

Informe

Número  
17y18

# Observamed

Observatorio del Medicamento - Federación Médica Colombiana

## Acceso a Medicamentos Biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y Precios comparativos con España

Por: MILLER, JOEL C. Wayne State University, School of Medicine  
Class M4, Course 8390, Course Title Genl Intrnl Med Impatient CRN 77431

Boletín Informática y Salud | Boletín del Consumidor de Medicamentos | ISSN-0121-4675 | Res.Min.Gob.036/1991

Año 22 (1991-2012) | N°17 y 18 de 2012 | Bogotá, 23 a 29 de abril 2012 y 30 de abril a 06 mayo de 2012

# Observatorio del Medicamento – OBSERVAMED de la Federación Médica Colombiana – FMC

## Junta Directiva Federación Médica Colombiana - FMC

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC  
Dr. **César Prieto Avila**, Vicepresidente FMC y Presidente Colegio Médico del Valle  
Dra. **Luisa de la C. Salamanca**, Fiscal Médica FMC y Presidente Colegio Médico de Santander  
Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Vicepresidente Financiero FMC y Presidente Colegio Médico Cundinamarca  
Dr. **Gentil Gómez Mejía**, Secretario General FMC y Presidente Colegio Médico del Tolima

### AMPLIADA:

Dr. **Jorge E. Maldonado Avendaño**, Vicepresidente Educación Médica Continua - FMC  
Dr. **Germán Fernández Cabrera**, Vicepresidente de Asuntos Gubernamentales - FMC  
Dr. **Oscar Andia Salazar**, Vicepresidente Política Farmacéutica Nacional – FMC

## Dirección Ejecutiva OBSERVAMED

### Boletín Informática y Salud y Boletín del Consumidor de Medicamentos

**Tatiana Andia Rey**, Directora de Asuntos Económicos y Propiedad Intelectual

[tatiana\\_andia@brown.edu](mailto:tatiana_andia@brown.edu)

**Everaldo Lamprea Montealegre**, Director de Investigaciones Jurídicas

[elamprea@stanford.edu](mailto:elamprea@stanford.edu)

**Leonardo Ferreira Rey**, Director de Comunicaciones Estratégicas

[lferreira@miami.edu](mailto:lferreira@miami.edu)

**Oscar Andia Salazar**, Director General

[andia@observamed.org](mailto:andia@observamed.org)

### Director Emérito:

**Dr. Enrique Núñez Olarte MD, QF, FBQ**

[Click aquí para ver su biografía](#)

## Oficinas OBSERVAMED

Carrera 47 A N° 114 A – 39 Bogotá Colombia Tel 2132421 Fax 2132260  
Correo oficial del Observatorio del Medicamento: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com)

## RECONOCIMIENTO

El Observatorio del Medicamento OBSERVAMED de la Federación Médica Colombiana agradece el esfuerzo y la dedicación con que el Dr. Joel C. Miller de la Facultad de Medicina de la Universidad Estatal de Wayne, Michigan USA, adelantó la investigación "Acceso a Medicamentos Biotecnológicos en Colombia: Ventas 2008 a 2011 y comparación de precios con España", presencialmente en los meses de marzo y abril de 2012 y por Internet después.

Gracias a su inteligencia y compromiso social, el Dr. Miller comprendió en muy poco tiempo la compleja realidad colombiana y compartió los esfuerzos que la Federación Médica Colombiana desarrolla en defensa de la salud pública en nuestro país.

Estamos seguros que este trabajo contribuirá positivamente al debate que actualmente se adelanta en Colombia sobre el acceso a medicamentos biotecnológicos y es en ese contexto que hacemos público este reconocimiento al trabajo adelantado por el Dr. Miller.

Equipo OBSERVAMED

FMC - Observatorio

## Tabla de contenido

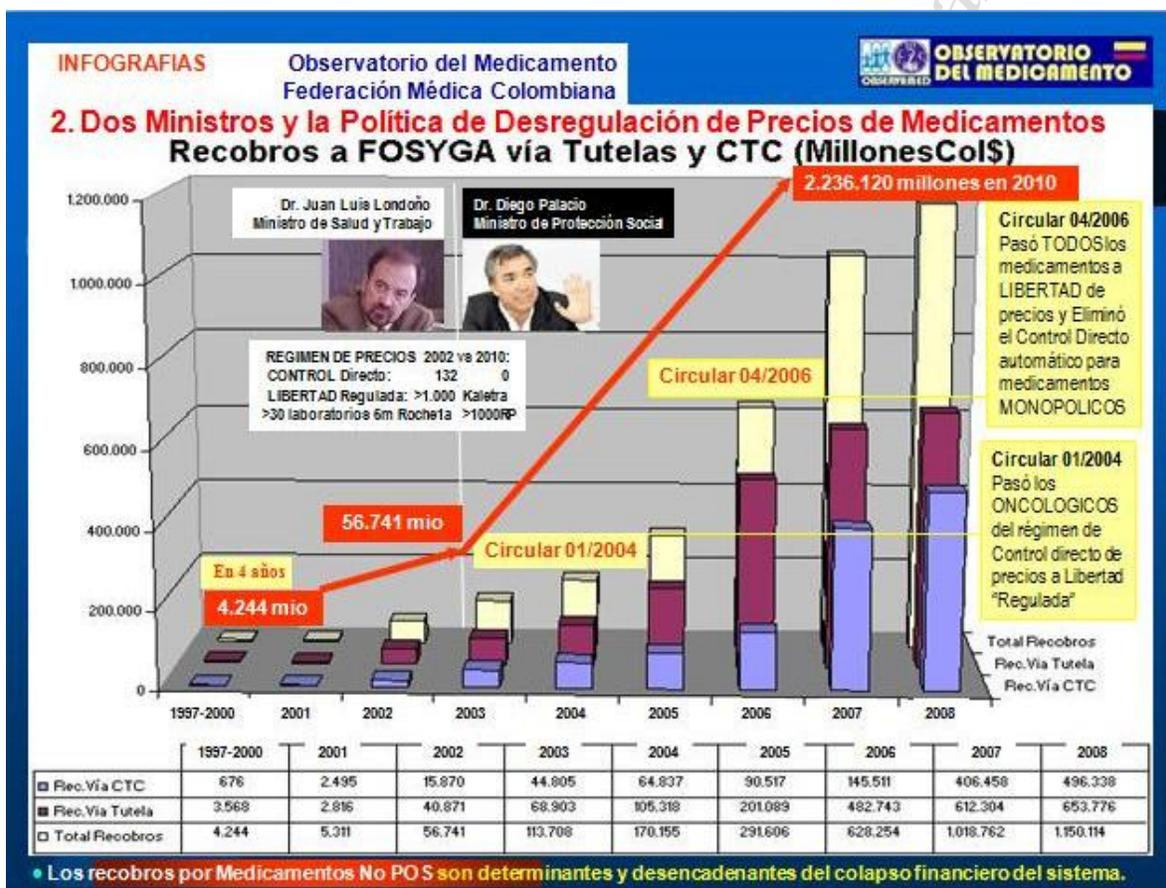
|  |    |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN.....                            | 5  |
| METODO .....                                 | 9  |
| COMPARACIÓN POR GRUPOS.....                  | 9  |
| Anticuerpos monoclonales.....                | 10 |
| Citocinas .....                              | 13 |
| Enzimas recombinantes .....                  | 14 |
| Factores antihemofílicos.....                | 15 |
| Otras enzimas recombinantes .....            | 15 |
| Hormonas proteicas recombinantes.....        | 18 |
| Insulinas .....                              | 18 |
| Otras hormonas proteicas recombinantes ..... | 19 |
| Vacunas recombinantes .....                  | 21 |
| CONCLUSIONES.....                            | 22 |

# INTRODUCCIÓN

El sistema de salud colombiano se encuentra atravesando una crisis sin precedentes. La mayoría de investigadores coincide en afirmar que el crecimiento exponencial de los recobros al FOSYGA<sup>1</sup> por medicamentos y prestaciones no incluidas en el POS<sup>2</sup> -especialmente en el último cuatrienio- fue uno de los factores más importantes que agudizó la mayor crisis financiera de este sector. Una política pública de desregulación y liberalización a ultranza en los precios de medicamentos y el sistema en general, parece ser la mayor responsable de esta situación. En ese contexto, el papel de los precios de los medicamentos biotecnológicos, jugó un rol determinante<sup>3</sup>.

Para resumir el contexto –y con fines didácticos- utilizamos la siguiente infografía difundida por la Federación Médica Colombiana (FMC):

Figura 1: Crecimiento exponencial de recobros y desregulación de precios de medicamentos



En esta infografía, puede verse que los recobros al FOSYGA, que en el acumulado del cuatrienio 1997-2000 sumaron COP 4.244 millones, pasaron a COP 56.174 millones el 2002 y llegaron a COP 2.236.120 millones el año 2010.

<sup>1</sup> FOSYGA Fondo de Solidaridad y Garantía, es el mecanismo central del financiamiento de la salud pública en Colombia

<sup>2</sup> POS Plan Obligatorio de Salud. Los beneficios no incluidos en este plan se prestan y luego se "recobran" al sistema.

<sup>3</sup> Ver FEDESARROLLO "[Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos.](#)" AR

Estas fechas coinciden con cambios de política pública en este campo: Hasta el año 2002, el ex-ministro Juan Luis Londoño –intuyendo el peligro de los recobros para la viabilidad financiera del sistema de salud y el rol que jugarían los precios de los medicamentos- sancionó a 32 laboratorios y promovió el paso de 132 moléculas a régimen de control directo y más de 1.000 productos a libertad regulada<sup>4</sup>. El año 2003, inició la gestión del ex-ministro Diego Palacio que promovió la desregulación: Los recobros pasaron de COP 113.708 millones el año 2003 a COP 2.236.120 millones (COP 2,2 billones) el año 2010, al final de esa gestión.

La infografía permite comparar la magnitud del problema en ambos períodos y la forma en que los recobros crecían, pidiendo políticas regulatorias drásticas y eficientes, mientras paradójicamente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos –CNPM<sup>5</sup> expedía la Circular 01 de 2004 que disminuyó el control de los oncológicos y la Circular 04 de 2006 que dijo fijar nuevos mecanismos de control, pero en la práctica, liberó totalmente los precios.

La infografía de la FMC muestra además, la forma en que los mecanismos de recobro influyeron en este fenómeno: En barras azules, los Comités Técnico Científicos – CTC (mecanismo controlado por las Empresas Promotoras de Salud – EPS) y en barras rojas, el litigio (Acciones de Tutela). El litigio por el derecho a la salud se estimuló de tal forma que Colombia pasó ser uno de los países de América Latina con el litigio más voluminoso y costoso.

La política de desregulación y liberalización a ultranza, coincidió con vacíos normativos y una manifiesta debilidad de los mecanismos de inspección, vigilancia y control, para dar origen a verdaderas redes de actores de la intermediación y atención farmacéutica que -incurriendo en prácticas perversas y/o de franca corrupción- generaron una verdadera “industria de recobros” que desconfiguró severamente las finanzas del sistema de salud.

Según el Banco Mundial, el gobierno colombiano cubre aproximadamente el 83.36% de todos los gastos asociados a la salud en el país, mientras Canadá el 70%.<sup>6</sup> Esta situación no se refleja en los resultados porque, además de diferencias en solidez institucionalidad, es un hecho que en Canadá nunca se dieron las políticas de desregulación que se observaron en Colombia y que el mercado farmacéutico en particular, se rige por normas que defienden la salud pública. Los monopolios en el campo de los medicamentos -especialmente los biotecnológicos- son un problema mundial, pero, en muy pocos países se dieron los abusos de posición dominante que se observaron en Colombia.

