



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201624000627881

Fecha: 12-04-2016

Página 1 de 1

Bogotá D.C., 11 de abril de 2016

Doctor
CARLOS OLARTE
Apoderado NOVARTIS A.G.
Olarte Moure y Asociados
La ciudad

Ref.: Procedimiento Administrativo para la Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria sobre el imatinib (Glivec®).

Respetado Doctor Olarte,

En atención al asunto de la referencia y teniendo en cuenta la recomendación del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público del Ministerio de Salud y Protección Social¹ en el sentido de propiciar una negociación del precio del medicamento Glivec® con NOVARTIS A.G., me permito presentar una primera oferta formal de precio, no sin antes socializar las reglas que orientarán la referida negociación:

1. Principios de publicidad y transparencia: Toda la documentación intercambiada en el proceso de negociación será publicada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, en el link: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>.
2. Las propuestas y contrapropuestas se realizarán por escrito y dichos escritos serán publicados. Se otorgará un tiempo prudencial para recibir la respuesta de NOVARTIS A.G. a la oferta que se hace a través de la presente comunicación y para la realización de eventuales contraofertas.
3. Principios de eficacia y celeridad: La negociación se sujetará a un plazo razonable con el fin de evitar dilaciones y retardos en la actuación administrativa. El plazo total de la negociación será de máximo un (1) mes.
4. En caso de lograrse una negociación exitosa, el precio negociado será materializado en un acto administrativo (resolución) expedido por este Ministerio.

Presentadas estas reglas generales, la oferta que se pone en consideración de NOVARTIS A.G. es de **ciento cuarenta pesos (\$140) por miligramo de Glivec® (imatinib), como precio máximo de venta al público**. En el anexo (que forma parte integral de la presente comunicación) se presenta el análisis técnico que fundamenta el precio planteado.

Agradecemos su respuesta a la oferta que aquí se realiza, a más tardar el día 20 de abril de 2016.

Cordialmente,


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

OLARTE MOURE
RECIBIDO
NO APLICA ACEPTACIÓN
APB 12-04-16

¹ Remitido a este Despacho mediante memorando interno No. 201624000456301 del 18 de marzo de 2016.

Competencia simulada en el mercado de Imatinib

Antecedentes

El Comité Técnico para la Declaratoria de Interés del Ministerio de Salud y Protección Social identificó que las razones para la declaratoria del imatinib como de interés público, responden principalmente a la necesidad de restablecer la competencia de este producto en el mercado colombiano, con el fin de evitar un impacto negativo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

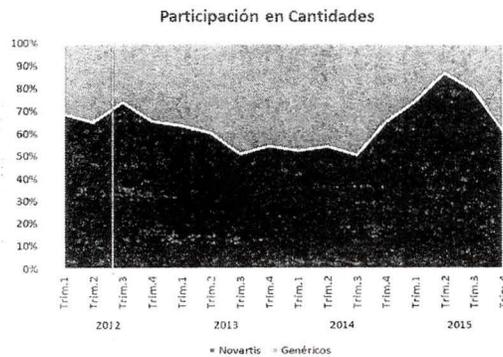
Teniendo en cuenta que inicialmente la patente fue negada y posteriormente concedida por orden del Consejo de Estado, el Comité Técnico recomienda que el precio del producto Glivec debería disminuirse hasta lograr, idealmente, el nivel correspondiente a una competencia simulada –equiparable a la competencia existente antes de la concesión de la patente y la progresiva salida de competidores-.

Descripción de la competencia en el mercado de imatinib entre 2012 y 2015

El mercado de imatinib en Colombia entre 2012 y 2015 se puede dividir en dos partes, la primera es entre el primer trimestre de 2012 y el tercer trimestre de 2014, y la segunda entre el cuarto trimestre de 2014 y el cuarto trimestre de 2015.

Esto se debe a que entre el primer trimestre de 2012 y el tercer trimestre de 2014 se presentó un incremento importante en el nivel de competencia en el mercado.

En este periodo los genéricos ganaron participación en la cantidad de miligramos vendidos de imatinib, pues pasaron de tener un 31% de participación a un 49%. De igual forma, el número de competidores genéricos en el mercado paso de 3 a 7 durante este mismo periodo.

