



BOG/208/1/2009

Bogotá, 17 de diciembre de 2013

Excelencia,

Le escribo para comunicarle que hemos recibido una comunicación de la empresa colombiana Human Bioscience, quienes representan en Colombia a varias empresas indias. Puntualmente, citan el caso que se presenta con el producto Thymogam (Inmunoglobulina anti-timocítica equina 250 mgs.) producido por la empresa india Bharat Serums and Vaccines Limited in India, comercializado por ellos.


Human Bioscience argumenta que, después de fijar el precio del producto en \$17.845,96 COP por miligramo para dicho producto, de acuerdo a la Circular Número 03 de 2013, el Ministerio de Salud de Colombia modificó la decisión en detrimento del producto en mención, determinando un precio de \$892.30 por miligramo. Human Bioscience alega que la decisión fue tomada debido a una queja por parte de otra empresa farmacéutica y no siguiendo los procedimientos establecidos para estos casos (se anexa la carta enviada a nosotros por parte de Human Bioscience en la que se detalla el caso). Dicha empresa afirma que su derecho a la libre competencia está siendo vulnerado.

Como usted sabe, India es conocida mundialmente como la farmacia del mundo, debido a la calidad y la excelente relación costo-beneficio de sus medicamentos. En el contexto de la reforma del sector salud que se está llevando a cabo por el gobierno colombiano, estos temas cobran vital relevancia. Durante los últimos años, la relación bilateral entre nuestras naciones se ha incrementado, particularmente en el sector farmacéutico, y esperamos que este ritmo se mantenga.

Las decisiones erróneas que eventualmente puedan tomarse frente a este tipo de casos pueden afectar la evolución positiva del intercambio comercial en este sector. Colombia es reconocida mundialmente por su respeto a la libre competencia y el libre mercado.

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, Excelencia, solicito amablemente que antes de tomar una decisión final, se tomen en consideración los argumentos presentados por Human Bioscience, para asegurar que dicha decisión sea tomada de acuerdo a la normatividad vigente y que por ende esta empresa no sienta que sus derechos estén siendo vulnerados.

Aprovecho la ocasión para reiterarle las seguridades de mi más alta consideración y estima.



Riewad Warjri

A Su Excelencia el Señor
Alejandro Gaviria Uribe
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia
Bogotá, D.C.



**Embajada
de la India**

Comercial India <comercial@embajadaindia.org>

PDF Carta Embajador

1 message

Jose Pablo Perez <jpperez@hbhumanbioscience.com>

Tue, Dec 17, 2013 at 11:21 AM

To: comercial@embajadaindia.org

Cc: aperez@hbhumanbioscience.com, Oscar Otalora <otalora@hbhumanbioscience.com>, Magyori Forero <mforero@hbhumanbioscience.com>, Angela Gonzalez <agonzalez@hbhumanbioscience.com>

Estimado Embajador,

Anexo nuestra carta ya firmada en papel de la empresa.

Cordialmente,
Jose Perez



Carta Embajador.pdf

801K



Bogotá DC

17 De Diciembre de 2013

Excelentísimo Embajador Warji,

Cordial Saludo, le escribo hoy con una situación injusta que nos afecta como compañía Colombiana y afecta nuestra relación comercial con India de manera catastrófica. Nosotros somos una Compañía Farmaceutica que importa medicamentos para enfermedades catastróficas y enfermedades poco comunes a Colombia desde varias partes del mundo. Esta es una compañía nueva que intenta traer tratamientos de mayor efectividad para avanzar la calidad de salud del país.

La situación que tenemos es que el Gobierno Colombiano ha decidido generar una regulación de precios basada en la Circular Número 3 del ministerio de salud para limitar el precio de ventas de productos farmacéuticos a los mercados Públicos y Privados Colombianos. Basada en la metodología de la Circular 3 el Ministerio tomaría 17 países de referencia (Alemania, Argentina, Ecuador, México, Panamá, Uruguay, Australia, Portugal, Reino Unido, Francia, USA, Noruega, Brasil, España, Chile, Canadá, y Perú), y generaría una ecuación de percentil al 25 generando el Precio de Referencia Internacional con el cual se regularía cada producto.

