes contributivo y subsidiado. Nótese que la concentración del primero es mayor a la del subsidiado en por lo menos 2 veces a lo largo del periodo de estudio. No obstante, la concentración del régimen subsidiado crece a una mayor velocidad que la del contributivo. Respecto a la población no asegurada, el indicador se estima alrededor del 0.47%, siendo incluso mayor que las del régimen subsidiado que se ve favorecido por el gran tamaño del pool asegurado.

Los pacientes que se encuentran en tratamiento ARV para el 2006 suman 17,322, lo que equivale al 72.37% del total de la población identificada. Nótese en la siguiente tabla, que la proporción de pacientes en tratamiento ARV ha caído en 7 puntos porcentuales con respecto al 2005, es decir paso de 79% a 72%. No obstante, si se tiene en cuenta que el número de pacientes netos no ha caído durante estos tres años de estudio, así como el fortalecimiento de las actividades de prevención y detección temprana; puede considerarse este resultado como un indicador positivo de evolución del país. Es importante señalar que este indicador no mide el número de pacientes que requieren tratamiento, sino los que ya los reciben.

De otro lado, en el 2007 la proporción general de pacientes en tratamiento ARV incrementó de manera importante, (hasta un 76%) lo que puede verse afectada por el importante crecimiento del aseguramiento, no obstante continúa siendo inferior al porcentaje del 2005. Esta situación puede obedecer a mayor reconocimiento de casos en condición de VIH que no tiene criterios para iniciar TAR.

Tabla 3. Población identificada viviendo con VIH-SIDA 2005-2007

Año	Población identificada VIH/SIDA	Paciente en tratamiento ARV	Pacientes sin tratamiento ARV	% en tratamiento	% sin tratamiento
2005	20,697	16,500	4,197	79.70%	20.30%
2006	23,937	17,322	6,524	72.37%	27.25%
2007*	25,122	19,097	6,022	76.02%	23.97%

**Información parcial población no asegurada*

Con la información disponible y ante la imposibilidad actual de poder conocer quienes requieren tratamiento y quienes no, se pueden realizar el siguiente análisis:

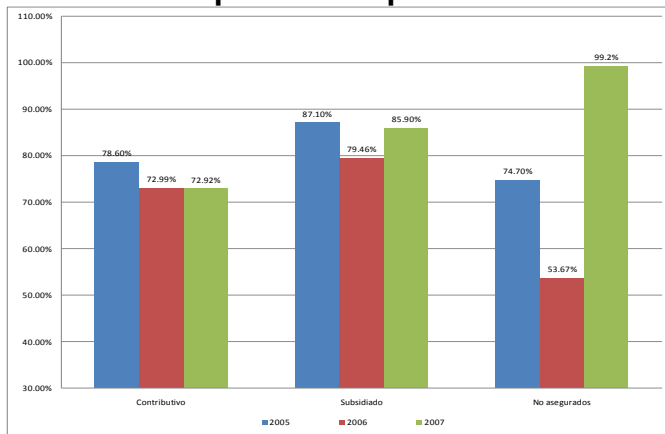


Libertad y Orden

De los 6.022 pacientes que no estaban recibiendo tratamiento en el 2007 (fecha del estudio), en Colombia actualmente no es dado saber quienes realmente lo requieren y quiénes no. Sin embargo, podemos asumir que la mayoría de los 6.022 pacientes que no reciben medicación, son pacientes que en realidad no tienen criterios de inicio de tratamiento. Esto coincide con la información suministrada por el Programa Nacional de sida en Chile donde, del total de personas que están en control activo, en el Sistema Público de Salud, aproximadamente sólo el 75% **requiere** y recibe tratamiento antirretroviral. Igualmente, la información suministrada por el programa de sida en Brasil, establece que solamente una media de 20% de las personas diagnosticadas no requiere tratamiento. Además, es bien reconocido que, en dado caso, los pacientes sabrían utilizar el mecanismo de la acción de tutela para exigir su derecho, situación que no es la más frecuente hoy en día. Con los datos disponibles, no es incoherente afirmar que no existe un problema real de acceso a la terapia y que el país está cercano al acceso Universal en tratamiento ARV, donde el mayor problema consiste en superar barreras de acceso propias del sistema y fortalecer el acceso al diagnóstico sobre todo de aquellas poblaciones más vulnerables, a fin de identificar bien el número de personas afectadas y poderles ofrecer justamente el acceso al tratamiento.

En la siguiente gráfica se presenta la proporción de pacientes que se encuentran en tratamiento ARV por régimen de aseguramiento para el periodo de estudio. Como se observa, en el régimen contributivo se evidencia un decrecimiento, lo que puede señalar un mejoramiento en el proceso de detección temprana. En el caso del subsidiado se observa un decrecimiento para el 2006 y una rápido ascenso para el 2007, lo que se puede explicar por el alto nivel de selección adversa que se da en este régimen por parte de las entidades territoriales de salud para con los aseguradores.

