



ORD. A15 N° 1135 /

ANT. Carta de 17 de marzo de 2017, de Corporación Innovarte, suscrita también por la Agrupación de Pacientes Oncológicos, Fundación Renacer y por los H. Diputados Rubilar, Alvarado, Jackson y Boric.

MAT. Respuesta a solicitud de licencia obligatoria.

SANTIAGO,

- 9 MAR 2018

DE : MINISTRA DE SALUD

A : CORPORACIÓN INNOVARTE
AGRUPACIÓN DE PACIENTES ONCOLÓGICOS
FUNDACIÓN NUEVO RENACER
DIPUTADA KARLA RUBILAR
DIPUTADO MIGUEL ANGEL ALVARADO
DIPUTADO GIORGO JACKSON
DIPUTADO GABRIEL BORIC

Mediante la carta del antecedente solicitaron al Ministerio de Salud, en ejercicio de su derecho de petición consagrado en el artículo 19 N°14 de la Constitución, que declare que se encuentra justificado por razones de salud pública el otorgamiento de una licencia obligatoria respecto de los derechos de patentes constituidos o en trámite en Chile que afecten a los medicamentos sofosbuvir (incluidas sus combinaciones con antivirales de acción directa) y enzalutamida.

Mediante Oficio N°1219, de 5 de abril de 2017, se les expuso, entre otras cosas, que efectivamente el número 2, del artículo 51, de la Ley N°19.039, contempla la figura de la licencia no voluntaria cuando, entre otros motivos, se justifique por razones de salud pública declaradas por la autoridad competente. La referida declaración constituye un requisito previo a la demanda de una licencia no voluntaria que, por lo demás, debe cumplir con todos los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil.

Asimismo, mediante aquel oficio se les informó que era requisito de una declaración de razones de salud pública la existencia de patentes específicas registradas en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial. No habiéndose individualizado en su presentación las patentes respecto de las cuales existe interés en solicitar una licencia no voluntaria se ofició al Instituto Nacional de Propiedad Industrial para que nos informase las patentes vigentes en Chile y las solicitudes de patentes que afecten a los medicamentos sofosbuvir (y sus combinaciones con antivirales de acción directa) y enzalutamida.

Mediante Oficio N°292, de 24 de mayo de 2017, el Director (S) del Instituto Nacional de Propiedad Industrial informó al Ministerio de Salud que para el principio activo enzalutamida, no se encontraron solicitudes o registro de patentes que lo contuvieran. En consecuencia, no concurriendo los requisitos legales para proceder a una licencia no voluntaria respecto de patentes que afecten a medicamentos en base al principio activo enzalutamida, no corresponde que este Ministerio de Salud declare que existen razones de salud pública que justifiquen aquel proceder.

En cambio, respecto al principio activo sofosbuvir el Director (S) del Instituto Nacional de Propiedad Industrial informó que se encontraron, a nivel internacional, 22 solicitudes de patentes; respecto de las cuales existían 11 presentaciones equivalentes en nuestro país. Asimismo, dicho Director (S) informó que respecto del principio activo sofosbuvir existen dos patentes registradas, bajo los números 49840 y 51404.

Sobre el problema de salud pública que significa la hepatitis C, este Ministerio puede señalar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado que 4,1 millones de personas padecen esta enfermedad en América Latina y el Caribe¹. Sobre su mortalidad, la Organización Panamericana de la Salud – OPS - ha reportado que el 3% de todas las defunciones en América Latina y el Caribe fueron causadas por cáncer hepático, insuficiencia hepática, hepatitis crónica, hepatitis viral aguda y cirrosis (datos correspondientes al periodo 2008 y el 2010)².

La hepatitis C ha sido relevada por ambas organizaciones como un problema de salud pública, ya que la progresión clínica de la enfermedad puede causar complicaciones como cirrosis, hepatocarcinoma, trasplantes de hígado y hasta la muerte, con un alto costo social y económico para el país³.

La 63ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA63.18 sobre las hepatitis víricas, en la que, entre otras cosas, se instó a los Estados miembros a apoyar o posibilitar sistemas integrados y costo-eficaces de prevención, control y tratamiento de tales patologías. Asimismo, en mayo del 2014, la 67ª Asamblea Mundial de la Salud, mediante la resolución WHA67.6, recomendó a los Estados miembros y a la Directora General de la OMS emprender medidas para garantizar y fortalecer la vigilancia, la prevención, el acceso al tratamiento y el control de las hepatitis virales en todos los países⁴.

En Chile, según la información reportada por el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, entre los años 1997 y 2016 se notificaron 5.422 casos de hepatitis por virus C. Por otro lado, entre los años 2010 y 2015 se han notificado, en promedio, 530 casos cada año⁵. Con respecto a la distribución de casos por tipo de hepatitis, en el año 2015, el 81% de los casos correspondía a hepatitis crónica. Las tasas de notificación más altas están en personas sobre los 40 años, siendo el grupo de edad que muestra un mayor riesgo. La tasa de mortalidad por hepatitis C ha oscilado entre 0.2 y 0.3 por cien mil habitantes entre 1997 y 2015. En promedio 50 personas han muerto cada año por esta causa y en total 816 personas han muerto entre los años 1997 y 2015 por Hepatitis C.

