



Federación Médica Colombiana Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá, 6 de agosto de 2012

Doctor
Rolf Hoenger
Gerente General
Productos Roche S.A.

BOGOTA D.C.

Asunto: Su comunicación sobre Informes de Observamed 17 y 18 sobre BIOTECNOLOGICOS

Respetado Doctor:

En nombre del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, agradecemos su comunicación de fecha 26/julio/2012 sobre los Informes 17 y 18 que OBSERVAMED publicó con el título de “Acceso a medicamentos Biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y precios comparativos con España”. Al respecto, consideramos pertinente controvertir sus principales apreciaciones, así:

1. Supuestas inconsistencias metodológicas

Menciona su carta las siguientes “inconsistencias”:

1.1. “...las fuentes de consulta utilizadas por Observamed convirtiéndose en juez y parte al presentar un informe utilizando sus bases de datos propias incluso en temas tan delicados como son los de precios (Página 9, Método) lo que lleva a cuestionar cual es la validez de dicha información y que entidad oficial avala su aplicabilidad como fuente confiable?”.

Al respecto, en la página 9, se especifica claramente que la fuente de los datos de precios y ventas en Colombia corresponde a reportes de los laboratorios farmacéuticos al SISMED. Estos datos, en el caso específico de Productos Roche, son de Roche, están en los archivos pdf que muestran sus informes al SISMED, se consideran oficiales, y están disponibles en la dirección:

http://websvr.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarCNPM CadenaComercializacionCircu2y PA_028_2_1.aspx

En la misma página 9 se aclara que los datos de España corresponden a precios de referencia fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos Sanitarios – AEMPS y fueron tomados del sitio web del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España que permite el acceso gratuito a esa información en la dirección: <https://botplusweb.portalfarma.com/>

Por lo tanto, contrariamente a lo expresado en su carta, **la validez de la información en que se basa este estudio es total, porque proviene de fuentes públicas, oficiales y verificables.**

Además, la incorporación de esa información en nuestras bases de datos es precisamente una de las fortalezas de nuestro trabajo. Aclarar que dicha información se encuentra “validada” no significa que haya sido modificada, sino, **verificada para asumir su validez.** Para explicar mejor este punto, nos permitimos informarle que –por ejemplo- el proyecto inicial del informe incluía el año 2007, pero, al verificar que muchos datos de ese año eran incoherentes a primera vista, excluimos dicho período del estudio. Es así como, en el caso de los 2 biotecnológicos más importantes de Productos Roche, vimos que Mabthera® (Rituximab) reportó ventas por Col\$ **222.053.169.513** el 2007, frente a Col\$ 72.098.539.117 el 2008, 94.621.090.570 el 2009, 111.658.778.577 el 2010 y 75.016.806.371 el año 2011, y por su parte, Herceptin® (Trastuzumab) reportó ventas por Col\$ **115.774.521.374** el 2007, frente a 35.428.470.001 el 2008, 52.510.883.672 el 2009, 85.582.853.343 el 2010 y 65.211.092.707 el año 2011. Nuestra “validación” permitió detectar esos valores atípicamente elevados del 2007 en varios productos y excluir ese año del estudio, hasta tanto se resuelvan ese tipo de incoherencias.



Federación Médica Colombiana Miembro de la Asociación Médica Mundial

1.2. ...”otra es la utilización de tasa de cambio sin aclarar cuál es la fuente de la misma ni justificar porque (sic) se aplica tasa de cambio de 2012 a precios del 2008, 2009, 2010 y 2011 cuando lo esperado es aplicar tasa de cambio promedio del año estudiado, adicionalmente la tasa anotada no corresponde a la tasa para el 24 de marzo de 2012 para dicha fecha la tasa fue 2.334.51347 COP y no de 2.571,32 COP (Banco de la República, Tasas de cambio monedas del mundo)...”

Al respecto, su apreciación es correcta en el hecho de que “24 de marzo de 2012” no corresponde a la fecha de la tasa de cambio, sino a la fecha de actualización de las infografías en que se basa el informe, tal como puede verse en el encabezamiento o cerca del borde inferior de las infografías de Rituximab (Mabthera®), Trastuzumab (Herceptin®) y Bevacizumab (Avastin®), que pueden verse desde la página 25 del informe o en las direcciones:

http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/RITUXIMAB_Mabthera_VentasSismedyRecobros2008a2011.pdf
http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/TRASTUZUMAB_Herceptin_VentasSismedyRecobros2008a2011.pdf
http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/BEVACIZUMAB_Avastin_VentasSismedyRecobros2008a2011.pdf

Por lo tanto, la tasa de cambio no es del año 2012, sino 2011, al igual que los precios de referencia de la AEMPS. La tasa de cambio de Col\$ 2.571,32 por Euro fue tomada del mes de agosto de 2011 tal como puede verse en nuestro Boletín BIS-BCM N°34 que se encuentra disponible en la dirección http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm34de2011_22a28ago11.htm y analiza varios Valores Máximos de Recobro fijados por el entonces Ministerio de Protección Social. Sin duda, esa tasa de cambio también puede ser criticada porque no tiene el nivel de exactitud de la tasa de “2.334.51347” que menciona, pero unos pesos o centavos más o menos en la tasa de cambio no modifican lo esencial del informe que **estima** sobrecostos por miles de millones (admirable su apego a la exactitud, pese a que con la tasa de cambio que menciona, las cifras de sobrecostos juegan en su contra).