Gráfica. 1 Proporción de pacientes en tratamiento ARV por régimen





3.4.3. Inclusiones al Plan Obligatorio de Salud POS

Todas las recomendaciones del equipo de expertos que realizó la revisión están incluidas en los Planes Obligatorios de Salud, tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado, aprobados por los siguientes Acuerdos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud CNSSS: Acuerdo 228 de 2002; Acuerdo 282 de 2004; Acuerdo 306 de 2005 y Acuerdo 336 de 2006. A continuación se presenta un cuadro en el que se pueden identificar los exámenes de diagnóstico y de seguimiento, básicos y los medicamentos antirretrovirales que están incluidos en los planes de beneficios:

Normativa que incluye procedimientos y medicamentos para VIH	Medicamentos y procedimientos que incluye
Resolución 5261/1994	Anticuerpos para VIH 1 y VIH 2, Western Blot, CD4, CD8
Acuerdo 228/2002	Didanosina 25 mg tableta o capsula Didanosina 100 mg tableta o capsula Estavudina 30 mg capsula Estavudina 40 mg capsula Estavudina 1 mg/ml Solucion oral Indinavir 200 mg tableta o capsula Indinavir 400 mg tableta o capsula Lamivudina 10 mg/ml Solucion oral Lamivudina 150 mg tableta o capsula Lamivudina+ Zidovudina 150mg+300mg Tableta Nelfinavir 250 mg tableta Nelfinavir 50 mg/ml solucion oral Nevirapina 200 mg tableta Nevirapina 50mg/ml solucion oral Ritonavir 80mg/ml jarabe Ritonavir 100 mg tableta o capsula Zidovudina 100 mg tableta o capsula Zidovudina 300 mg tableta o capsula Zidovudina 10 mg/ml solucion oral Zidovudina 10 mg/ml solucion inyectable
Acuerdo 282/ 2004	Abacabir 300 mg tableta Abacabir 20 mg/ml solucion oral Efavirenz 50 mg capsula Efavirenz 200 mg capsula Lopinavir+ ritonavir 133.3 mg+ 33.3 mg capsula Lopinavir+ ritonavir 400 mg+ 100 mg/ 5 ml Jarabe
Acuerdo 306/2005	Medicamentos antirretrovirales e inhibidores de la proteasa. Regimen Subsidiado Carga Viral en el Regimen Subsidiado
Acuerdo 336/2006	Saquinavir capsula 200 mg Saquinavir tableta 500 mg Fosamprenavir tableta 700 mg Atazanavir capsula 150 mg Atazanavir capsula 200 mg Efavirenz tableta o tableta recubierta 600 mg Didanosina capsula de liberacion prolongada 400 mg Fórmula Láctea para suministrar a los Lactantes Hijos(as) de Madres VIH (+) durante los primeros 6 meses de edad Prueba de Genotipificación para el VIH
Acuerdo 368 de 2007	Lopinavir + Ritonavir 200 mgs + 50 mgs tabletas.

La presentación con la que, hoy por hoy, reciben todos los pacientes adolescentes y adultos que en su esquema de tratamiento incluyen el medicamento Lopinavir Ritonavir, es la de tabletas x 200mgs + 50 mgs. Esta presentación se incluyó según lo contemplado en el Acuerdo 368 del 20 de septiembre de 2007, teniendo en cuenta que esta presentación del medicamento ofrece ventajas, tales como, la no refrigeración, menos variabilidad farmacocinética y mayor adherencia, más económico, y que es compatible con la posología recomendada en la Guía de Manejo de VIH-SIDA adoptada mediante la Resolución 3442 de 2006, el Comité



Libertad y Orden

recomienda la inclusión de este medicamento sin excluir la concentración y forma farmacéutica existente en el Manual de Medicamentos y Terapéutica, es decir Lopinavir/Ritonavir 133.3/33,3 mg cápsulas”.

Adicionalmente, se consideró en su momento, que la inclusión en el Plan Obligatorio de Salud de este medicamento no incrementa el gasto relacionado con la atención de pacientes con VIH-SIDA en el Sistema General de Seguridad Social en Salud pues su uso, teniendo en cuenta la dosificación recomendada en la Guía de atención vigente, siempre será sustitutivo de los medicamentos con los mismos principios activos ya incluidos y su costo no es superior al de estos, de acuerdo con la información suministrada por el Ministerio de la Protección Social a partir de lo señalado por el Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología.

4. EL MEDICAMENTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON EL LOPINAVIR Y RITONAVIR

Pertenece a la familia de los Inhibidores de la proteasa (IP). Es el único IP que lleva asociado ritonavir para mejorar su farmacocinética. La biodisponibilidad del Lopinavir es baja si se administra en forma separada, debido a su rápida metabolización, por esto se une al ritonavir, alcanzando un pico sérico a las 5 horas. La resistencia a los IP aparece más lentamente que a los inhibidores de la transcriptasa inversa. Las resistencias de seleccionan cuando los medicamentos son pautados a dosis inadecuadas o como parte de un tratamiento subóptimo. Alta barrera genética. Mutaciones V32I y I47A específicas para lopinavir.

