

**Honorable Dr. Alejandro Gaviria Uribe**

Ministro de Salud y Protección Social

República de Colombia

Carrera 13 No. 32-76, piso 1

Bogotá. Código Postal 110311

Por email a: [agaviria@minsalud.gov.co](mailto:agaviria@minsalud.gov.co),

Copia a: [notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co](mailto:notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co), [mrodriguezg@minsalud.gov.co](mailto:mrodriguezg@minsalud.gov.co), [lfernandezf@minsalud.gov.co](mailto:lfernandezf@minsalud.gov.co)

EFPIA Ref: EM/RB 67.356

1 de Julio 2016

**Re: Solicitud para la Declaración de Interés Público con respecto al acceso a Imatinib presentada por MISIÓN SALUD, IFARMA y EL CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL-CIMUN Resolución No. 2475 de 14 de Junio de 2016. Declaración de Interés Público buscando una reducción de precio ante la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Expediente No. 201524000237131**

Estimado Ministro Gaviria,

En nombre de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), le escribo para solicitar que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia revoque la Declaración de Interés Público (DIP) Resolución No. 00002475 (Expediente No. 201524000237131).

EFPIA representa a la industria farmacéutica que opera en Europa. A través de la participación directa de 33 asociaciones nacionales y 41 compañías farmacéuticas líderes, EFPIA es la voz en la Unión Europea de más de 1900 compañías comprometidas con la investigación, el desarrollo y hacer llegar a los pacientes alrededor del mundo nuevas medicinas que mejoren su salud y calidad de vida.

El 20 de Junio, el Ministerio de Salud y Protección Social publicó en su Gaceta Oficial la Resolución de la DIP relacionada con el patentado polimorfo beta de la sal mesilato de imatinib, un medicamento para el cáncer innovador y que salva vidas, producido y comercializado por Novartis bajo el nombre de Glivec®. La Resolución solicita a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que eluda el sistema actual de control de precios, el cual refleja el estado innovador de la patente del medicamento, y establezca el precio de Glivec® a niveles equivalentes a las versiones disponibles en Colombia del polimorfo versión alfa de imatinib, los cuales no infringen la patente.

En vista de las actuales circunstancias, las consideraciones que justifican este proceso no son claras. Nos parece que la Resolución de la DIP no se apoya en los hechos y sentaría un precedente perjudicial, negando el valor de la innovación al forzar arbitrariamente el ajuste de precios de los medicamentos innovadores y socavando la seguridad jurídica y los incentivos que permiten a las empresas realizar inversiones de alto riesgo en innovaciones médicas que salvan vidas.

Creemos que dichas herramientas deben estar limitadas a situaciones excepcionales y de emergencia, no existentes en Colombia en lo que se refiere a Glivec®, y le solicitamos al Gobierno Colombiano que se asocie con la industria en un diálogo abierto y constructivo para enfrentar los retos que presenta.

Entendemos que esta Resolución de DIP estará sujeta a una apelación por parte de Novartis AG ante el Ministro de Salud y enviamos los siguientes comentarios en ese contexto.

## **Las circunstancias actuales no justifican una declaración de interés público**

Se establece que la sal mesilato de imatinib, el ingrediente activo de Glivec®, está actualmente protegida por una patente al polimorfo beta, vigente hasta Julio de 2018. Una forma alternativa de imatinib, no protegida por la patente, el polimorfo alfa, es también comercializada en Colombia. Entendemos que los hechos son los siguientes:

- 1) Existen aproximadamente 1000 pacientes en Colombia tratados con imatinib para su leucemia mieloide crónica; aproximadamente un tercio de éstos reciben Glivec® y dos tercios reciben la versión alternativa de imatinib que no infringe la patente.
- 2) A pesar de lo que el Ministerio de Salud parece haber concluido, actualmente existen al menos dos versiones alternativas de imatinib que no infringen la patente en el mercado Colombiano comercializadas por terceros, incluyendo a Lafrancol, quien específicamente dijo que una Resolución de DIP no era necesaria pues ellos comercializan la forma alfa que no infringe la patente.
- 3) El precio de Glivec® fue fijado por el gobierno de acuerdo al mecanismo de control de precios existente. Su precio fue recortado dos veces desde el 2011 bajo este sistema.