A finales del año 2009, el gobierno saliente reconoció la magnitud de la crisis del sector salud y expidió un Decreto de “emergencia social”, para re-estructurar todo el sistema. Al amparo del [Decreto 4975 de 2009](#) de declaratoria de emergencia social, se emitieron 14 Decretos, 11 de los cuales buscaban “liberar más recursos para la salud” y 3 buscaban “contener el gasto y racionalizar el uso de recursos”<sup>7</sup>.

Estas últimas medidas generaron la movilización de la sociedad civil porque restringía sus derechos fundamentales y finalmente, en abril de 2010, la Corte Constitucional declaró inexecutable el Decreto de emergencia social, provocando la caída de las normas expedidas a su amparo<sup>8</sup>.

---

<sup>4</sup> Ver detalles en [http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm13de2012\\_26mar01abr12.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm13de2012_26mar01abr12.htm)

<sup>5</sup> Comisión de alto nivel integrada por un representante de la Presidencia de la República, el Ministro de Salud (hoy Salud y Protección Social) y el Ministro de Desarrollo (hoy Comercio, Industria y Turismo).

<sup>6</sup> [http://www.cmaj.ca/site/earlyreleases/29feb12\\_health-in-colombia-a-system-in-crisis.xhtml](http://www.cmaj.ca/site/earlyreleases/29feb12_health-in-colombia-a-system-in-crisis.xhtml) ver link AR

<sup>7</sup> Ver detalles en [http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm04de2010\\_18a24ene10.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm04de2010_18a24ene10.htm)

<sup>8</sup> Ver [Noticia y video en El Espectador](#).

Después de la caída de la emergencia social, el gobierno saliente impulsó ante el Congreso una “mini-reforma” tributaria que preservó sus medidas financieras. En cambio, las medidas para cumplir el objetivo de contener el gasto y racionalizar el uso de recursos, fueron débiles, inconsistentes, contradictorias y fracasaron, tal como sostiene la FMC<sup>9</sup> y otros analistas<sup>10</sup>.

Con el cambio de gobierno, el nuevo Ministerio de Protección Social comprendió la importancia de los medicamentos biotecnológicos y monopólicos en el crecimiento exponencial de los recobros y expidió una serie de Resoluciones que fijaron Valores Máximos de Recobro (VMR) para un total de 135 moléculas de alto impacto en dichos recobros.<sup>11</sup>

La Federación Médica Colombiana, reconoció la utilidad parcial de estos Valores Máximos de Recobro, pero sostuvo que el ajuste era insuficiente, especialmente en el caso de los biotecnológicos de mayor impacto, cuyo VMR seguía siendo superior a los precios internacionales.<sup>12</sup>

En este contexto, en abril de 2012, se realizó este análisis que revisó las ventas de 48 medicamentos biotecnológicos en Colombia y comparó sus precios con los precios de los mismos productos en España (mismo medicamento implica mismo principio activo, forma farmacéutica, concentración, presentación y -en prácticamente todos los casos- el mismo nombre y propietario).

Se trata de una aproximación empírica simple a este tema, basada en información privilegiada que maneja la Federación Médica Colombiana, tanto por su relación con una base de datos que se alimenta con información validada de los reportes que las farmacéuticas envían periódicamente al SISMED,<sup>13</sup> como por el dominio que la FMC tiene sobre la información de recobros, la misma que obtuvo mediante acción de tutela y una verdadera batalla legal, que aún no ha concluido.<sup>14</sup>

La información del SISMED tiene las inconsistencias mencionadas en otros estudios, pero tiene el valor de ser la única oficial y estar validada en tres aspectos útiles para este estudio: El Código Unico del Medicamento (CUM), que junto con el nombre registrado en el INVIMA<sup>15</sup> y los datos de ventas y precios reportados por los Laboratorios farmacéuticos, son suficientes para este informe. Para este caso, las inconsistencias en datos reportados por mayoristas, compras del sistema y otros, no son relevantes. No incluimos ningún dato del año 2007, porque tiene inconsistencias graves.

La selección de España como país de referencia para la comparación de precios, tampoco contradice lo planteado en otros estudios. Tiene que ver, con la disponibilidad de información comparable y con la importancia de comparar los precios que las mismas farmacéuticas cobran en un país menos desarrollado como Colombia, frente a un país miembro de la Unión Europea. Es decir, verificar si en el caso concreto de Colombia, las grandes farmacéuticas se ajustan solo a dinámicas de mercado o efectivamente tienen algún grado de conductas altruistas o de responsabilidad social.

La información de recobros al FOSYGA fue analizada por el Observatorio del Medicamento de la FMC en cinco oportunidades y rechazada por inconsistencias graves, en igual número de entregas del administrador fiduciario Consorcio Fidufosyga y el Ministerio de Salud y Protección Social.

---

<sup>9</sup> Ver [Boletín FMC sobre este tema](#).

<sup>10</sup> <http://thepharmaceutical-news.com/effects-of-drug-price-deregulation-colombia>

<sup>11</sup> Ver [Resolución 4316 de 2011](#) que ratificó o rectificó Resoluciones 3470, 3026, 1020 y 05 de 2011

<sup>12</sup> Ver [Boletín FMC sobre este tema](#).

<sup>13</sup> SISMED es el sistema de información de precios de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social. [Ver reportes](#).

<sup>14</sup> Ver resumen en el [Informe de la FMC](#) para la última Audiencia de Seguimiento de la Sentencia T-760

<sup>15</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, agencia reguladora similar a FDA y EMA. [Ver página web](#).

Según la Federación Médica Colombiana, tanto el administrador fiduciario Consorcio Fidufosyga como el Ministerio de Salud y Protección Social reconocieron que los registros magnéticos de los recobros de los años 2005 a 2010 no coinciden con el respaldo documental físico. Esta falta de datos fiables sobre recobros (que solo entre los años 2007 a 2010 la Superintendencia Nacional de Salud estimó en más de COP 5.800.000.000.000 y donde los recobros del año 2007 fueron de COP 1.018.762.000.000 según el ministerio y de COP 557.331.000.000 según la Supersalud) es la que la FMC calificó de “catástrofe informática” que pone en duda la certeza de toda la información sobre este tema.<sup>16</sup> Por esta razón, este informe incluye solo un par de “infografías” en el capítulo de conclusiones, para imaginar la colosal magnitud de los sobrecostos que los intermediarios añadieron al festín de las farmacéuticas. La FMC entregará un informe especial sobre este tema cuando el actual administrador fiduciario “Consorcio SAYP” entregue la información depurada que prometió desde diciembre de 2011.

Volviendo al tema de la cuantificación del monto total que Colombia ha pagado en sobrecostos de medicamentos biotecnológicos en los años 2008 a 2011, en total, entre 23 y 25 medicamentos fueron más caros en Colombia por año, durante el período de cuatro años. Cada año, entre 13 y 17 medicamentos fueron más caros en España que en Colombia.<sup>17</sup>

**Chart 1. Number of medications, relative price differences by group.**

|                                 | Colombia > Spain | Spain > Colombia | No Comparison | Total |
|---------------------------------|------------------|------------------|---------------|-------|
| <b>TOTALES</b>                  |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 25               | 18               | 5             | 48    |
| 2009                            | 29               | 15               | 4             | 48    |
| 2010                            | 30               | 17               | 1             | 48    |
| 2011                            | 28               | 19               | 1             | 48    |
| <b>ANTICUERPOS MONOCLONALES</b> |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 9                | 3                | 3             | 15    |
| 2009                            | 11               | 1                | 3             | 15    |
| 2010                            | 12               | 3                | 0             | 15    |
| 2011                            | 8                | 7                | 0             | 15    |
| <b>CITOCINAS</b>                |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 5                | 1                | 0             | 6     |
| 2009                            | 5                | 1                | 0             | 6     |
| 2010                            | 4                | 2                | 0             | 6     |
| 2011                            | 3                | 2                | 1             | 6     |
| <b>ENZIMAS</b>                  |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 6                | 7                | 1             | 14    |
| 2009                            | 8                | 6                | 0             | 14    |
| 2010                            | 7                | 6                | 1             | 14    |
| 2011                            | 11               | 3                | 0             | 14    |
| <b>PROTEINAS HORMONALES</b>     |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 5                | 5                | 1             | 11    |
| 2009                            | 5                | 5                | 1             | 11    |
| 2010                            | 6                | 5                | 0             | 11    |
| 2011                            | 5                | 6                | 0             | 11    |
| <b>VACUNAS</b>                  |                  |                  |               |       |
| 2008                            | 0                | 2                | 0             | 2     |
| 2009                            | 0                | 2                | 0             | 2     |
| 2010                            | 1                | 1                | 0             | 2     |
| 2011                            | 1                | 1                | 0             | 2     |

<sup>16</sup> Ver [Ultimo Informe de la FMC](#) sobre este tema.

<sup>17</sup> Ver [Respuesta del Consorcio SAYP a derecho de petición de la Federación Médica Colombiana](#).

En los casos que pudieron analizarse, las ventas de medicamentos biotecnológicos en Colombia alcanzaron la suma de COP 2.793.152.374.439 (2,8 billones) o US\$ 1.522.070.936, en el acumulado de los años 2008 a 2011.

Al valorizar las unidades vendidas en Colombia con precios internacionales equivalentes a su precio de referencia en España del año 2011, resultaron sobrecostos del orden de COP 668.430.523.790. Es decir que, las mismas firmas farmacéuticas, por los mismos medicamentos biotecnológicos, cobraron COP 668.430.523.790 más, en un país menos desarrollado como Colombia, que es un país de la Unión Europea.

Las grandes firmas farmacéuticas sostienen en foros internacionales que buscan aplicar tarifas diferenciales por sus productos, asignando precios más elevados en los países más desarrollados y precios más económicos en los países menos desarrollados. En los casos estudiados, donde los precios en España fueron más altos que en Colombia (que cumplieron esta política mencionada o que la sanidad española no logró regular sus precios) la diferencia fue de COP -142.431.454.558.-

La Federación Médica Colombiana, ha sostenido insistentemente que en Colombia, la política de ajuste a precios internacionales debe aplicarse a la brevedad posible, tanto para eliminar estos sobrecostos que violan principios humanísticos fundamentales, como para efectivizar la reducción de precios en que debe concretarse la política de precios diferenciales de la industria farmacéutica. Por esta razón, este informe presenta un monto estimado de ahorro por este concepto al final del análisis de cada grupo de medicamentos.

## 1. Método

Los precios para este análisis se obtuvieron de dos bases de datos que manejan precios de referencia gubernamentales. Los precios de Colombia se obtuvieron de la base de datos del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática – Catálogo Farmacéutico Nacional) que valida y publica datos de ventas y precios que las farmacéuticas reportan al Sistema de Información de Medicamentos del Ministerio de la Protección Social – SISMED. Los precios de España se tomaron de la página <https://botplusweb.portalfarma.com/> del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos que publica los Precios de Venta al Público – PVP que la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos Médicos – AEMPS publicó el año 2011. Estos PVP se consideran útiles para la comparación, pese a que en España existen mecanismos adicionales para disminuir costos, como los Acuerdos que adopta la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, un organismo similar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de Colombia.

Los precios de España se multiplicaron por la tasa de conversión de 2,571.32 COP / Euro en el intercambio que se obtuvo el 24 de marzo de 2012. Los datos de ventas y precios de Colombia corresponden a valores corrientes, es decir, no deflactados.

Para simplificar el estudio, los productos se seleccionaron y agruparon de acuerdo con el informe “Panorama de los Biofármacos en España” elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos – CGCOF de ese país y publicado en “Punto Farmacológico N°56” el 28/febrero/2011.<sup>18</sup> La selección incluye los medicamentos biotecnológicos más importantes y se excluyeron los productos no disponibles en Colombia o los que no tienen equivalente.