Actualmente, en el Sistema Público de Salud hay 1.058 pacientes con hepatitis crónica por virus C en control.⁶ En el estudio de verificación de costos efectuado para el régimen de garantías explícitas en salud vigente, se estimó que la demanda por tratamiento podría llegar a 1.122 personas beneficiarias del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y a 277 personas afiliadas a alguna Institución de Salud Previsional (ISAPRE)⁷. De las personas afiliadas a FONASA se ha identificado que alrededor de 300 se encuentran en un estado avanzado de la enfermedad, es decir, son pacientes con trasplante de hígado o se encuentran en lista de espera de trasplante o presentan fibrosis hepática en etapa avanzada.

En vista de lo anterior, este Ministerio de Salud no duda en afirmar que la hepatitis C resulta inequívocamente un grave problema a la salud pública de Chile.

Tanto es así que la hepatitis C se encuentra considerada desde el año 2010 como un problema de salud que cuenta con garantías de acceso, oportunidad, calidad y de protección financiera conforme al régimen de garantías explícitas en salud (GES) de la Ley Nº19.966. Aún más, a través del Decreto Supremo Nº22 de 2017, del Ministerio de Salud, se incorporaron mejoras al GES que incluyen, entre otras garantías, el acceso a nuevos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad.

¹ Organización Mundial de la Salud. Las hepatitis B y C Bajo la lupa. La respuesta de Salud Pública en la Región de las Américas. 2016.

² Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la Prevención y el control de las hepatitis virales. 54ª Consejo Directivo. 67ª sesión del comité regional de la OMS para las Américas. 2015.

³ Ministerio de Salud de Chile, Guía clínica AUGE. Manejo y tratamiento de la infección crónica por virus de la Hepatitis C. 2015.

⁴ Ministerio de Salud de Chile, Guía clínica AUGE. Manejo y tratamiento de la infección crónica por virus de la Hepatitis C. 2015.

⁵ Ministerio de Salud, Situación epidemiológica de hepatitis C. Chile, 2015 <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/07/Informe-anual-HC-2015final1.pdf>

⁶ Registro Depto. Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades. Ministerio de Salud.

⁷ Estudio de Verificación de Costo Esperado Individual Promedio 2015 <http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/10/demanda-seleccion-2-385-732.pdf>

En efecto, con ocasión del Decreto Supremo N°22, que entró en vigencia el 1 de marzo de este año, el GES garantizará tratamientos de primera línea contra el virus de la hepatitis C considerando antivirales de acción directa –según genotipo–, que han demostrado ser los más efectivos para superar la enfermedad. De este modo, en el decreto supremo N° 8, de 2018, de este Ministerio, se incorporan los principios activos Sofosbuvir/Velpatasvir en tres tratamientos garantizados para hepatitis C.

Es innegable entonces que las políticas sanitarias del Estado de Chile reconocen a la hepatitis C como un problema de salud prioritario en nuestro país. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos que ha hecho el Estado de Chile, el GES actualmente no es capaz de garantizar tratamientos con antivirales de acción directa para toda la población con hepatitis C dado su alto precio para lo que no existe presupuesto suficiente; debiendo priorizar a aquella población que se encuentra en un estado más avanzado de la enfermedad (calculado aproximadamente en 300 personas afiliadas a FONASA).

De acuerdo a cifras de la OPS/OMS (2016), entre el 55% y el 85% de las personas con infección por el virus de la hepatitis C padecen la infección de manera crónica, la que puede permanecer sin diagnosticar durante muchos años y los síntomas pueden aparecer decenios después debido a daño hepático importante, lo que revela la necesidad de incrementar la cobertura de tratamiento farmacológico, de alta efectividad, y que permita la erradicación de la enfermedad. Hoy los medicamentos más eficaces contra la enfermedad son los antivirales de acción directa.

Los medicamentos antivirales de acción directa (ADD), han cambiado el enfoque del tratamiento de la hepatitis C, curan a más del 95% de los pacientes, son de fácil administración, bajas reacciones adversas, además de lograr revertir el compromiso hepático⁸. En este contexto, la OMS señala que el tratamiento de la hepatitis C alcanza una tasa de curación del 95% al combinar antivirales de acción directa motivo por el que se han incorporado algunas de sus combinaciones a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la referida organización.

En general la efectividad de las diversas combinaciones de antivirales de acción directa se acota solo a algunos genotipos de la hepatitis C, lo que complejiza los tratamientos. Con todo, la combinación de sofosbuvir/velpatasvir ha sido autorizada por el Instituto de Salud Pública para su uso en el tratamiento de todos los genotipos del virus de la hepatitis C, mediante el registro sanitario ISP N°F-23583/17; aunque, tal como se señaló antes, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial al Ministerio de Salud, ha informado que existen 11 solicitudes de patentes asociadas al principio activo sofosbuvir y dos patentes ya registradas.

