

INFORME SOBRE LA RECOMENDACIÓN AL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL IMATINIB CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
COMITÉ TÉCNICO DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO**

Bogotá, 24 de febrero de 2016

El Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público (en adelante el Comité), en ejercicio de sus funciones, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4302 de 2008 modificado parcialmente por el Decreto 4966 de 2009, y en la Resolución 5283 de 2008 -modificada por la Resolución 328 de 2015-, luego de haber realizado un proceso público, participativo y transparente según lo dispuesto en esas mismas normas y el cual está debidamente documentado y publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>).

RECOMIENDA AL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE EL IMATINIB CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

Las justificaciones de esta recomendación están enmarcadas en el análisis de la noción de interés público¹ que forma parte integral de este informe y que se encuentra disponible en el siguiente link:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=\(\(dcispartof:%22Pruebas%20de%20la%20actuación%20administrativa%20de%20declaratoria%20de%20interés%20público%20Imatinib%22\)\)](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=((dcispartof:%22Pruebas%20de%20la%20actuación%20administrativa%20de%20declaratoria%20de%20interés%20público%20Imatinib%22)))

De acuerdo con el acta elevada en la sesión del comité técnico, la decisión de recomendar la declaratoria de interés público del Imatinib con fines de licencia obligatoria, fue tomada por consenso.

El Comité tuvo en cuenta en su análisis todas las pruebas decretadas, así como los comentarios presentados al Ministerio dentro del procedimiento administrativo.

Ponderada esta información, que reposa en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social², 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 negativo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

¹ Título del documento: *Aproximación al concepto "interés público" en el contexto de una licencia obligatoria.*

² <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>



MINSALUD



En este sentido, resulta relevante recalcar 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 demandó el acto administrativo que negaba la patente, y de acuerdo con la orden proferida por el Consejo de Estado, la SIC procedió a la concesión de la misma (Patente 29270).

La situación descrita significó que, inicialmente, existieran unas condiciones de competencia del Imatinib en el mercado colombiano; competencia que se vio afectada con la posterior concesión de la patente, habida cuenta del establecimiento de un monopolio de ley sobre el producto y la salida progresiva de los competidores.

Antes de pasar a exponer los argumentos que soportan la recomendación del comité técnico, se presentan los siguientes antecedentes relativos a las restricciones presupuestales y a la sostenibilidad del sistema general de seguridad social en salud:

En los últimos 15 años la sostenibilidad financiera del sistema de salud ha estado en riesgo. Solamente en el período 2003-2009 el crecimiento de los recobros al FOSYGA alcanzó cifras sostenidas cercanas a 68% anual. Las frecuencias de uso de los medicamentos recobrados crecieron, en algunos casos, hasta en un 600%. Como consecuencia, el Estado colombiano se ha visto en el reto permanente de conciliar la prestación de servicios de salud amplios, de calidad y oportunos con las realidades presupuestales que implican recursos limitados y gastos cada vez crecientes.

Adicionalmente, el sistema de salud enfrenta presiones adicionales en el gasto como consecuencia de la presión tecnológica, la aprobación de la Ley Estatutaria de Salud (que supone el cambio de un plan de beneficios explícito a uno implícito) y la fuerte devaluación que incrementa el costo de los insumos de salud. En efecto, los avances médicos junto con el sistema de propiedad intelectual imponen una fuerte presión tecnológica sobre el sistema de salud. Esta presión se materializa en la llegada de medicamentos nuevos en períodos de tiempo cada vez más cortos, que en la mayoría de las ocasiones se comercializan con precios elevados que suponen una presión de gasto significativa.

El cambio previsto del sistema de salud aprobado mediante la Ley Estatutaria, hace que cualquier tecnología de salud se encuentre, en principio, cubierta por el sistema a través de los canales ordinarios, a menos de que haya sido específicamente excluida de la cobertura. Así, todas las tecnologías se encuentran cubiertas implícitamente, a menos que específicamente se diga lo contrario. Este escenario supone la expansión del universo de tecnologías que se podrían exigir dentro del sistema de salud, lo que implica un reto para el Estado que deberá encontrar mecanismos para hacer frente a esta nueva presión en el gasto.

