



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002475 DE 2016

(14 JUN 2016)

Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público

## EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales contenidas en el Decreto – Ley 4107 de 2011 y reglamentarias previstas en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 y,

## CONSIDERANDO

Que el artículo 2 de la Constitución Política de Colombia prevé que uno de los fines esenciales del Estado es *“servir a la comunidad”*, así como la observancia de los *“deberes sociales del Estado”*, cuyo cumplimiento corresponde asegurar a las autoridades de la República.

Que en concordancia con el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia *“(…) la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado”*, por lo cual, este tiene el deber de garantizar *“(…) a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”* y por ende, le asiste al Estado dirigir la prestación de servicios de salud *“(…) conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”*.

Que el artículo 366 constitucional instituye como *“finalidades sociales del Estado”* el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población, y que de igual manera, es objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.

Que a nivel constitucional el concepto general de interés público o interés social está mencionado expresamente en los artículos 58 (en materia de propiedad), 335 (respecto de las actividades financiera, bursátil y aseguradora), 336 (el establecimiento de monopolios como arbitrio rentístico) y 355 (el impulso de programas y actividades de ese carácter acordes con el Plan Nacional de Desarrollo y los planes seccionales), y reconocido por la Corte Constitucional en Sentencia SU-157 de 1999 como un concepto jurídicamente indeterminado que persigue la búsqueda del interés general.

Que el artículo 2 y el literal k) del artículo 6 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establecen que *“El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo”*, y que *“El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”*.

Que la Política Farmacéutica Nacional, establecida en el Documento CONPES 155 de 2012, persigue dentro de sus metas, una reducción sostenida de los precios de los medicamentos, con miras a promover la sostenibilidad del sistema de salud.

Que los recursos con los cuales se cubren los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud -POS o recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA,

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

son de carácter público; en consecuencia, los costos de los medicamentos que son pagados a partir de estos dineros, son de especial relevancia pública.

Que por los motivos anteriores, se debe propender por generar mayores eficiencias en el sistema de salud con miras a garantizar el pleno disfrute y acceso de la población colombiana al derecho fundamental a la salud, lo que constituye un interés público que debe perseguir el Estado colombiano.

Que el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo, en su capítulo 24, reglamenta el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 y establece el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público y recoge el Decreto 4302 de 2008, modificado por el Decreto 4966 de 2009.

Que bajo el contexto constitucional presentado y en virtud de las normas precitadas, mediante comunicación con radicado número 201442301937922 del 24 de noviembre de 2014, la Fundación Ifarma, representante en Colombia de Acción Internacional por la Salud, (Health Action International, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana - coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos- y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional -CIMUN solicitaron al Ministerio de Salud y Protección Social "(...) declarar de interés público el acceso al medicamento imatinib en Colombia (...)".

Que el imatinib, principio activo indicado para la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, es considerado por la Organización Mundial de la Salud - OMS como un medicamento esencial -de acuerdo con el Listado Oficial de Medicamentos Esenciales- y se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud -POS para ciertas indicaciones y es recobrado para otras indicaciones, por lo cual el Estado debe cubrir los costos de este medicamento con recursos públicos.

Que el Ministerio, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1074 de 2015, atendiendo el procedimiento allí reglado y con plena garantía de la participación de los interesados en el proceso, dio inicio a la actuación administrativa a través de la Resolución 354 de 2015.

Que mediante Resolución 644 de 2015 se modificaron los artículos 3 y 4 de la Resolución 354 de 2015 relacionados con la comunicación de la actuación administrativa a terceros determinados e indeterminados y con el plazo para presentación de comentarios a la solicitud de declaratoria de interés público.

Que habiéndose iniciado la actuación administrativa, los solicitantes de la declaratoria de interés público, a través de radicado número 201542301541922 del 1 de septiembre de 2015, allegaron acta de conciliación en la que consta que se intentó la negociación de una licencia voluntaria con Novartis A.G. para el medicamento imatinib, la cual resultó infructuosa.

