

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atención Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico

Comité para la Declaratoria de Interés Público

E. S. D.

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhisset Suárez
Liliana Galindo

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera

Barranquilla

Gina De Echeona
José J. Dangond

RE: Solicitud para la Declaratoria de Interés Público para Imatinib, presentada por MISIÓN SALUD, IFARMA y CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL - CIMUN

Rad.: 201524000237131

N/Ref.: L2012-000011



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542302100292
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: OLARTEMOURE
2015-11-23 16:09 Fol: 6 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód ver: efb37

COMENTARIOS A PRUEBAS PUBLICADAS EL 29 DE OCTUBRE DE 2015

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, como apoderado de NOVARTIS A.G. en Colombia, de acuerdo con el poder que obra en el expediente, me dirijo respetuosamente a su Despacho con el fin de presentar comentarios a las pruebas publicadas el 19 de octubre de 2015, específicamente a los documentos: (i) "Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público"; (ii) "Informe técnico sobre el poliformismo, las trazas, y la coexistencia de formas polimórficas"; y (iii) "Aproximación al concepto de Interés Público" en el contexto de una licencia obligatoria" elaborados por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (en adelante simplemente referida como "la Dirección"), para que sean considerados como parte de la valoración al acervo probatorio recaudado en el proceso de la referencia.

I. Con relación al documento "Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público"

El documento de "Análisis de Mercado del Imatinib en Colombia y proyección de impacto presupuestal de la declaratoria de interés público", la Dirección, tomando los datos proporcionados

por el SISMED y de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, realiza una descripción del mercado de imatinib en Colombia, teniendo en cuenta el mercado de Glivec (forma beta del mesilato de imatinib), las versiones genéricas que incluyen Imatinib (formas Alpha y Beta) y los competidores de imatinib: dasatinib y nilotinib.

Sobre las conclusiones expresadas en dicho documento, a continuación encontrará unos comentarios relevantes sobre el tema, relacionados con: (i) la disminución del precio de medicamento; (ii) el decrecimiento en ventas; y (iii) la disminución en la participación de recobros.

(i) Precio del medicamento: reducción en términos de porcentajes

El contenido del documento permite entender cómo el precio del medicamento Glivec tiene una tendencia a la baja desde 2010, incluso antes de que entrara al régimen de control de precios en 2013. Esta conclusión surge como resultado de la línea cronológica construida por la Dirección, para interpretar el comportamiento de los precios del medicamento en Colombia, de la cual se expresa también que políticas como los valores máximos de recobro para imatinib y su inclusión en el control de precios, están cumpliendo su objetivo primordial de reducir el precio del medicamento.

Con el ánimo de resaltar las conclusiones a las que llegó la Dirección en relación con la constante disminución del precio de Glivec a través de los años, por favor tenga en cuenta los siguientes porcentajes incluidos en el reporte: (i) entre el año 2010 y 2011 el precio promedio de imatinib tuvo una reducción de precio equivalente al **20%**; (ii) más adelante, entre 2011 y 2012, la Dirección señaló una reducción adicional de **23%**; y (iii) finalmente para el 2013 y 2014 se reportó una nueva reducción equivalente al **17%** sobre el valor anterior cuando el medicamento entró al régimen de control de precios.

Lo anterior demuestra que Glivec siempre se ha mantenido por debajo del precio máximo permitido por el gobierno, el cual se entiende *per se* razonable, por lo que se evidencia una vez más que el precio del medicamento no ha sufrido ningún tipo de incremento como resultado de la concesión de la Patente 29270 en 2012 y que, por el contrario, el precio se ha reducido desde 2011 hasta hoy, en cumplimiento de los mecanismos de control de precios.

(ii) Decrecimiento en ventas del medicamento

La disminución del precio del medicamento no es el único hallazgo del documento, pues de acuerdo con la Dirección, la información disponible en SISMED para el periodo comprendido entre los años 2010 y 2014, muestra un decrecimiento en el nivel de ventas de Novartis en aproximadamente en un 21%. En este punto, citaré textualmente lo dicho por la Dirección:



“Específicamente, para el período 2013-2014 se observa un decrecimiento en las ventas de aproximadamente el 18%, lo que corresponde a una disminución cercana a los 6 mil millones de pesos. Por otro lado, en términos de miligramos vendidos, encontramos que entre el año 2010 y el año 2014 los miligramos vendidos disminuyeron un 5%. Entre los años 2012 y 2014 los miligramos de Glivec vendidos por Novartis disminuyeron en un 7.22%. Adicionalmente, el precio por unidad mínima de concentración, es decir, por miligramo, disminuyó entre los años 2010 y 2014 un 37%. Entre los años 2013 y 2014 el precio por mg disminuyó en 15%”¹.

