

Bogotá D.C., 2 de agosto de 2013



MincIT ACC2013018

1-2013-017352 ANE:0 FOL:8  
2013-08-02 04:14:29 PM  
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA  
DIRECCION DE REGULACION

Señores

**MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO DE COLOMBIA**

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM  
Ciudad

**Referencia:** Petición de reconsideración de precio- CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) / Circular N° 04 de 2013

Respetados señores:

Para efectos de la petición que más adelante se formula, LABORATORIOS BIOPAS S.A., es una empresa constituida con arreglo a las leyes de la República de Colombia, cuyo objeto incluye la comercialización de productos farmacéuticos fabricados por terceros.

En el caso específico del producto CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), la actividad de LABORATORIOS BIOPAS S.A es efectuar las gestiones de importación, distribución y venta mediante la compra del producto al fabricante para su reventa afectando su posición propia frente a terceros, lo cual descarta por sustracción de materia figuras propias de la intermediación de bienes y servicios, como en efecto sería el agenciamiento comercial, sociedades de hecho y/o cualquier figura de representación.

En este contexto, a continuación se presenta una síntesis de razones jurídicas y económicas que soportan la posición de LABORATORIOS BIOPAS S.A frente a la propuesta formulada por el comité técnico de la Comisión Nacional de Precios y Medicamentos en la Circular No. 04 de 2013

## **I.- MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL DE LA INTERVENCIÓN DEL ESTADO EN LA FIJACIÓN DE PRECIOS**

Nadie desconoce la importancia de los esfuerzos realizados por el Estado Colombiano en orden a establecer mecanismos de protección a los recursos del FOSYGA, específicamente a través de un catálogo de diferentes estrategias y

políticas cuyo contenido normativo, además de abarcar muchos temas, ciertamente impone a todos los actores del sistema de seguridad social en salud la asunción de cargas y responsabilidades de diversa índole.

Y el tema de los medicamentos no escapa a esa creciente actividad regulatoria del Estado. Lo cierto es que en la medida que la sociedad avanza y se concreta la actividad de los particulares en sectores neurálgicos y sensibles para la sociedad, caso de la seguridad social, aparece el Estado intervencionista, dotándose a sí mismo de distintos poderes en aras de la preservación de principios superiores asociados al orden público institucional, ámbito desde el cual se dictan normas con suficiencia jurídica para intervenir en el comportamiento de los mercados buscando que la acción de los particulares no contravenga, y en lo posible contribuya al interés general, sin la vulneración de derechos ajenos, prevaliéndose de un papel activo de vigilancia y sancionador para constatar y procurar el efectivo cumplimiento de las normas.

## **II.- DE LA REGULACION DE PRECIOS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.**

Sin entrar en las honduras de pronunciarse sobre los criterios adoptados por el Estado para establecer los precios máximos de venta al público de ciertos medicamentos, o tan siquiera de valorar los efectos que ello puede ocasionar en términos de mercado o del ejercicio de la libre competencia, lo evidente es que el elemento subyacente del marco normativo es, ni más ni menos, la intención de definir situaciones de manera objetiva, con equidad, reconociendo variables de mercado internacionales e internas, todo con el propósito de asignar una rentabilidad limitada y justa a la cadena de suministro, el cual para efectos del caso se fijó en el nivel mayorista (artículo 20 de la Circular No 03 de 2013 de la CNPMDM).

No se trata, pues, en este escenario de plantear juicios de valor sobre el contenido y alcance de los supuestos utilizados en las normas que fijan las pautas para la regulación del precio, sino en un simple llamado a la aplicación objetiva y razonable del marco normativo existente con criterios de equidad, con fundamento en hechos y pruebas contundentes.

La posición que tiene LABORATORIOS BIOPAS S.A. como importador de la molécula CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), implica poner de presente, desafortunadamente, que el precio asignado a este medicamento no es objetivo frente a las variables contempladas por la propia metodología que consagra la CIRCULAR No 03; por tanto, de mantenerse esta decisión, la voluntad de participar en el mercado podría resultar insostenible e implicaría la imposibilidad de acceso del paciente al medicamento con el consiguiente daño y menoscabo a un número significativo de pacientes en el territorio nacional.

### III. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN DEL PRECIO

Se solicita de la manera más respetuosa la revisión del precio máximo de venta (PMV) en el punto mayorista sugerido para la molécula que importamos y distribuimos: CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), el cual fue planteado por la propuesta de Circular 04 en COL\$1'650.708.