Que los solicitantes de la declaratoria de interés público, Novartis A.G. en su condición de titular de la patente 29270, y los titulares de los registros sanitarios sobre el principio activo imatinib, fueron comunicados del inicio de la actuación administrativa. En la actuación se recibieron comentarios por parte de terceros frente a la solicitud de declaratoria de interés público de imatinib, los cuales se enlistan a continuación:

COMENTARIOS RECIBIDOS FRENTE A LA SOLICITUD DE DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO	
ENTIDAD/PERSONA	FECHA DEL COMENTARIO
Fundación Ifarma	27/02/2015

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

Misión Salud	04/03/2015
AKAR Colombia S.A.S.	04/03/2015
Conferencia Episcopal de Colombia	04/03/2015
PROCAPS	04/03/2015
Federación Médica Colombiana	04/03/2015
Laboratorios Chalver	05/03/2015
Laboratorio Franco colombiano Lafrancol	05/03/2015
Federación Médica Colombiana	24/03/2015
Confederación Suiza	24/05/2015
AFIDRO	02/06/2015
FIFARMA	19/06/2015
Cámara de Comercio Colombo-Suiza	23/06/2015
Universidad Sergio Arboleda	02/12/2015

Que el Comité Técnico para la Declaratoria de Razones de Interés Público, en adelante el Comité, establecido por el Decreto 1074 de 2015, y creado al interior del Ministerio mediante la Resolución 5283 de 2008, modificada por la Resolución 328 de 2015, se reunió el 30 de abril de 2015 y discutió sobre las pruebas que consideraba pertinentes dentro de la actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público, incluidas las pruebas solicitadas por los terceros interesados, y consideró del caso su práctica, como consta en el Acta No. 1 del mismo.

Que mediante la Resolución 2068 de 2015 expedida por este despacho, se delegó en el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en su calidad de Secretario Técnico del Comité "(...) el decreto y práctica de pruebas dentro de la actuación administrativa iniciada mediante Resolución 354 de 2015 y la expedición de los actos administrativos necesarios para adelantarla hasta antes de la emisión de la recomendación que corresponda".

Que en cumplimiento del procedimiento administrativo, las pruebas fueron decretadas por el Secretario Técnico del Comité con el fin de determinar la pertinencia y la viabilidad de la solicitud de declaratoria de interés público y contar con elementos suficientes para tomar una decisión informada, lo cual consta en el Auto de pruebas del 18 de junio de 2015 que obra en el expediente.

Que en cumplimiento del procedimiento administrativo se tuvieron como pruebas las aportadas, las solicitadas y las decretadas por el Secretario Técnico del Comité, mediante Auto de 18 de junio de 2015, así:

Documentos aportados por Novartis A.G.:

"(...)

1. Resolución 5521 de 27 de diciembre de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en la que el IMATINIB aparece incluido en el POS para el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica (LMC).
2. Resoluciones 5229 de 2010 y 4316 de 2011 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se somete al IMATINIB al sistema de valores máximos de recobro (VMR).
3. Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), por la cual se establece la metodología para el control directo de precios de medicamentos.
4. Circular 07 de 2013 de la CNPMDM, por la cual se somete al Glivec® al control directo de precios de medicamentos, y se le fija un precio máximo.
5. Sentencia del 9 de febrero de 2012 por medio de la cual el Honorable Consejo de Estado anuló las resoluciones de negación de solicitud de patente de Novartis A.G.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

6. Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002956 del Glivec® 100mg, y constancia del INVIMA relativa a la iniciación del trámite de renovación del registro.
7. Registro Sanitario INVIMA 2015M-0002944-R1 del Glivec® 400mg.
8. Poder para actuar conferido a favor del abogado Carlos R. Olarte.
9. Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 mediante la cual la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) concede la patente 29270 a Novartis. (...)"

Pruebas testimoniales solicitadas por Novartis:

"(...)

1. KARILUZ MAESTRE MARTINEZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía 52.263.338 de Bogotá, quien se desempeña como Gerente de Acceso Novartis Oncología Colombia. El propósito de este testimonio es suministrar información sobre el mercado de mesilato de imatinib, particularmente de la participación de Novartis en dicho mercado a través de su producto Glivec® y el acceso de pacientes a dicho producto tanto en indicaciones POS como en indicaciones no POS. El testimonio se practicará el 1° de julio de 2015 a las 8:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (Carrera 13 No. 32-76, piso 9, en la ciudad de Bogotá D.C).
2. MANUEL ALBERTO CORTÉS GARCÍA, mayor de edad y domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía 19.268.408 de Bogotá, quien se desempeña como Director Médico de Novartis Oncología Colombia. El propósito del testimonio es brindar información sobre la Patente 29.270, así como características específicas de cada una de las indicaciones para las cuales se encuentra aprobado Glivec® en Colombia. El testimonio se practicará el 1° de julio de 2015 a las 8:00 a.m. en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (Carrera 13 No. 32-76, piso 9, en la ciudad de Bogotá D.C). (...)"

