



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

ACTA N° 3

FECHA: Febrero 17/2016

OBJETIVO: Deliberación y votación de los miembros del Comité para emitir una recomendación sobre la declaratoria (o no) de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre el medicamento Imatinib.

NOMBRE DE LA DEPENDENCIA, PROCESO O ENTIDAD QUE ORGANIZA LA REUNION: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, dependencia que ejerce las funciones de la Secretaría Técnica del Comité.

LUGAR: Sala de reuniones del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.

LIDER DE LA REUNION: Fernando Ruíz Gómez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

HORA DE INICIO: 4:00 PM

HORA DE FINALIZACIÓN: 7:00 PM

ORDEN DEL DIA

1. Llamado a lista y verificación del Quórum.
2. Nota aclaratoria.
3. Presentación de las generalidades sobre la declaratoria de interés público.
4. Presentación de los antecedentes y el desarrollo que se ha llevado a cabo dentro del Ministerio en cuanto a la solicitud presentada para la declaratoria de razones de interés del medicamento Imatinib con fines de licencia obligatoria.
5. Exposición y presentación a los miembros del Comité de los posibles escenarios frente a la declaratoria (o no) de razones de interés público del medicamento Imatinib con fines de licencia obligatoria.
6. Opciones para la toma de decisión.
7. Deliberación.
8. Recomendación sobre la declaratoria de razones de interés público para someter a la patente del medicamento Imatinib, a licencia obligatoria.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. Llamado a lista y verificación del Quórum.

La Secretaría Técnica realiza la instalación de la sesión del comité para la declaratoria de razones de interés público y verifica que exista quórum para la reunión. Dado que asistieron siete (7) de los siete (7) miembros del Comité, se desarrolla la agenda de acuerdo con lo establecido en el orden del día.

Asistieron los siguientes miembros del Comité:

- Fernando Ruíz Gómez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
- Carmen Eugenia Dávila – Viceministra de Protección Social.
- Fernando Ramírez Campos – Director (E) de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
- Félix Régulo Nates Solano – Director de Regulación de Beneficios, Costos, y Tarifas del Aseguramiento en Salud.
- Álvaro Rojas Fuentes – Director de Administración de Fondos de la Protección Social.
- Elkin de Jesús Osorio Saldarriaga – Director de Promoción y Prevención.
- Luis Gabriel Fernández – Director Jurídico.

ma



ACTA N° 3

FECHA: Febrero 17/2016

Así mismo, asistieron en calidad de invitados a la sesión del comité las siguientes personas:

- María Juliana Rodríguez Gómez – Asesora del Despacho.
- Jorge Luis Sabogal Sabogal – Contratista Despacho del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
- Anyul Milena Vera – Enfermera Epidemióloga - Profesional Especializado de la Subdirección de Enfermedades no Transmisibles.
- Mauricio González C. – Médico Oncólogo - Contratista de la Subdirección de Enfermedades no Transmisibles.
- Alejandro Abisambra Castillo – Asesor Ministerio de Salud y Protección Social.
- Daniel Cáceres Pedraza – Contratista de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

(Ver listado adjunto el cual hace parte integral de la presente acta).

2. Nota aclaratoria.

Se hace claridad que la presente sesión inició el pasado 23 de octubre de 2015, pero dado que el Comité sugirió al equipo técnico ahondar en el documento de relevancia del Imatinib y su impacto en la salud que contiene información de carácter epidemiológico, la misma fue suspendida, y se retoma el día de hoy (17 de febrero de 2016).

3. Generalidades sobre la declaratoria de razones de interés público.

La Secretaría Técnica realiza una presentación general sobre la figura de declaratoria de interés público, los objetivos que persigue y los requisitos para la activación de la actuación administrativa, así como de las demás etapas del procedimiento que se surte ante el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, se explica el concepto de licencia obligatoria, cuya concesión está a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio, y la cual implica la declaratoria previa del interés público para su procedencia. Del mismo modo se resumió la solicitud de declaratoria presentada en el caso en particular de Imatinib.

4. Presentación de los antecedentes y el desarrollo que se ha llevado a cabo dentro del Ministerio en cuanto a la solicitud presentada para la declaratoria de razones de interés del medicamento Imatinib.

La doctora María Juliana Rodríguez expone a los miembros del comité e invitados los detalles de la solicitud sobre la declaratoria de razones de interés público para el medicamento Imatinib, y cómo ha sido hasta el momento el desarrollo de la actuación administrativa para este caso en específico.

