

The Honorable Alejandro Gaviria Uribe  
Minister of Health & Social Protection  
Republic of Colombia  
Carrera 13 No. 32-76, piso 1  
Bogotá. Código Postal 110311

1.º de julio de 2016

Estimado Ministro Gaviria:

En nombre de los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA), solicito por medio de la presente que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia revoque la Declaración de Interés Público (DIP), resolución número 00002475 (número de referencia: 201524000237131).

PhRMA representa a las empresas farmacéuticas de investigación líderes a nivel mundial y se dedica a impulsar políticas públicas en todo el mundo que respalden la investigación médica innovadora, aporten avances para los pacientes y ofrezcan esperanzas para los tratamientos y curas del futuro. Nuestro sector es un socio para las soluciones de atención médica de todo el mundo, y está deseoso de continuar trabajando de manera constructiva con el Gobierno Colombiano a fin de satisfacer las necesidades de los pacientes.

El 20 de junio, el Ministerio de Salud publicó en el Diario oficial la resolución de DIP relacionada con el polimorfo beta del imatinib, un medicamento innovador contra el cáncer que salva vidas y es elaborado y distribuido por Novartis bajo el nombre comercial Glivec®. La DIP obliga a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos a eludir el sistema de fijación de precios existente (que refleja correctamente el estado de la patente del medicamento innovador) y en su lugar fija el precio de Glivec en niveles equivalentes a las versiones similares no infractoras de la versión del polimorfo alfa del imatinib disponible en Colombia.

La DIP se emitió en función de información errónea y derivaría en una reducción del precio arbitraria y caprichosa que daría lugar a precios que no representan debidamente la innovación. Los fabricantes innovadores y, en última instancia, los pacientes a los que están dirigidas sus innovaciones, dependen de sistemas de fijación de precios previsible y transparentes. Las reducciones de precios ad hoc aplicadas arbitrariamente a productos individuales desalientan a los innovadores farmacéuticos y no abordan correctamente la sostenibilidad económica del sistema de salud de Colombia.

La emisión de una DIP no está respaldada por el Registro:

El registro del procedimiento administrativo de la DIP refleja que la patente de Glivec (patente 29270) abarca solo la forma polimórfica beta del mesilato de imatinib, y que las versiones no infractoras similares de la forma alfa del imatinib están disponibles en el mercado colombiano. La patente de Glivec

vencerá en julio de 2018. Hasta 2014, se determinó que había 1435 pacientes en Colombia que recibían tratamiento con imatinib para la leucemia mieloide crónica, de los cuales aproximadamente 400 estaban tomando Glivec. La DIP no sugiere que haya pacientes de Colombia imposibilitados de acceder a Glivec y a otras versiones no infractoras del imatinib disponibles en Colombia. Los precios de Glivec se negociaron con el Gobierno en virtud de los controles de precios existentes y se renegociaron dos veces desde 2011 conforme a dicho sistema. Aun así, la DIP ahora llega a la conclusión de que se necesitan rebajas adicionales de precios para “estimular la competencia de mercado”.

Como se analiza a continuación, esto no tiene en cuenta el estado de la patente de Glivec y, de hecho, expone erróneamente las circunstancias del mercado en Colombia en el que existen versiones similares de la forma alfa del imatinib. Específicamente, el Ministerio de Salud parece haber llegado a la conclusión incorrecta de que no es posible que el polimorfo alfa exista de manera estable y no se convierta en beta con el tiempo. Por lo tanto, llega a la conclusión de que los rastros de beta siempre estarán presentes y, por lo tanto, siempre existirá una infracción. Por el contrario, la evidencia presentada durante el procedimiento administrativo de la DIP demostró que las formas alfa puras pueden existir y de hecho existen en el mercado:

- La declaración jurada de Mutz presentada por Novartis establece específicamente que las formas alfa estables están disponibles en el mercado. La cita de la DIP es parcial y elimina el siguiente punto crítico:

Debido a que el polimorfo  $\beta$  es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140 °C e inferiores, es inevitable cierto nivel de conversión de estado sólido de la forma  $\alpha$  en la forma  $\beta$  durante un período prolongado. Pero al controlar las condiciones anteriores durante la elaboración y el almacenamiento de la formulación farmacéutica, la tasa de conversión puede mantenerse baja al punto que sea irrelevante desde una perspectiva farmacéutica. Esto es importante si se desea mantener el principio activo en la forma  $\alpha$ .

- De hecho, uno de los competidores genéricos más importantes, Lafrancol (propiedad de Abbott), distribuye una versión alfa del imatinib en Colombia. Ellos presentaron una carta en el procedimiento de la DIP, en la que señalaban específicamente que la DIP no se justificaba precisamente porque venden una forma alfa no infractora.
- Actualmente existen otros competidores del imatinib en el mercado.