Según la Evaluación ex ante ordenada en el 2008 por el Organismo Andino de Salud a través de ONUSIDA y la Organización Panamericana de la Salud en 2008⁷, Abbott desarrolló la nueva formulación de LPV/r en presentación de tabletas que es estable al calor. La nueva formulación presenta ventajas frente a las cápsulas anteriores: reducción de la carga de seis a cuatro tabletas por día, no requiere refrigeración, y no hay restricciones dietéticas.

LPV/r es el IP más comúnmente usado en EE.UU., representa el 34% del total de prescripciones. Se estima que las ventas acumuladas llegarán a 7 mil millones de dólares de los EE.UU. durante los años 2001 a 2008⁸

Las cápsulas de gel suave fueron aprobadas en septiembre de 2000 por la FDA. Tabletas estables al calor se aprobaron en octubre de 2005. El precio de las tabletas (200+50) mg. para efectos reales se redujo en aproximadamente 48% con respecto a las cápsulas.

⁷ Asistencias Técnicas en salud - III Negociación Conjunta de Medicamentos ARV a nivel regional. 2008. OPS- ONUSIDA-ORAS

⁸ Abbott Laboratories Highlights from Recent Management Meetings, North America Equity Research, 6th July 2005.



5. SITUACIÓN DEL MEDICAMENTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON LOPINAVIR Y RITONAVIR EN ALGUNOS PAÍSES

Las tabletas (200+50) mg sólo están registradas en 13 de los 68 países que pueden acceder a los US\$ 500 CPA⁹. Tailandia hizo uso de las flexibilidades del ADPIC y emitió una licencia obligatoria a principios de 2007 para la importación y producción de LPV/r, en su formulación de cápsulas de gel. En Brasil, donde este producto está sujeto a patente, el costo de LPV/r por sí solo representó el 27% del presupuesto del Programa Nacional del SIDA en 2005. Después de negociar, Abbott redujo el precio de U\$ 1.518 CPA a U\$ 1.380 CPA¹⁰. Después que Tailandia emitió licencia obligatoria, Abbott reduce aún más el precio para los países de ingresos medios, como Brasil, hasta U\$ 1.000 CPA.

La Fundación Clinton, con quien Colombia tiene establecido un acuerdo de entendimiento desde el año 2006, para los países en su consorcio ofrece como precio techo en su último listado de precios, expedido en Abril del 2009, para el medicamento Lopinavir Ritonavir tabletas de (200+50)mg un precio de US\$ 470 Costo Paciente Año^{11, 12}.

Según el estudio del ORAS, muchos países informaron que pagan más de 10 veces la oferta más baja de Abbott para las cápsulas de gel, por ejemplo, Jordania U\$ 5.212 CPA y Honduras U\$7.775 CPA¹³. Mexico hasta hace poco reportaba un precio de US \$ 5.418 CPA¹⁴. Sin embargo Abbott, luego de las continuas protestas coordinadas y llevadas cabo por diferentes grupos de opinión reduce el precio de este medicamento, clave para el tratamiento del SIDA, en un 20%.

6. LA PATENTE DE INVENCIÓN CONCEDIDA A ABBOTT LABORATORIES

⁹ http://www.abbott.com/static/content/document/hivAccess_registration.pdf.

¹⁰ Brazilian government's website www.aids.gov.br.

¹¹ <http://www.clintonfoundation.org/what-we-do/clinton-hiv-aids-initiative/information-center-resources>

¹² Los precios indicados a continuación se hallan disponibles para los países participantes en el Procurement Consortium de la CHAI, que en la actualidad abarca 71 países. Estos precios son aplicables a adquisiciones de gobiernos nacionales que son miembros del Procurement Consortium de la CHAI, incluyendo socios fundadores y agentes de adquisición que adquieran en su nombre, realizadas para apoyar programas públicos de atención y tratamiento. Los productos se deben comprar directamente a abastecedores asociados o mediante agentes de adquisición que representen a los programas mencionados anteriormente. En el caso de los productos TDF ofrecidos por abastecedores conforme a una licencia voluntaria de Gilead, los precios indicados sólo se hallan disponibles para los países cubiertos por la licencia voluntaria.