El Estado colombiano ha desarrollado estrategias y políticas públicas encaminadas a hacer frente a las diferentes presiones que existen sobre el sistema de salud. Los esfuerzos provienen desde diferentes campos. Se ha buscado mejorar la eficiencia de la gestión de la UPC por parte de las EPS; se han hecho esfuerzos por mejorar los

flujos de caja de las IPS; se han establecido políticas de control de precios de medicamentos desde el año 2010; se están empezando a implementar políticas de control de precios de dispositivos médicos; y, se promulgó una política farmacéutica nacional (CONPES 155 de 2012) que contempla estrategias como el uso racional de medicamentos. Sin embargo, a pesar de los logros alcanzados, estos esfuerzos no son suficientes y las presiones sobre la sostenibilidad financiera del sistema se incrementan. Los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son limitados, y en esa medida la provisión de servicios y tecnologías de salud se enfrenta a diversas restricciones presupuestales. Por estas razones resulta necesario que el Ministerio de Salud y Protección Social cree nuevas estrategias y mecanismos que ayuden a enfrentar las presiones de gasto. El uso de las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual, dentro del pleno respeto de los tratados y obligaciones internacionales, es una de estas nuevas estrategias que permitirán enfrentar las fuertes presiones financieras que amenazan la sostenibilidad del sistema.

Presentados estos antecedentes, a continuación se exponen los argumentos que a criterio del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público, fundamentan la recomendación dirigida a que sí existen razones para la declaratoria del interés público del Imatinib:

1. La regulación de precios de medicamentos no es un sustituto de la competencia en el mercado.

La Política Farmacéutica, Documento CONPES 155 de 2012, establece unos instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado. Con estos instrumentos se configura una "caja de herramientas"³ para mejorar las capacidades regulatorias del Ministerio y detectar y corregir las distorsiones del mercado.

Dentro de estos instrumentos se encuentran, entre otros: herramientas para el control de precios, negociaciones centralizadas de precios y el uso de las flexibilidades en materia de propiedad intelectual.

Ahora, si bien el Ministerio de Salud y Protección Social incluyó dentro de los medicamentos sujetos a un control de precio el producto Glivec® (nombre comercial del Imatinib comercializado por Novartis), la metodología aplicable para dicho control tiene los límites obvios de la regulación y no sustituye a la competencia. Por lo anterior, una mayor reducción del costo es deseada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por su parte, vale la pena anotar que los instrumentos dirigidos a la configuración de la referida "caja de herramientas" no son excluyentes, por lo que un producto puede ser objeto de uno o más mecanismos con el objetivo de generar impactos positivos sobre los precios y el acceso a los medicamentos. En consecuencia, no sólo la regulación de precios no sustituye la competencia en el mercado, sino que tampoco

³ Documento CONPES 155 de 2012. Política Farmacéutica Nacional. Página 36.

significa que otras herramientas no puedan ser utilizadas para promover la sostenibilidad financiera del sistema y el acceso equitativo a los servicios de salud por parte de la población.

2. El precio del medicamento Glivec® debe bajar hasta el punto de una competencia simulada.

Teniendo en cuenta que, como se ha enunciado en el numeral 1, la regulación no es un sustituto de la competencia y que los instrumentos dirigidos a la reducción de precios no son excluyentes entre sí, el Ministerio considera que el precio del producto Glivec® debería disminuirse hasta lograr, idealmente, el nivel correspondiente a una competencia simulada –equiparable a la competencia existente antes de la concesión de la patente y la salida de competidores-. Esto, porque con la existencia de la patente, no es posible la presencia de varios oferentes del producto en cuestión para el logro de precios competitivos.

Con la declaratoria de interés público del Imatinib y la eventual licencia obligatoria que se conceda sobre la patente (en el caso que no logre negociarse un precio entre el Ministerio de Salud y Novartis), se lograría esta competencia simulada a partir de la reducción del precio.

3. Incidencia en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Desequilibrio o insuficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

En el caso del sistema de salud colombiano, es importante señalar que los recursos que ejecutan las EPS a través de la UPC son públicos, como también lo son aquellos recursos del FOSYGA que se destinan a pagar las prestaciones y medicamentos excluidos del plan de beneficios. Las EPS son entes privados que administran los recursos del sistema de salud que les son asignados a través de la UPC, pero no por ello debe pensarse que los costos de los medicamentos que son pagados a partir de estos dineros se tornan irrelevantes. Se trata de recursos públicos, que son además limitados y que están destinados a servir al interés público de la población colombiana: esto es, a garantizar y financiar los servicios de salud que requiere y a los que tiene derecho la población. De la correcta y eficaz ejecución de estos recursos depende la viabilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud; y en esa medida el cuidado y el uso que se le dé a los recursos de la UPC tendrá efectos importantes en el goce efectivo del derecho a la salud que tenga la población colombiana.