Solicitud de un informe a Novartis, en el que:

"(...)

1. Explique sus planes para abastecer la totalidad del mercado del medicamento IMATINIB en el evento en el que no se declare el interés público con fines de licencia obligatoria y los demás competidores terminen de salir del mercado. Este documento debe especificar los esquemas de distribución y cobertura del territorio nacional, los precios que proyectan para esta cobertura en el corto y mediano plazo para el Glivec® en sus distintas presentaciones; y todos los demás aspectos que el titular de la patente considere pertinentes para garantizar el acceso y la satisfacción de la demanda del IMATINIB.
2. Presente toda la información que conozca o a la que tenga acceso sobre la posibilidad de que existan trazas del polimorfo  $\beta$  en otros estados polimórficos del IMATINIB por ejemplo el polimorfo  $\alpha$ -, derivados de sus procesos productivos y la posibilidad de que este fenómeno infrinja la patente 29270 que tiene Novartis sobre la forma beta. Igualmente, especificar si es posible la existencia pura de cada polimorfo de manera in dependiente en una formulación farmacéutica. (...)"

Solicitud a las respectivas dependencias del Ministerio de los siguientes documentos:

"(...)

1. Descripción de las indicaciones para las que se está prescribiendo el IMATINIB y estimación de la carga de enfermedad de cada una de ellas.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

2. *Revisión de los usos del IMATINIB en Guías de Práctica Clínica.*
3. *Revisión de la literatura sobre los usos del IMATINIB frente a otras alternativas terapéuticas en términos de valor terapéutico y costo-efectividad.*
4. *Frecuencias de uso históricas del IMATINIB incluyendo las indicaciones para las que fue prescrito.*
5. *Recobros históricos de IMATINIB incluyendo las indicaciones para las que fue recobrado.*
6. *Análisis de mercado de IMATINIB, tomando en cuenta en la medida de lo posible, la participación de las formas alfa y beta. Este análisis incluirá también una proyección del impacto presupuestal de la declaratoria o no del interés público con fines de licencia obligatoria, y su incidencia sobre la sostenibilidad financiera del Sistema.*
7. *Información técnica sobre el polimorfismo derivado del proceso productivo que permita tener elementos de juicio sobre la probabilidad de que el polimorfo  $\alpha$  (no patentado) del IMATINIB pueda coexistir con el  $\beta$  (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 si es posible la existencia pura de cada polimorfo de manera independiente en una formulación farmacéutica. (...)"*

Solicitudes adicionales a entidades diferentes al Ministerio:

1. Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología: informe sobre el uso e importancia del imatinib en la práctica clínica.
2. Instituto Nacional de Cancerología: informe sobre el uso e importancia del imatinib en la práctica clínica.
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: informe que contenga los titulares de registro sanitario sobre imatinib en Colombia, preferiblemente señalando el polimorfo sobre el que recae el registro, e indicando el estado de los registros.
4. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para EPS.
5. Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento de la Salud (GESTARSALUD): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para EPS.
6. Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para IPS.
7. Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos (ACESI): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para IPS.
8. Asociaciones de usuarios de las EPS Caprecom, Saludcoop y Nueva EPS: informe sobre la importancia del imatinib para los pacientes con cáncer y retos frente a su acceso.
9. Fundación Pacientes Colombia: informe sobre la importancia del imatinib para los pacientes con cáncer y retos frente a su acceso.

Que mediante Auto de 30 de junio de 2015, y previa presentación de excusa debidamente motivada y justificada por parte del apoderado del titular de la patente, quien manifestó la imposibilidad de practicar los testimonios en la fecha y hora señaladas en el Auto del 18 de junio de 2015 (radicado número 201542301097072 del 26 de junio de 2015), el Secretario Técnico del Comité fijó una nueva fecha y hora para la práctica de dichas pruebas.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

Que una vez valoradas las pruebas aportadas, decretadas y practicadas, el Comité sesionó el 23 de octubre de 2015 y el 17 de febrero de 2016, con el fin de decidir sobre la recomendación que se adoptaría frente a la solicitud de declaratoria de existencia de razones de interés público.