---

<sup>18</sup> Ver y descargar [Punto Farmacológico N°56 de 2011, AR](#)

## 2. Comparación por grupos

El informe “Panorama de los biofármacos en España” del CGCOF clasifica los biofármacos en seis grupos: Anticuerpos monoclonales, Citocinas, Factores de crecimiento, Factores hematopoyéticos, Proteínas y péptidos y Vacunas.

Para facilitar la comparación, los medicamentos disponibles en Colombia se agruparon de manera similar y este informe proporcionará datos con base en cinco (5) grupos: Anticuerpos monoclonales, Citocinas, Enzimas recombinantes. Hormonas proteicas recombinantes y Vacunas recombinantes.

### 2.1. Anticuerpos monoclonales

Un total de 15 Anticuerpos monoclonales fueron analizados durante el período 2008 a 2011. Entre 8 y 12 de ellos fueron encontrados más costosos en Colombia que en España. Entre 3 y 7 resultaron ser más costosos en España que en Colombia y entre 0 y 3 pudieron ser analizados [Tabla 1].

El grupo de Anticuerpos monoclonales incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 1.469.925.707.864 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 334.137.821.113. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -29.336.435.988. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos COP 334.138 millones [Tabla 2].

**Tabla 2: Anticuerpos monoclonales - Ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008            | 2009            | 2010            | 2011            | Total             | % del Total |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 285,919,050,832 | 337,787,409,660 | 474,601,142,926 | 371,618,104,446 | 1,469,925,707,864 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 98,479          | 112,400         | 175,505         | 172,826         |                   |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 78,657,523,001  | 100,639,803,325 | 116,696,775,506 | 38,143,719,282  | 334,137,821,113   | 49.10%      |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -369,221,949    | -6,570,472,075  | -70,401,562     | -22,326,340,401 | -29,336,435,988   | 12.11%      |

\*SP = Sobre Precio

Recientemente la Federación Médica Colombiana, [denunció](#) al ex-ministro, Diego Palacio B., por presunto favorecimiento a la multinacional Roche, citando el caso de varios de sus productos de alto impacto. Tres productos de ese grupo especial son los Anticuerpos monoclonales Rituximab (Mabthera®), Trastuzumab (Herceptin®) y Bevacizumab (Avastin®) que reportaron ventas al SISMED por COP 722.633.174.763 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 235.490.779.473. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -5.627.232.915. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos COP 235.491 millones [Tabla 3].

**Tabla 3: Tres Biotecnológicos Roche - Mabthera, Herceptin, Avastin - Ventas anuales e IDP**

|                                 | 2008            | 2009            | 2010            | 2011            | Total           | % del Total |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 125,407,652,288 | 178,212,476,083 | 248,835,794,806 | 170,177,251,586 | 722,633,174,763 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 26,971          | 45,732          | 77,408          | 65,550          |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 52,392,718,321  | 76,692,241,782  | 82,839,859,380  | 23,565,959,991  | 235,490,779,473 | 35.70%      |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | 0               | 0               | 0               | -5,627,232,915  | -5,627,232,915  | 1.55%       |

\*SP = Sobre Precio

El análisis más detallado de las ventas reportadas por las farmacéuticas (unidades y valores) y de las diferencias de precios entre Colombia y España muestra que efectivamente los productos mencionados por la Federación Médica Colombiana presentan los mayores sobrecostos, que dichos sobrecostos se mantuvieron o aumentaron en los reportes del año 2010 y bajaron menos significativamente en 2011. La disminución de ventas de Bevacizumab (Avastín®) en el año 2011 es significativa -en unidades y valores- pero falta establecer si debido a la regulación de su precio o debido a problemas de este producto con la FDA que reversó la autorización para su indicación oncológica y el INVIMA que siguió sin aceptar sus indicaciones oftalmológicas [Tabla 4].

En la Tabla N°4, puede verse que el año 2011 solo Anticuerpos monoclonales como Adalimumab (Humira®) o Palivizumab (Synagis®) y en menor medida Omalizumab (Xolair®) y Ranibizumab (Lucentis®), muestran incremento en unidades vendidas con disminución más o menos sensible del sobreprecio. Estos casos podrían interpretarse como efecto real de los Valores Máximos de Recobro (VMR) y el consecuente cambio en sus precios.

Etanercept (Enbrel®) e Infliximab (Remicade®) y en menor medida Cetuximab (Erbix®), muestran disminución del sobreprecio con disminución más o menos notoria de ventas en unidades. Esto podría interpretarse como resultado del ajuste de precios y factores adicionales que disminuyeron el consumo.

Abatacept (Orencia®) presenta reportes significativos sólo en el año 2011. No es nuevo en el mercado y correspondería a un caso de sub-reporte o falta de reporte al SISMED, donde existiría un efecto poco significativo de los Valores Máximos de Recobro (VMR).

Abciximab (Reopro®) también presenta reportes significativos solo en el año 2011. No es nuevo en el mercado y correspondería a otro caso de sub-reporte y sobreprecio porcentualmente significativo. No tiene Valor Máximo de Recobro (VMR).

Ustekinumab (Stelara®), no presenta sobreprecio y no tiene Valor Máximo de Recobro (VMR). Alemtuzumab (Mabcampath®) y Basiliximab (Simulect®) reportan ventas poco significativas y tampoco tienen Valor Máximo de Recobro (VMR).

**Table 4: Anticuerpos Monoclonales - Ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

| Medicamento                        | Año          | SobrePrecio Anual      | VentaUnidades | Valor Ventas           | % of total AFBEC | % Valor SP/TA |
|------------------------------------|--------------|------------------------|---------------|------------------------|------------------|---------------|
| 1. Rituximab (Mabthera)<br>Con VMR | 2008         | 36,195,915,293         | 12,583        | 72,098,539,117         | 50.20%           | 25.15%        |
|                                    | 2009         | 49,796,705,794         | 16,087        | 94,621,090,570         | 52.63%           | 26.70%        |
|                                    | 2010         | 49,880,240,281         | 22,691        | 111,658,778,577        | 44.67%           | 23.33%        |
|                                    | 2011         | 18,576,476,156         | 19,898        | 75,016,805,916         | 24.76%           | 13.63%        |
|                                    | <b>Total</b> | <b>154,449,337,524</b> | <b>71,259</b> | <b>353,395,214,180</b> | <b>43.70%</b>    | <b>22.70%</b> |
| Adalimumab (Humira)<br>Con VMR     | 2008         | 9,567,559,867          | 14,518        | 51,660,225,786         | 18.52%           | 6.65%         |
|                                    | 2009         | 15,726,293,579         | 20,365        | 74,771,419,729         | 21.03%           | 8.43%         |
|                                    | 2010         | 5,736,691,159          | 19,707        | 62,874,049,422         | 9.12%            | 2.68%         |
|                                    | 2011         | -9,107,578,431         | 24,373        | 61,558,115,635         | -14.80%          | -15.03%       |
|                                    | <b>Total</b> | <b>21,922,966,174</b>  | <b>78,963</b> | <b>250,863,810,572</b> | <b>8.74%</b>     | <b>3.22%</b>  |
| Trastuzumab (Herceptin)<br>Con VMR | 2008         | 12,648,968,612         | 4,451         | 35,428,470,001         | 35.70%           | 8.79%         |
|                                    | 2009         | 20,340,147,718         | 6,286         | 52,510,883,672         | 38.74%           | 10.90%        |
|                                    | 2010         | 26,743,058,360         | 11,497        | 85,582,853,343         | 31.25%           | 12.51%        |
|                                    | 2011         | 4,989,483,835          | 11,767        | 65,211,092,542         | 7.65%            | 3.66%         |
|                                    | <b>Total</b> | <b>64,721,658,525</b>  | <b>34,001</b> | <b>238,733,299,558</b> | <b>27.11%</b>    | <b>9.51%</b>  |

|  |       |                 |         |                 |         |         |
|--|-------|-----------------|---------|-----------------|---------|---------|
| Etanercept<br>(Enbrel/Etanar)<br>Con VMR | 2008  | 1,264,132,015   | 13,391  | 28,357,478,203  | 4.46%   | 0.88%   |
|  | 2009  | -6,570,472,075  | 24,203  | 50,718,249,177  | -12.95% | -6.47%  |
|  | 2010  | 1,162,259,262   | 23,850  | 58,455,004,373  | 1.99%   | 0.54%   |
|  | 2011  | -6,296,132,904  | 19,481  | 43,025,355,900  | -14.63% | -10.39% |
|  | Total | -10,440,213,702 | 80,925  | 180,556,087,652 | -5.78%  | -4.31%  |
| Infliximab<br>(Remicade)<br>Con VMR      | 2008  | 10,633,635,882  | 24,074  | 48,757,813,578  | 21.81%  | 7.39%   |
|  | 2009  | 103,593,729     | 123     | 298,379,550     | 34.72%  | 0.06%   |
|  | 2010  | 16,304,187,476  | 31,053  | 65,480,480,987  | 24.90%  | 7.63%   |
|  | 2011  | 1,805,720,563   | 14,747  | 25,159,431,973  | 7.18%   | 1.32%   |
|  | Total | 28,847,137,650  | 69,997  | 139,696,106,088 | 20.65%  | 4.24%   |
| Bevacizumab<br>(Avastin)<br>Con VMR      | 2008  | 3,547,834,416   | 9,937   | 17,880,643,170  | 19.84%  | 2.46%   |
|  | 2009  | 6,555,388,270   | 23,359  | 31,080,501,841  | 21.09%  | 3.51%   |
|  | 2010  | 6,216,560,739   | 43,220  | 51,594,162,886  | 12.05%  | 2.91%   |
|  | 2011  | -5,627,232,915  | 33,885  | 29,949,353,128  | -18.79% | -9.29%  |
|  | Total | 10,692,550,509  | 110,401 | 130,504,661,025 | 8.19%   | 1.57%   |
| Palivizumab<br>(Synagis)<br>Con VMR      | 2008  | 2,710,060,279   | 7,349   | 16,181,566,335  | 16.75%  | 1.88%   |
|  | 2009  | 4,052,214,132   | 8,763   | 20,555,593,890  | 19.71%  | 2.17%   |
|  | 2010  | 3,523,674,157   | 8,627   | 19,814,310,047  | 17.78%  | 1.65%   |
|  | 2011  | -456,723,948    | 11,112  | 21,200,818,487  | -2.15%  | -0.75%  |
|  | Total | 9,829,224,620   | 35,851  | 77,752,288,759  | 12.64%  | 1.44%   |
| Cetuximab<br>(Erbix)<br>Con VMR          | 2008  | 1,950,473,327   | 7,514   | 6,737,032,716   | 28.95%  | 1.36%   |
|  | 2009  | 3,935,469,799   | 12,980  | 12,728,877,546  | 30.92%  | 2.11%   |
|  | 2010  | 2,817,174,149   | 10,010  | 9,359,357,398   | 30.10%  | 1.32%   |
|  | 2011  | 1,491,142,850   | 7,492   | 6,263,687,825   | 23.81%  | 1.09%   |
|  | Total | 10,194,260,124  | 37,996  | 35,088,955,485  | 29.05%  | 1.50%   |
| Abatacept<br>(Orencia)<br>Con VMR        | 2008  | 0               | 0       | 0               | Unknown | Unknown |
|  | 2009  | 0               | 0       | 0               | Unknown | Unknown |
|  | 2010  | 49,679,045      | 75      | 127,042,350     | 39.10%  | 0.02%   |
|  | 2011  | 6,809,389,185   | 21,527  | 29,014,720,695  | 23.47%  | 5.00%   |
|  | Total | 6,859,068,230   | 21,602  | 29,141,763,045  | 23.54%  | 1.01%   |
| Ranibizumab<br>(Lucentis)<br>Con VMR     | 2008  | -84,372,883     | 2,451   | 5,900,548,341   | -1.43%  | -0.28%  |
|  | 2009  | 933,172         | 1       | 3,375,000       | 27.65%  | 0.00%   |
|  | 2010  | 4,008,432,278   | 2,704   | 5,994,249,163   | 66.87%  | 1.87%   |
|  | 2011  | 3,851,628,404   | 3,400   | 5,938,170,708   | 64.86%  | 2.83%   |
|  | Total | 7,776,620,971   | 8,556   | 17,836,343,212  | 43.60%  | 1.14%   |
| Omalizumab<br>(Xolair)<br>Con VMR        | 2008  | -125,855,742    | 1,655   | 1,733,770,323   | -7.26%  | -0.41%  |
|  | 2009  | 1,658,153       | 6       | 8,400,000       | 19.74%  | 0.00%   |
|  | 2010  | -21,917,838     | 1,541   | 1,709,613,138   | -1.28%  | -0.04%  |
|  | 2011  | -776,763,773    | 3,476   | 3,129,012,784   | -24.82% | -1.28%  |
|  | Total | -922,879,200    | 6,678   | 6,580,796,245   | -14.02% | -0.38%  |
| Ustekinumab<br>(Stelara)<br>Sin VMR      | 2008  | 0               | 0       | 0               | Unknown | Unknown |
|  | 2009  | 0               | 0       | 0               | Unknown | Unknown |
|  | 2010  | -3,525,309      | 73      | 603,235,500     | -0.58%  | -0.01%  |
|  | 2011  | -22,407,442     | 464     | 3,834,264,000   | -0.58%  | -0.04%  |
|  | Total | -25,932,750     | 537     | 4,437,499,500   | -0.58%  | -0.01%  |
| Alemtuzumab<br>(Mabcampath)              | 2008  | 0               | 0       | 0               | Unknown | Unknown |
|  | 2009  | 78,391,747      | 73      | 318,421,255     | 24.62%  | 0.04%   |