Así mismo, el doctor Alejandro Abisambra presenta un resumen del análisis de mercado efectuado por el equipo técnico de precios, en el que señala estadísticas de los últimos años referente a las ventas del medicamento Imatinib, así como de los otros dos medicamentos para el tratamiento de Leucemia mieloide (nilotinib y dasatinib), y el impacto que implicaría la declaratoria de interés público del Imatinib frente a la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

La secretaria técnica, resalta la situación particular presentada en torno a la solicitud de patente de Novartis sobre el Imatinib (cuyo nombre comercial es Glivec®) en la que, inicialmente, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) resolvió no conceder el derecho de patente por no cumplirse los requisitos de patentabilidad, en particular el nivel inventivo. Posterior a esto, Novartis demanda el acto administrativo que niega la patente, y de acuerdo con la orden proferida por el Consejo de Estado, la SIC procede a la concesión de la misma (Patente 29270).



ACTA N° 3

FECHA: Febrero 17/2016

La situación descrita significó que se generara una competencia del Imatinib en el mercado colombiano, competencia que se vio afectada con la posterior concesión de la patente, pues implicó el establecimiento de un monopolio de ley sobre el producto y la salida progresiva de los competidores.

Posteriormente, se señala que el medicamento Imatinib, de acuerdo con lo establecido en la Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la Leucemia mieloide, está recomendado como tratamiento de primera línea teniendo en cuenta su efectividad, toxicidad, seguridad, costo-efectividad, y como tratamiento de segunda línea se recomienda el uso de nilotinib y dazatinib.

De lo anterior se deduce que el Nilotinib y el Dazatinib no pueden considerarse alternativas terapéuticas del Imatinib, pues están recomendados como tratamiento de segunda línea, siendo el Imatinib el de primera línea. En este sentido, no se puede hablar de alternativas terapéuticas frente al Imatinib. Así mismo, la disponibilidad del Nilotinib y el Dazatinib en el mercado, no indica que estos principios activos sean competidores del Imatinib, por lo cual el monopolio sigue existiendo teniendo en cuenta la patente concedida. Adicionalmente, Novartis también es el titular del Nilotinib, medicamento sobre el que también recae una patente; por lo que Novartis no podría ser su propio competidor.

Al no existir competencia actualmente (pues Novartis es titular de la patente de Imatinib y Nilotinib), el monopolio y la situación particular presentada frente a la negación inicial y posterior concesión de la patente, generan un impacto a la sostenibilidad del sistema. Una declaratoria de interés público restauraría las condiciones de competencia que ya existían antes, independientemente de si esa restauración se logra a partir de una negociación con el titular de la patente (donde no habría en sí una competencia con los genéricos, pero sí se establecería un precio competitivo a través del mecanismo de negociación) o la concesión de una licencia obligatoria (donde habría competencia con los genéricos y ello significaría una disminución del precio). Con esto se busca una adecuada sostenibilidad del sistema como una política pública y siguiendo los lineamientos establecidos en la Política farmacéutica (Conpes 155 de 2012).

5. Presentación de los escenarios posibles sobre los cuales el Comité deliberará.

El Secretario del Comité realiza una breve presentación sobre los posibles escenarios sobre los cuales deliberará el Comité, los cuales son:

- La declaratoria de razones de interés público, para sometimiento de la patente del medicamento Imatinib a licencia obligatoria.
- La no declaratoria de razones de interés público, lo que implica que no se continúa con el trámite de licencia obligatoria en la SIC.

El Secretario Técnico explica también al Comité que existe una tercera alternativa consistente en declarar el interés público con fines de licencia obligatoria, pero antes invitar a Novartis a la negociación del precio del medicamento Glivec® en condiciones que no impacte la sostenibilidad del sistema.

6. Opciones para la toma de decisión.

El doctor Fernando Ramírez en su calidad de Secretario Técnico indica que, de acuerdo con lo establecido en el Acta 1 del 30 de abril de 2015, la decisión puede ser tomada por consenso y en caso que el consenso no sea posible, sometiendo el asunto a votación. Si sucede lo segundo, debe haber un mínimo de cuatro (4) votos a favor.

7. Deliberación.

WON



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES
DE INTERÉS PÚBLICO**

ACTA N° 3

FECHA: Febrero 17/2016

Los miembros del Comité entran a deliberar sobre los posibles escenarios ya planteados.

Luego de la ponderación de las pruebas decretadas, y de considerar la información aportada, así como los comentarios presentados al Ministerio dentro del procedimiento administrativo, el Comité Técnico 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 fiscal negativo en la sostenibilidad del sistema de salud.

8. Recomendación sobre la declaratoria de razones de interés público para someter a la patente del medicamento Imatinib, a licencia obligatoria.

Por consenso de los miembros del Comité Técnico, se adopta la siguiente recomendación que será presentada al Ministro de Salud y Protección Social mediante informe técnico, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009:

Declarar las razones de interés público con fines de licencia obligatoria para el medicamento Imatinib, pero antes propiciar un espacio de negociación del precio del medicamento Glivec® con Novartis, titular de la patente, de acuerdo con lo expuesto en el presente informe.

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Presidente del Comité

FERNANDO RAMÍREZ CAMPOS

Director (E) de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Secretario Técnico del Comité

Imatib