

Estrutura de mercado e evolução dos preços dos ARV no Brasil

Análise preliminar das transações
do PN DST/AIDS, MS (1998 – 2006)
Programa ETAPSUD – ANRS

Constance Meiners

UMR 912 (Inserm/IRD/UAM) & IE/UFRJ

Ano da França no Brasil (ANRS – PN DST/AIDS)

12 Maio 2009



SE42

UMR 912 / Inserm / IRD
Université AIX-MARSEILLE



ETAPSUD

- Lançado pela ANRS em 2001
- Avaliação econômica do acesso ao TARV nos PED
 - Capacidade de financiamento do tratamento
 - Impacto econômico do HIV/AIDS e TARV
- Equipe Inserm U 379 (atual UMR 912):
 - Estudo longitudinal dos determinantes, variações e evolução dos preços dos ARVs
 - Banco de preços: dados sobre transações efetivas e contexto de compra em 13 países africanos e no Brasil
 - Objetivo: prestar informações quantitativas e qualitativas para orientar PED no processo de compra de ARVs

Expansão do HIV/AIDS e TARV

- Estimativas OMS/UNAIDS para 2007
 - 33 milhões PVHA no mundo (67% Africa Sub-sahariana)
 - 2,7 milhões de novas infecções
 - 2 milhões de óbitos
 - 3 milhões de pessoas em tratamento nos PED
 - **69% de PVHA elegíveis em PED permanecem s/ tratamento**
- Acesso ao TARV: papel importante no aumento da sobrevivência e qualidade de vida dos pacientes, assim como possível impacto na redução do risco de transmissão do HIV
- Principal barreira: preço; especialmente dos ARVs mais novos (de maior potência e menor toxicidade), patenteados
- Desafios: expansão da cobertura e continuidade do TARV

Mercado de ARVs

- >US\$ 12 bilhões de vendas mundiais em 2008*
- 1,7% da fatia do mcd farmacêutico (12º lugar, 3ª tx cresc)*
- 27 medicamentos lançados entre 1987 e 2007 (+ 5 DFCs)†
- Detentores de patentes: 9 empresas
- Classes terapêuticas: †
 - INTIs: 8 ARVs, 3 empresas (1987 – 2003)
 - INNTIs: 3 ARVs, 3 empresas (1996, 1998, 2008)
 - IPs: 10 ARVs, 8 empresas (1995 – 2006)
 - IF: T-20, Roche (2003)
 - IE: MVC, Pfizer (2007)
 - II: RAL, Merck (2007)
- Genéricos: 13 empresas (DFCs e 9 ARVs)†‡

Características de oligopólio

- Barreiras de entrada:
 - Atividades intensivas em P&D
 - Forte regulação para a inserção do produto no mercado
 - Economias de escala e escopo nas grandes empresas
 - Direitos de propriedade intelectual (patentes e marcas)
- Baixa substitubilidade entre produtos:
 - TARV : combinação de ARVs dentro de classes específicas
 - Estratégia de tratamento: reserva de ARVs para resgate
 - Perfil de tolerabilidade , resistência e comorbidades
- Super lucros: especialização e baixa concorrência
- Preços diferenciados: limites impostos pela regulação de preços e importação paralela

Contexto brasileiro

- PN DST/AIDS
 - Distribuição universal e gratuita do TARV (iniciado em 1991)
 - Recomendações próprias, revistas periodicamente
 - TARV dispensado a cerca de 185 mil PVHA (95% de cobertura)*
 - 18 ARVs e 1 DFC (AZT+3TC); 5 classes (INTI, INNTI, IP, IF e II)
- Estratégia de expansão do TARV
 - Compra de ARVs centralizada pelo MS (único comprador)
 - Produção local de 9 ARVs e 1 DFC
 - Ameaça e uso do licenciamento compulsório (EFV 2007)
 - Exame qualificado das PIs farmacêuticas (TDF 2008) Fonte: *MS, 2008