De acuerdo a estimaciones iniciales para la cobertura de medicamentos antivirales de acción directa realizadas por el Ministerio de Salud, el tratamiento de la hepatitis C con sofosbuvir/daclatasvir tenía un valor aproximado de 35 millones de pesos por tratamiento (cotizaciones a finales del año 2015, de las empresas Gador Limitada y Bristol-Myers Squibb de Chile).⁹ Este Ministerio ha realizado esfuerzos considerables por optar a las nuevas terapias antivirales para lograr una respuesta virológica sostenida (RVS) a los pacientes con hepatitis C, identificando uno a uno los pacientes con mayor necesidad. A ellos se ha podido entregar la combinación sofosbuvir/ledipasvir, que tras diversas negociaciones -tanto nacionales como por intermedio del MERCOSUR-, pudo ser adquirida por medio del Fondo de Auxilio Extraordinario de esta Cartera de Estado a un valor aproximado de 10.000 dólares el tratamiento por 12 semanas.

A su vez, el contexto de las negociaciones para la implementación del nuevo esquema GES para los tratamientos de antivirales de acción directa, la empresa Gador, con fecha 18 de enero de 2018, emitió una cotización de precios de antivirales de acción directa de la forma que sigue: sofosbuvir/velpatasvir a un valor de 5.100 dólares para el tratamiento por 12 semanas; sofosbuvir/ledipasvir por un valor de 8.100 dólares para el tratamiento por 12 semanas.

Han sido múltiples los esfuerzos y negociaciones, tanto nacionales como internacionales, realizadas por el Ministerio de Salud a efectos de reducir los costos asociados a la terapia de

⁸ Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la Prevención y el control de las hepatitis virales. 54ª Consejo Directivo. 67ª sesión del comité regional de la OMS para las Américas. 2015.

⁹ Comunicación electrónica de fecha 13 de febrero de 2018, de Dpto. Enfermedades Transmisibles de DIPRECE.

antivirales de acción directa, pero en las condiciones actuales el costo del medicamento aún es prohibitivo.

La situación sería distinta si, por ejemplo, el Estado de Chile pudiese importar el medicamento. En efecto, la OMS ha precalificado a 3 fabricantes de versiones genéricas del medicamento más efectivo contra la hepatitis C, denominado sofosbuvir, a un costo entre 35 a 50 dólares el frasco de 28 comprimidos; sin embargo, existen restricciones para su distribución en todos los países de las Américas¹⁰, atendidos derechos de propiedad industrial.

Atendido todo lo expuesto, para este Ministerio existen antecedentes suficientes para concluir que:

- la hepatitis C es un problema de salud pública;
- los tratamientos disponibles con antivirales de acción directa son altamente efectivos y logran curar la enfermedad, incluso en estadios avanzados, por lo que su uso extendido puede ser conducente a la disminución de la transmisión del virus y a su eliminación como problema de salud pública, en el futuro mediano;
- el tratamiento con antivirales de acción directa conduce a la disminución de la transmisión del virus, y a su eliminación como problema de salud pública en el futuro mediano;
- la combinación sofosbuvir/velpatasvir es efectiva en el tratamiento de todos los genotipos del virus de la hepatitis C;
- las coberturas actuales no alcanzan a cubrir el total de la población que vive con el virus de la hepatitis C;
- a pesar de los esfuerzos de negociación, los precios de los antivirales de acción directa aún son altos e imponen restricciones a las coberturas por parte del sistema de salud o a su adquisición por parte de quien lo requiere.

A mayor abundamiento, sobre la materia objeto de este oficio la Cámara de Diputados, mediante Resolución N°1014, de 2 de enero de 2018 resolvió -por 96 votos a favor y ninguno en contra- solicitar a S.E. la Presidenta de la República considerar que la problemática de salud pública que representa la falta de acceso a los tratamientos de la hepatitis C, constituye justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial para facilitar el acceso a los medicamentos para la hepatitis C como el sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa. Asimismo, la Cámara de Diputados resolvió solicitar a S.E. la Presidenta de la República instruir a esta autoridad, para que acoja, sin más trámite, la solicitud de declaración de la existencia de razones de salud pública para la concesión de licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial respecto de las patentes que afectan el sofosbuvir y los retrovirales de acción directa para la hepatitis C con los que se combina.

En definitiva, y en vista de todo lo expuesto, el Ministerio de Salud cumple con señalar que a nuestro mejor entender existen razones de salud pública para justificar se conceda una o más licencias no voluntarias respecto de patentes que afectan o están asociadas a los medicamentos en base al principio activo sofosbuvir y sus combinaciones con otros antivirales de acción directa; y, por ende, este Ministerio actuará en consecuencia.

Saluda atentamente a usted,



DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.

¹⁰ Comunicación electrónica de fecha 12 de febrero de 2018, de PRO-OPS WDC