Si bien el Imatinib está incluido dentro del plan de beneficios, esta no es razón suficiente para aceptar o negar una solicitud de declaratoria de interés público. Corresponde al Ministerio de Salud velar porque no se presenten precios excesivos, fomentar la competencia y corregir las distorsiones del mercado farmacéutico como vehículo para garantizar un correcto y eficaz funcionamiento del sistema de salud.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta el análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección del impacto presupuestal⁴, se considera que no declarar las razones de interés público sobre dicho producto, tiene una incidencia en el POS y genera un desequilibrio de la UPC.

4. La falta de competencia del Imatinib en el mercado amenaza la sostenibilidad del sistema de salud y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público.

La política farmacéutica nacional persigue dentro de sus metas, una reducción sostenida de los precios de los medicamentos con miras a promover la sostenibilidad del sistema de salud, así como el acceso 100% de las personas a los servicios en salud. Actualmente la cobertura es del 97% de la población.

En línea con lo anterior, la afectación de los precios es, sin duda, una razón de interés público, pues para el logro del 100% de cobertura poblacional frente al acceso a los servicios de salud, es necesario monitorear las distorsiones en el mercado que amenacen la sostenibilidad del sistema.

Ahora, este argumento también tiene fundamento en lo manifestado por el Consejo de Estado frente a la noción de interés público:

"(...) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país. (...)"⁵.

De este modo, la situación de facto generada en torno al producto Glivec® (negación de la patente y posterior concesión de la misma), constituye un evento que perjudica el patrimonio del Estado, particularmente la sostenibilidad financiera del sistema de salud, como se ya se ha referido más arriba.

En este contexto, y de acuerdo con el análisis de mercado del Imatinib en Colombia y la proyección de su impacto presupuestal, la declaratoria del interés público sobre el Imatinib con fines de licencia obligatoria implica un impacto positivo para el sistema, en los siguientes términos:

- Un ahorro anual por concepto de costos adicionales de \$38.798.851.100 (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena; si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los \$51.849.571.845, equivalente a un gasto de aproximadamente 160%).

⁴ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-mercado-imatinib.pdf>

⁵ Sentencia N° 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025) de Consejo de Estado – Sección Cuarta, de 28 de mayo de 2015.

- Un ahorro global de \$96.997.127.500 (teniendo en cuenta que la patente estará vigente hasta julio de 2018). Esta proyección comprende el período de enero 2016 a julio 2018 (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena, si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los \$129.623.929.611).
- Se evitaría un aumento del 45% por concepto de recobros para el medicamento Glivec®; es decir, representaría un ahorro por concepto de recobros por un valor cercano a los \$3.000.000.000.

Conclusiones del comité técnico:

Específicamente, la existencia de altos precios del medicamento Glivec® y las restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento sin entrar a afectar otros derechos o prestaciones sociales para la población, orientan la decisión de este comité en el sentido de recomendar la existencia de razones para la declaratoria del interés público.

En todo caso, resulta relevante adelantar una negociación del precio del medicamento Glivec® entre Novartis y el Ministerio de Salud y Protección Social. Si se lograra una disminución del precio del Glivec® a un precio de competencia simulada a partir de la negociación que se adelante, se superarían las preocupaciones desde el punto de vista presupuestal y no sería necesario el otorgamiento de licencias obligatorias sobre el Imatinib, pues se habría resuelto la distorsión en el mercado. Esto, siempre y cuando se mantengan las condiciones acordadas en la negociación.

El Comité estima que el impacto en las finanzas del sistema de salud de que haya un único oferente en el mercado de Imatinib es importante. Adicionalmente, los precios de Glivec®, a pesar de estar controlados, siguen siendo muy altos en comparación con los de los genéricos que han ido progresivamente saliendo del mercado ante la concesión de la patente. El control directo de precios por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (la Comisión), siguiendo la metodología de referenciación internacional planteada en su Circular 03 de 2013, no logrará nunca los resultados en materia de reducción de precios que lograría la competencia en el mercado. La mejor manera de reducir los precios es sin duda la competencia.

Lo anterior se evidencia claramente en las reducciones de precios logradas en mercados con un sólo competidor frente a mercados con más competidores. Así mismo, en los mercados con varios competidores, las reducciones que se habrían logrado al intervenir mercados no concentrados, habrían sido significativamente mayores a las logradas en mercados competidos concentrados. Sin embargo, la metodología de la Circular 03 de 2013 no permite el control directo en mercados competidos y no concentrados, porque supone que en esos mercados la competencia funciona para reducir los precios.



MINSALUD



Por todo lo expuesto, el comité recomienda al Ministro de Salud y Protección Social la declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre la solicitud puntual elevada para el Imatinib, pero antes propiciar una negociación del precio del producto Glivec® que resulte adecuado para la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Fin del documento