El fundamento fáctico a tenerse en cuenta para hacer el recálculo del precio aplicable a Colombia, entendiéndose que todos los valores se aplican a una unidad mínima de comercialización de CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable). Son los siguientes:

1. Debe adicionarse el precio de Alemania que no fue incluido en el cálculo inicial y anexamos la fuente y valor que se puede utilizar como referencia. (Anexo 1: Precio de referencia caso Alemania)
2. Debe calcularse el promedio simple del precio de referencia de USA siguiendo la metodología expuesta en el numeral b) del artículo 9 del Acuerdo 03 de 2012, utilizando los siguientes valores: Precio actualizado del FSS DVA, el AWP (Average Wholesale Price) y el ASP (Average Selling Price) anexamos el racional, fuentes y datos aplicables (Anexo 2: Precio de referencia Caso USA)
3. Debe estudiarse la aplicación de un 15% como factor de ajuste conforme al numeral b) del artículo 11 de la Circular 03 de 2012 para todos los países, en particular teniendo en cuenta que CIMZIA (Certolizumab pegol 200mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) es un medicamento de lanzamiento reciente al mercado mundial y muchas de las negociaciones se han realizado directamente sin intermediación de mayoristas o distribuidores; por lo tanto, la información utilizada en el cálculo del precio en los diferentes países podría estar distorsionada, ya que corresponde al precio directo del fabricante. Anexamos el racional, fuentes y datos aplicables (Anexo 3: Justificación Factor de Ajuste para países de referencia)

4. Se solicita la aplicación de un 10% como factor de ajuste adicional al PRI obtenido siguiendo la metodología y con las anteriores correcciones, teniendo en cuenta que CIMZIA (Certolizumab Pegol 200mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) no es comercializado en Colombia por su casa fabricante sino por LABORATORIOS BIOPAS S.A., en su condición de tercero independiente que compra para revender, lo cual hace y determina que el PRI no pueda estar por debajo de su costo de importación. La verdad, si este ajuste adicional no es considerado la comercialización de este producto resulta inviable, dado, que además de generar pérdidas a la compañía, podría ello incluso generar reclamaciones por competencia desleal por los otros agentes intervinientes en el mercado. Es más e independientemente de cualquier consideración, es ilegal vender por debajo del costo de importación. En consecuencia, sin la aplicación de este factor de ajuste, CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), siendo un desarrollo biotecnológico con ventajas frente a las otras tecnologías, estaría hasta un 38% por debajo del precio de otras terapias de la misma clase terapéutica, incluyendo biosimilares.

## MOTIVACIÓN

1. Tanto médicos tratantes como más de dos mil (2.000) pacientes, han encontrado en este medicamento una terapia efectiva, particular y específica para tratar una enfermedad crónica y altamente incapacitante como la Artritis Reumatoide. Estos colombianos serían los principales afectados ante la imposibilidad de continuar la comercialización a pérdida, máxime cuando no hay en el mundo una molécula bio-equivalente que les brinde los resultados que hoy tienen con este tratamiento. Adicionalmente es el único medicamento de esta clase terapéutica que no atraviesa barrera placentaria. (Anexo 4: Justificación Técnico Científica y Experiencia Publicada en Colombia)
2. LABORATORIOS BIOPAS S.A en desarrollo de su misión de ofrecer alternativas innovadoras de tratamiento para los pacientes colombianos, identificó que el sistema de salud se beneficiaría con CIMZIA (Certolizumab Pegol; solución/suspensión inyectable) dado que se trata de una molécula de alta tecnología que ofrece diferenciales en el tratamiento de la artritis

reumatoide (AR); entre otras características cuenta con un muy rápido inicio de acción y un modelo de predictibilidad que permite tomar la decisión de continuar o no el tratamiento a los 3 meses en caso de no respuesta, evitando sobrecostos y desperdicios, así como la exposición innecesaria al producto. Adicionalmente es el único antiTNF que no atraviesa la barrera placentaria. La costo-efectividad de CIMZIA (Certolizumab Pegol; solución/suspensión inyectable) ha sido estudiada y validada por varios países e instituciones. Las características más importantes de Certolizumab Pegol se detallan en el anexo (Anexo 4: Justificación Técnico Científica y Experiencia Publicada en Colombia)

3. Colombia cuenta con evidencia publicada sobre el uso de Certolizumab Pegol en la población nacional. En el congreso de la Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR) se presentó un poster con resultados de tratamiento a un grupo de 95 pacientes en los cuales se obtuvo una buena respuesta en el 72% de los pacientes a las 24 semanas de seguimiento (Guzmán, 2013). Por otro lado, en el congreso capítulo Latinoamericano de la International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 2013 fue aceptado como póster un análisis que muestra que el tratamiento con Certolizumab Pegol es más costo-efectivo que el tratamiento con Etanercept (terapia incluida en el plan de beneficios) bajo la perspectiva del sistema de salud con horizonte temporal a un año (Guzmán, 2013). (Anexo 4: Justificación Técnico Científica y Experiencia Publicada en Colombia)
4. Habida consideración que el fabricante no tiene operación en Sur América, LABORATORIOS BIOPAS S.A. logró establecer un acuerdo de distribución para nuestro país. El laboratorio fabricante, UCB aceptó el suministro al precio de venta promedio en mercados de Europa y Estados Unidos. Por lo tanto, un precio significativamente inferior hace inválido el convenio de distribución por el riesgo de referenciación inversa para estos mercados.
5. De lo expuesto en el numeral anterior, se deriva que la fijación de un precio inferior en el mercado colombiano frente a la media del mercado internacional para el producto CIMZIA (Certolizumab Pegol; solución/suspensión inyectable), a la postre termina por constituir la negación de la parte motiva de la Circular No 03 de 2013 de la CNPMDM,

en particular cuando se cita el CONPES 155 de 2012, ante todo, porque, en términos económicos, lo que se está haciendo con la regulación planteada en la CIRCULAR 4 es deprimir el precio de CIMZIA

(Certolizumab Pegol; solución/suspensión inyectable) en el mercado nacional frente al precio real y precio medio que tienen en los países de referencia.