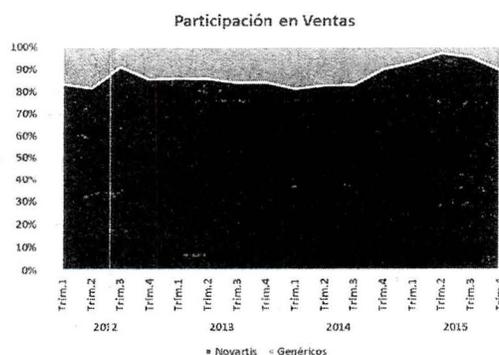


Gráfica 1



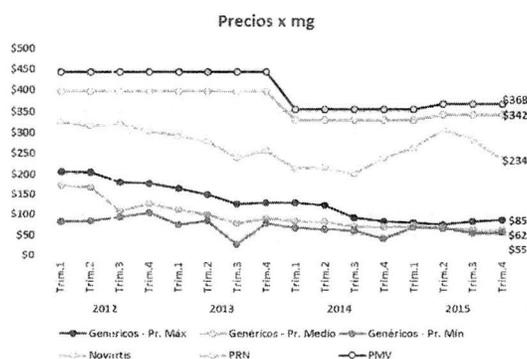
Gráfica 2

Por otra parte, en la participación en ventas, los genéricos no lograron ganar mucha participación, pues pasaron de un 14% promedio de participación en 2012 a un 16% en 2014.



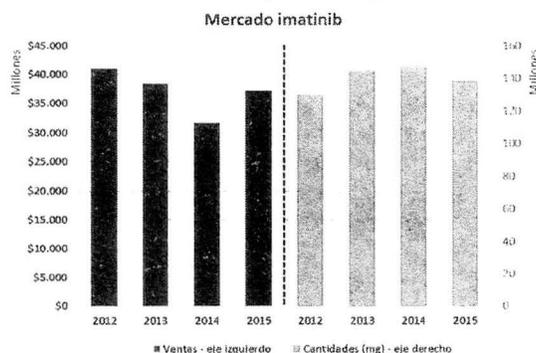
Gráfica 3

En cuanto al comportamiento de los precios, el aumento en el nivel de competencia y la disminución en un 25% del precio máximo de venta (PMV) en 2013, generaron una disminución del 62% del precio de referencia nacional² (PRN) entre 2012 y 2014.



Gráfica 4

Así, el aumento de 4 (3 genéricos) a 8 (7 genéricos) competidores, el incremento del 18% en la participación en cantidades y la reducción general de los precios, representó una disminución en el valor de ventas de \$9 mil millones entre 2012 y 2014, así como un aumento del 13% en la cantidad de miligramos vendidos, lo que indica una sustancial mejora, desde el punto de vista económico, del bienestar gracias a un nivel mayor de competencia.



Gráfica 5

² El precio de referencia nacional se calcula sumando el total de ventas en el año, dividido por la suma del total de cantidad de mg vendidas en el mismo año.

El segundo periodo que se indicó inicialmente, comprendido entre el cuarto trimestre de 2014 y el cuarto trimestre de 2015, presentó una disminución significativa en el nivel de competencia en el mercado.

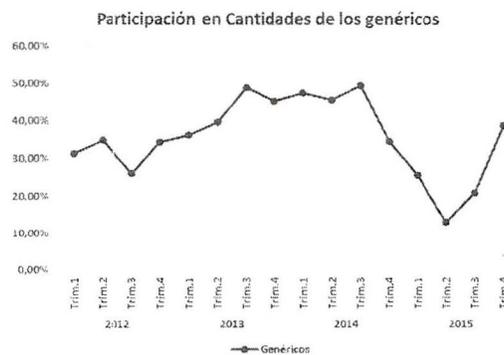
La salida de 4 competidores genéricos, la reducción en la participación tanto en cantidades como en ventas de los genéricos en el mercado, de 20% y 10% respectivamente, y el aumento en un 52% del PRN, redujeron entre 2014 y 2015 en 6% la cantidad de miligramos vendidos y generó aumento en el valor de las ventas de \$5 mil millones.

Análisis de la competencia en el mercado de imatinib entre 2012 y 2015

Para analizar el mercado de imatinib, dado su cambio en el nivel de competencia experimentado entre 2014 y 2015, se emplea un modelo de regresión lineal por segmentos³ o modelo de cambio estructural.