HB Human BioScience importa un medicamento de la India comprado de Bharat Serums and Vaccines Limited llamado Thymogam (Inmunoglobulina Anti-Tymocitica Equina 250 Mg) biosimilar de ATGAM (Pfizer) indicado para la Anemia Aplasica y Profilaxis para Trasplante de Órganos. Este producto es originalmente para la Anemia Aplasica y se utiliza en países como Estados Unidos, Inglaterra, India, y Colombia como tratamiento de primera línea, esto es basado en estudios hechos por el New England Journal of Medicine y la FDA. Por esta razón este medicamento es utilizado principalmente para el tratamiento de la Anemia Aplasica.

El ministerio ha decidió agruparnos con Timoglobulina (Inmunoglobulina Anti-Tymocitica Leporina 25 Mg) de Sanofi Aventis. Esto en principio es un error, ya que estos son productos totalmente diferentes que tratan indicaciones diferentes. Actualmente la Timoglobulina está indicada para las siguientes indicaciones,

1. Prevención y tratamiento del rechazo de trasplantes de Riñón, Corazón, Páncreas, e Hígado
2. Tratamiento de Aplasia Medular



3. La prevención de la enfermedad Injerto contra Huésped Aguda, crónica luego de trasplante de células madre hematopoyéticas
4. El tratamiento para la Enfermedad de Injerto contra Huésped Aguda Corticorresistente

Si u mira según el Invima el Thymogam solo tiene indicaciones de:

1. Tratamiento de Anemia Aplasica Moderada o Severa en pacientes que nos son adecuados para tratamiento con trasplante de medula ósea
2. Profilaxis y tratamiento de Episodios de rechazo en el trasplante de órganos.

Basado en eso estos productos son para indicaciones totalmente diferentes, también son de orígenes distintos y de distinta fabricación. Según eso el único tratamiento en el cual estos productos podrían entrar a competir indirectamente es Anemia Aplasica lo cual podría categorizarse en ciertos casos como Aplasia Medular.

Mientras estos son productos diferentes con indicaciones diferentes el ministerio de salud nos unió para regularnos como productos iguales. Después de hacer un estudio de Precios de Referencia internacional el misterio decidió que el nuevo precio máximo sería de \$17,485.96 por miligramo de producto para los dos productos.

Después de eso nos enteramos que Sanofi Aventis se acercó al ministerio argumentando que el producto de nosotros es de 11 a 16 veces inferior en potencia y debería ser regulado por debajo del nuestro basado en la potencia del producto. Según eso el ministerio decido dividir el Precio de Referencia Internacional por 20 y darnos a nosotros un precio máximo de \$874.30 Pesos Por Miligramo. Esto es una violación de nuestros derechos como empresa ya que la metodología de regulación por potencia no está determinada en ninguna circular y solo se está usando para perjudicarnos a nosotros como compañía.

Aparte de eso en Anemia Aplasica (la única enfermedad en la cual podrían vernos juntos) la Inmunoglobulina Anti-Tymocitica Equina es recomendada como primera línea ya que en Estudios Hechos por el National Institute of Health de Estados Unidos, avalados por University of California Los Angeles (UCLA) y publicados por el respetado New England Journal of Medicine, la Inmunoglobulina Anti-Tymocitica Equina es 20% más eficiente que la Leporina y conduce a un índice de supervivencia superior en un 25%. Concluyendo que solo porque la Leporina es mas potente no significa que es mas eficiente.

Nosotros pedimos la asistencia urgente de la embajada ya que con este precio nosotros perderíamos grandes cantidades de dinero con cada venta. Esto sumado a las cantidades ya compradas



a precios internacionales y nuestro costo de almacenamiento significaría que tendríamos que salir del mercado dejando solo un producto inferior en el mercado para el tratamiento de una enfermedad tan crítica. También a que este producto significa la mayor parte de nuestras ventas salir del mercado significaría irnos a la quiebra dejando a muchas familias en Colombia sin trabajo.

Debido a esta circunstancia injusta y el esfuerzo de Lobbying que ha hecho Sanofi ante el ministerio no tememos ninguna opción más que pedirle a Ud. que por favor intervenga. Como compañía no estamos pidiendo ningún tratamiento preferencial sino que el ministerio respete nuestros derechos y nos mida por la misma vara que la competencia.

