

Bogotá. D.C. 28 de Agosto del 2017

Doctor:

Héctor Castro

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Ministerio de Salud y Protección Social

Asunto: Comentarios proyecto de Circular 03 de 2017 “Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones”.

Respetado Doctor:

Por medio del presente documento nos permitimos poner a su consideración algunas observaciones con respecto al “*Proyecto de Circular 03 de 2017 y la ficha técnica de precios de referencia internacional Circular 03*”, publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social

A. Observaciones Generales:

1. Atendiendo a la repuesta de comentarios, se sugiere dar claridad sobre la regulación en “ATC5 FF” de combinaciones fijas vs. monoterapia, toda vez que el artículo 22 de la Circular 03 de 2013 no hace dicha diferenciación y no hace explícito la diferenciación por subgrupo químico y consiguiente metodología para cálculo de PRI.
2. Atendiendo a la repuesta de comentarios y reconociendo el esfuerzo que el Ministerio de Salud está haciendo conforme a la reglamentación de precios, reiteramos la relevancia para todos los actores del sistema, de contar con un marco normativo en materia de precios claro y acorde con la política vigente de regulación de precios por referenciación internacional (PRI) establecida a partir de la Circular 03 de 2013, por lo que se sugiere:
 - Realizar el ejercicio de PRI y consecuente ajuste por IPC a aquellos medicamentos que aún están congelados con un valor máximo de recobro en circulares previas a la Circular 03 de 2013, y cuyo precio no ha podido ser ajustado por la variación del índice de Precios al Consumidor –IPC, ni por ninguna otra variable.
 - Derogar de forma explícita las normas contrarias a la metodología vigente (Circular 03 de 2013), tal como se contemplaba en el borrador de Circular 02 de 2014, Artículo 8.
3. Para aquellas tecnologías reguladas bajo la metodología de “Valores máximos de Recobro” previo a la Circular 03 de 2013, y donde el PRI en el ejercicio actual difiere del precio promedio en Colombia, solicitamos se aclare si el mercado,

puede hacer efectivo el precio de referencia internacional en su percentil 25 como precio máximo en el mayorista.

4. Para el caso de Argentina, dado que la base de datos no permite conocer el periodo de referencia consultado, se solicita poner a disposición del público los pantallazos correspondientes, permitiendo así la réplica técnica del cálculo del PRI.

B. Observaciones específicas de productos de Novartis:

1. Mercado relevante ID 121, principio activo rivastigmina – Exelon® :

- Para el análisis tomando como país de referencia el Reino Unido, se debe tomar la fuente de prioridad 5 “British National Formulary”, precio de “NHS Indicative Price”, información que se encuentra pública y disponible (Anexo 1).
- De acuerdo con lo publicado en la página del INVIMA, Ivastikline presenta un registro sanitario con estado “pérdida de fuerza ejecutoria” (Anexo 2). Por lo tanto, solicitamos que este sea retirado del análisis PRI. Dicho comentario fue acogido de acuerdo con la publicación de “respuesta a comentarios”, no obstante al revisar la ficha técnica, no se ve reflejado el ajuste correspondiente.
- De cara a fortalecer el proceso técnico, se solicita:
 - Aclarar las presentaciones comerciales para Alemania, toda vez que la ficha técnica referencia cantidades diferentes a las expresadas en la base de datos para este país (Anexo 3) y por consiguiente los precios de referencia difieren a los publicados.
 - Para el caso de Exelon 9mg en Noruega, el precio encontrado en la base de datos es de \$437.38, sin embargo, la ficha técnica toma como referencia un precio de \$414.36. Adicionalmente, se solicita verificar el resultado de la columna “concentración difiere” (Anexo 4) para esta presentación comercial.

2. Mercado relevante ID 111, principio activo micofenolico acido – Myfortic®:

- Se solicita retirar del análisis el medicamento Mycocell (Ecuador), pues de acuerdo con lo publicado en la página del INVIMA; su registro sanitario se encuentra en con estado “desistido” y con una fecha de vencimiento desde el 2015 (Anexo 5).
- Se solicita retirar del análisis el medicamento Micofelonato 500 mg de laboratorios Normon S.A, pues de acuerdo con lo publicado en la página del INVIMA; su registro sanitario se encuentra con estado “vencido” (Anexo 6).

3. Mercado relevante ID 53, principio activo nilotinib – Tasigna®:

- Para el análisis tomando como país de referencia Brazil, se debe tomar la fuente de prioridad 5 “*Banco de Preços em Saúde*”, información que se encuentra pública y disponible (Anexo 7). El precio que se encuentra en esta circular fue extraído de una fuente de prioridad más baja.

María Cristina Álvarez
Presidente

Novartis de Colombia S.A.
Calle 93 B No. 16-31



- Se solicita referenciar el precio en Chile de la presentación de 150 mg puesto que éste se encuentra disponible en la base de datos respectiva (Anexo 8).
- 4. **Mercado relevante ID 381, principio activo eltrombopag – Revolade®:**
 - Para el análisis tomando como país de referencia Brazil, se debe tomar la fuente de prioridad 5 “*Banco de Preços em Saúde*”, información que se encuentra pública y disponible (Anexo 9).
- 5. **Mercado relevante ID 112, principio activo octreotide – Sandostatin®:**
 - Se solicita referenciar la presentación en Noruega de 0,1 mg puesto que ésta se encuentra disponible en la base de datos respectiva (Anexo 10).
- 6. **Mercado relevante ID 162, principio activo ruxolitinib – Jakavi® y Mercado relevante ID 80, principio activo deferasirox – Exjade®**
 - Aunque la obtención de información de todas las bases de datos es consistente al replicar el ejercicio, no es posible identificar cuál es la fuente de variación al replicar el cálculo del PRI.

Finalmente, ratificar el compromiso de Novartis de dar cumplimiento a la normatividad vigente y el fortalecimiento conjunto del Sistema de Seguridad en Salud Colombiano.

De antemano agradezco la atención prestada

Cordialmente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. C. Álvarez', written over the printed name and title.

María Cristina Álvarez
Presidente