Estos modelos son funciones que tienen partes distintas, pero la curva que representa cada parte es una función continua y no necesariamente una línea recta. De este modo cada segmento o parte representa un cambio significativo o estructural en la variable dependiente debido a cambios en otras variables.

En este caso, como variable dependiente se toma la participación en las cantidades vendidas de miligramos por parte de los genéricos, para determinar el cambio en la estructura del mercado de imatinib y posteriormente simular cuál habría sido la participación de los genéricos de no haberse presentado el cambio estructural en el mercado.



Gráfica 6

El modelo que se estima es el siguiente:

$$\log(q_t) = \alpha_1 + \beta_1 \log(t) + \alpha_2 x_t + \beta_2 x_t \log(t)$$

Donde q_t es la participación de los genéricos en las cantidades vendidas, t es la tendencia, x_t es una variable dummy o indicativa, que toma el valor 1 cuando se presenta el cambio de estructura en el mercado de imatinib, que en este caso se sitúa en el cuarto trimestre de 2014, y \log indica que la variable fue transformada a su logaritmo natural.

³ Econometría modelos y pronósticos, Capítulo 5, Robert S. Pindyck y Daniel L. Rubinfeld

El modelo se estima usando el paquete econométrico EViews 7, empleando mínimos cuadrados ordinarios (MCO), dejado solo aquellas variables estadísticamente significativas ($P < 0.05$).

Dependent Variable: LOG(Q)
 Method: Least Squares
 Sample: 2012Q1 2015Q4
 Included observations: 16

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	-1.245401	0.139756	-8.911232	0.0000
LOG(T)	0.181469	0.075528	2.402672	0.0334
X	7.579052	3.089221	2.453389	0.0304
X*LOG(T)	-3.198987	1.189086	-2.690291	0.0197

R-squared	0.756694	Mean dependent var	-1.081495
Adjusted R-squared	0.695868	S.D. dependent var	0.357959
S.E. of regression	0.197408	Akaike info criterion	-0.194775
Sum squared resid	0.467637	Schwarz criterion	-0.001627
Log likelihood	5.558197	Hannan-Quinn criter.	-0.184884
F-statistic	12.44023	Durbin-Watson stat	2.446126
Prob(F-statistic)	0.000541		

Tabla 1

Los resultados del modelo indican que todas las variables son estadísticamente significativas al 5%. De lo cual se infiere que existe un cambio estructural en la participación de los genéricos en las cantidades vendidas, lo cual es un fuerte indicio de que se afectó el nivel de competencia en el cuarto trimestre de 2014 y no en otro periodo.

El coeficiente de $\log(t)$ indica que antes del cuarto trimestre de 2014, los genéricos venían ganando participación en las cantidades vendidas, pero esta participación aumentaba a una tasa cada vez menor.

Por el contrario, el coeficiente de $x_t \log(t)$ indica que después del cuarto trimestre de 2014, los genéricos perdieron participación en las cantidades vendidas y adicionalmente esta pérdida de participación fue a una tasa acelerada, que puede observarse en la gráfica 6.

Simulación de la competencia en el mercado de imatinib

La estimación del modelo de cambio estructural permite simular con un alto grado de significancia cuál habría sido la participación de los genéricos en las cantidades vendidas si no hubiera habido cambio en la estructura del mercado de imatinib.

Con lo cual se procede a estimar la participación de los genéricos en las cantidades vendidas a partir del cuarto trimestre de 2014 hasta el cuarto trimestre de 2018.



Gráfica 7

Las participaciones estimadas con la simulación muestran que, sin cambio estructural, los genéricos habrían tenido una participación en las cantidades en 2015 del 40% al 50%. En el escenario más optimista, los genéricos alcanzarían hacia el año 2018 una participación del 70%. Por otra parte, en el escenario más pesimista, los genéricos habrían seguido en el año 2018 con una participación cercana al 40%. Las participaciones más moderadas indican que los genéricos habrían alcanzado una participación cercana al 55% hacia el año 2018.

