

AUTO
JUNIO 18 DE 2015

**EL SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ TÉCNICO PARA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO
DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En uso de sus facultades delegadas por la Resolución 2068 de 2015, expedida por el Ministro de Salud y Protección Social, correspondientes a las funciones establecidas en el artículo 4º del Decreto 4302 de 2008, modificado por el artículo 1º del Decreto 4966 de 2009, y considerando la reunión del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público del Ministerio de Salud y Protección Social celebrada el 30 de abril de 2015, procede a proferir el presente auto decretando las pruebas dentro del proceso de declaratoria de interés público de IMATINIB y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009, establece la competencia y el procedimiento para el trámite de declaratoria de la existencia de razones de interés público con el propósito de someter las patentes a licencia obligatoria, señalando que corresponde al Ministerio o al Departamento Administrativo respectivo, de acuerdo con la materia, adelantar la actuación administrativa.

Que el Decreto 4302 de 2008 en el numeral 4º de su artículo 4º, modificado por el artículo 1º del Decreto 4966 de 2009, estableció que durante la actuación administrativa se podrán pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados.

Que mediante la Resolución 354 de 2015, modificada por la Resolución 644 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio a una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB, a licencia obligatoria.

Que el Comité Técnico para la Declaratoria de Razones de Interés Público (en adelante, el Comité), establecido por el Decreto 4302 de 2008 –modificado por el Decreto 4966 de 2009– y creado al interior del Ministerio de Salud y Protección Social por la Resolución 5283 de 2008 –modificada por la Resolución 328 de 2015 del mismo Ministerio–, se reunió el día 30 de abril de 2015 y discutió sobre las pruebas que consideraba pertinentes dentro de la actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público, incluidas las pruebas solicitadas por los terceros interesados.

Que por medio de la Resolución 2068 de 2015, expedida por el Ministro de Salud y Protección Social, se delegó en el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en su calidad de Secretario Técnico del Comité, el decreto y práctica de pruebas dentro de la actuación administrativa iniciada mediante Resolución 354 de 2015 y la expedición de actos administrativos necesarios para adelantarla hasta antes de la emisión de la recomendación que corresponda.

Que con el fin de determinar la pertinencia y la viabilidad de la solicitud de declaratoria de interés público y contar con elementos suficientes para tomar una decisión informada, se hace necesario decretar la práctica de pruebas solicitadas por los terceros y las otras que el Comité consideró pertinentes, luego de discutir en su sesión del 30 de abril sobre la información que consideraba importante para poder tomar una decisión fundamentada en relación con la recomendación que debe hacerle al Ministro.

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Tener como prueba en el presente proceso los siguientes documentos aportados por Novartis, titular de la patente:

1. Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en la que el IMATINIB aparece incluido en el POS para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica (LMC).
2. Resoluciones 5229 de 2010 y 4316 de 2011 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se somete al IMATINIB al sistema de valores máximos de recobro (VMR).
3. Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), por la cual se establece la metodología para el control directo de precios de medicamentos.
4. Circular 07 de 2013 de la CNPMDM, por la cual se somete al Glivec® al control directo de precios de medicamentos, y se le fija un precio máximo.
5. Sentencia del 9 de febrero de 2012 por medio de la cual el Honorable Consejo de Estado anuló las resoluciones de negación de solicitud de patente de Novartis.
6. Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002956 del Glivec® 100mg, y constancia del INVIMA relativa a la iniciación del trámite de renovación del registro.
7. Registro Sanitario INVIMA 2015M-0002944-R1 del Glivec® 400mg.
8. Poder para actuar conferido a favor del abogado Carlos R. Olarte.
9. Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) concede la patente 29270 a Novartis.

ARTÍCULO 2. Decretar las siguientes pruebas testimoniales, solicitadas por Novartis las cuales serán practicadas por el Secretario Técnico del Comité, según lo establece la Resolución 2068 de 2015:

1. KARILUZ MAESTRE MARTINEZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía 52.263.338 de Bogotá, quien se desempeña como Gerente de Acceso Novartis Oncología Colombia. El propósito de este testimonio es suministrar información sobre el mercado de mesilato de imatinib, particularmente de la participación de Novartis en dicho mercado a través de su producto Glivec® y el acceso de pacientes a dicho producto tanto en indicaciones POS como en indicaciones no POS. El testimonio se practicará el 1º de julio de 2015 a las 8:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (Carrera 13 No. 32-76, piso 9, en la ciudad de Bogotá D.C).
2. MANUEL ALBERTO CORTÉS GARCÍA, mayor de edad y domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía 19.268.408 de Bogotá, quien se desempeña como Director Médico de Novartis Oncología Colombia. El propósito del testimonio es brindar información sobre la Patente 29.270, así como características específicas de cada una de las indicaciones para las cuales se encuentra aprobado Glivec® en Colombia. El testimonio se practicará el 1º de julio de 2015 a las 8:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (Carrera 13 No. 32-76, piso 9, en la ciudad de Bogotá D.C).