¹³ Medecins Sans Frontieres. www.accesmed-msf-org. July 2007. Untagling the Web of Price Reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs developing countries. 10th Edition. July 2007 (Revision September 2007)

¹⁴ Precio Gobierno Medicamentos Antirretrovirales 2008, CENSIDA.
<http://www.censida.salud.gob.mx/interior/preciosarv2008.html>



El medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, según lo informa la Superintendencia de Industria y Comercio, se halla patentado en Colombia, mediante certificado de concesión No. 28401 de 1996 y que tiene vigencia hasta el 12 de diciembre de 2016 y cuenta con las siguientes reivindicaciones:

- 1 a 2 y 7 a 12 que se refieren al compuesto Lopinavir, una de sus sales farmacéuticamente aceptables, éster o precursor de droga de este.
- 3 a 6 que reclaman la composición farmacéutica que contiene el compuesto lopinavir
- 13 a 16 que definen la composición farmacéutica que contiene el compuesto Lopinavir – Ritonavir, y
- 21 a 30 que definen los procesos para preparar el compuesto Lopinavir

7. REGISTROS SANITARIOS CONCEDIDOS AL MEDICAMENTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON LOPINAVIR Y RITONAVIR

El medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir está registrado en Colombia por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, bajo las siguientes presentaciones:

- Tabletas x 100 mgs. de Lopinavir + 25 mgs. de Ritonavir. INVIMA 2008M-0008553. Abbott
- Tabletas x 200 mgs. de Lopinavir + 50 mgs. de Ritonavir. INVIMA 2006M-0006028. Abbott
- Cápsulas x 133.33 mgs de Lopinavir + 33.33 mgs. de ritonavir. INVIMA M-014877. Abbott
- Solución oral Lopinavir x 80 mgs. + Ritonavir x 20 mgs. Fco. De 160 mls. INVIMA M-014876. Abbott
- Cápsulas x 133.33 mgs de Lopinavir + 33.33 mgs. de ritonavir. INVIMA 2006M-0005562. Biotoscana.

Por otra parte, el INVIMA ha tenido solicitudes para registrar las Cápsulas x 133.33 mgs de Lopinavir + 33.33 mgs. de ritonavir por parte de los laboratorios RANBAXY y FOCUS PHARMACEUTICAL, pero las solicitudes fueron suspendidas por orden del Juzgado 17 Civil del Circuito de Bogotá, por usurpación a la patente No. 28401 de Abbott Laboratories.



Libertad y Orden

8. USO DEL MEDICAMENTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON LOPINAVIR Y RITONAVIR

En el mes de febrero de 2009 se realizó una consulta a los departamentos y a los aseguradores del régimen contributivo y subsidiado para conocer el número de personas con VIH en el país que dentro de su esquema estuvieran utilizando lopinavir/ritonavir.

La consulta arrojó los datos que se muestran a continuación:

Departamentos: Pacientes no asegurados

Departamento-Distrito	Número de pacientes con Kaletra	Departamento-Distrito	Número de pacientes con Kaletra
Amazonas	SD	Guajira	2
Antioquia	26	Guaviare	SD
Arauca	2	Huila	5
Atlántico	18	Magdalena	SD
Barranquilla	10	Santa Marta	16
Bolívar	6	Meta	2
Cartagena	14	Nariño	0
Boyacá	0	Norte de Santander	57
Bogota	120	Putumayo	SD
Caldas	0	Quindío	7
Caquetá	8	Risaralda	10
Casanare	SD	San Andrés	0
Cauca	3	Santander	14
Cesar	14	Sucre	3
Córdoba	SD	Tolima	11
Cundinamarca	50	Valle	SD
Choco	2	Vaupés	SD
Guainía	SD	Vichada	SD
		Total	400



Ministerio de la Protección Social

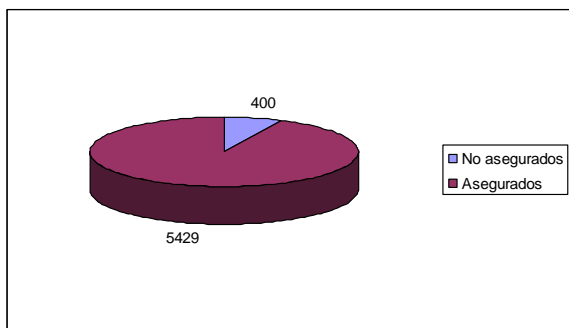
República de Colombia
Dirección General de Salud Pública