Estimación del precio de mercado en condiciones de competencia simulada

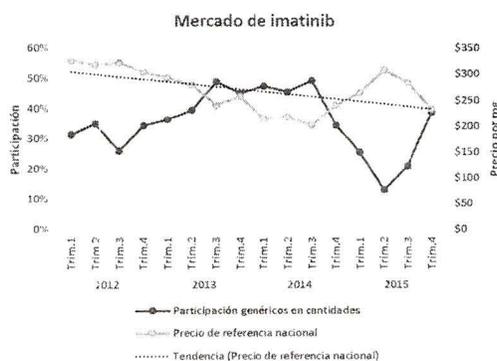
Finalmente y con el fin de estimar el precio que corresponda a una competencia simulada – equiparable a la competencia existente antes de la concesión de la patente y la salida de competidores-, se procede a calcular el PRN que es equiparable al que se hubiese obtenido en condiciones de competencia.

Para la estimación de este precio se define el siguiente modelo:

$$\log(p_t) = \gamma + \delta t + \sigma q_t$$

Donde p_t es el PRN del mercado, t es la tendencia, q_t es la participación de los genéricos en las cantidades vendidas y log indica que la variable fue transformada a su logaritmo natural.

En otras palabras, el cálculo de este precio se realiza como un promedio ponderado por la participación de los genéricos en las cantidades vendidas más su tendencia en el tiempo. La definición de estas variables como explicativas, radica en que, la participación de los genéricos en las cantidades vendidas es el ponderador por definición de los precios de los genéricos en el cálculo del PRN, y la tendencia captura el comportamiento natural del precio en tiempo.



Gráfica 8

El modelo se estima usando el paquete econométrico EVIEWS 7, empleando mínimos cuadrados ordinarios (MCO), dejando solo aquellas variables estadísticamente significativas ($P < 0.05$).

Dependent Variable: LOG(P)
 Method: Least Squares
 Sample: 2012Q1 2015Q4
 Included observations: 16

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	6.197349	0.053458	115.9288	0.0000
T	-0.021863	0.002669	-8.190049	0.0000
Q	-1.203064	0.120549	-9.979891	0.0000
R-squared	0.916361	Mean dependent var	5.581777	
Adjusted R-squared	0.903494	S.D. dependent var	0.156003	
S.E. of regression	0.048463	Akaike info criterion	-3.048664	
Sum squared resid	0.030533	Schwarz criterion	-2.903804	
Log likelihood	27.38931	Hannan-Quinn criter.	-3.041246	
F-statistic	71.21505	Durbin-Watson stat	1.195947	
Prob(F-statistic)	0.000000			

Tabla 2

La estimación del modelo muestra que las variables explicativas son estadísticamente significativas al 5%. El signo negativo de los coeficientes de q_t y t indican que a mayor participación de los genéricos en las cantidades vendidas, menor será el PRN, de igual forma el PRN tiene una tendencia natural a disminuir.

Con base en los resultados del modelo, se puede estimar el precio de mercado en condiciones de competencia simulada. Para esto se toman los resultados de la simulación de la participación de los genéricos en cantidades vendidas anteriormente.



Gráfica 9

La proyección estima que hacia el cuarto trimestre de 2018 el PRN el precio estaría cerca de los \$140 por miligramo.

Conclusión

- El aumento en la competencia de genéricos en el mercado de imatinib entre 2012 y 2014 representó efectos positivos en el bienestar económico, al reducir el valor de las ventas, reducir el precio del mercado y aumentar las cantidades vendidas.
- A finales de 2014 y durante 2015 se redujo significativamente el nivel de competencia en el mercado y en consecuencia se presentó una pérdida irrecuperable del bienestar económico que se obtuvo entre 2012 y principios de 2014.
- Mediante un modelo de cambio estructural se determinó que efectivamente en el cuarto trimestre de 2014 hubo un cambio en las condiciones de competencia del mercado, que principalmente redujo la participación de los genéricos en las cantidades vendidas.
- Simulando las condiciones en las cuales hubiera estado el mercado de no haberse presentado el cambio estructural, se estimó que los genéricos hubieran alcanzado una participación cercana al 55% hacia el año 2018.

- Para calcular el PRN que se hubiera obtenido en condiciones de competencia, se estimó un modelo del cual se infirió que el PRN disminuye ante aumentos en la participación de los genéricos en las cantidades vendidas.
- Tomando el escenario más probable definido en la simulación de la participación de los genéricos en las cantidades vendidas, se estimó el PRN del mercado de haber continuado la competencia como estaba antes del cuarto trimestre de 2014.
- La proyección del PRN en escenario simulado muestra que a finales del 2018 estaría por debajo de los \$150 por mg.

