

31 de agosto de 2017
VIA EMAIL
(circ_cnpmdm@minsalud.gov.co)

Señores
COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
Atn.: Dr. Héctor Castro Jaramillo
Director Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76 piso 19
Bogotá D.C.

**Re: Comentarios al proyecto de la Circular 03 de 2017 de la
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos
Médicos- Segundo borrador (17 agosto de 2017)**

Medicamentos:

- **OPSUMIT® (Macitentan 10mg tabletas/capsulas de liberación no modificada x 30)**
- **TRACLEER ® (bosentan monohidrato 62.5 mg x 60 tabletas o capsulas y ii) de 125 mg x 60 tabletas o capsulas)**

Respetados Señores,

En atención a la consulta pública relacionada con el segundo borrador del 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, Biotoscana Colombia Sociedad Constituida en Colombia identificada con NIT 800.251.760-8 presenta los siguientes comentarios de acuerdo con las consideraciones que a continuación se relacionan.

I OPSUMIT

Antecedentes:

1. Que Macitentan es una molécula desarrollada por Actelion Pharmaceuticals LTDA., importada a Colombia por Biotoscana y comercializada bajo la marca

“OPSUMIT”, de acuerdo con el registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia – INVIMA y la Resolución N°. 2015044374 de 4 de noviembre de 2015.

2. Que el medicamento OPSUMIT 10 mg x 30 tabletas/cápsulas de liberación no modificada x 30, fue incluido en el proyecto de Circular 03 de 2017 por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dispositivos médicos (en adelante “CNPMDM”), sujeto a Control Directo, teniendo un precio máximo de venta de COP 7.030.219,47 en el primer borrador y, en el segundo borrador, el precio para la misma presentación de 7.027.989.00.

3. De conformidad con la ficha técnica y lo establecido en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM, el cálculo del precio máximo de venta del medicamento OPSUMIT 10 mg x 30 tabletas/cápsulas, incluido en el régimen de Control Directo, se ajustó de acuerdo con el Precio de Referencia Internacional (en adelante, “PRI”) de la CNPMDM.

4. Para tal efecto, la CNPMDM tuvo en cuenta el valor de la intención de comercialización de la cámara de regulación del mercado farmacéutico de Brasil (en adelante, “CMED”) el cual fue de \$2.288,5 reales, OPSUMIT 10 mg x 30 tabletas/cápsulas, que es incluso un valor inferior que el propio fabricante reporta le ha sido fijado en ese país.

5. En respuesta a mis comentarios al primer borrador la CNPM señala que:

“Se realizó una revisión de los datos obtenidos en el proceso de referenciación internacional del medicamento OPSUMIT en las fuentes de Brasil que se consideraron idóneas por la Comisión y se verifica que el precio reportado es coherente con las mismas. El Grupo Técnico Asesor no considera atípico el valor de Brasil por lo tanto se conserva el valor dentro del cálculo”.

Comentarios

1. Diferencia de Precio entre el primer y segundo borrador de la circular 03 del 2017.

Mediante el proyecto de Circular 03 de 2017 se incluye al medicamento de marca OPSUMIT en el Régimen de Control Directo con un valor máximo de venta de COP 7.030.219,47, para el primer Borrador y de COP 7.027.989.00 en el segundo. Teniendo en cuenta que los dos borradores son producto de la aplicación de la metodología de referenciación internacional para el mismo periodo de referencia, no se entiende por qué razón el precio asignado para OPSUMIT MACITENTAN 10mg tabletas/capsulas de liberación no modificada x 30 es diferente en el segundo borrador.

2. Precio de Opsumit en Brasil:

La CNPMDM adopta un precio asignado unilateralmente por la CMED en Brasil ante la intención de comercialización, por un valor de \$2.288,5 reales, que es convertido a pesos para llegar a un precio por mg de MACITENTAN de COP 6.880,59 el cual no corresponde a un precio real del producto en el mercado.

Adjunto a la presente comunicación, la resolución del CMED N° 2, del 5 de marzo del 2004, en la que se explica el procedimiento de asignación preliminar de un precio a un medicamento ante la intención de ser comercializado en Brasil. Allí se indica que la decisión de fijación de un medicamento en una categoría puede ser impugnada, por lo que un precio propuesto en primera instancia por el CMED no es el precio definitivo, y mucho menos corresponde a un precio real en el mercado.

Nuevamente, y como se mencionó en los comentarios al primer borrador de la Circular 03 del 2017, el producto **no se comercializa en Brasil** y prueba de ello lo constituye la carta de Actelion Pharmaceuticals do Brasil LTDA., filial de la productora del medicamento OPSUMIT en Brasil, en la que se indica que la comercialización del medicamento no es viable al precio fijado por el CMED, motivo por el cual la decisión de dicha entidad está siendo impugnada.