ARTÍCULO 3. Solicitar a Novartis que remita un informe en el que:

1. Explique sus planes para abastecer la totalidad del mercado del medicamento IMATINIB en el evento en el que no se declare el interés público con fines de licencia obligatoria y los demás competidores terminen de salir del mercado. Este documento debe especificar los esquemas de distribución y cobertura del territorio

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Handwritten signature

nacional, los precios que proyectan para esta cobertura en el corto y mediano plazo para el Glivec® en sus distintas presentaciones; y todos los demás aspectos que el titular de la patente considere pertinentes para garantizar el acceso y la satisfacción de la demanda del IMATINIB.

2. Presente toda la información que conozca o a la que tenga acceso sobre la posibilidad de que existan trazas del polimorfo β en otros estados polimórficos del IMATINIB por ejemplo el polimorfo α -, derivados de sus procesos productivos y la posibilidad de que este fenómeno infrinja la patente 29270 que tiene Novartis sobre la forma beta. Igualmente, especificar si es posible la existencia pura de cada polimorfo de manera independiente en una formulación farmacéutica.

ARTÍCULO 4. Solicitar a las respectivas dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social los siguientes documentos:

1. Descripción de las indicaciones para las que se está prescribiendo el IMATINIB y estimación de la carga de enfermedad de cada una de ellas.
2. Revisión de los usos del IMATINIB en Guías de Práctica Clínica.
3. Revisión de la literatura sobre los usos del IMATINIB frente a otras alternativas terapéuticas en términos de valor terapéutico y costo-efectividad.
4. Frecuencias de uso históricas del IMATINIB incluyendo las indicaciones para las que fue prescrito.
5. Recobros históricos de IMATINIB incluyendo las indicaciones para las que fue recobrado.
6. Análisis de mercado de IMATINIB, tomando en cuenta en la medida de lo posible, la participación de las formas alfa y beta. Este análisis incluirá también una proyección del impacto presupuestal de la declaratoria o no del interés público con fines de licencia obligatoria, y su incidencia sobre la sostenibilidad financiera del Sistema.
7. Información técnica sobre el polimorfismo derivado del proceso productivo que permita tener elementos de juicio sobre la probabilidad de que el polimorfo α (no patentado) del IMATINIB pueda coexistir con el β (patentado por Novartis) o presentar trazas del mismo como consecuencia del transporte, los cambios de temperatura, u otros fenómenos que puedan alterar el estado del polimorfo y si es posible la existencia pura de cada polimorfo de manera independiente en una formulación farmacéutica.

ARTÍCULO 5. Solicitar a la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología que remita un informe sobre el uso e importancia en la práctica clínica del IMATINIB.

ARTÍCULO 6. Solicitar al Instituto Nacional de Cancerología que remita un informe sobre el uso e importancia en la práctica clínica del IMATINIB.

ARTÍCULO 7. Solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- que remita un informe en el que se establezcan los titulares de registro sanitario de IMATINIB en Colombia, en lo posible señalando para cada registro de qué polimorfo se trata, si estuviere disponible esa información en los archivos de la institución. Este informe deberá especificar, adicionalmente, las fechas de inicio y vencimiento de cada registro sanitario, su estado, y si se han iniciado trámites para la renovación de los mismos.

ARTÍCULO 8. Solicitar a la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI) que remita un informe sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec® por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos para las distintas EPS del país.

ARTÍCULO 9. Solicitar a la Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento de la Salud (GESTARSALUD) que remita un informe sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec ® por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos para las distintas EPS del país.

ARTÍCULO 10. Solicitar a la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC) que remita un informe sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega del Glivec ® por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos para las distintas IPS del país.

ARTÍCULO 11. Solicitar a la Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos (ACESI) que remita a este Comité un informe sobre la disponibilidad del medicamento y oportunidad en la entrega de Glivec ® por parte de Novartis y sus distribuidores logísticos para las distintas IPS del país.

ARTÍCULO 12. Solicitar a las asociaciones de usuarios de las EPS Caprecom, Saludcoop y Nueva EPS, en razón a que son aquellas con mayor número de afiliados, que remitan un informe sobre la importancia y el impacto del IMATINIB en las vidas de los pacientes con cáncer, y los retos y obstáculos que existan alrededor del acceso al IMATINIB en Colombia.

ARTÍCULO 13. Solicitar a la Fundación Pacientes Colombia que remita un informe sobre la importancia y el impacto del IMATINIB en las vidas de los pacientes con cáncer, y los retos y obstáculos que existan alrededor del acceso al IMATINIB en Colombia.

ARTÍCULO 14. Comunicar la decisión a las entidades y organizaciones requeridas en el presente auto.

ARTÍCULO 15. Contra el presente auto no procede recurso alguno de acuerdo con el artículo 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



Javier Humberto Guzmán Cruz *Car. MRE*

Secretario Técnico del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público

Director

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social