|                                      |              |                     |              |                      |                |               |
|--------------------------------------|--------------|---------------------|--------------|----------------------|----------------|---------------|
| Sin VMR                              | 2010         | 222,829,195         | 231          | 982,374,624          | 22.68%         | 0.10%         |
|                                      | 2011         | 202,941,268         | 201          | 863,844,434          | 23.49%         | 0.15%         |
|                                      | <b>Total</b> | <b>504,162,210</b>  | <b>505</b>   | <b>2,164,640,313</b> | <b>23.29%</b>  | <b>0.07%</b>  |
| Abciximab<br>(Reopro)<br>Sin VMR     | 2008         | 138,943,311         | 303          | 381,363,375          | 36.43%         | 0.10%         |
|                                      | 2009         | 49,007,232          | 154          | 172,217,430          | 28.46%         | 0.03%         |
|                                      | 2010         | 31,989,405          | 160          | 160,000,000          | 19.99%         | 0.01%         |
|                                      | 2011         | 416,937,020         | 901          | 1,137,796,683        | 36.64%         | 0.31%         |
|                                      | <b>Total</b> | <b>636,876,969</b>  | <b>1,518</b> | <b>1,851,377,488</b> | <b>34.40%</b>  | <b>0.09%</b>  |
| Basiliximab<br>(Simulect)<br>Sin VMR | 2008         | -158,993,324        | 253          | 801,599,887          | -19.83%        | -0.52%        |
|                                      | 2009         | 0                   | 0            | 0                    | Unknown        | Unknown       |
|                                      | 2010         | -44,958,415         | 66           | 205,631,118          | -21.86%        | -0.09%        |
|                                      | 2011         | -39,500,990         | 102          | 315,633,737          | -12.51%        | -0.07%        |
|                                      | <b>Total</b> | <b>-243,452,730</b> | <b>421</b>   | <b>1,322,864,742</b> | <b>-18.40%</b> | <b>-0.10%</b> |

## 2.2. Citocinas

Un total de 6 Citocinas fueron analizadas durante el período 2008 a 2011. Entre 3 y 5 de ellas fueron encontradas más costosas en Colombia que en España. Entre 1 y 2 resultaron ser más costosas en España que en Colombia y solo una no pudo ser analizada [Tabla 1].

El grupo de Citocinas incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 355.612.482.779 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 93.501.987.914.

Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP - 27.255.260.078. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 93.502 millones [Tabla 5].

**Table 5: Citocinas - Ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008           | 2009            | 2010            | 2011            | Total           | % del Total |
|---------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 73,729,755,216 | 100,722,322,048 | 117,707,025,718 | 63,453,379,797  | 355,612,482,779 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 40,452         | 50,664          | 62,152          | 46,532          |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 21,905,664,938 | 30,617,140,994  | 32,325,923,634  | 8,653,258,348   | 93,501,987,914  | 13.74%      |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -3,223,359,606 | -4,552,204,805  | -8,581,774,940  | -10,897,920,728 | -27,255,260,078 | 11.25%      |

\*SP = Sobre Precio

En la Tabla N°6, puede verse que ninguna de las Citocinas incluidas en el análisis muestra incremento en unidades vendidas con disminución del sobreprecio.

Todas las Citocinas, en orden decreciente de su acumulado de ventas de los años 2008 a 2010: Interferon Beta 1B (Betaferon®), Interferon Beta 1A (Avonex®), Interferon Beta 1A (Rebif®), Pegfilgrastim (Neulastim®), Interferon Alfa 2A (Pegasys®) y Filgrastim (Neupogen®) muestran disminución más o menos significativa de sobreprecios en el año 2011, con disminución más o menos notoria de ventas en unidades. Lo anterior podría interpretarse como efecto de los Valores Máximos de Recobro (VMR) y factores adicionales que disminuyeron el consumo.

Los Interferones Beta 1B (Betaferon®), Beta 1A (Avonex® y Rebif®) y Alfa 2A (Pegasys®), así como Filgrastim (Neupogen®) muestran pequeñas disminuciones de sus ventas en unidades con reducciones significativas de los sobreprecios, lo cual puede deberse a los Valores Máximos de Recobro (VMR).

Pegfilgrastim (Neulastim®) muestra precios más favorables en Colombia en los años 2008 a 2010 y esa relación se mantiene en el año 2011.

**Table 6: Citocinas – Detalle ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

| CITOCINAS                                    |              |                        |               |                        |                  | 66.246,727,836 |
|--|--------------|------------------------|---------------|------------------------|------------------|----------------|
| Medicamento                                  | Año          | SobrePrecio Anual      | VentaUnidades | Valor Ventas           | % of total AFBEC | % Valor SP/TA  |
| Interferon Beta 1B<br>(Betaferon)<br>Con VMR | 2008         | 13,186,285,236         | 7,495         | 31,644,084,802         | 41.67%           | 9.16%          |
|  | 2009         | 14,427,728,933         | 8,060         | 34,276,943,677         | 42.09%           | 7.74%          |
|  | 2010         | 16,612,475,057         | 11,408        | 44,706,748,233         | 37.16%           | 7.77%          |
|  | 2011         | 7,624,826,275          | 11,168        | 35,128,055,836         | 21.71%           | 5.59%          |
|  | <b>Total</b> | <b>51,851,315,501</b>  | <b>38,131</b> | <b>145,755,832,548</b> | <b>35.57%</b>    | <b>7.62%</b>   |
| Interferon Beta 1A<br>(Avonex)<br>Con VMR    | 2008         | 2,694,762,734          | 4,863         | 14,161,232,574         | 19.03%           | 1.87%          |
|  | 2009         | 7,474,587,844          | 8,683         | 27,948,237,365         | 26.74%           | 4.01%          |
|  | 2010         | 6,541,114,159          | 6,756         | 22,471,089,532         | 29.11%           | 3.06%          |
|  | 2011         | 1.206.089.601          | 4.040         | 10.732.007.379         | 11,24%           | 0,88%          |
|  | <b>Total</b> | <b>16,710,464,738</b>  | <b>20,302</b> | <b>64,580,559,471</b>  | <b>25.88%</b>    | <b>2.46%</b>   |
| Interferon Beta 1A<br>(Rebif)<br>Con VMR     | 2008         | 3,395,957,597          | 2,340         | 11,049,680,826         | 30.73%           | 2.36%          |
|  | 2009         | 5,416,815,324          | 3,246         | 16,033,903,188         | 33.78%           | 2.90%          |
|  | 2010         | 6,035,480,637          | 3,552         | 17,653,440,000         | 34.19%           | 2.82%          |
|  | 2011         | 608,613,614            | 2,040         | 6,654,963,570          | 9.15%            | 0.45%          |
|  | <b>Total</b> | <b>15,456,867,172</b>  | <b>11,178</b> | <b>51,391,987,584</b>  | <b>30.08%</b>    | <b>2.27%</b>   |
| Pegfilgrastim<br>(Neulastim)<br>Con VMR      | 2008         | -3,223,359,606         | 4,017         | 5,833,961,715          | -55.25%          | -10.56%        |
|  | 2009         | -4,552,204,805         | 6,326         | 9,711,328,846          | -46.88%          | -4.48%         |
|  | 2010         | -7,972,164,105         | 11,730        | 18,476,025,861         | -43.15%          | -16.10%        |
|  | 2011         | -10,453,986,186        | 10,262        | 12,684,234,226         | -82.42%          | -17.26%        |
|  | <b>Total</b> | <b>-26,201,714,701</b> | <b>32,335</b> | <b>46,705,550,648</b>  | <b>-56.10%</b>   | <b>-10.82%</b> |
| Interferon Alfa 2A<br>(Pegasys)<br>Con VMR   | 2008         | 2,518,817,580          | 7,222         | 6,438,242,510          | 39.12%           | 1.75%          |
|  | 2009         | 3,169,334,606          | 7,953         | 7,484,315,900          | 42.35%           | 1.70%          |
|  | 2010         | 3,136,853,780          | 10,538        | 8,859,795,282          | 35.41%           | 1.47%          |
|  | 2011         | 419,818,459            | 6,899         | 4,128,943,570          | 10.17%           | 0.31%          |
|  | <b>Total</b> | <b>9,244,824,424</b>   | <b>32,612</b> | <b>26,911,297,262</b>  | <b>34.35%</b>    | <b>1.36%</b>   |
| Filgrastim<br>(Neupogen)<br>Con VMR          | 2008         | 109,841,792            | 14,515        | 4,602,552,789          | 2.39%            | 0.08%          |
|  | 2009         | 128,674,286            | 16,396        | 5,267,593,072          | 2.44%            | 0.07%          |
|  | 2010         | -609,610,835           | 18,168        | 5,539,926,810          | -11.00%          | -1.23%         |
|  | 2011         | -443,934,542           | 16,163        | 4,857,182,595          | -9.14%           | -0.73%         |
|  | <b>Total</b> | <b>-815,029,298</b>    | <b>65,242</b> | <b>20,267,255,266</b>  | <b>-4.02%</b>    | <b>-0.34%</b>  |

### 2.3. Enzimas recombinantes

Un total de 15 Enzimas recombinantes fueron analizadas durante el período 2008 a 2011. Entre 6 y 11 de ellas fueron encontradas más costosas en Colombia que en España. Entre 4 y 8 resultaron ser más costosas en España que en Colombia y solo una no pudo ser analizada [Tabla 1].

El grupo de Enzimas recombinantes incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 595.539.558.404 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 227.414.666.262. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -83.145.550.600.

La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 227.415 millones [Tabla 7].

**Tabla 7: Enzimas recombinantes - Ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008            | 2009            | 2010            | 2011            | Total           | % del Total |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 105,470,174,363 | 145,770,075,458 | 181,978,495,502 | 162,320,813,081 | 595,539,558,404 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 34,979,693      | 48,139,750      | 66,466,345      | 19,389,219      |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 40,663,706,059  | 51,578,675,606  | 53,300,159,858  | 81,872,124,740  | 227,414,666,262 | 33.42%      |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -16,965,031,712 | -25,230,340,935 | -32,633,600,119 | -8,316,577,834  | -83,145,550,600 | 34.33%      |

\*SP = Sobre Precio

En el grupo de Enzimas recombinantes consideramos 2 subgrupos: Factores antihemofílicos y Otras enzimas recombinantes.