Es decir, los reportes del SISMED dan fe de que Novartis no es único proveedor del medicamento en el mercado y su decrecimiento en ventas demuestra que está lejos de crear un monopolio, en el sentido de que es completamente factible que sus ventas bajen (como viene sucediendo), y que otros competidores ganen mayor participación en el mercado.

(iii) Pérdida de participación significativa en los recobros al sistema

El documento también señala que en el último año, Glivec ha perdido una participación significativa dentro del total de los recobros de imatinib. Nuevamente citaré textualmente la conclusión de la Dirección:

“Así, el Glivec representó el 86% de los recobros para el año 2013, mientras que en el año 2014 dicha participación disminuyó al 70% como consecuencia de un avance de los genéricos en la participación en los recobros”².

En este punto, es importante resaltar, como bien lo reconoce la Dirección en su reporte, que la Patente 29270 únicamente reivindica la forma beta del mesilato de imatinib, por lo que NOVARTIS nunca podría tener el llamado monopolio completo sobre todas las formas de imatinib, debido a que productos competidores que se mencionan en los reportes de la Dirección, incluyen bien sea la forma beta o la forma alfa de imatinib o éstas en combinación.

Es una falsa creencia asumir que Novartis tendría un monopolio completo respecto de imatinib si no se declara de interés público a la Patente 29270, en la medida en que el mismo reporte preparado por la Dirección ha concluido que es perfectamente probable que la pérdida de participación de Novartis, no sólo en los recobros al sistema sino también en la participación general en el mercado, se mantenga o incluso se agudice por causa de los competidores que participan en el mercado con la forma alfa de imatinib no protegida por la patente.

¹ Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público, pág. 11

² Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público, pág. 17

II. Con relación al documento “Informe técnico sobre el poliformismo, las trazas, y la coexistencia de formas polimórficas”

El “informe técnico sobre el poliformismo, las trazas y la coexistencia de formas polimórficas”, pretendía responder al interrogante sobre la probabilidad de que el polimorfo alfa (no patentado) del imatinib pudiera coexistir con el polimorfo beta (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 sí es posible la existencia para de cada polimorfo de manera independiente en una formulación farmacéutica.

Sobre lo anterior, es importante resaltar que el informe no realiza ningún pronunciamiento frente al hecho que es posible que exista imatinib en su forma alfa de manera estable, y que éstas puedan ser de hecho comercializadas, tal como ocurre en la actualidad, tal como se demostró en el informe entregado por Novartis sobre el mismo tema dentro del proceso de la referencia.³ De igual forma, el reporte no menciona que la patente de Novartis se encuentra limitada a la forma beta del mesilato de imatinib y por ende, la forma alfa de imatinib no se encuentra cubierta por la patente.

El reporte menciona que no existen “*estudios relacionados con los efectos de la temperatura en la postcomercialización sobre el poliformismo de imatinib*”, pero concluye que es posible la interconversión de un polimorfo a otro, así como su coexistencia, dependiendo de las condiciones de temperatura.

Sobre lo anterior es importante mencionar que existen dos pruebas relacionadas con los efectos de la temperatura en la postcomercialización sobre el poliformismo de imatinib: (i) Declaración juramentada del Dr. Michael Mutz, Senior Fellow en química del estado sólido de Novartis AG en Basilea; y (ii) artículo desarrollado en Turquía por dos personas empleadas por Deva, compañía de fármacos genéricos, el cual fue aportado con declaración juramentada del Dr. Mutz.

Dichos estudios comprueban que al determinar y controlar las condiciones apropiadas, es posible la existencias de imatinib en su forma pura alfa de manera estable, tal como además ocurre en el mercado colombiano actual.