EPS-C y EPS-S POR ASEGURADOR	Número de pacientes con Kaletra	EPS-Subsidiado Régimen	Número de pacientes con Kaletra
Famisanar	131	Golden Group EPS	0
EPS Colsubsidio	55	EMSSANAR EPS-S	85
Servicio Occidental de Salud SOS	230	Comfamiliar Camacol EPSS	5
Nueva EPS	52	EPS-S COMFAMILIAR DE NARIÑO	13
SUSALUD	102	ECOOPSOS ESS EPS-	47
Cruz Blanca EPS	64	CAPRECOM	276
COMFACOR EPS	19	COMFACHOCO EPSS	0
Organización Sanitas Internacional	196	ASMET SALUD EPS-S	130
COMPARTA EPS	122	EPS-S UNICAJAS	64
CAFAM EPS	19	SALUD CONDOR EPS	24
Cruz Blanca EPS	78	COMFAORIENTE EPSS	20
COMEVA EPS	339	Capresoca EPS,s.	6
Cafesalud EPS	122	Cafesalud EPS-S	76
Saludcoop EPS	314	Cajacopi EPS S	37
Colmedica EPS	126	Mutualser EPS-S	131
Nueva EPS	528	CAFABA EPS-S	2
Redsalud EPS	3	Coosalud	9
SaludColombia EPS	0	Humanavivir	0
EPS Sanitas	196	Saludvida	133
Calisalud EPS	54	Solsalud	161
Compensar	138	Manexka EPS	19
Fondo de Pasivo Social- Ferrocarriles Nacionales Colombia	4	SALUD TOTAL EPS - EPSS	326
Compensar	92	Selvasalud	161
Colsubsidio	5	Comfamiliar	25
Comfenalco Valle	39	Dusakawi EPSI	13
ARP Colpatría	17	ANAS WAYUU EPSI	5
EPM Medellín Entidad adaptada de salud	2	Asociación Indígena del Cauca	8
EPSS Comfamiliar Huila	58	Comfenalco Antioquia	186
CajaSan EPSS	5	COMFACUNDI	64
EPS s Comfama	65	Comfaboy	0
Emdisalud EPSs	89	Comfamiliar Risaralda	0
EPSs Caja de Compensación Familiar de Caquetá - COMFACA	13	EPS Comfenalco Quindío	49
EPS-S.AMBUQ.ESS	58	Mallamas EPS-I	3
Comfasucre EPS s	16	Total	5429

Pacientes régimen contributivo y subsidiado

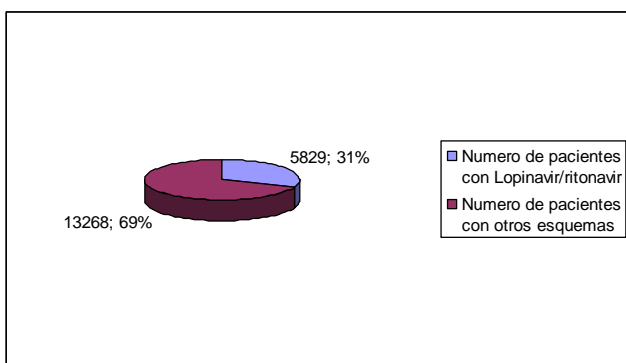
En consecuencia, se tiene un total de 5.829 personas con VIH que en su esquema tienen incluido lopinavir/ritonavir, 400 (6,8%) a cargo de los 26 departamentos que enviaron información, y 5429 (93,13%) a cargo de los aseguradores tanto del régimen contributivo y subsidiado. que suministraron la información solicitada.

Número de personas con tratamiento ARV que incluye en el esquema lopinavir/ritonavir según aseguramiento



Los últimos datos del país dan cuenta de 25.122 personas con VIH vivas, de las cuales 19.097 están recibiendo terapia antirretroviral, esto equivale a un 76,02%. Con los datos recibidos de los responsables de proporcionar la atención integral a las personas con VIH, se concluye que del total de personas recibiendo TAR en el país, un 31% de ellos están con un esquema que incluye lopinavir/ritonavir.

Número de pacientes recibiendo terapia antirretroviral que incluye lopinavir/ritonavir en su esquema.





9. PRECIOS DEL MEDICAMENTO CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON LOPINAVIR Y RITONAVIR EN COLOMBIA Y EN PAÍSES DE REFERENCIA

Mediante Circular 2 del 1 de diciembre de 2008, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos incorporó el medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, presentación en tabletas de 200 mgs de lopinavir y 50 mgs de ritonavir, identificado con Código Único de Medicamentos 19967068-1, comercializado bajo la marca Kaletra®, al régimen de libertad regulada.

Según información del SISMED, los precios promedio de venta que laboratorios Abbott, para la presentación de tabletas de 200 mgs. + 50 mgs. (Presentación con la cual se contrasta en otros países el costo paciente año) durante el año 2008 fueron para el canal institucional US\$ 3.443.00= y para el canal comercial US\$ 3.296.16

La información obtenida por la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, de los tres precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos por la misma casa matriz en los países de referencia para medicamento KALETRA® TABLETAS 200 mg + 50 mg x 120 TABLETAS con Código Único de Medicamentos 19967068-1 son: Brasil US\$1080,5700, siendo este precio tanto para canal institucional y canal comercial; Ecuador US\$1.027,29 precio correspondiente a canal institucional y US\$2.598,96 precio correspondiente al canal comercial y Perú US\$1.094,19, siendo este precio tanto para canal institucional y canal comercial, siendo el precio promedio de US\$1.067,35, para el canal institucional y US\$1.591,24 para el canal comercial. Estos precios corresponden a un tratamiento anual.