### 2.3.1. Factores antihemofílicos

El subgrupo de Factores antihemofílicos incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 536.634.004.065 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 205.039.216.815. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -81.346.733.431. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 205.039 millones [Tabla 8].

**Table 8: Factores Antihemofílicos - Ventas anuales en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008            | 2009            | 2010            | 2011            | Total           | % del Total |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 95,372,151,016  | 132,886,813,491 | 164,292,227,287 | 144,082,812,271 | 536,634,004,065 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 34,968,654      | 47,921,693      | 65,864,641      | 18,600,163      |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 36,569,155,676  | 46,442,330,984  | 45,888,869,639  | 76,138,860,516  | 205,039,216,815 | 30.13%      |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -16,743,342,185 | -25,130,837,466 | -32,482,805,145 | -6,989,748,634  | -81,346,733,431 | 33.59%      |

\*SP = Sobre Precio

### 2.3.2. Otras enzimas recombinantes

El subgrupo de Otras enzimas recombinantes incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 58.905.554.339 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 22.375.449.448. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -1.798.817.169. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 22.375 millones [Tabla 9].

**Tabla 9: Otras enzimas recombinantes - Ventas en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008           | 2009           | 2010           | 2011           | Total          | % del Total |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 10,098,023,347 | 12,883,261,967 | 17,686,268,215 | 18,238,000,810 | 58,905,554,339 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 11,039         | 218,057        | 601,704        | 789,056        |                |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 4,094,550,383  | 5,136,344,622  | 7,411,290,219  | 5,733,264,224  | 22,375,449,448 | 3.29%       |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -221,689,526   | -99,503,469    | -150,794,974   | -1,326,829,200 | -1,798,817,169 | 0.74%       |

\*SP = Sobre Precio

En la tabla N°10 puede verse que en relación con los Factores antihemofílicos, en los años 2010-2011 el Factor VIIa Recombinante (Novoseven®) muestra reducción de sobreprecio, posiblemente debido a que es el único producto de este subgrupo al que se le fijó un Valor Máximo de Recobro (VMR), aunque, porcentualmente, puede considerarse uno de los Valores Máximos de Recobro menos significativo en su efecto.

Al Factor VIII Complejo Coagulante Anti-Inhibidor (Feiba) no se le fijó Valor Máximo de Recobro (VMR) y el año 2011 presentó el mayor sobreprecio de este subgrupo.

El Factor VIIa Recombinante (Novoseven®) y el Factor VIII Complejo Coagulante Anti-Inhibidor (Feiba) tienen las mayores ventas acumuladas (COP 140.096.618.348 y COP 141.326.510.122) y los mayores sobreprecios acumulados del subgrupo (COP 95.226.749.099 y 85.194.083.220, respectivamente)

En el caso de Drotecogina (Xigris®) el Valor Máximo de Recobro (VMR) parece tener un efecto paradójico y contraproducente porque a pesar de que las unidades vendidas disminuyen, el sobreprecio aumenta sustancialmente.

En los demás casos, se observa que no existe uniformidad en el reporte de precios y ventas al SISMED: En algunos canales se reportan datos por unidades, en otros, datos por envase. Existe un error de diseño en el sistema de reportes que inutiliza su valor para análisis cómo los de este informe.

En la misma Tabla N°10, en relación con Otras enzimas recombinantes, el subgrupo aparece como poco significativo en sus volúmenes de venta. Esto tiene relación con un sub-registro por cuenta de la normatividad vigente en Colombia.

En efecto, los reportes corresponden a datos reportados por los laboratorios, cuando estos productos pueden ser importados directamente por otros actores del sistema como las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y Gobernaciones departamentales, entre otros.

A diferencia del subgrupo de Antihemofílicos, todas las Otras enzimas recombinantes incluidas en el estudio -excepto Alteplasa (Actilyse®)- tienen Valores Máximos de Recobro (VMR), pero su efecto parece ser significativo solo en el caso de Dornase Alfa (Pulmozyme®).

**Table 9: Factores antihemofílicos y Otras Enzimas recombinantes – Ventas y diferencia precios IDP**

| Medicamento                               | Año          | SobrePrecio Anual     | VentaUnidades     | Valor Ventas           | % of total FBEC | % Valor SP/TA |
|---|--------------|-----------------------|-------------------|------------------------|-----------------|---------------|
| Factor VIIa Rec<br>(Novoseven)<br>Con VMR | 2008         | 27,062,574,748        | 3,931             | 38,425,239,191         | 70.43%          | 18.80%        |
|   | 2009         | 29,096,571,999        | 4,074             | 40,493,958,853         | 71.85%          | 15.60%        |
|   | 2010         | 21,822,314,274        | 2,428             | 29,257,486,720         | 74.59%          | 10.21%        |
|   | 2011         | 17,245,288,078        | 5,561             | 31,919,933,584         | 54.03%          | 12.65%        |
|   | <b>Total</b> | <b>95,226,749,099</b> | <b>15,994</b>     | <b>140,096,618,348</b> | <b>67.97%</b>   | <b>13.99%</b> |
| Factor VIII CCAI<br>(Feiba)<br>Sin VMR    | 2008         | 9,303,616,216         | 4,749,040         | 19,613,618,100         | 47.43%          | 6.46%         |
|   | 2009         | 16,908,439,282        | 7,884,581         | 34,025,592,426         | 49.69%          | 9.07%         |
|   | 2010         | 22,725,978,010        | 10,283,000        | 45,050,016,000         | 50.45%          | 10.63%        |
|   | 2011         | 36,256,049,711        | 2,939,353         | 42,637,283,596         | 85.03%          | 26.60%        |
|   | <b>Total</b> | <b>85,194,083,220</b> | <b>25,855,974</b> | <b>141,326,510,122</b> | <b>60.28%</b>   | <b>12.52%</b> |
| Factor VIII Rec.<br>(Recombinante)        | 2008         | -8,369,711,768        | 11,299,667        | 13,740,633,421         | -60.91%         | -27.42%       |
|   | 2009         | -16,941,555,706       | 21,257,865        | 24,522,178,362         | -69.09%         | -16.68%       |

|  |              |                          |                      |                       |                        |                      |
|--|--------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|
| Sin VMR  | 2010         | -18,856,993,699          | 25,178,020           | 30,321,860,074        | -62.19%                | -38.09%              |
|  | 2011         | 13,403,980,193           | 7,973,523            | 28,311,472,057        | 47.34%                 | 9.84%                |
|  | <b>Total</b> | <b>-30,764,280,981</b>   | <b>65,709,075</b>    | <b>96,896,143,914</b> | <b>-31.75%</b>         | <b>-12.70%</b>       |
| Factor VIII<br>(Hemofil)<br>Sin VMR                    | 2008         | -4,529,610,287           | 13,586,242           | 11,206,754,085        | -40.42%                | -14.84%              |
|  | 2009         | -4,021,523,620           | 12,415,768           | 10,006,102,772        | -40.19%                | -3.96%               |
|  | 2010         | -6,411,578,738           | 22,623,928           | 18,746,846,221        | -34.20%                | -12.95%              |
|  | 2011         | 6,295,967,749            | 5,189,516            | 12,043,291,642        | 52.28%                 | 4.62%                |
|  | <b>Total</b> | <b>-8,666,744,896</b>    | <b>53,815,454</b>    | <b>52,002,994,720</b> | <b>-16.67%</b>         | <b>-3.58%</b>        |
| Factor VIII Rec.<br>(Kogenate)<br>Sin VMR              | 2008         | -255,596,963             | 3,935                | 3,256,013,363         | -7.85%                 | -0.84%               |
|  | 2009         | -1,488,835,532           | 13,469               | 13,340,371,839        | -11.16%                | -1.47%               |
|  | 2010         | -3,812,463,107           | 25,797               | 24,993,852,572        | -15.25%                | -7.70%               |
|  | 2011         | -5,822,117,195           | 24,282               | 19,679,162,659        | -29.59%                | -9.61%               |
|  | <b>Total</b> | <b>-11,379,012,797</b>   | <b>67,483</b>        | <b>61,269,400,433</b> | <b>-18.57%</b>         | <b>-4.70%</b>        |
| Factor IX<br>(Immunine)<br>Sin VMR                     | 2008         | -1,580,215,687           | 5,320,868            | 8,164,542,592         | -19.35%                | -5.18%               |
|  | 2009         | -2,584,031,710           | 6,343,980            | 9,034,477,080         | -28.60%                | -2.54%               |
|  | 2010         | -2,864,643,037           | 7,744,900            | 11,319,542,400        | -25.31%                | -5.79%               |
|  | 2011         | 2,842,790,782            | 2,462,138            | 7,352,006,132         | 38.67%                 | 2.09%                |
|  | <b>Total</b> | <b>-4,186,099,652</b>    | <b>21,871,886</b>    | <b>35,870,568,204</b> | <b>-11.67%</b>         | <b>-1.73%</b>        |
| Nonacog<br>(Advate)<br>Sin VMR                         | 2008         | 0                        | 0                    | 0                     | Unknown                | Unknown              |
|  | 2009         | 35,675,029               | 205,000              | 535,404,000           | 6.66%                  | 0.02%                |
|  | 2010         | -85,025,621              | 585,750              | 1,310,802,250         | -6.49%                 | -0.17%               |
|  | 2011         | 1,911,826,855            | 773,479              | 3,763,106,970         | 50.80%                 | 1.40%                |
|  | <b>Total</b> | <b>1,862,476,263</b>     | <b>1,564,229</b>     | <b>5,609,313,220</b>  | <b>33.20%</b>          | <b>0.27%</b>         |
| Factor VIII<br>(Beriate)<br>Sin VMR                    | 2008         | -1,928,977,678           | 3,433                | 45,610,356            | -4229.25%              | -6.32%               |
|  | 2009         | -94,890,898              | 969                  | 462,457,137           | -20.52%                | -0.09%               |
|  | 2010         | -537,126,564             | 3,549                | 1,504,182,184         | -35.71%                | -1.08%               |
|  | 2011         | -1,164,724,491           | 5,295                | 1,880,846,042         | -61.93%                | -1.92%               |
|  | <b>Total</b> | <b>-3,725,719,630</b>    | <b>13,246</b>        | <b>3,893,095,719</b>  | <b>-95.70%</b>         | <b>-1.54%</b>        |
| Fibrinógeno +<br>Factor VIII<br>(Beriplast)<br>Sin VMR | 2008         | 202,964,712              | 1,411                | 916,304,909           | 22.15%                 | 0.14%                |
|  | 2009         | 332,828,791              | 551                  | 613,389,990           | 54.26%                 | 0.18%                |
|  | 2010         | 943,157,734              | 1,548                | 1,743,541,793         | 54.09%                 | 0.44%                |
|  | 2011         | 94,784,002               | 432                  | 220,716,559           | 42.94%                 | 0.07%                |
|  | <b>Total</b> | <b>1,573,735,239</b>     | <b>3,942</b>         | <b>3,493,953,251</b>  | <b>45.04%</b>          | <b>0.23%</b>         |
| Factor VIII + fVwb<br>( Haemate)<br>Con VMR            | 2008         | -79,229,802              | 127                  | 3,434,999             | -2306.55%              | -0.26%               |
|  | 2009         | 104,490,912              | 436                  | 388,285,032           | 26.91%                 | 0.06%                |
|  | 2010         | 397,419,620              | 1,471                | 1,354,899,323         | 29.33%                 | 0.19%                |
|  | 2011         | -2,906,949               | 63                   | 38,100,000            | -7.63%                 | 0.00%                |
|  | <b>Total</b> | <b>419,773,781</b>       | <b>2,097</b>         | <b>1,784,719,354</b>  | <b>23.52%</b>          | <b>0.06%</b>         |
| <b>Medicamento</b>                                     | <b>Año</b>   | <b>SobrePrecio Anual</b> | <b>VentaUnidades</b> | <b>Valor Ventas</b>   | <b>% of total FBEC</b> | <b>% Valor SP/TA</b> |
| Dornase Alfa<br>(Pulmozyme)<br>Con VMR                 | 2008         | 3,504,338,733            | 7,823                | 6,322,471,136         | 55.43%                 | 2.43%                |
|  | 2009         | 4,046,688,051            | 10,068               | 7,673,552,046         | 52.74%                 | 2.17%                |
|  | 2010         | 5,776,635,865            | 12,919               | 10,430,534,947        | 55.38%                 | 2.70%                |
|  | 2011         | 1,084,071,193            | 11,183               | 5,112,599,208         | 21.20%                 | 0.80%                |
|  | <b>Total</b> | <b>14,411,733,841</b>    | <b>41,993</b>        | <b>29,539,157,337</b> | <b>48.79%</b>          | <b>2.12%</b>         |
| Alteplasa<br>(Actilyse)<br>Sin VMR                     | 2008         | 436,156,435              | 353                  | 1,432,457,876         | 30.45%                 | 0.30%                |
|  | 2009         | 700,615,182              | 473                  | 2,035,602,665         | 34.42%                 | 0.38%                |
|  | 2010         | 1,048,671,228            | 699                  | 3,021,517,424         | 34.71%                 | 0.49%                |