#### **IV.- CONCLUSIONES.**

1.- La petición de reconsideración de precio para la molécula CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), se funda en razones objetivas que se acompañan con las necesidades de salud pública sin perder de vista los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión que propugna en su parte motiva la Circular No 03 de 2003 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (CNPMDM)

2.- Lo contrario, si la decisión final es mantener un precio regulado por debajo de los costos de importación, el efecto inmediato es la desaparición del producto en el mercado nacional, lo cual afecta a los pacientes y en general al sistema de seguridad social en salud por costos directos e indirectos derivados de las secuelas de la interrupción del tratamiento en un número considerable de pacientes, sin dejar de lado incidencias que nacen de la relación de costo-beneficio frente a otros productos del segmento regulado.

3.- Tal como está planteada la regulación, la metodología deja por fuera situaciones particulares en la cadena de suministro de medicamentos: no contempla la condición de un actor de la cadena que cumple las funciones de importación, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia a nivel nacional por mandato del Invima de un producto Biotecnológico que exige el cumplimiento de muy especiales de manipulación, conservación y transporte.

4.- Lo que es materia de solicitud de reconsideración tiene una significación determinante para LABORATORIOS BIOPAS S.A por la importancia y peso específico del producto CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) en su estado de resultados; por consiguiente, la objetivación de los hechos que soportan el ajuste del precio son, en fin de cuentas, parámetros ciertos que le permitirán a la autoridad competente no incurrir en yerros que ocasionen responsabilidad.

5.- Además de lo expuesto, el precio máximo de venta que finalmente adopte el estado para el producto CIMZIA, no puede desconocer todos los costos y riesgos de la modalidad de comercio exterior que utiliza LABORATORIOS BIOPAS S.A en la importación del producto, en particular cuando la convención que se utiliza es ex-factory, donde el importador asume todos los costos de transporte, seguros,

aduaneros, entre otros, desde el país de origen hasta llegar a su destino final. Este punto, por tratarse de un medicamento sometido a control directo, tiene relevancia y peso específico en toda la estructura de costos del producto CIMZIA hasta su consumo final.

#### **V- COROLARIO**

La metodología empleada para determinar el precio tope de CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable), no tiene en cuenta factores fundamentales tales como: diferencias en las cadenas de distribución en cada país que no son comparables a la de Colombia, donde existen actores que intervienen en la importación, distribución y gestión de medicamentos antes y después del punto mayorista y que no fueron tenidos en cuenta en los factores de ajuste, así como la reciente fluctuación de las tasas de cambio, dando como resultado un valor final por debajo de los márgenes mínimos de comercialización, eliminándose la posibilidad de su comercialización legal.

Las consecuencias de aplicar el precio proyectado en la Circular 04, sería, a no dudarlo, de gran perjuicio para más de 2000 pacientes que dentro de la oferta del mercado no encontrarían un sustituto equivalente para iniciar o continuar sus tratamientos de forma efectiva, como se demuestra en el anexo de justificación técnico científica y experiencia en Colombia para la Artritis reumatoide.

Pero además de las consecuencias sociales, está la inviabilidad de sostener una operación por debajo del punto de equilibrio, lo cual va en contravía del derecho constitucional a la libre empresa y a desarrollar una actividad comercial dentro del marco legal.

Es vital revisar el precio tope, teniendo en cuenta los factores que de una u otra manera afectan el precio de importación, de tal manera que se establezca un precio sustentado en todas las variables que afectan la operación comercial.

Sin otro particular y manifestando que estaremos atentos a soportar y/o a suministrar cualquier información adicional que se requiera, nos suscribimos de ustedes,

#### **VI- ANEXOS**

1. Presentamos el certificado de expedido por la cámara de comercio de Bogotá que acredita la existencia y acreditación de LABORATORIOS BIOPAS S.A.
2. La totalidad de los Anexos mencionados a través de este escrito y demás información complementaria está siendo presentada por correo electrónico a [jparra@mincit.gov.co](mailto:jparra@mincit.gov.co) de conformidad y en el término establecido por las instrucciones impartidas por su despacho.

Cordialmente,

**LABORATORIOS BIOPAS S.A.**



**ALFREDO VASQUEZ VILLARREAL**  
Representante legal

**c.c : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**