10. ANÁLISIS DE LA PETICIÓN EN INTERÉS GENERAL

Los peticionarios solicitan que sea declarado un asunto de interés público, el acceso al medicamento antirretroviral Lopinavir-Ritonavir bajo condiciones de competencia, expresando en su escrito que dicha declaración apoyará la solicitud de una licencia obligatoria abierta para lopinavir / ritonavir (Kaletra®).

10.1. Razones en que su funda la petición

Las razones expuestas por los peticionarios para que se proceda a la declaratoria de interés público, contenidos en la petición formulada en interés general, se presentan a continuación:



- a. El uso importante que el medicamento tiene en Colombia para el tratamiento de la enfermedad del VIH/SIDA. Expresan que para el año 2005 cerca de 1.275 personas están bajo algún esquema de tratamiento con este medicamento.
- b. Los precios de los medicamentos en el mercado Colombiano constituyen una barrera de acceso y, que en el presente caso, la patente otorgada al medicamento Kaletra®, permite mantener precios mayores de los que tendría si existiera competencia. Citan datos de lo que implica en términos de costo paciente año (CPA) el suministro del medicamento y diferencian el canal institucional, (US\$ 1.683= CPA) del canal comercial los (US \$ 4.449= CPA). Afirman que de *“Estudios realizados por algunas de las instituciones representadas en esta solicitud, y los estudios realizados por la Defensoría del Pueblo, muestran que el alto precio de este producto constituye una barrera de acceso y una agresión a los derechos de los pacientes por dos mecanismos; de una parte retrasa la ampliación de cobertura del sistema de seguridad social en salud (...); y por otra parte que las personas que ya están afiliadas, ya sea al régimen contributivo o subsidiado, “observan como cada entrega del medicamento (que usualmente es mensual) significa soportar una pesadilla de colas, desplazamientos, recursos legales (incluyendo tutela para un producto incluido en el POS).”*
- c. Concluyen sobre los efectos que se generarían al conceder una licencia obligatoria para lopinavir/ritonavir en Colombia y la referencia de algunos países que han emitido licencias obligatorias.

10.2. Sobre las razones expuestas por los peticionarios, el Comité considera:

10.2.1. Acceso al medicamento

De la información recogida por el Ministerio de la Protección Social se logró establecer que como mínimo 5.829 pacientes reciben el medicamento en la actualidad, lo cual en efecto representa un costo importante para el sistema. El acceso al medicamento Kaletra® ya está garantizado en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, dado que está cubierto en el Plan Obligatorio de Salud, tanto en el Régimen Contributivo como en el Régimen Subsidiado y, por lo tanto, las EPS como las entidades territoriales de salud, con recursos de subsidio a la oferta, deben garantizar el suministro de estos medicamentos a los afiliados, según la valoración médica y la consiguiente prescripción, de acuerdo con las pautas o recomendaciones contenidas en la Guía de atención respectiva, independientemente del precio del medicamento en el mercado.

De la información aportada al Comité Técnico, se infiere que, en Colombia, el Sistema General de Seguridad Social en Salud da acceso como mínimo al 76% de las personas identificadas como infectadas con el virus. No obstante, del 24%



restante de personas infectadas por el VIH, que están identificadas y que no reciben tratamiento, es factible que la mayoría simplemente no tenga criterios clínicos ni de laboratorio, para el inicio del tratamiento.

Igualmente, se puede afirmar que estos datos concuerdan con la información suministrada por el Programa Nacional de Sida en Chile, donde del total de personas que están en control activo en el Sistema Público de Salud, aproximadamente sólo el 75% **requiere** y **recibe** tratamiento antirretroviral. Igualmente, la información suministrada por el programa de Sida en Brasil, establece que solamente una media de 20% de las personas diagnosticadas no requiere tratamiento.

Por ser un medicamento que hace parte de un tratamiento considerado de alto costo en el SGSSS y, que debe ser suministrado de manera continua como parte de un programa, según la guía respectiva, una disminución de su precio tampoco afecta a los usuarios, teniendo en cuenta que éstos no deben pagar cuotas moderadoras o copagos, de acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo 260 del CNSSS, así como también que el suministro de este medicamento obedece a criterios de recomendación médica y no a fluctuaciones de precio en el mercado.

Por lo anteriormente expuesto, debemos afirmar que los problemas o las barreras de acceso mencionados por los solicitantes se deben a otro tipo de variables o causas, más que a una variación en los precios, que una declaratoria de interés público, en las condiciones solicitadas, no neutraliza o evita.

El estudio de Medición del Gasto en VIH / SIDA relacionado en el soporte técnico de este documento, estableció que para el año 2007 se invirtieron más de 124.231 millones de pesos tan sólo en garantizar la disponibilidad de medicamentos ARV.

Ahora bien, según información del SISMED, los precios promedio de venta que laboratorios Abbott, para la presentación de tabletas de 200 mgs. + 50 mgs. durante el año 2008 fueron para el canal institucional US\$ 3.443.00= Costo Paciente Año y para el canal comercial US\$ 3.296.16, Costo Paciente Año.