ARVs dispensados pelo PN DST/AIDS

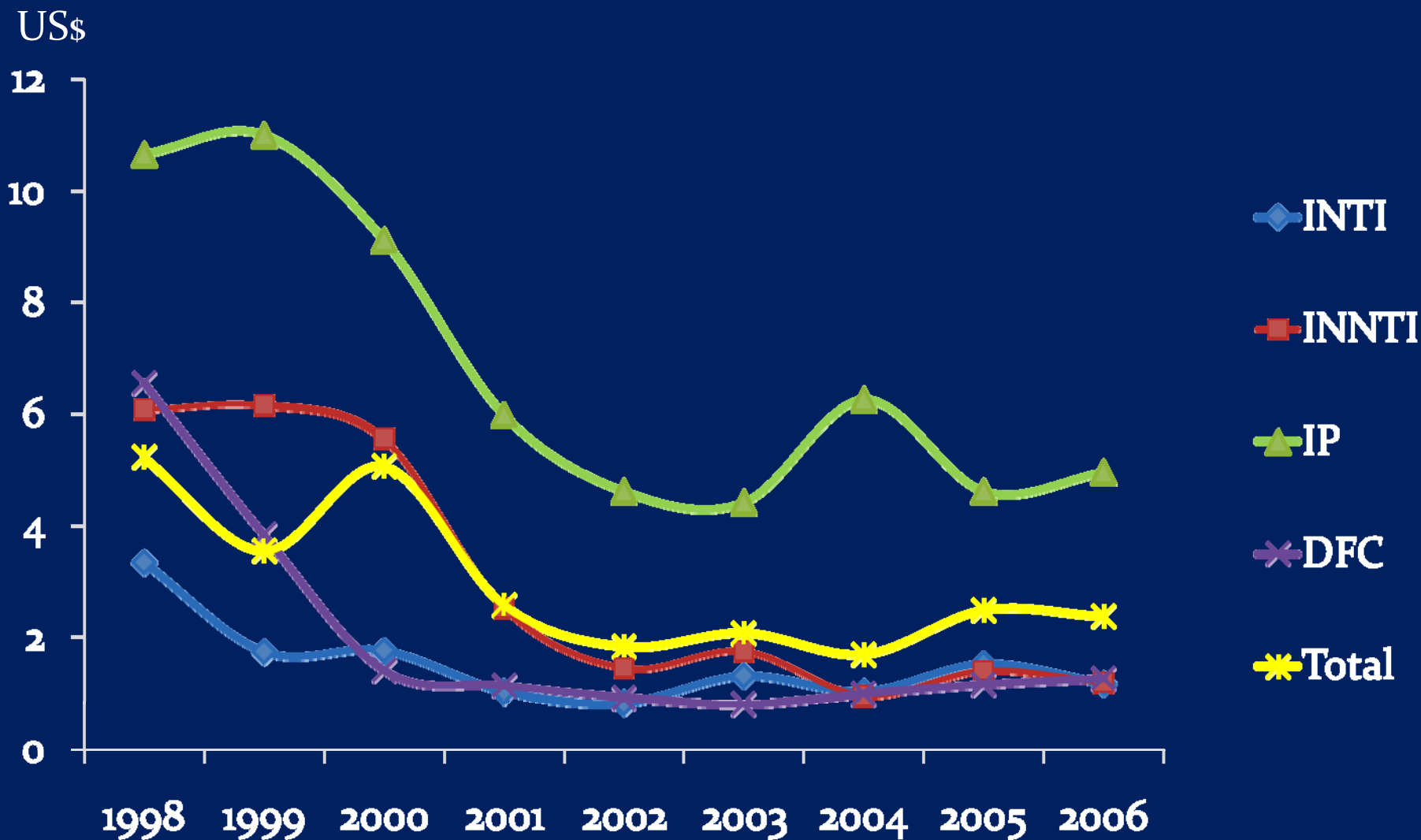
Medicamento	Ano	Medicamento	Ano
1. INTI		3. IP	
Zidovudina (AZT)*	1991	Saquinavir (SQV)*	1996
Didanosina (ddI)*	1993	Ritonavir (RTV)*	1996
Lamivudina (3TC)*	1996	Indinavir (IDV)*	1997
Estavudina (d4T)*	1997	Nelfinavir (NFV)†	1998
AZT/3TC*	1998	Amprenavir (APV)	2001
Abacavir (ABC)	2001	Lopinavir/RTV (LPV/r)	2002
Tenofovir (TDF)	2003	Atazanavir (ATV)	2004
Didanosina EC (ddI EC)	2005	Fosamprenavir (FPV)	2005
2. INNTI		Darunavir (DRV)	2008
Nevirapina (NVP)*	1998	4. IF Enfuvirtida(T-20)	2005
Efavirenz (EFV)*‡	1999	5. II Raltegravir (RAL)	2009

Fonte: MS * ARVs produzidos localmente † Descontinuado ‡ Licença Compulsória

Preços: análise econométrica

- Banco de dados do Programa ETAPSUD Brasil
- 476 transações de compra de ARVs entre 1998 e 2006
- Posologia para pacientes adultos
- Regressão: preço por dose diária em US\$ (em logaritmo)
- Variáveis explicativas:
 - Ano da transação
 - Classe terapêutica: INTI, INNTI, IP, IF
 - Volume de compra
 - Idade: número de anos após introdução do ARV no mercado
 - Fornecedor: referência ou genérico (*proxy* do status patentário)
 - Uso : tratamento inicial ou de resgate

Evolução do PDD: Brasil (1998 – 2006)



Regressão multilinear: log PDD dos ARVs para o PN DST/AIDS (1998-2006)

Variável estimada: log PDD	β	s	t	sig.
(constante)	1,897	0,205	9,243	0.000
Classe terapêutica (INTIs)				
INNTI	0,229	0,098	2,338	0,020
IP	1,037	0,080	12,958	0.000
IF	2,516	0,348	7,235	0.000
Volume de compra	$-3,44^{-5}$	0,000	-2,717	0,007
Idade do medicamento (< 5 anos)				
5 anos ou mais	-0,198	0,089	-2,220	0,027
Fornecedor (marca de referência)				
genérico	-0,643	0,191	-3,371	0,001
Uso (outro)				
tratamento inicial	-0,392	0,089	-4,409	0.000
R² ajustado		0.742		

Principais conclusões

- A tendência de queda no preço médio dos ARVs, observada no início da década, parece ter se esgotado a partir de 2003
- O fornecimento de genéricos, apoiado na produção local, possibilitou a sustentação da expansão da cobertura do PN DST/AIDS
- Não obstante, a progressiva adoção de novos medicamentos, protegidos por patentes, tem contribuído para a retomada dos preços
- A proteção patentária tende a agravar o problema do acesso ao TARV no Brasil como em outros PED, comprometendo a continuidade e qualidade do atendimento
- As flexibilidades do TRIPS são de aplicação restrita e limitada

Obrigada!

PN DST/AIDS, ANRS, IE/UFRJ &
UMR 912 (Inserm/IRD/Université Aix Marseille)

constance.meiners@inserm.fr