|                                       |              |                       |              |                       |                |               |
|---------------------------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|----------------|---------------|
|                                       | 2011         | 1,642,667,360         | 1,009        | 4,490,452,498         | 36.58%         | 1.21%         |
|                                       | <b>Total</b> | <b>3,828,110,206</b>  | <b>2,534</b> | <b>10,980,030,463</b> | <b>34.86%</b>  | <b>0.56%</b>  |
| Drotecogina<br>(Xigris)<br>Con VMR    | 2008         | -187,545,685          | 2,696        | 1,783,023,864         | -10.52%        | -0.61%        |
|                                       | 2009         | -88,411,508           | 2,240        | 1,548,856,960         | -5.71%         | -0.09%        |
|                                       | 2010         | -65,769,353           | 2,003        | 1,398,270,264         | -4.70%         | -0.13%        |
|                                       | 2011         | 540,900,618           | 1,618        | 1,723,534,717         | 31.38%         | 0.40%         |
|                                       | <b>Total</b> | <b>199,174,072</b>    | <b>8,557</b> | <b>6,453,685,805</b>  | <b>3.09%</b>   | <b>0.03%</b>  |
| Tenecteplasa<br>(Metalyse)<br>Con VMR | 2008         | 154,055,215           | 127          | 512,233,431           | 30.08%         | 0.11%         |
|                                       | 2009         | 353,366,360           | 236          | 1,018,957,376         | 34.68%         | 0.19%         |
|                                       | 2010         | 585,983,125           | 333          | 1,525,143,330         | 38.42%         | 0.27%         |
|                                       | 2011         | 553,798,199           | 389          | 1,650,895,255         | 33.55%         | 0.41%         |
|                                       | <b>Total</b> | <b>1,647,202,899</b>  | <b>1,085</b> | <b>4,707,229,392</b>  | <b>34.99%</b>  | <b>0.24%</b>  |
| Laronidasa<br>(Aldurazyme)<br>Con VMR | 2008         | -34,143,841           | 40           | 47,837,040            | -71.38%        | -0.11%        |
|                                       | 2009         | -11,091,961           | 40           | 70,888,920            | -15.65%        | -0.01%        |
|                                       | 2010         | 0                     | 0            | 0                     | Unknown        | Unknown       |
|                                       | 2011         | -1,326,829,200        | 1,378        | 1,497,412,161         | -88.61%        | -2.19%        |
|                                       | <b>Total</b> | <b>-1,372,065,002</b> | <b>1,458</b> | <b>1,616,138,121</b>  | <b>-84.90%</b> | <b>-0.57%</b> |

### 3.4. Hormonas proteicas recombinantes

Un total de 10 Hormonas proteicas recombinantes fueron analizadas durante el período 2008 a 2011. Entre 4 y 6 de ellas fueron encontradas más costosas en Colombia que en España. Entre 4 y 5 resultaron ser más costosas en España que en Colombia y solo una no pudo ser analizada [Tabla 1].

El grupo de Hormonas proteicas recombinantes incluido en el análisis reportó ventas al SISMED por COP 195.181.428.625 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 12.169.958.899. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -2.694.207.891. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 12.170 millones [Tabla 11].

**Tabla 11: Hormonas proteicas recombinantes - Ventas en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                | 2008           | 2009           | 2010           | 2011           | Total           | % del Total |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>      | 38,759,340,265 | 57,040,057,832 | 67,155,647,298 | 32,226,383,230 | 195,181,428,625 |             |
| <b>Unidades</b>                | 43,969,337     | 1,590,945      | 1,490,817      | 1,545,764      |                 |             |
| <b>SP Colombia &gt; España</b> | 2,704,310,251  | 3,687,428,015  | 4,607,003,214  | 1,171,217,419  | 12,169,958,899  | 1.79%       |
| <b>SP España &gt; Colombia</b> | -343,758,178   | -375,053,277   | -576,469,135   | -1,398,927,302 | -2,694,207,891  | 1.11%       |

En el grupo de Hormonas proteicas recombinantes también consideramos 2 subgrupos: Insulinas y Otras hormonas proteicas recombinantes.

#### 3.4.1 Insulinas

El subgrupo de Insulinas de este análisis reportó ventas al SISMED por COP 119.847.308.355 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 6.508.191.314. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -1.040.797.500. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 6.508 millones [Tabla 12].

**Tabla 12: Hormonas proteicas recombinantes – Insulinas - Ventas e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008           | 2009           | 2010           | 2011           | Total           | % del Total |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 26,162,678,170 | 37,751,311,030 | 40,164,039,135 | 15,769,280,020 | 119,847,308,355 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 43,922,085     | 1,515,128      | 1,360,724      | 1,432,663      |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 1,487,615,883  | 2,048,669,927  | 2,221,000,874  | 750,904,631    | 6,508,191,314   | 0.96%       |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -217,704,708   | -338,625,240   | -484,467,553   | 0              | -1,040,797,500  | 0.43%       |

\*SP = Sobre Precio

### 3.4.2 Otras hormonas proteicas recombinantes

El subgrupo de Otras hormonas proteicas recombinantes de este análisis reportó ventas al SISMED por COP 75.334.120.270 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 5.661.767.585. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -1.653.410.391. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro de por lo menos 5.662 millones [Tabla 13].

**Table 13: Otras hormonas proteicas recombinantes – Ventas e impacto diferencia precios (IDP)**

|                                 | 2008           | 2009           | 2010           | 2011           | Total          | % del Total |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 12,596,662,095 | 19,288,746,802 | 26,991,608,163 | 16,457,103,210 | 75,334,120,270 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 47,252         | 75,817         | 130,093        | 113,101        |                |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 1,216,694,368  | 1,638,758,088  | 2,386,002,340  | 420,312,788    | 5,661,767,585  | 0.83%       |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -126,053,470   | -36,428,037    | -92,001,582    | -1,398,927,302 | -1,653,410,391 | 0.68%       |

\*SP = Sobre Precio

En la tabla N°14 puede verse que -en relación con las Insulinas- los años 2010-2011 la Insulina Glargina (Lantus®) y la Insulina Humana N (Humulin®) muestran los mayores volúmenes de ventas, con sobrepuestos poco significativos. Ambos medicamentos no tenían Valor Máximo de Recobro (VMR), pero actualmente esto ya no es necesario, porque fueron incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) por el Acuerdo 29 de la CRES del 30 de diciembre de 2011.

La reducción drástica de las ventas de Insulina Glargina (Lantus®) el año 2011, al igual que de Insulina Glulisina (Apidra®), corresponde a un caso de sub-reporte o falta de reportes al SISMED por parte del laboratorio Sanofi-Aventis, propietario de ambas marcas.

La Insulina Lispro (Humalog®) era la única Insulina que tenía Valor Máximo de Recobro (VMR), hasta que el Acuerdo 29 de la CRES del 30 de diciembre de 2011 también la incluyó en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

La Insulina Detemir (Levemir®) presenta volúmenes de ventas y sobrepuestos poco significativos.

En la misma Tabla N°14, en el caso de Otras hormonas proteicas recombinantes, Somatropina (Genotropin®) de Pfizer aparece como el producto de mayores ventas y menores sobrecostos. Junto con otras Somatropinas (Saizen® y Humatrope®) dominan ampliamente este subgrupo y acumulan las mayores ventas. El año 2011 presentan una reducción significativa de sus ventas en unidades y en sobrecostos, pudiendo atribuirse esto último a los Valores máximos de Recobro (VMR).

Otras hormonas proteicas recombinantes analizadas, como Albumina Humana (Flexbumin®) y Tirotropina (Thyrogen®), presentan ventas y sobrecostos poco significativos.

Tabla 14: Detalle Hormonas proteicas recombinantes en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)