Le agradecemos toda su Colaboración.

Cordialmente,

José Pablo Pérez
Gerente de Relaciones Internacionales



Bogotá, Diciembre 16 de 2013

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342301918662

Destino: 2400 D. MEDICAMENTOS - Rene HB HUMAN BIOSCIENC

Folios: 6 Anexos: 10 Copias: 0

2013-12-16 16:35 Cód ver: 4fe6d

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Referencia: Insistencia de respuesta de derechos de petición radicados ante su Despacho los días 8 y 22 de noviembre de 2013, bajo los radicados Nos. 201342301702332 y 201342301784762, y nuevo derecho de petición.

EDGAR UNIBIO AVILA, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia, en mi calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad HB Human Bioscience S.A.S., de manera respetuosa y en ejercicio del derecho constitucional de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, reglamentado en los artículos 5 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito manifestar:

I. INSISTENCIA Y SOLICITUD DE RESPUESTA DE DERECHOS DE PETICION PRESENTADOS ANTE SU DESPACHO

Sea lo primero demandar de su Despacho la respuesta de los derechos de petición, indicados en la referencia de esta comunicación, en los siguientes términos:

1. El día 8 de noviembre de 2013, nuestros abogados, la Oficina de GOMEZ PINZON ZULETA, por medio de de la Dra. Lina María Caamaño, solicitó la respuesta de varias inquietudes relativas al proceso y metodología de fijación de precios de medicamentos, sobre todo con ocasión de la expedición de la Circular No. 4 de 2013 de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, referidos a la fijación del precio del medicamento THYMOGAN. Esta carta fue radicada bajo el No. 201342301702332.
2. Transcurrió el término de ley previsto en el CPACA, el Ministerio de salud y Protección Social no dio respuesta, como tampoco lo ha hecho hasta la fecha de esta comunicación.



3. El pasado 22 de noviembre de 2013, el suscrito en representación de HB HUMAN BIOSCIENCE SAS presentó un derecho de petición, por medio del cual se solicitaron aclaraciones con relación a la aplicación del régimen de control de precios de medicamentos y su metodología establecida en la Circular No. 03 de 2013, precisamente para tener la total claridad respecto de tales procedimientos de cara a la determinación de precios de medicamentos cuyo trámite se encuentra en la Comisión Nacional de Medicamentos y dispositivos Médicos. Esta carta se radicó bajo el No. 201342301784762.
4. Este derecho de petición, vencido el plazo de ley, tampoco ha sido contestado por ese Despacho.
5. En la medida en que al interior del Ministerio y de la Comisión Nacional de Medicamentos se está adelantando un procedimiento de fijación del precio de los medicamentos importado por la sociedad que represento, y con el fin de contar con todos los elementos necesarios para garantizar el debido proceso, es que requiero de las respuestas a tales derechos de petición con antelación a las siguientes etapas del procedimiento en curso.

Por todo lo anterior, señor Ministro, le solicito que se responda inmediatamente las solicitudes relacionadas en forma precedente.

II. PRIMERA PETICION ADICIONAL: APLAZAMIENTO DEL TRAMITE PARA LA ELABORACION DE FICHA TECNICA

En el seno del Ministerio de Salud y de la Comisión Nacional de Medicamentos a la fecha cursa la metodología para la elaboración de la ficha técnica de regulación de precios, publicada en la página web de ese Ministerio el día 12 de Diciembre de 2013.

Con el fin de poder hacer los comentarios al proyecto de circular 07 de 2013, resulta necesario e imperioso para mi representada obtener previa respuesta a los derechos de petición relacionados en el acápite anterior.

El término brindado para efectuar las observaciones relativas a la ficha técnica de regulación vence el próximo 18 de diciembre de 2013, según publicación en la página web.

Como hasta la fecha no he recibido respuesta de tales derechos de petición, necesarios para formular las observaciones del caso, es imperativo que se prorrogue el plazo fijado



para el 18 de diciembre señalado en la página web del Ministerio para enviar tales comentarios.