A pesar que la UPC, como prima, no está expuesta a reajustes por variación en el gasto por riesgos individualizados como sería el riesgo financiero por gasto en medicamentos, el ahorro por la disminución en el precio de los medicamentos o atenciones en el sistema de salud, sólo pudiera verse reflejado en el sistema a mediano o largo plazo y dependiendo que al mismo tiempo se tomen otras medidas para que dicho ahorro no se diluya en los procesos de compra y venta de medicamentos y en las intermediaciones en el mismo.

Como ya se mencionó, así el principal factor regulador del precio del medicamento sea el valor de compra y venta establecido por productor o importador, el costo



definitivo del Kaletra® o su impacto en el gasto al interior del SGSSS, depende también de los esquemas de compra y venta, las comisiones por intermediación y la gestión de descuentos por volumen, etc.

Por otra parte, el medicamento cuyos principios activos son lopinavir y ritonavir (Kaletra®) sólo es uno, y nunca el único, de los medicamentos necesarios para la atención oportuna y adecuada de los pacientes, por lo cual, su acceso efectivo está ligado al de otros medicamentos. Así las cosas, no se puede afirmar que, por razón de una reducción del costo del Kaletra, más pacientes podrían ser atendidos con éste medicamento. De hecho, el suministro de Kaletra ® está dado por el número de pacientes que lo requieran según su esquema de tratamiento y, no por el valor del mismo.

En consecuencia, el Comité encuentra que no está probado que existan problemas de acceso al medicamento Kaletra®, dado que dicho medicamento se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, razón por la cual, su entrega a los pacientes es obligatoria por parte de las entidades territoriales y las EPS tanto públicas como privadas.

10.2.2. Ampliación de cobertura en el Sistema General de Seguridad Social en Salud:

La Dirección General de Gestión de la Demanda señala que la reducción del precio sí puede afectar la UPC, pero la magnitud de este impacto no puede darse *a priori*, ya que, requiere de un estudio profundo relacionado con el comportamiento de los precios y las frecuencias de uso. Por lo tanto, con la información actual en cuanto al número de pacientes en tratamiento y el precio de los medicamentos que arroja el SISMED, no es posible determinar con precisión si la reducción de precios del medicamento en cuestión afecta el valor de la UPC.

Por otra parte, tampoco es posible determinar si la presencia de competencia, tendría el mismo efecto que puede tener en otros países pues el precio depende de otros factores como la elasticidad de la oferta, la elasticidad del precio de la demanda, los arreglos institucionales para la compra de los medicamentos o el tamaño del mercado, entre otros.

10.3. Análisis de las peticiones del tercero interesado, ABBOTT LABORATORIES.

Los argumentos expuestos por el tercero interesado para que no se proceda a declarar el interés público, se presentan a continuación:

- a. Como quiera que el medicamento Kaletra ® se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, no podría hablarse de falta de acceso, toda vez que



las entidades prestadoras de servicios de salud se encuentran en la obligación de entregar tal medicina a los pacientes que lo requieran, sin ningún costo para estos últimos. Así, conceder una licencia obligatoria no aumentaría el número de pacientes tratados con Kaletra®.

- b. Según el sistema de salud colombiano, cualquier reducción o incremento en el precio de Kaletra, solo beneficiaría a las EPS privadas, teniendo en cuenta que la cuota de capitación que estas entidades reciben depende del número de pacientes y no del tipo de medicamento a proporcionar.
- c. El laboratorio ha reducido dramáticamente el precio de Kaletra® en los últimos años (aproximadamente 63%) producto del cambio de formulación de cápsula a tableta. Adicionalmente, en los casos en los que los pacientes reciben Kaletra® a través de EPS estatales, el precio ofrecido por ABBOTT LABORATORIES corresponde a un precio especial producto de un subsidio a nivel mundial que dicha compañía otorga a los países dependiendo de su nivel de ingresos.
- d. Las razones expuestas por los peticionarios corresponden más a una situación de un supuesto abuso de posición dominante y no un caso de interés público, razón por la cual se debe rechazar *in limine* de la petición de interés general y en consecuencia el Ministerio de la Protección Social carece de competencia para resolver la pretensión contenida en la misma.

10.3.1. Sobre los argumentos expuestos por el tercero interesado, el Comité considera

Tiene razón el laboratorio cuando argumenta que no hay problemas de acceso al manifestar que el Gobierno Colombiano ha adoptado medidas responsables para garantizar el acceso al medicamento. Así mismo, si bien al laboratorio ABBOTT le asiste la razón al señalar que los pacientes no deben pagar directamente por el medicamento (no obstante hacerlo de forma indirecta a través del pago de la cotización) y que el acceso está garantizado al estar incluido el medicamento en el POS, no existe justificación para que los precios en Colombia sean tan altos, comparándolos con los precios de referencia de países de la región. De cualquier forma, en general, el precio de los medicamentos puede constituir una barrera para el acceso a nivel mundial, situación que es reconocida no sólo por los Estados o las comunidades sino por los propios laboratorios. No de otra forma se entiende la política de precios diferenciales de Abbott para los países de bajos ingresos y para los países de ingresos medios bajos, como es el caso de Colombia donde Abbott ha establecido un precio de US \$1.000 FOB.