Nuestro informe es preciso cuando se refiere a una **estimación** de sobrecostos tomando en cuenta ventas y precios reportados al SISMED de los años 2008 a 2011 con precios de referencia de la AEMPS del año 2011. Si existiese la posibilidad de devolución de siquiera un peso colombiano, sin duda, elaboraríamos un informe con exactitud de centavos, para cualquier período de tiempo.

1.3. ...”también es cuestionable la construcción de las tablas presentadas donde se pretende hacer una comparación entre precios de ventas de Colombia y España pero en ninguna de ellas se incluye el valor de las ventas en España por lo que el dato diferencial entre precios y las observaciones de mayor o menor precio no son válidas, insistir que en Colombia supuestamente se paga un mayor precio y no presentar la información que lo corrobora es un claro factor de distracción llegando a conclusiones que carecen de argumentación técnica más aún cuando no se analiza el comportamiento del peso frente al euro durante el período de análisis”

Aunque toda esta construcción semántica puede considerarse inocua por lo expuesto en el punto 1.2. insistimos en que nuestro Informe, compara precios reportados por su firma al SISMED con precios de referencia de la AEMPS y punto. Ejemplo: El año 2010, su firma reportó la venta de 12.826 unidades de Rituximab (Mabthera®) 500 mg CUM 226777-02 con un precio promedio de Col\$ 6.428.949 por canal comercial y 1.195 unidades con precio promedio de Col\$ 6.411.829 por canal institucional, para un total de 14.021 unidades por ambos canales y un valor total de Col\$ **90.119.835.529**, con un precio promedio por unidad de Col\$ **6.427.490**. Este precio, comparado con el precio de referencia de AEMPS 2011 de 1.355 euros para el mismo producto (1.355x2,572.78 tasa exacta del 24/ago/2011 = **3.486.117**) da un sobrecosto estimado de Col\$ **2.941.373** por unidad y un sobrecosto anual 2010 de Col\$ **41.240.990.474**.-

Nuestro Informe se limita a mostrar la realidad inobjetable de estos hechos y lo que realmente “carece de argumentación técnica” y merece la descalificación que nos prodiga, es el intento de negar la contundencia de estas cifras con argumentos tan forzados como la no inclusión de las “ventas en España” o la falta de análisis del “comportamiento del peso frente al euro”.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

2. Sobre la disminución de ventas Bevacizumab (Avastin®)

Dice su carta: *“Es preocupante encontrar afirmaciones que faltan a la verdad como la referenciada en la página 11 sobre el comportamiento de ventas de Avastin, donde aducen su disminución a “los problemas de este producto con la FDA que reversó su indicación oncológica...” lo cual es completamente falso y carente de toda veracidad. Avastin se encuentra aprobado en Colombia para cuatro (4) tipos de cáncer y fue directamente Roche Colombia la encargada de solicitar al INVIMA el retiro de una (1) indicación oncológica. (Anexamos copia del documento)”*

Claramente, este tema se mencionó como una de las posibles explicaciones de la disminución de ventas 2011 de este producto en **unidades** (de 43.220 el año 2010 pasó a 33.885 el año 2011) y valores (de Col\$ 51.594.162.886 el año 2010 pasó a Col\$ 29.949.352.992 el 2011), más allá del posible efecto de los Valores Máximos de Recobro (VMR).

Lo dicho en el Informe, en su contexto correcto, se refiere a que el impacto de los VMR no explica la disminución importante de las ventas de este producto en unidades. Sugiere que podría relacionarse con problemas en su prescripción por diferentes conflictos con entidades reguladores como la FDA para su indicación de Cáncer de seno metastásico o el INVIMA para su uso oftalmológico “off-label”. (Ver enlaces <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm193900.htm> http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//alerta04_12may_avastin.pdf <http://www.socofal.com/public/downloads/INVIMA%20RATIFICA%20LEVANTAMIENTO%20DE%20ALERTA%20AVASTIN.pdf>).