III. SEGUNDA PETICION ADICIONAL: CORRECCION DE FICHA TECNICA

Considerando que en la ficha técnica que figura en la página web del ministerio de Salud desde el 12 de diciembre de 2013 (dirección web www.minsalud.gov.co/salud/paginas/Sistema%20de%20informaci%c3%v3n%20de%20precios%20de%20medicamentos.aspx) existe el error aritmético respecto del PRI para Inmunoglobulina antilinfocitos (equina) y antitímocítica (conejo) - ID mercado relevante 70, ue aparece con un precio de \$ 17.845,96 / mg, dada la concentración de Thymogan (250 mg) el precio de regulación correcto debe ser \$4.461.490,00 y no \$ 223.074.45 como aparece en la columna "PRECIO CUM CON PRI" en la hoja decisiones regulatorias de la misma ficha técnica, solicito su corrección inmediata.

IV. TERCERA PETICION ADICIONAL: CLARIDAD SOBRE UN CONCEPTO SO PENA DE VULNERAR EL DERECHO FUNDAMENTAL DEL DEBIDO PROCESO

En el taller informativo sobre el presente proceso, llevado a cabo el pasado viernes 12 de Diciembre de 2013, los funcionarios del Ministerio y de la Comisión efectuaron unas explicaciones generales sobre el funcionamiento de la tabla.

Al finalizar el taller, y en forma privada, los referidos funcionarios llamaron al representante de nuestra empresa y le expresaron que el precio de regulación para Thymogan se dividió por veinte (20), sin dar su razón de tal procedimiento. Al parecer informalmente se le indicó a nuestro funcionario que ello obedecía a la potencia del producto.

En caso de ser ello así, se trataría de un nuevo criterio metodológico para la determinación de los precios de medicamentos, y en caso dado le solicito señor Ministro que me responda los siguientes interrogantes, que deben ser resueltos a la luz del criterio adoptado por el Ministerio:

Si se incluyó un nuevo criterio dentro de la metodología para la fijación de precios de la Circular No. 003 de 2013, se explique integralmente cual es su definición, y cual su forma de evaluación farmacoeconómica, además de los siguientes y específicos interrogantes:

1. Qué es eficiencia, como se mide, que valor se le da?



2. Qué es eficacia como se mide y qué valor se le otorga?
3. Que es potencia? Como se contextualiza este concepto en medicamentos biológicos?
4. Como se mide la potencia?
5. En caso de requerirse varios ciclos de tratamiento, para pacientes con anemia aplastica, como afecta el cálculo de la potencia?
6. Como se tiene en cuenta la tecnología y el método aplicado en la obtención de principios activos biológicos o biotecnológicos, para la conformación de mercados relevantes?
7. Cómo valora económicamente el Ministerio de Salud y Protección Social la sobrevida?
8. Que se está midiendo con el estudio farmacoeconomico?Cuál es el propósito de este estudio?
9. Como impacta la sobrevida el estudio farmacoeconomico. Cuales serían los valores para poder evaluar la tabla de farmacoeconomía?
10. Que factores son tenidos en cuenta para hacer un estudio farmacoeconomico?
11. Cuantos puntos porcentuales se le da a cada uno de estos factores para tomar una decisión en el proceso de regulación?
12. Son tenidos en cuenta por el Ministerio y el grupo técnico asesor la calidad de vida, la supervivencia y bienestar de los pacientes con anemia aplastica? Por favor suministrar información cuantitativa y de su valoración de acuerdo a las tablas que ya anexamos en escrito del 9b de diciembre de 3 2013, cuya copia se anexa.
13. Teniendo en cuenta el impacto sobre el sistema de salud y sobre el paciente, en términos económicos y de tiempo, como evalúa el Ministerio los factores obtenidos en un estudio de farmacoeconomía?
14. Cómo evalúa el Ministerio la mejora en la respuesta hematológica para la regulación de precios?
15. Por que se incluyen en el mismo mercado relevante Thymogan y Thymoglobulina, si no hay intercambiabilidad terapéutica completa?
16. Las inmunoglobulinas de origen animal pueden generar enfermedad de suero o resistencia inmunológica, esto hace imposible la aplicación del mismo medicamento que origino este efecto, por lo cual si desaparece Thymogan del mercado no habría sustitución terapéutica. Por que entonces son incluidas Thymogan y Thymoglobulina, en el mismo mercado relevante?