Esta política se halla en la página web http://www.abbott.com/static/content/document/aids_care.pdf . Sin embargo, como se mencionó anteriormente debe tenerse en cuenta que en Colombia no puede haber una distinción entre *mercado público* y *mercado privado* para estos efectos, como quiera que la totalidad de los recursos de la salud son **recursos públicos**, tal como en varias oportunidades lo ha manifestado la Corte Constitucional (Sentencias 542 de 1998/ 828 de 2001/ 1040 de 2003/ 710 de 2005).

Abbott argumenta que el laboratorio ha venido reduciendo el precio del medicamento. No obstante, se sabe que la reducción de costo del medicamento responde a un cambio de presentación de Lopinavir – Ritonavir Cápsulas x 133 mm + 33 mgs a tabs. De 200 mgs + 50 mgs, que ya no requieren refrigeración reduciendo sustancialmente los costos de almacenamiento y distribución. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud aprobó la inclusión de esta presentación en el POS a través del Acuerdo 368 del 20 de septiembre de 2007.

Por otra parte, no es cierto que los pacientes que necesitan la medicina la puedan obtener sin pagar por ella. El sistema de aseguramiento como cualquier sistema de seguros, implica que los beneficiarios del mismo ya ha realizado un pago con anterioridad a través de su contribución al sistema y de una u otra forma todos los afiliados al sistema en forma solidaria contribuyen para la atención de los pacientes infectados, lo cual los incluye en el caso de que el afectado sea el mismo contribuyente, ya sea a través de sus impuestos o contribuciones parafiscales.

11. CONCLUSIONES

- a. El Comité Técnico para la Declaración de Razones de Interés Público encuentra que no está probado que existan problemas de acceso al medicamento Kaletra®, toda vez que como es de público conocimiento, dicho medicamento se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS, razón por la cual, su entrega a los pacientes bien sea del régimen contributivo o subsidiado es obligatoria por parte de las EPS tanto públicas como privadas. Igualmente, las entidades territoriales de salud con recursos del subsidio a la oferta tienen bajo su responsabilidad el suministro de los medicamentos ARV a las personas con infección por VIH que son atendidos a través de la red pública de IPS.
- b. Por ser un medicamento que hace parte del tratamiento integral de una patología considerada de alto costo en el SGSSS y que debe ser suministrado de manera continua como parte de un programa, según la guía respectiva, los usuarios, de todas maneras, no deben pagar cuota moderadora ni copago acorde con lo dispuesto en el Acuerdo 260 del CNSSS.



Libertad y Orden

- c. En cuanto al no recibo de tratamiento a que refieren los solicitantes, el mayor problema consiste en superar barreras de acceso inherentes al funcionamiento del Sistema por quienes tienen la responsabilidad de otorgar los medicamentos con oportunidad y continuidad y en fortalecer el acceso al diagnóstico, es especial de aquellas poblaciones más vulnerables, a fin de identificar el número de personas afectadas y poderles ofrecer la garantía del tratamiento; situaciones éstas que como tal no ameritan la declaratoria de interés público para el acceso en condiciones de competencia del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir.

- d. Teniendo en cuenta la estructura y el funcionamiento del Sistema de Seguridad Social en Salud del país, no es evidente que exista un problema de acceso al medicamento Lopinavir –Ritonavir, por las razones anotadas en este documento.

- e. Los precios en Colombia del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, son altos para Colombia si se comparan con los precios dados por el mismo laboratorio a otros países de la región. Durante el transcurso de la actuación administrativa y en respuesta a la pregunta que generó el Comité a la Secretaria Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, sobre las acciones adelantadas que a la fecha se han efectuado en el control de precios de este medicamento, se le informó al Comité que la Comisión incorporó a los antirretrovirales de VIH/Sida, incluido el lopinavir y ritonavir, en el régimen de libertad regulada.

- f. Con la información obtenida no se puede definir en forma exacta la afectación que tendría sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la declaratoria de interés público en condiciones de competencia.

12. RECOMENDACIÓN

Teniendo en cuenta los aspectos analizados por el Comité Técnico, el estudio de la totalidad de argumentos presentados tanto por los peticionarios como por el tercero interesado y previo recaudo y valoración del acervo documental, informes y apoyos técnicos allegados a la presente actuación administrativa, este Comité recomienda al señor Ministro de la Protección Social, en este momento, no declarar como de interés público el acceso en condiciones de competencia del medicamento cuyos principios activos son lopinavir y ritonavir, comercializado en el país bajo la denominación comercial de Kaletra ®.