Los hechos indican que el imatinib 1) actualmente está siendo entregado a todos los pacientes que lo necesitan, 2) tanto por Novartis como por competidores genéricos en su versión de polimorfo alfa, 3) a un precio ya sujeto a controles del gobierno. Como conclusión, no vemos evidencia que demuestre que existen pacientes en Colombia que no tienen acceso a Glivec® o a sus competidores.

La Resolución de DIP concluyó, sin embargo, que existe un interés público que ordena un control de precios más estricto de lo habitual para “simular condiciones óptimas de competencia” y garantizar “la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, ignorando las circunstancias actuales del mercado en Colombia, donde ya hay disponibles alternativas genéricas que no infringen la patente.. De hecho, forzar la reducción de precios cuando ya existe competencia de genéricos elimina, en vez de estimular, la competencia.

## **La nueva metodología de precios ignora el valor de la innovación y socava los incentivos para invertir en innovación y desarrollo farmacéutico**

Parece ser que la Resolución de DIP se ha basado únicamente en la necesidad de garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano, mediante la imposición ad hoc de recortes de precios a un producto en concreto por razones de interés público.

Como regla general, los sistemas de fijación de precios deben respetar el sistema de incentivos farmacéutico y reflejar el valor ofrecido por los medicamentos innovadores, al mismo tiempo que toman en cuenta cuestiones de accesibilidad de modo sistémico. La metodología de fijación de precios propuesta desestima el valor terapéutico de Glivec®, sugiriendo la consideración de precios genéricos como los niveles apropiados de comparación. Esto ignora el valor de los medicamentos innovadores y quebranta el contrato social en que todo el sistema de incentivos farmacéuticos está basado.

Dado que nuestras compañías trabajan con gobiernos y sistemas de salud para encontrar soluciones que permitan hacer accesibles los medicamentos y la asistencia sanitaria más sostenible, garantizando al mismo tiempo el futuro próspero de la innovación médica, EFPIA cree que se necesita un diálogo más constructivo en Colombia que ayude a enfrentar cualquier desafío que presente su sistema de salud.

## **Esta Resolución de DIP genera inseguridad legal**

Esta decisión genera un precedente altamente indeseable, por el cual todos los productos farmacéuticos innovadores podrían estar automáticamente sujetos a una Resolución de DIP, de acuerdo con un estándar que se aparta radicalmente de los principios previamente aceptados y hace caso omiso de los hechos más básicos. Como resultado, esta Resolución genera gran inseguridad jurídica y de negocio para las compañías farmacéuticas innovadoras, basada en una interpretación excesivamente amplia del concepto de interés público.

Finalmente, los sistemas de fijación de precios deben estar basados en reglas transparentes y procesos razonables. Si se mantiene, la resolución creará un precedente perjudicial, el cual, si se aplica de manera más amplia, llevaría a permitir recortes de precios arbitrarios, unilaterales e imprevisibles, sin importar la presencia o ausencia de problemas de acceso, la presencia de

versiones alternativas que no infrinjan la patente, o de la existencia previa de mecanismos de control de precios estrictos.

Por todas las razones expuestas anteriormente, EFPIA exhorta vehementemente al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia a reconsiderar la Resolución de DIP. Agradecemos la oportunidad de aportar estos comentarios. Nuestra industria es un socio en soluciones de salud en todo el mundo y está dispuesta a trabajar con el Gobierno de Colombia para hacer frente a las necesidades de los pacientes y problemas del sistema de salud.

Atentamente,

**Richard Bergström**

Director General EFPIA



**EFPIA Brussels Office**  
Leopold Plaza Building \* Rue du Trône 108  
B-1050 Brussels \* Belgium  
Tel: + 32 (0)2 626 25 55 \*  
[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) \* [info@efpia.eu](mailto:info@efpia.eu)