Que como consta en el Acta No. 3 de 17 de febrero de 2016 y en el informe de recomendación, y habiéndose cumplido los requisitos procesales, el Comité recomendó a este despacho declarar las razones de interés público para el medicamento imatinib, pero antes propiciar una negociación del precio de Glivec® con el laboratorio Novartis.

Que en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, el informe de recomendación del Comité fue publicado en la página web del Ministerio.

Que se recibieron comentarios por parte de los siguientes interesados:

COMENTARIOS RECIBIDOS FRENTE AL INFORME DEL COMITE TECNICO PARA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DEL IMATINIB	
ENTIDAD/PERSONA	FECHA DEL COMENTARIO
AFIDRO	03/03/2016
CIMUN, Misión Salud e IFARMA	16/03/2016
AFIDRO	16/03/2016
Olarte Moure	16/03/2016
Federación Médica Colombiana	17/03/2016
Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI)	30/03/2016
Novartis Pharmaceuticals	05/04/2016

Que mediante memorando con radicado número 201624000456301 del 18 de marzo de 2016, el Secretario Técnico remitió el informe de recomendación del Comité a este despacho, al cual se adjuntaron todos y cada uno de los documentos allegados al Ministerio en el marco de la actuación administrativa por los diferentes interesados, incluso aquellos no directamente relacionados con el informe del Comité.

Que siguiendo la recomendación mencionada por el Comité, se inició un proceso de negociación del precio del Glivec® con la empresa Novartis a través de comunicación con radicado número 201624000627881 del 12 de abril de 2016 que contiene las reglas que orientan la referida negociación y un anexo con los fundamentos técnicos que respaldan la oferta inicial planteada de ciento cuarenta pesos (\$140) por miligramo de Glivec® como precio máximo de venta al público.

Que mediante radicado número 201642300726412 del 20 de abril de 2016, Novartis rechazó la invitación a negociar afirmando que "(...) no es conveniente abrir una negociación de precios (...)", y que en consecuencia consideran que dicha negociación "(...) no es viable (...)" entre el Ministerio y dicha empresa farmacéutica. No obstante lo anterior, el Ministerio sostuvo varias reuniones con Novartis, sin que se llegase a un acuerdo sobre el precio del medicamento.

Que por lo tanto, se procede a tomar una decisión con base en el informe de recomendación del Comité y toda la información asociada a la actuación administrativa ya mencionada, la cual fue oportunamente remitida a este despacho por parte de la Secretaría Técnica del Comité, análisis en el que se hizo particular énfasis, entre otros, en el estudio de mercado del imatinib en Colombia, en los testimonios que obran en el Acta No. 002 del 21 de julio de 2015 y en el memorial radicado por Olarte Moure &

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"*

Asociados Ltda. -apoderados de Novartis- como respuesta al Auto del 18 de junio de 2015, sustentado en las siguientes situaciones, circunstancias, motivos y medidas:

Que este despacho considera que la recomendación del Comité de declarar el medicamento imatinib como de interés público está relacionada con la necesidad de preservar los ahorros en el gasto público en salud derivados de la competencia en el mercado.

Que estos ahorros se pueden lograr *alternativamente* por intermedio de un precio máximo de venta de Glivec® fijado a través de una metodología general que simule condiciones de competencia.

Que es importante anotar que *"de acuerdo con información del SISPRO para esta indicación, Leucemia mieloide crónica, se registraron en el año 2014 un número de 1435 pacientes, de los cuales 213 eran casos nuevos. Mientras que para el año 2013 el registro fue de 1616 pacientes, con 562 casos nuevos"*. Lo anterior, según consta en el Acta de Práctica de Testimonios No. 002 del 21 de julio de 2015.

Que si bien es cierto el Glivec® está incluido en el POS, este despacho considera que existen razones suficientes para declarar el interés público toda vez que, los recursos con los cuales se cubren los medicamentos incluidos en el POS son de carácter público, al igual que los recursos del FOSYGA que están destinados al pago de medicamentos y prestaciones excluidos del POS. En consecuencia, y como atinadamente lo señala el Comité en su informe de recomendación, el hecho de que este Ministerio asigne unos recursos a las EPS –empresas de carácter privado- por medio de la Unidad de Pago por Capitación -UPC, no significa 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 (...)"*.