17. De conformidad con el art. 23, literal a) de la circular 03 de 2013, favor suministrar la evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica, que soportan la inclusión de Inmunoglobulina antilinfocitos (equina) y antitímocítica (conejo), en el mismo mercado relevante.
18. Cuál es el fundamento legal o los criterios válidos para que el Ministerio y su grupo técnico asesor desconozcan la metodología señalada por la circular 03 de 2013 para elaborar la ficha técnica de regulación de precios?
19. Si la circular 03 de 2013 fue modificada o derogada, cuándo y por qué medio se publicó a los interesados dicha modificación?

En relación con ese nuevo criterio sugerido por funcionarios de ese Ministerio en el curso del taller llevado a cabo el pasado 12 de diciembre de 2013, de ser cierto, se trataría de una modificación de la metodología fijada por medio de la Circular No. 003 de 2013, que sólo podría llevarse a cabo por medio de la expedición de una nueva circular.

De igual manera, semejante modificación de la metodología implicaría que su aplicación debería hacerse para procedimientos futuros, so pena de vulnerar el derecho fundamental del debido proceso en el trámite actual.

Téngase en cuenta que el marco regulatorio de un procedimiento debe estar fijado previamente por la ley, justamente para dar claridad respecto de las reglas de participación, como también para brindar de la transparencia necesaria a todos aquellos que estén interesados en participar de él. En ese contexto, el artículo 29 de la Carta Política impone como garantía fundamental al debido proceso, como principio fundamental de conducta pública y garantía de transparencia. Las reglas de participación en un procedimiento de fijación de precios de medicamentos debe constar en una Circular expedida por la CNMDM, como en efecto existen la Circular No. 003 de 2013. Bajo ningún motivo puede pretender la autoridad pública modificar esa metodología mediante instrucciones internas, conceptos técnicos o cualquier otra orden verbal o escrita. Las modificaciones deben efectuarse previamente —es decir no para procesos en curso— y mediante una circular que consagre las instancias de consulta fijadas por la ley.

Por lo anterior, mal podría aceptarse que un funcionario del Ministerio incluyó criterios adicionales para la determinación de la metodología de fijación de los precios de los medicamentos.

Así las cosas, llamo la atención del señor Ministro porque si lo que pretende hacer la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y su grupo técnico asesor es cambiar la metodología señalada en la circular 03 de 2013 y los parámetros de evaluación señalados en la misma, dicho cambio debe hacerse mediante la emisión de una nueva circular, observando el procedimiento establecido y en forma



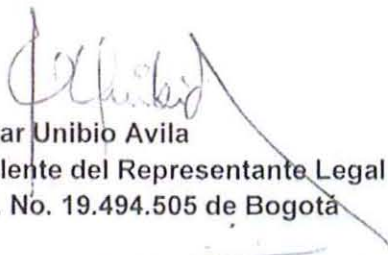
previa al proceso de regulación de precios, que sea de aplicación general y no a un solo producto, ello está vulnerando los derechos fundamentales al debido proceso, a la igualdad, a la salud, al trabajo y además se estaría favoreciendo claramente a un solo producto (Inmunoglobulina antitimocítica – conejo) ya que el precio de regulación publicado (\$ 223.074.45) conduce a la eliminación de Thymogan en el mercado.

De igual manera, si efectivamente lo que existió fue un error involuntario, como se indica anteriormente, favor hacer caso omiso a los anteriores interrogantes. En caso contrario, desde ya dejamos constancia que hacer una división por veinte (20) no existe en la metodología indicada en la circular 03 de 2013, por lo cual dicho procedimiento sería arbitrario e ilegal.

Agradezco su pronta respuesta a las anteriores preguntas, solicito citar el fundamento legal de cada respuesta.

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina ubicada en la Carrera 12 A No. 96-81 Oficina 305, en la ciudad de Bogotá.

Atentamente,



Edgar Unibio Avila
Suplente del Representante Legal
C.C. No. 19.494.505 de Bogotá

Con copia:

- PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y DM
- Ministro de Comercio, Industria y Turismo