3. Sobre la comparación de precios de medicamentos entre países

Dice su carta: *“El ejercicio de comparación de precios de medicamentos entre países y la experiencia internacional ha enseñado la relevancia de actuar con rigor metodológico y técnico al momento de pretender comparar el comportamiento entre diversos países, es un ejercicio que debe ser cuidadoso con el fin de identificar las diferencias y analogías válidas entre productos y sectores al hacer comparaciones, los países con los que se comparen los datos deben ser similares en términos de riqueza económica y desarrollo; tener tamaños de población similares; y tener un sistema de salud similar tanto en estructura como en utilización, características que no fueron tenidas en cuenta a la hora de realizar la comparación por parte de Observamed, por el contrario, la selección del país se basó en la disponibilidad de información y no en la comparación de variables entre los dos países, lo que hace poco objetiva y metodológica la selección del país de referencia”*

Sorprende la grandilocuencia y escasa objetividad de estos conceptos. Bastaría con rescatar la total validez metodológica de un estudio basado en “*disponibilidad de información*” y ratificar lo dicho en los puntos 1.1. y 1.2. sobre los alcances de nuestro informe, pero, el tono instructivo y descalificador de este párrafo es excesivo y nos obliga a recordarle que en una controversia como la presente, no es suficiente expresarse en tono “poseedor de la verdad” para descalificar una observación empírica y simple como la nuestra. Es necesario oponerse con hechos concretos -así sean empíricos y sencillos como los de nuestro informe- o mejor, sofisticados y altamente elaborados como los que sugiere y exige, pero no presenta.

4. Sobre la idoneidad de la comparación con precios de la AEMPS

Dice su carta: *“El sistema español de regulación de precios difiere ostensiblemente del sistema colombiano lo cual constituye un tema absolutamente importante a la hora de comparar requiriendo un análisis mucho más profundo y estricto de lo presentado en este informe y obligando a los investigadores e interesados a conocer y entender sus componentes racionales, la comparación idónea es aquella medidas estándar como la Dosis diaria definida (DDD) que sirve como instrumento para validar el consumo, así como las tasas de consumo por habitante (si se da el caso como este, de comparar países con disparidad poblacional)”*.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

Este párrafo también puede considerarse contestado en el punto 3, pero ante tanta insistencia, le pedimos muy respetuosamente, a la persona que redactó estos párrafos, abandonar su lenguaje retórico y tono instructivo-descalificador, para controvertir -con datos concretos y todos los recursos que considere pertinentes para una “comparación idónea”- la siguiente afirmación, basada en las estimaciones empíricas de nuestro Informe (Página 10 y Tabla N°3):

Luego de analizar ventas reportadas al SISMED de los años 2008 a 2011 y comparar los precios reportados con precios de referencia 2011 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, el Observatorio del Medicamento-FMC afirma que **“3 anticuerpos monoclonales Rituximab(Mabthera), Trastuzumab(Herceptin) y Bevacizumab(Avastin) reportaron ventas al Sismed por COP 722.633.174.763 en los 4 años. El mayor valor pagado en Colombia por no aplicar precios internacionales equivalentes al PVP Español se estimó en COP 235.490.779.473.”**

5. Sobre indicadores macroeconómicos y microeconómicos

Dice su carta: *“Otro aspecto relevante durante el ejercicio de comparación lo compone la evaluación y valoración de variables e indicadores tanto macroeconómicos como microeconómicos entre países (PIB, gasto sanitario como porcentaje del PIB, tasas inflacionarias, comportamiento de las monedas, capacidad adquisitiva, entre otros) dado que estos indicadores pueden variar entre países y requieren de la realización de ajustes respecto a la inflación y a la paridad de poder adquisitivo. En ningún aparte del informe en mención existe este análisis ni mucho menos ajustes de precios teniendo en cuenta estos componentes, el sesgo de selección es evidente cuando se pretende mostrar una diferencia sin la apropiada corrección de sesgo”*

Esta otra pieza retórica sobre el “debe ser” tampoco aporta ningún elemento concreto o novedoso a la controversia planteada. La existencia de sobrecostos en los precios de productos biotecnológicos que agudizaron y precipitaron la crisis financiera del sistema de salud, es un asunto de gravedad extrema, en cuyo análisis la retórica resulta irrelevante, mucho más cuando no se aportan datos ciertos y concretos que perfeccionen el conocimiento de los hechos.

Precisamente, por lo expuesto frente a los 5 puntos de su comunicación, apreciamos mucho su cierre, que dice: *“Finalmente nuestra intención es procurar brindar todo el apoyo requerido en temas relacionados con nuestros medicamentos para lo cual estamos a su disposición en el momento que así lo consideren para aportar al debate en escenarios multidisciplinarios e intersectoriales con toda objetividad y transparencia”*

Agradecemos su ofrecimiento y quedamos a la espera de los estudios adelantados por su firma sobre estos temas concretos. Consideramos muy importante conocer sus datos y estamos dispuestos a darles máxima difusión por diferentes medios, junto con la información que nos envíe la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en respuesta al derecho de petición que les presentamos para que se sirvan hacer públicos los estudios que respaldan su determinación (Circular 01 de 2011) de fijar Precios Máximos de Venta-PMV iguales a los Valores Máximos de Recobro-VMR que consideramos más elevados que importantes referentes internacionales.

Cordialmente,

Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente
Federación Médica Colombiana

Dr. Sergio Robledo Riaga
Presidente
Colegio Médico de Cundinamarca

Dr. Oscar Andía Salazar
Director
OBSERVAMED

CC: Ministerio de Salud y Protección Social; Ministerio de Comercio Industria y Turismo; Comisión Nacional de precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.