Que de acuerdo con la prueba denominada *"Análisis de Mercado del imatinib en Colombia y Proyección de impacto Presupuestal de la Declaratoria de Razones de Interés Público"* de octubre de 2015, es importante tener en cuenta que, a pesar de que el Glivec® fue objeto de control directo de precio, la diferencia entre su precio y el del promedio de los medicamentos competidores que se vendían en Colombia, es de 198%. Así mismo, el tratamiento anual de un paciente con Glivec® cuesta \$47.540.160, mientras que el mismo tratamiento usando el medicamento competidor más barato del mercado cuesta \$9.234.720 (la diferencia es de \$38.305.440 al año). Lo anterior ilustra cómo la metodología actualmente establecida en Colombia para controlar los precios, no garantiza, en casos como el que se analiza, precios eficientes para la adecuada sostenibilidad del Sistema de Salud. Esto se debe a que la metodología de referenciación internacional de precios contenida en la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión), solo permite la referenciación por marca; en consecuencia, el precio controlado de Glivec® en Colombia sólo refleja los precios de Glivec® en otros países, y no permite capturar las eficiencias en el precio del mercado total de los medicamentos cuyo principio activo es el imatinib.

Que en relación con la condición de monopólico del Glivec®, dentro de las pruebas decretadas por el Secretario Técnico del Comité se solicitó *"(...) información técnica sobre el polimorfismo derivado del proceso productivo que permita tener elementos de juicio sobre la probabilidad de que el polimorfo  $\alpha$  (no patentado) del IMATINIB pueda coexistir con el  $\beta$  (patentado por Novartis) o presentar trazas del mismo (...)"*. La razón para solicitar esta prueba se fundamentó en la preocupación que le asistió al Comité

Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"*

frente a la exactitud con la que podría determinarse si, dada la existencia de la patente, Glivec® sería monopólico o no, teniendo en cuenta que existe también la forma  $\alpha$ . El imatinib mesilato tiene características de polimorfismo, es decir, en el mismo principio activo pueden coexistir diferentes formas moleculares. Las formas moleculares más comunes en el imatinib son la forma  $\alpha$  y  $\beta$ , en las que su estabilidad y existencia dependen de varias condiciones, entre ellas, las condiciones de temperatura. En conclusión, no puede afirmarse que un principio activo como el imatinib mesilato siempre conservará una sola fórmula molecular, lo que implica que la forma molecular  $\alpha$  puede contener trazas de  $\beta$ . Lo anterior significa que no existe suficiente evidencia que establezca que es posible tener formulaciones de imatinib mesilato en su forma  $\alpha$  libres de trazas de  $\beta$ , lo que convertiría a sus productores en potenciales infractores de la patente sobre el imatinib mesilato en su forma  $\beta$ . Esto cobra especial importancia dado que es posible la existencia de métodos analíticos suficientemente sensibles para detectar incluso trazas del polimorfo patentado, según lo ha establecido el titular de la patente.

Que la conclusión presentada en el considerando anterior se basa en la información contenida en el memorial con radicado número 201542301582722 allegado por los apoderados de Novartis, quienes manifestaron que *"(...) tratándose de una respuesta de contenido jurídico relacionada al derecho de patentes, como apoderado de Novartis AG para asuntos relacionados con patentes, me permito manifestar que Novartis considera que existirá una infracción a su Patente 29270 cuando se identifique la presencia de trazas del polimorfo  $\beta$  del mesilato de imatinib en otras formas polimórficas del mesilato de imatinib (...)"*. Por su parte, en el testimonio adjunto al memorial referido, el experto Michael Mutz, Experto Senior en química del estado sólido en Novartis Pharma AG en Basilea, Suiza, señala que *"Como el polimorfo  $\beta$  es termodinámicamente más estable a temperaturas de alrededor de 140°C e inferiores, algunas conversiones de estado sólido de la forma  $\alpha$  a la forma  $\beta$  son inevitables en un período extendido de tiempo (...)"*. Por todo lo anteriormente expuesto, se tiene que la existencia de la forma  $\alpha$  no es suficiente para garantizar que haya competencia para el Glivec®, por lo que este conserva su carácter de monopólico.