Ante la respuesta de la CNPM en la que indica que al revisar los datos obtenidos en el proceso de referenciación internacional del medicamento OPSUMIT en las fuentes de Brasil que se consideraron idóneas por la Comisión y se verifica que el precio reportado es coherente con las mismas, solicito respetuosamente a la comisión efectuar la búsqueda o la petición a su par en Brasil (CMED), de pruebas fehacientes de la comercialización del producto OPSUMIT en el mercado brasileiro (tales como facturas, órdenes de compra disponibles públicamente) para poder considerarlo como precio confiable de referencia de la venta en el producto Brasil. Esto teniendo en cuenta que toda decisión administrativa debe estar debidamente fundada y la toma de un dato en una base de datos sin constatar la comercialización real del producto en el mercado, a pesar de las declaraciones de su fabricante, constituiría una decisión sin el debido fundamento legal.

Peticiones

1. BIOTOSCANA solicita a la CNPMDM proceder a ajustar el precio máximo de venta del medicamento OPSUMIT efectuando un nuevo cálculo del PRI en el que se descarte el valor de Brasil que no corresponde a un valor de venta real en el mercado.

II TRACLEER

Antecedentes

1. TRACLEER es un medicamento fabricado por PATHEON, INC y por HAUPT PHARMA WULFING GMBH, su componente activo es BOSENTAN MONOHIDRATO.
2. BIOTOSCANA FARMA S.A se encarga de importar y comercializar en Colombia el medicamento TRACLEER en sus dos presentaciones: i) TRACLEER de 62.5 mg x 60 tabletas o capsulas y ii) de 125 mg x 60 tabletas o capsulas.
3. A través de la Circular 07 del 2013, el medicamento TRACLEER en sus dos presentaciones entró al catálogo de medicamentos regulados por la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante “CNPMDM”). Dicha Circular fijó como el mayor precio de venta al nivel mayorista, para la presentación del medicamento TRACLEER de 62.5 mg x 60, un valor equivalente a \$5.791.910, y para el medicamento TRACLEER de 125 mg x 60 fijó un valor equivalente a \$5.378.339, dicha inclusión es considerada, de acuerdo con la Circular 3 de 2013, como Control Directo.
4. A través de la Circular 01 del 2014, se modificó el precio máximo de venta del medicamento TRACLEER en la presentación de 125 mg x 60, a un valor equivalente a \$5.791.910.
5. Posteriormente, mediante la Resolución 0718 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó un incremento del precio máximo de venta del medicamento con base en el IPC del 2014. En consecuencia, el precio máximo del medicamento TRACLEER en la presentación de 62,5 mg x 60 aumentó a \$ 6.003.186,56 y el precio máximo del medicamento TRACLEER en su presentación de 125 mg aumentó a \$5.913.451,88.
6. La Circular 01 de 2016, la cual ajustó los valores conforme al IPC 11,11%, teniendo como consecuencia un aumento en su valor final de venta correspondiente a \$6.670.140,59 para la presentación de 62,5 mg x 60, y de \$6.570.436,38 para la presentación de 125 mg x 60.
7. La circular 01 del 2017 Se autoriza el ajuste del precio máximo para los medicamentos regulados en la Circular 01 de 2016, de acuerdo con la variación del IPC establecida para los ocho últimos meses de 2016 y los dos primeros meses del año 2017, por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística conllevando a un precio de \$ 6.916.268,78 para la presentación de 65.2mg y de \$ 6.812.885,48 para la presentación de 125mg.
7. El primer borrador del proyecto de la Circular 03 de 2017 (emitido el 5 de junio de 2017) propone una diferenciación en el control de precios en las dos presentaciones del medicamento. Por un lado, TRACLEER en presentación de 62,5 mg x 60 se mantiene en el

régimen de Control Directo con un precio base equivalente a \$4.838.113,49. Por otro lado, si bien, la presentación de 125 mg x 60 se excluye del Control Directo, se fija un valor para pagos de recobro al FOSYGA equivalente a \$5.924.239,50.

8. El segundo Borrador del proyecto de la Circular 03 de 2017 (emitido el 5 de junio de 2017) indica que TRACLEER en presentación de 62,5 mg x 60 se mantiene en el régimen de Control Directo con un precio base equivalente a \$4.838.113,49. Por otro lado, la presentación de 125 mg x 60 ya no se menciona, ni siquiera respecto de pagos de recobro al FOSYGA.