Si la medida está impulsada por la necesidad de garantizar la sostenibilidad económica del sistema de salud, la emisión de una DIP y la imposición de rebajas de precios ad hoc en productos individuales no es la solución apropiada.

#### Falta de transparencia:

Las rebajas de precios ad hoc no son maneras eficaces ni sostenibles de mejorar el acceso o de alcanzar otros objetivos críticos de salud pública. A pesar de las afirmaciones de que el objetivo de la DIP es

lograr la “promoción, protección y recuperación de la salud”, no existe una explicación o articulación clara o transparente sobre la manera en que el Gobierno colombiano busca alcanzar dichos objetivos como parte de la Política Farmacéutica Nacional mencionada. El apuntar a medicamentos innovadores individuales a través de rebajas de precios arbitrarias (el precio de Glivec se redujo dos veces desde 2011, en todos los casos bajo el control y la regulación del Gobierno actual) no es una manera legítima ni efectiva de abordar las inquietudes referidas a los gastos del sistema de atención médica integral. Tampoco es coherente con el espíritu de las obligaciones de transparencia estipuladas en el Capítulo 19 del Acuerdo de Promoción Comercial entre Colombia y EE. UU.

Los sistemas de fijación de precios deben ser predecibles y basarse en reglas transparentes y procesos equitativos que brinden certeza comercial a los innovadores de la industria farmacéutica. La emisión de una DIP como mecanismo que impone controles de precio superfluos fija un precedente global nocivo que mina los incentivos que permiten las inversiones de alto riesgo en investigación y desarrollo en el área de innovación médica para salvar vidas, y también en otros sectores de vanguardia. Durante todo el proceso, no queda claro cómo determinó su recomendación el Comité Técnico o cómo llegó a esta revisión y reflexión final el Ministerio de Salud. El proceso no transparente llevado adelante por el Ministerio de Salud no definió ni hizo públicos los criterios mediante los cuales se evaluaron la petición original y, en última instancia, las recomendaciones del Comité Técnico.

#### El valor de la innovación:

La decisión del Ministerio de Salud de emitir la DIP, en función exclusivamente del deseo de forzar un precio más bajo, no valora adecuadamente la innovación que pretende recompensar la patente de Glivec. Resulta particularmente preocupante que el Ministerio de Salud afirme estar promoviendo condiciones competitivas basadas en el mercado al determinar un precio arbitrario para un medicamento innovador y patentado. Si el Gobierno colombiano está dispuesto a usar este razonamiento para determinar el precio de un medicamento innovador y avanzado contra el cáncer, no hay motivo por el cual no se pueda aplicar el mismo razonamiento a cualquier producto patentado en Colombia y usar dicho razonamiento para negar a los innovadores los beneficios previstos y justificados de las leyes y acuerdos que protegen la propiedad intelectual y fomentan dicha innovación.

A través de esta resolución y la emisión de una DIP, Colombia establece el precedente peligroso de que, si se aplica de manera más amplia, podría afectar a cualquier medicamento cubierto por una patente. Si se permite esta medida, cualquier medicamento patentado puede estar sujeto a reducciones de precio no anunciadas, imprevistas y unilaterales, simplemente porque el Gobierno ya no desea pagar el precio que previamente acordó pagar. Este parece ser el caso, independientemente de la presencia o ausencia de inquietudes sobre el acceso, la presencia de versiones alternativas no infractoras o la sensatez del precio actual fijado por el Gobierno.

Los innovadores dependen, y deben tener derecho a depender, de las reglas, términos y condiciones presentados y aceptados cuando tomaron la decisión de ingresar en un mercado. La función de la PI como incentivo para la innovación y el acceso a largo plazo es reconocida desde hace tiempo. Prácticamente todos los medicamentos importantes de los últimos ciento cincuenta años (incluidos antibióticos, vacunas, tratamientos contra el VIH y la HVC, los medicamentos contra el cáncer y cardiovasculares) deben su existencia a actividades de I+D de la industria farmacéutica. Esta industria ha

desarrollado más de 550 medicamentos en los últimos 15 años para las necesidades de salud emergentes del mundo, incluida la oncología, las enfermedades cardiovasculares y la diabetes. Aquellos que viven en economías con regímenes de PI de buenos a sólidos tienen un 30 % más de probabilidades de acceder a nuevas tecnologías en comparación con aquellos que viven en entornos débiles en materia de PI. Los cambios unilaterales a las reglas socavan la certeza y la confianza en la ley que son necesarias a fin de crear las condiciones para que los innovadores acerquen sus productos a los pacientes que los necesitan.

Por todos los motivos expuestos anteriormente, PhRMA alienta encarecidamente al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia que anule la resolución de la DIP. Agradecemos la oportunidad de realizar estos comentarios y esperamos poder colaborar con usted en la construcción y el fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual que permite a Colombia atraer más inversiones e impulsar el crecimiento y desarrollo de su economía de innovación.

Saludos,



Jay Taylor

Vice President, International Advocacy