| Medicamento                               | Año          | SobrePrecio Anual      | VentaUnidades     | Valor Ventas          | % of total FBEC | % Valor SP/TA  |
|---|--------------|------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|----------------|
| Insulina Glargina<br>(Lantus)<br>Sin VMR  | 2008         | 323,384,950            | 42,950,352        | 9,903,963,400         | 3.27%           | 0.22%          |
|   | 2009         | 821,780,352            | 213,523           | 19,498,537,587        | 4.21%           | 0.44%          |
|   | 2010         | 1,336,134,680          | 282,636           | 25,733,298,057        | 5.19%           | 0.62%          |
|   | 2011         | 39,197,198             | 1,027             | 173,902,379           | 22.54%          | 0.03%          |
|   | <b>Total</b> | <b>2,520,497,180</b>   | <b>43,447,538</b> | <b>55,309,701,423</b> | <b>4.56%</b>    | <b>0.37%</b>   |
| Insulina Humana N<br>(Humulin)<br>Sin VMR | 2008         | 279,596,169            | 930,594           | 12,964,575,531        | 2.16%           | 0.19%          |
|   | 2009         | 217,089,562            | 1,218,357         | 13,269,394,666        | 1.64%           | 0.12%          |
|   | 2010         | 73,686,151             | 972,303           | 8,882,541,493         | 0.83%           | 0.03%          |
|   | 2011         | 87,318,401             | 1,390,995         | 11,576,412,786        | 0.75%           | 0.06%          |
|   | <b>Total</b> | <b>657,690,284</b>     | <b>4,512,249</b>  | <b>46,692,924,476</b> | <b>1.41%</b>    | <b>0.10%</b>   |
| Insulina Lispro<br>(Humalog)<br>Con VMR   | 2008         | 884,634,764            | 29,864            | 2,603,826,001         | 33.97%          | 0.61%          |
|   | 2009         | 1,009,800,013          | 33,750            | 3,084,783,179         | 32.73%          | 0.54%          |
|   | 2010         | 810,858,381            | 28,838            | 2,625,860,344         | 30.88%          | 0.38%          |
|   | 2011         | 578,563,372            | 35,501            | 2,956,490,693         | 19.57%          | 0.42%          |
|   | <b>Total</b> | <b>3,283,856,529</b>   | <b>127,953</b>    | <b>11,270,960,217</b> | <b>29.14%</b>   | <b>0.48%</b>   |
| Insulina Glulisina<br>(Apidra)<br>Sin VMR | 2008         | -217,704,708           | 11,275            | 690,313,238           | -31.54%         | -0.71%         |
|   | 2009         | -338,625,240           | 49,498            | 1,898,595,598         | -17.84%         | -0.33%         |
|   | 2010         | -484,467,553           | 76,936            | 2,921,573,399         | -16.58%         | -0.98%         |
|   | 2011         | 2,287,949              | 174               | 16,300,820            | 14.04%          | 0.00%          |
|   | <b>Total</b> | <b>-1,038,509,551</b>  | <b>137,883</b>    | <b>5,526,783,055</b>  | <b>-18.79%</b>  | <b>-0.43%</b>  |
| Insulina Detemir<br>(Levemir)<br>Sin VMR  | 2008         | 0                      | 0                 | 0                     | Unknown         | Unknown        |
|   | 2009         | 0                      | 0                 | 0                     | Unknown         | Unknown        |
|   | 2010         | 321,662                | 11                | 765,842               | 42.00%          | 0.00%          |
|   | 2011         | 43,537,711             | 4,966             | 1,046,173,341         | 4.16%           | 0.03%          |
|   | <b>Total</b> | <b>43,859,373</b>      | <b>4,977</b>      | <b>1,046,939,183</b>  | <b>4.19%</b>    | <b>0.01%</b>   |
| Medicamento                               | Año          | SobrePrecio Anual      | VentaUnidades     | Valor Ventas          | % of total FBEC | % Valor SP/TA  |
| Somatropina<br>(Genotropin)<br>Con VMR    | 2008         | 3.478.498.742          | 81                | 3.510.834.300         | 99,08%          | 2,42%          |
|   | 2009         | -7.632.437.264         | 52.284            | 11.769.123.987        | -64,85%         | -7,52%         |
|   | 2010         | -19.924.265.772        | 114.152           | 44.504.923.644        | -44,77%         | -40,24%        |
|   | 2011         | -17.737.189.894        | 75.959            | 25.451.083.927        | -69,69%         | -29,28%        |
|   | <b>Total</b> | <b>-41.815.394.188</b> | <b>242.476</b>    | <b>85.235.965.858</b> | <b>-49,06%</b>  | <b>-17,27%</b> |
| Somatropina<br>(Saizen)<br>Con VMR        | 2008         | 1,064,967,961          | 17,041            | 9,535,984,944         | 11.17%          | 0.74%          |
|   | 2009         | 1,586,591,498          | 26,512            | 14,767,422,608        | 10.74%          | 0.85%          |
|   | 2010         | 1,958,134,948          | 32,009            | 17,872,853,213        | 10.96%          | 0.92%          |
|   | 2011         | -1,129,790,068         | 18,548            | 8,091,621,196         | -13.96%         | -1.86%         |
|   | <b>Total</b> | <b>3,479,904,340</b>   | <b>94,110</b>     | <b>50,267,881,961</b> | <b>6.92%</b>    | <b>0.51%</b>   |
| Albumina Humana<br>(Flexbumin)<br>Sin VMR | 2008         | -77,769,747            | 29,378            | 2,247,642,084         | -3.46%          | -0.25%         |
|   | 2009         | 35,463,704             | 48,486            | 3,873,366,830         | 0.92%           | 0.02%          |
|   | 2010         | -92,001,582            | 97,360            | 7,614,516,761         | -1.21%          | -0.19%         |
|   | 2011         | -263,213,475           | 93,945            | 7,172,990,980         | -3.67%          | -0.43%         |
|   | <b>Total</b> | <b>-397,521,100</b>    | <b>269,169</b>    | <b>20,908,516,655</b> | <b>-1.90%</b>   | <b>-0.16%</b>  |
| Tirotropina                               | 2008         | 151,726,407            | 174               | 593,180,070           | 25.58%          | 0.11%          |

|                                     |              |                      |              |                      |                |               |
|-------------------------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|----------------|---------------|
| (Thyrogen)<br>Con VMR               | 2009         | 16,702,886           | 157          | 415,026,019          | 4.02%          | 0.01%         |
|                                     | 2010         | 411,771,792          | 367          | 1,342,883,828        | 30.66%         | 0.19%         |
|                                     | 2011         | 420,312,788          | 318          | 1,080,417,482        | 38.90%         | 0.31%         |
|                                     | <b>Total</b> | <b>1,000,513,873</b> | <b>1,016</b> | <b>3,431,507,399</b> | <b>29.16%</b>  | <b>0.15%</b>  |
| Somatropina<br>Humatrope<br>Con VMR | 2008         | -48,283,723          | 659          | 219,854,997          | -21.96%        | -0.16%        |
|                                     | 2009         | -36,428,037          | 662          | 232,931,345          | -15.64%        | -0.04%        |
|                                     | 2010         | 16,095,601           | 357          | 161,354,361          | 9.98%          | 0.01%         |
|                                     | 2011         | -5,923,759           | 290          | 112,073,553          | -5.29%         | -0.01%        |
|                                     | <b>Total</b> | <b>-74,539,919</b>   | <b>1,968</b> | <b>726,214,256</b>   | <b>-10.26%</b> | <b>-0.03%</b> |

### 3.5. Vacunas recombinantes

El subgrupo de Vacunas recombinantes de este análisis reportó ventas al SISMED por COP 166.161.189.389 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español, se estimó en COP 13.315.448.561. Los casos en que los precios en España fueron mayores que en Colombia totalizaron COP -99.730.219.379. La política de ajuste a precios internacionales hubiese generado un ahorro adicional de por lo menos 13.315 millones [Tabla 15].

Tabla 15: Vacunas recombinantes - Ventas en Colombia e impacto diferencia precios (IDP)

|                                 | 2008           | 2009            | 2010           | 2011            | Total           | % del Total |
|---------------------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| <b>Ventas en Colombia</b>       | 25,945,598,270 | 59,258,139,104  | 53,582,102,772 | 27,375,349,243  | 166,161,189,389 |             |
| <b>Unidades</b>                 | 176,124        | 623,330         | 302,425        | 165,925         |                 |             |
| <b>SP* Colombia &gt; España</b> | 0              | 0               | 6,869,863,794  | 6,445,584,766   | 13,315,448,561  | 1.96%       |
| <b>SP* España &gt; Colombia</b> | -9,618,068,728 | -64,827,461,855 | -7,645,819,006 | -17,638,869,790 | -99,730,219,379 | 41.18%      |

\*SP = Sobre Precio

En la tabla N°16 se analizan únicamente las vacunas Antineumococica (Prevenar®) y Anti-VPH (Cervarix®). Tanto el volumen de ventas en unidades y valores como los niveles de sobrepuestos se encuentran distorsionados por las compras directas de las instituciones encargadas de los programas de vacunación.

Table 16: Vacunas Recombinantes

| Medicamento                              | Año          | SobrePrecio Anual      | VentaUnidades    | Valor Ventas           | % of total FBEC | % Valor SP/TA  |
|--|--------------|------------------------|------------------|------------------------|-----------------|----------------|
| Antineumococica<br>(Prevenar)<br>Sin VMF | 2008         | -6,229,014,197         | 144,109          | 20,380,206,715         | -30.56%         | -20.41%        |
|  | 2009         | -61,409,269,289        | 598,391          | 55,701,009,760         | -110.25%        | -60.47%        |
|  | 2010         | 6,869,863,794          | 255,740          | 48,170,345,157         | 14.26%          | 3.21%          |
|  | 2011         | 6,445,584,766          | 72,873           | 18,988,008,906         | 33.95%          | 4.73%          |
|  | <b>Total</b> | <b>-54,322,834,926</b> | <b>1,071,113</b> | <b>143,239,570,538</b> | <b>-37.92%</b>  | <b>-22.43%</b> |
| Anti-VPH<br>(Cervarix)<br>Sin VMR        | 2008         | -3,389,054,531         | 32,015           | 5,565,391,555          | -60.90%         | -11.10%        |
|  | 2009         | -3,418,192,566         | 24,939           | 3,557,129,344          | -96.09%         | -3.37%         |
|  | 2010         | -7,645,819,006         | 46,685           | 5,411,757,615          | -141.28%        | -15.44%        |
|  | 2011         | -17,638,869,790        | 93,052           | 8,387,340,337          | -210.30%        | -29.12%        |
|  | <b>Total</b> | <b>-32,091,935,893</b> | <b>196,691</b>   | <b>22,921,618,851</b>  | <b>-140.01%</b> | <b>-13.25%</b> |

### 3. Conclusiones:

Esta observación empírica, basada en datos de ventas que las mismas farmacéuticas reportan al Sistema de Información de Medicamentos – SISMED del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, mostró que una muestra de 48 medicamentos biotecnológicos reportó ventas acumuladas de COP **2.793.152 millones** (2,79 billones) o US\$ 1.522.070.936, entre los años 2008 a 2011.

Al valorizar las unidades vendidas en Colombia con precios internacionales equivalentes a su precio de referencia en España del año 2011, resultaron sobrecostos del orden de COP **668.431 millones**, en productos con principio activo, forma farmacéutica, concentración, presentación, nombre comercial y propietario igual o equivalente, cuyo precio en Colombia resultó mayor que en España.

Este resultado contradice las afirmaciones de algunas farmacéuticas que dicen aplicar con sus productos precios diferenciales favorables a los países menos desarrollados. En este caso concreto de medicamentos biotecnológicos -en su mayoría monopólicos- resultó evidente la situación contraria: Los precios en Colombia, resultaron ser mayores que en España, un país miembro de la Unión Europea.

Este resultado confirma las afirmaciones de los investigadores que atribuyen a los medicamentos biotecnológicos –especialmente los monopólicos- el mayor impacto en la grave crisis financiera del sistema de salud colombiano. Los grupos más importantes resultaron ser:

- ✓ Los Anticuerpos monoclonales, que reportaron ventas por COP 1.469.926 millones en los 4 años, con un sobreprecio estimado de COP 334.138 millones en 8 a 12 medicamentos.
- ✓ Dentro el anterior grupo, tres productos de Roche, Rituximab (Mabthera®), Trastuzumab (Herceptín®) y Bevacizumab (Avastín®) que reportaron ventas por COP 722.633 millones en los 4 años, con un sobreprecio estimado en COP 235.491 millones.
- ✓ Las Enzimas recombinantes, que reportaron ventas por COP 595.540 millones en los 4 años con un sobreprecios estimado de COP 227.415 millones en 6 a 11 medicamentos.
- ✓ Las Citocinas, que reportaron ventas por COP 355.612 millones en los 4 años, con un sobreprecio estimado de COP 93.501 millones en 3 a 5 medicamentos.

Al analizar la evolución anual del estimado de sobrecostos en los Anticuerpos monoclonales se aprecia que tuvieron un crecimiento de COP 78.658 millones el 2008, a COP 100.640 millones el 2009 y COP 116.697 millones el 2010 para luego reducirse a COP 38.144 millones el 2011. (Total COP 334.138 millones).

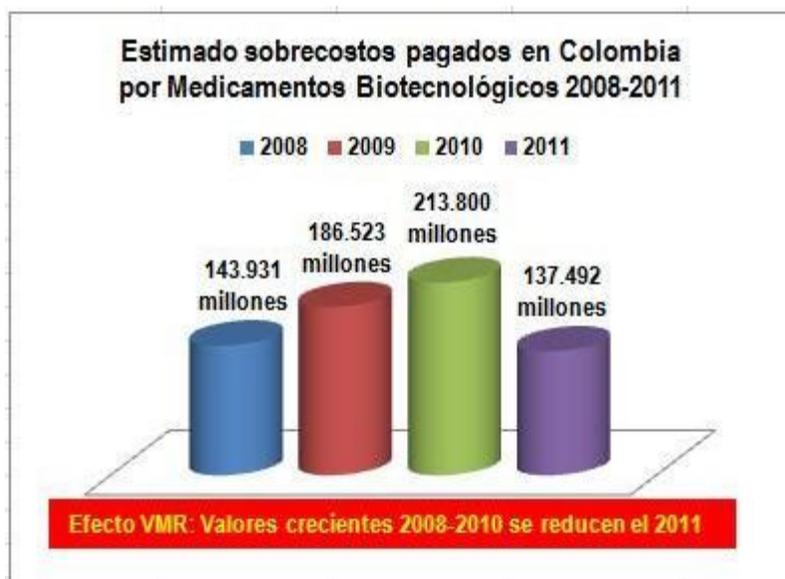
Tres Anticuerpos monoclonales de Roche, Rituximab (Mabthera®), Trastuzumab (Herceptín®) y Bevacizumab (Avastín®) tuvieron un crecimiento en el estimado de sobrecostos de COP 52.393 millones el 2008, a 76.692 millones el 2009 y 82.840 millones el 2010, para luego bajar a 23.566 millones el 2011. (Total COP 235.491 millones).