9. En respuesta a mis comentarios al primer borrador de la circular 03/2017 la CNPM señala

“No se acogen los comentarios. La Circular 01 de 2017, da cumplimiento a lo establecido en el párrafo del artículo 6 de la Circular 03 de 2013. Por otra parte, en caso de que se realice de nuevo el proceso de aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, este último, prima sobre la actualización del Índice de Precios al Consumidor (IPC)”

Comentarios

Consideramos que las modificaciones y cálculos deben aterrizar sobre hechos comprobables y ciertos, sin embargo, como resaltaremos más adelante se basan en documentos de referencia que no revelan precios reales. De igual manera, no tienen en cuenta la jurisprudencia de la Corte Constitucional que ha sostenido que en el derecho a libertad de empresa está inmerso el derecho a una utilidad razonable por la comercialización del producto, de tal manera que disminuir precios incluso por debajo del IPC parte de la idea de que la moneda colombiana se ha revaluado, lo que es evidentemente incorrecto.

El medicamento Tracleer ha sufrido un sinnúmero de variaciones en el precio, desde el año 2013, pero sobretodo en lo corrido del año, se han efectuado como mínimo tres análisis distintos que impiden al vendedor proyectar con cierto grado de certeza el escenario de comercialización de su producto. Un resumen de todas las variaciones efectivas y propuestas se encuentran en la tabla a continuación.

Circular	Presentación	Metodología	Precio
Circular 07 de 2013	62,5 mg 60 - Tableta o capsula	Control Directo: fijación de precios al nivel	\$ 5.791.910
	125 mg 60 Tableta o capsula		\$5,378,339

		mayorista	
Circular 01 de 2014	65,5 mg 60 - Tableta o capsula	Modificación del precio máximo de venta	\$ 5.791.910
	125 mg 60 Tableta o capsula		\$ 5.791.910
Res 0718 de 2015	65,5 mg 60 - Tableta o capsula	Incremento o acumulad o del IPC a diciembre de 2014	\$ 6.003.186,56
	125 mg 60 Tableta o capsula		\$5,913,451,88
Circular 01 de 2016	62,5 mg 60 - Tableta o capsula	Ajuste por variación del IPC 11,11%	\$ 6.670.140,59
	125 mg 60 Tableta o capsula		\$ 6.570.436,38
Circular 01 de 2017	62,5 mg 60 - Tableta o capsula		\$6.916.268,78
	125 mg 60 Tableta o capsula		\$6.812.885,48
Proyecto de Circular 03 de 2017 (borrador 1)	62,5 mg 60 - Tableta o capsula	Se mantiene en Control Directo de precios	\$ 4.838.113,49
	125 mg 60 Tableta o capsula	Se excluye del Control Directo de precios (precio recobro FOSYGA)	\$ 5.924.239,50

Proyecto de Circular 03 de 2017 (borrador 2)	62,5 mg 60 - Tableta o capsula	Se mantiene en Control Directo de precios	\$ 4.838.113,49
	125 mg 60 Tableta o capsula	No se menciona	-----

Peticiones:

1. Que se tome en cuenta el valor propuesto a comienzos de año, en la circular 01 del 2017 (\$6.916.268,78) para la presentación 62,5 mg 60 - tableta o capsula, al menos por un periodo fiscal y luego sí se efectuó la transición al nuevo precio;
2. Que se aclare cuál es el precio definitivo para la presentación Tracleer 62,5 mg 60 - Tableta o capsula; y a partir de qué momento rige dicho precio;
3. Que se aclare que la presentación Tracleer 125 mg 60 tabletas no se encuentra regulado y que no cuenta con un precio máximo de reconocimiento al FOSYGA (indicar desde qué momento rige esta exclusión del régimen directo y de la libertad de precios al FOSYGA).

IV. NOTIFICACIONES

En relación con los presentes comentarios, recibiremos notificaciones en la dirección: Cll 82 # 12 – 18 Piso 6 , Teléfono 4227500, Bogotá. Correo electrónico: Leandro.moreno@biotoscana.com

Quedamos a su disposición en caso tal que se requiera cualquier aclaración adicional respecto de los argumentos anteriormente expuestos, a la vez que agradecemos la oportunidad de poder presentarlos a ustedes.

[Documento Digital sin Firma]

LEANDRO MORENO
Director Estratégico & Acceso
BIOTOSCANA FARMA S.A.

Adjuntos:

- Resolución CMED No 2 del 5 de Marzo del 2004
- Carta de Actelion Brazil citada en el texto (fue enviada con nuestros comentarios al primer borrador del proyecto de Circular 03/2017)