Que, finalmente, en relación con la existencia de sustitutos terapéuticos con principios activos diferentes (dasatinib y nilotinib), es importante resaltar que, de acuerdo con la prueba denominada *"Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que evalúan uso de imatinib en diferentes indicaciones"* no hay consenso sobre que dichos medicamentos sean sustitutos perfectos del imatinib, pues se consideran tratamientos de segunda línea, mientras que el imatinib es de primera línea. Adicionalmente, en los términos del *"Análisis de Mercado del Imatinib en Colombia"*, *"se trataría de una competencia que no cumple su función principal de reducir los precios y por lo tanto aumentar el acceso, pues el valor por dosis diaria recomendada de esas dos supuestas alternativas terapéuticas del imatinib es considerablemente superior."*

Que, el artículo 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, establece que la resolución que expida este Ministerio para declarar que existen razones de interés público *"(...) indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación (...)"* y que el párrafo del mismo artículo determina que este Ministerio *"(...) podrá establecer medidas diferentes a la concesión de la licencia obligatoria."*

Que, en línea con el párrafo citado y encontrándose que existen eficiencias en el gasto público del Sistema General de Seguridad Social en Salud que deben preservarse, es preciso indicar que una medida alternativa que permite conjurar la afectación del interés público ocasionada por la pérdida de dichas eficiencias en el gasto, es la fijación de un precio para Glivec® a través de una metodología general que simule óptimas condiciones de competencia.



Continuación de la resolución *"Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"*

Que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en adelante la Comisión, cuenta con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y de la Presidencia de la República, y es la instancia competente para realizar el control directo de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Que de acuerdo con el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, reglamentado por el Decreto 705 de 2016 *"Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional"*, la Comisión es la encargada de definir la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como de la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos y la fijación directa de precios a través de circulares.

Que este despacho, con la expedición de la presente resolución de declaratoria de existencia de razones de interés público, como medida alternativa, someterá a consideración de la Comisión la posibilidad de realizar un control de precios del Glivec® más estricto que el de la metodología de referenciación internacional de la Circular 03 de 2013, a través de la adopción de otra metodología general que simule condiciones de competencia y optimice las eficiencias que deben garantizarse para la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que la fijación de un precio de control directo para el Glivec® por parte de la Comisión que refleje mayores eficiencias en el gasto público, permite conjurar o superar la situación que justificó la declaratoria de existencia de razones de interés público, en los términos del artículo 2:2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015.

Que en cumplimiento de los principios al debido proceso, transparencia, imparcialidad, participación y publicidad, y por tratarse de un proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público, toda la información relativa a la actuación administrativa de declaratoria está públicamente disponible en la página web del Ministerio.

Que adicionalmente, en este punto resulta relevante señalar que la doctora Marie-Paule Kieny, Asistente de la Directora General de la Organización Mundial de la Salud OMS para los Sistemas de Salud e Innovación, remitió una carta a este Ministerio con fecha de 25 de mayo de 2016 con la cual manifiesta que *"El Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS decidió en el año 2015, incluir al imatinib dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales"* y que en el reporte emitido por dicho comité en el año 2015 se anotó que *"los precios al parecer son las principales barreras para el acceso a estos medicamentos"*.

Que una vez este despacho ha revisado y valorado los documentos que le han sido remitidos, cuenta con suficientes razones que justifican la presente decisión.

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE

**Artículo 1.** Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo.

**Artículo 2.** Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considere someter al medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que regule las situaciones de interés público tal como se menciona en la parte motiva de la presente resolución.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público"

**Artículo 3.** Notificar a los solicitantes Fundación Ifarma, Acción Internacional por la Salud, Misión Salud Veeduría Ciudadana –coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos- y Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional –CIMUN, el contenido del presente acto administrativo.

**Artículo 4.** Notificar el presente acto administrativo al Representante Legal de Novartis A.G. en su condición de titular de la patente y a los titulares de registro sanitario para el principio activo imatinib, de acuerdo con la información reportada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

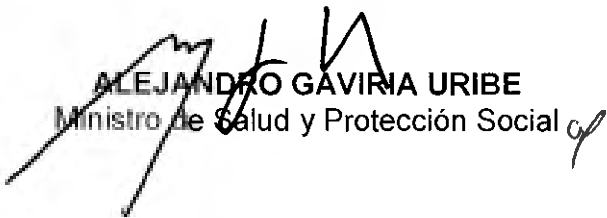
**Parágrafo.** Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**Artículo 5.** Ordenar la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial, así como en la página web del Ministerio del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 6.** La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los **14 JUN 2016**

  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social