III. Con relación al documento “Aproximación al concepto de Interés Público”

La Dirección analizó la normativa internacional, regional y nacional con la intención de crear un marco en torno al concepto de “interés público” ligado en la presente declaración. Sobre este punto

³ Ver párrafos 48 a 55 Declaración Juramenta Dr. Michael Mutz.

es importante recalcar, como bien lo menciona el documento, que la jurisprudencia nacional no ha realizado un pronunciamiento específico de lo que debe entenderse por este concepto en casos relacionados con asuntos de propiedad intelectual. Sin embargo, ha emitido pronunciamientos en los que deja ver el alcance del concepto cuando éste se enfrenta a otras situaciones como el interés particular. Al respecto la Corte Constitucional en el año 2001 manifestó que la aplicación de esta premisa no es absoluta y siempre que se afecte un interés particular, deberá analizarse si dicha afectación puede ser armonizada, así:

*“Es precisamente el carácter jurídicamente abstracto e indeterminado del concepto de interés general, lo que ha llevado a que las constituciones liberales modernas consideren la necesidad de armonizarlo con los derechos individuales. Por ello, constituye un requisito indispensable para la aplicación de la máxima de la prevalencia del interés general, que el operador jurídico analice minuciosamente las particularidades de cada caso, intente armonizar el interés general con los derechos de los particulares y, en caso de no ser posible, lo pondere teniendo en cuenta la jerarquía de valores propia de la Constitución”.*⁴

En otras providencias similares, esta Corporación ha sostenido, entre otras cosas, lo siguiente:

*“La Constitución de 1991 ha establecido como principio fundamental del Estado Social de Derecho la prevalencia del interés general sobre el interés particular. De ese espíritu surge la intención de mantener un equilibrio entre la prevalencia del interés general y el respeto a los derechos fundamentales de los individuos y, además, entre los diversos intereses generales que en un momento dado pueden entrar en conflicto”.*⁵

*“En caso de conflicto entre el interés general y otro interés protegido constitucionalmente la solución debe ser encontrada de acuerdo con los elementos jurídicos que proporcione el caso concreto y a la luz de los principios y valores constitucionales. Esta labor de interpretación es función primordial del juez y en especial de la Corte Constitucional.”*⁶

Adicionalmente, la Dirección consideró que el hallazgo más significativo fue encontrar que en la gran mayoría de licencias obligatorias de medicamentos estudiadas, el interés público aparece como una combinación de los siguientes factores: (i) unos índices de prevalencia importantes de la enfermedad que se busca combatir; (ii) precios altos del medicamento sobre el que se concederá la licencia; (iii) y en algunos casos, la negociación previa y fallida entre el Estado y el titular de la patente para que este último baje de manera significativa los precios del medicamento. Si

⁴ Corte Constitucional Colombiana, Sentencia C-053 de 2001, Magistrado Ponente Fabio Morón Díaz.

⁵ Corte Constitucional, Sentencia T-451/92, Magistrado Ponente Ciro Angarita Barón.

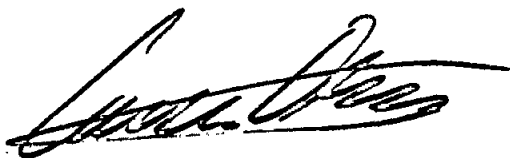
⁶ Corte Constitucional Colombiana, Sentencia T428 de 1992 Magistrado Ponente José Gregorio Hernández.

tomáramos esos tres factores en el presente proceso administrativo podríamos llegar a las siguientes conclusiones:

- (i) Las indicaciones para las que se encuentra prescrito Glivec no representan una prevalencia significativa, incluso dentro de los varios tipos de leucemias existentes; esto ha sido ampliamente puesto de presente por Novartis en diferentes etapas del proceso y fue reiterado en la audiencia de testimonios por los Doctores Maestre y Cortes.
- (ii) Como es evidente en el documento “Análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público” preparado por la misma Dirección, el precio del medicamento ha bajado considerablemente desde el 2010. De hecho, desde el 2013 el precio del medicamento es fijado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, es decir que Novartis no puede incrementar el precio a voluntad, pues el precio del medicamento está determinado por el propio Gobierno Nacional, quien siempre podrá cambiarlo, ajustarlo, subirlo o bajarlo sin intervención de ningún particular.
- (iii) Debido al exitoso esquema de control de precios, el Estado colombiano no está obligado a negociar con el titular de un medicamento, puesto que el precio puede incluirse dentro del régimen de manera que se obliga a cumplir con el tope máximo, so pena de cuantiosas sanciones.

Por último pero no menos importante es la mención al antecedente del caso Kaletra. EN este contexto, Glivec al igual que Kaletra, está incluido en el Plan Obligatorio de Salud pero con una ventaja adicional, Glivec ya es parte del régimen de control de precios y cuenta con un tope máximo determinado por el Estado colombiano para la venta. Es decir, el único inconveniente que encontró el Comité Técnico anterior, y a se encuentra solucionado para el caso Glivec.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295 del C.S.J