Las Enzimas recombinantes de este estudio tuvieron un crecimiento en el estimado de sobrecostos de COP 40.664 millones el 2008 a COP 51.579 millones el 2009, COP 53.300 millones el 2010 y COP 81.872 millones, es decir, se trata del único grupo en el que no se reducen los sobrecostos el año 2011. (Total COP 227.415 millones).

Las Citocinas tuvieron un crecimiento en el estimado de sobrecostos de COP 21.906 millones el 2008, a COP 30.617 millones el 2009 y COP 32.326 millones el 2010, para bajar hasta COP 9.859 millones el 2011. (Total COP 93.501 millones).

Por lo tanto, es notoria la reducción de sobrecostos del año 2011, con excepción del grupo Enzimas recombinantes, que tiene una evolución contraria, básicamente por influencia del Factor VIIa Recombinante (Novoseven®) y el Factor VIII Complejo Coagulante Anti-Inhibidor (Feiba) que tuvieron las mayores ventas acumuladas (COP 140.097 millones y COP 141.327 millones) y los mayores sobrepuestos acumulados del subgrupo Antihemofílicos (COP 95.227 millones y 85.194 millones, respectivamente). Nótese que al Factor VIIa Recombinante (Novoseven®) se le asignó un Valor Máximo de Recobro (VMR) muy superior a los precios internacionales y que el Factor VIII Complejo Coagulante Anti-Inhibidor (Feiba) no tiene asignado Valor Máximo de Recobro (VMR).

**Figura 2. Efecto Valores Máximos de Recobro (VMR) 2010-2011**



La Figura N°2 muestra que, después de las Resoluciones 05, 1020, 3026, 3470 y 4316 de 2011, el estimado de sobrecostos de una muestra de 48 biotecnológicos -que creció de 143.931 millones el 2008 a COP 186.523 millones el 2009 y 213.800 millones el 2010- el año 2011 se redujo a COP 137.492 millones.

Al relacionar estos datos con la evolución de las unidades vendidas (ver tablas) puede concluirse que, la fijación de Valores Máximos de Recobro detuvo -efectiva y realmente- el crecimiento de sobrecostos.

Pero, esta solución es aún parcial e insuficiente, porque -como pasa con los biotecnológicos de mayor impacto no incluidos en el POS- los Valores Máximos de Recobro siguen siendo superiores a los precios internacionales y porque, a varios de ellos, no se les ha definido aún un VMR.

Por lo tanto, la nueva Política Farmacéutica Nacional y el nuevo régimen de regulación de precios que prepara el actual gobierno, deben perfeccionar este y otros mecanismos que permitan -como mínimo- el respeto de los precios internacionales y en lo posible el desarrollo de condiciones objetivas que multipliquen los casos en que estos medicamentos tienen precios más favorables en Colombia.

Sobre el uso de importaciones paralelas como flexibilidad estipulada en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) puede decirse que la simple amenaza de su aplicación produjo algunos resultados iniciales (Acuerdo Roche), pero se desconocen los alcances reales de su aplicación en Colombia. Este estudio no pudo medir su efecto real, porque se basa en reportes de los laboratorios y las importaciones paralelas no son detectables por esa vía.

Sobre el uso de otras flexibilidades estipuladas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) -como las licencias obligatorias, que algunos países aplican con éxito- puede decirse que hasta la fecha su aplicación no fue posible en Colombia<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> Ver [Capítulo 4](#) de The invisible threat: trade, intellectual property and pharmaceutical regulations in Colombia

La única experiencia en este campo, fue la iniciativa de la Mesa de Organizaciones que trabajan en VIH/SIDA, la Red Colombiana de Personas que viven con VIH, así como las fundaciones IFARMA y Misión Salud que a mediados del 2008 presentaron una petición oficial ante la Presidencia de la República, el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia de Industria y Comercio para que se expida una Licencia Obligatoria Abierta para el medicamento Lopinavir-Ritonavir (Kaletra) por motivos de Interés Público.<sup>20</sup> La petición fue denegada y estas organizaciones de la sociedad civil adelantaron una Acción Popular que acaba de ser fallada (29/febrero/2012) por el Tribunal 37 Civil del Circuito de Bogotá.<sup>21</sup> La sentencia –parcialmente favorable a la petición- fue apelada por ambas partes y sigue su curso legal. Mencionamos este caso en este informe, porque se trata de un caso inédito, donde organizaciones de la sociedad civil avanzan por el camino de defensa de la salud pública, que debiera ser recorrido por el propio gobierno.

Sin embargo, otras organizaciones de pacientes, adoptaron una actitud diferente ante una iniciativa del actual gobierno que busca expedir la normatividad para el registro de biofármacos en Colombia. El gobierno no ocultó su propósito de abrir la competencia en ese mercado, pero, algunas asociaciones de pacientes adoptaron una posición coincidente con AFIDRO<sup>22</sup> (la agremiación de las multinacionales propietarias de biotecnológicos monopólicos en Colombia), cuyos voceros no dudaron en afirmar que Colombia se convertiría en el “paraíso de medicamentos de mala calidad”<sup>23</sup>

Sin duda, las posibilidades de apertura del mercado de Biotecnológicos por la vía de flexibilidades de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, son mínimas, porque en este campo, se patentan también los procesos de fabricación. Sin embargo, la protección de datos de prueba es un mecanismo donde algo puede hacerse todavía en Colombia, donde el Decreto 2085 extiende dicha protección por 5 años, mientras la administración Obama ya aceptó los 12 años. A la fecha, la posibilidad de usar la cláusula sobre “esfuerzo considerable” que está contemplada en la norma colombiana y cuya intención es premiar la inversión realizada en el desarrollo de la tecnología, no ha sido utilizada adecuadamente y de 122 solicitudes de protección de datos se han otorgado el 81%<sup>24</sup>. La generosidad en otorgar protección de datos de prueba (que equivale a otorgar una patente express) está retrasando el ingreso de competencia al mercado de biotecnológicos y amenaza sensiblemente las finanzas del sistema de salud.

En todo caso, la apertura de este mercado a medicamentos “biosimilares” es un tema que sigue debatiendo en Colombia, pese a que el informe anual al Representante Comercial de los Estados Unidos en relación con el artículo especial 301 de la Ley de Comercio de ese país (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), 2012)<sup>25</sup> afirma que la regulación ya fue expedida y sin mayor debate. Está en circulación un segundo proyecto<sup>26</sup> y un resumen comparativo con el anterior, que hasta el momento, parecen tener mejor acogida.

Ante la utilidad parcial de todas las medidas mencionadas, la Federación Médica Colombiana, propuso estudiar dos mecanismos adicionales inéditos en Colombia: Negociación de Precios de Entrada y Compras centralizadas.

---

<sup>20</sup> Ver [Nota de prensa](#) del 17 de julio de 2008

<sup>21</sup> <http://www.citizen.org/documents/Colombian%20court%20decision%20summary.pdf>

<sup>22</sup> Ver campaña de AFIDRO en [Nota de prensa 1](#), [Nota de prensa 2](#), [Nota de prensa 3](#), [Presentación Foro](#).

<sup>23</sup> Ver [Nota de Portafolio](#).

<sup>24</sup> Ver el estudio de la serie Buscando Remedio, [Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia](#) de la Fundación IFARMA.

<sup>25</sup> Ver páginas 3 y 4 del documento [Biológicos y biotecnológicos: una oportunidad para Colombia](#) del Dr. Luis Guillermo Restrepo V.

<sup>26</sup> Ver Archivo de reserva del [2° Proyecto](#) y del [Resumen comparativo](#).

La negociación de precios de entrada (ex-ante) para obtener precios iguales o mejores que el referente internacional a cambio del acceso al mercado colombiano y las compras centralizadas (ex-post) para mejorar términos de negociación y generar economías de escala. Según la FMC, el experimento fallido de CAPREMED no debe servir para abandonar la idea de las compras centralizadas, sino para corregir el proyecto e implementarlo mejor.

En cuanto a las medidas para regular el consumo, debe resaltarse la inclusión inicial de Rituximab y Trastuzumab en el Plan Obligatorio de Salud (POS), mediante el Acuerdo 29 de la Comisión de Regulación en Salud (CRES) de 30 de diciembre de 2011.

Esta medida, sin duda, cambia de bando a las Empresas Promotoras de Salud (EPS), es decir, las pasa de “ser parte del problema” a “ser parte de la solución”, con dos Anticuerpos monoclonales muy importantes en recobros. Antes, las EPS podían recobrar estos medicamentos biotecnológicos “a cualquier precio” y ahora tendrán que pagarlos con recursos de la UPC<sup>27</sup>, que sin lugar a dudas, son más inelásticos. Si el experimento resulta exitoso, se espera que se multipliquen las inclusiones de este tipo de productos en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

Finalmente, el tema de los recobros ensombrece mucho más el panorama del financiamiento de los biotecnológicos. Y tal como se dijo en la introducción, no se tiene aún información depurada que permita precisar el monto real efectivamente pagado durante la gestión del “Consortio Fidufosyga 2005”. La Superintendencia Nacional de Salud, en respuesta a un derecho de petición de la FMC, dijo que solo en los años 2007 a 2010 ese monto superó los COP 5.800.000.000.000. El Consortio y el Ministerio del ramo -también en respuesta a derechos de petición de la FMC- terminaron aceptando que la información magnética de esos recobros NO coincide con la documentación física de respaldo. Finalmente, el nuevo administrador fiduciario Consortio SAYP, dijo estar revisando la información y hasta la fecha, no la entregó.

En este contexto, la magnitud del problema puede intuirse con el análisis de solo tres infografías difundidas por la FMC, que muestran el caso de tres Anticuerpos monoclonales de la multinacional Roche, con los estimados de sobrepuestos mencionados al principio de este informe, junto con datos de recobros. El primero de ellos, Rituximab (Mabthera®) es emblemático porque se basa en datos que la FMC cuestionó por tener valores unitarios superiores a COP 130 millones (cada ampolla!), fueron corregidos, y se incluyeron en otra muestra de 170 recobros con valores unitarios superiores a COP 100 millones y también se corrigieron.

**Figuras 3 a 5: Infografías de sobrepuestos y recobros de tres Anticuerpos monoclonales**



Ver Infografía de [Rituximab \(Mabthera®\)](#), [Trastuzumab \(Herceptin®\)](#), [Bevacizumab \(Avastin®\)](#).

<sup>27</sup> Unidad de Pago por Capitación: Monto de recursos que el estado asigna a las EPS para atender el plan de beneficios del POS.

De acuerdo con estas infografías, en el cuatrienio 2008-2011, el gasto social con Rituximab superó los COP 472.000 millones, con Trastuzumab los COP 304.000 millones y con Bevacizumab los COP 201.000 millones. Una verdadera hemorragia financiera.

El caso concreto de estos tres biotecnológicos puede considerarse parcialmente resuelto por la vía de la inclusión en el POS de los dos primeros y posible salida del mercado del tercero (por cuenta de la FDA que negó su utilidad en las indicaciones aprobadas en Colombia). Pero, con los demás medicamentos biotecnológicos, el problema mantiene sus dimensiones apocalípticas, para las finanzas de la salud pública.

FMC - Observatorio del Medicamento