

Erinson Antonio Aldana Cristancho

De: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Enviado el: jueves, 31 de agosto de 2017 10:10 a.m.
Para: Erinson Antonio Aldana Cristancho
Asunto: RV: Observaciones a la Circular # 3 de 2017 de incorporación al régimen de control directo de precios

De: ALEJANDRA GONZALEZ [mailto:gonzalez_henao_alejandra@lilly.com]
Enviado el: lunes, 28 de agosto de 2017 06:40 p.m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Asunto: Observaciones a la Circular # 3 de 2017 de incorporación al régimen de control directo de precios

Señores
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud y Protección Social
Grupo Técnico Asesor – Regulación de Precios
circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Luego de conocer el borrador 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 en atención a la “Respuesta a los comentarios recibidos...” publicada el 17/08/2017, quisiéramos primero que todo agradecer la oportunidad de presentar nuestros comentarios a través de un proceso transparente y abierto y así mismo su disposición para analizarlos y definir su adopción en base a la reglamentación vigente al respecto.

En segundo lugar, quisiéramos presentar nuestras comentarios basados en esta última versión de circular, con el ánimo de asegurar que ésta acoja correctamente los comentarios y revisiones presentadas en las etapas anteriores del proceso. Al respecto listamos nuestras comentarios y solicitudes:

Solicitud 1: Actualizar el proceso de referenciación internacional para los CUM 20091274-1, 20091274-2, 20091274-3, 20079057-1, 20079057-2, 20079057-3 incluyendo el precio de referencia de Canadá que no fue tenido en cuenta para el ejercicio.

Durante el periodo de referenciación vigente y durante el tiempo de preparación de esta circular, se han actualizado o publicado algunas de las fuentes de información oficiales para el proceso de referenciación, por lo cual solicitamos específicamente actualizar el listado de países con precios de referencia para los CUMs mencionados anteriormente, incluyendo la base de datos de Canadá que usa el gobierno para sus búsquedas y que tiene una puntuación de 5 en el nivel de prioridad (Regie de l'assurance maladie du Quebec, página 434). Esta base de datos de Canadá establece un precio en dólares canadienses para las 2 presentaciones de 168.28 dólares canadienses la caja x 4 dispositivos. Es decir, un costo por dispositivo de las 2 presentaciones de 42.07 dólares canadienses que después de realizar el proceso equivale a un precio por mg de \$95,180.56 pesos x mg (usando tasa de conversión del archivo del gobierno de \$2,262.43). Esta información está disponible en la “Regie de l'assurance maladie du Quebec desde 2016”^[1] y en la última actualización sigue estando presente^[2].

^[1] http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/liste_med_2016_12_16_en.pdf

^[2] http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/liste_med_2016_12_16_en.pdf

Al incorporar este precio en la metodología de percentil 25 nos daría un precio por mg de \$72,032.18 y posteriormente cambiaría el precio de cada presentación comercial, como veremos en los numerales siguientes. Este cambio modifica la información de los artículos primero, quinto y décimo segundo como se explica a continuación:

Artículo Primero: Incorporación de medicamentos a control directo

ID	ID MERCADO	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	Precio actualmente acogido en el borrador de circular	Nuevo Precio (Incluyendo Canadá)
8	136	20091274- 1	Trulicity 0,75 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 1	Eli Lilly & Company	\$ 50.617,00	\$ 54.024,13
9	136	20091274- 2	Trulicity 0,75 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 2	Eli Lilly & Company	\$ 101.234,00	\$ 108.048,26
10	136	20091274- 3	Trulicity 0,75 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 4	Eli Lilly & Company	\$ 202.468,00	\$ 216.096,53

Artículo Quinto: Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos a reconocimiento y pago por parte del FOSYGA o quien haga sus veces

ID	ID MERCADO	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	Precio actualmente acogido en el borrador de circular
544	136	20079057-1	Trulicity 1,5 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 1	Eli Lilly & Company	\$ 101.234,00
545	136	20079057-2	Trulicity 1,5 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 2	Eli Lilly & Company	\$ 202.468,00
546	136	20079057-3	Trulicity 1,5 Jeringa prellenada - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 4	Eli Lilly & Company	\$ 404.937,00

Artículo décimo segundo. Valor de la unidad mínima de concentración y presentaciones no reguladas.

ID	ID MERCADO	MERCADO RELEVANTE	VALOR DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN	NUEVO VALOR (INCLUYENDO Canadá)	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN
27	136	dulaglutida - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable	\$67,489	\$72,032.18	Jeringa prellenada*

* sobre comentarios incluidos en la solicitud 2

Solicitud 2: Corregir el artículo décimo segundo en el sentido que la unidad mínima de concentración de Dulaglutida acogida sea mg

Entendemos que esta definición de Unidad de Concentración como Jeringa Prellenada está basada en el objeto de adoptar los cometarios presentados frente a las circulares anteriores, sin embargo, para efectos de consistencia con los valores por ustedes definidos en los artículos primero y quinto y por claridad en la interpretación de la circular, es necesario en este artículo corregir este ítem a **mg**, ya que realmente el cálculo hecho aquí para determinar este valor (**\$67,489**) fue hecho por mg y no por jeringa prellenada como ustedes podrán validar. Adicionalmente, este artículo se refiere al valor de la unidad mínima de concentración en presentaciones no reguladas y teniendo en cuenta que el principio activo Dulaglutida tiene dos concentraciones diferentes y que solo una de ellas (Trulicity 0,75mg/0,5ml) está regulada por control directo, es importante hacer dicha claridad ya que el valor calculado basado sería erróneo basado en esta premisa.

ID	ID MERCADO	MERCADO RELEVANTE	VALOR DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN	Unidad de Concentración
27	136	dulaglutida - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable	\$ 67.489,00	Jeringa prellenada	Mg

Solicitud 3: Corregir el artículo artículo décimo segundo, en el sentido que la unidad de concentración del medicamento teriparatida debe ser microgramo (mcg).

Solicitamos cambiar la unidad mínima de concentración de Teriparatida - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable de VIAL a microgramo (mcg).

ID	MERCADO RELEVANTE	VALOR DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN (Actual)	UNIDAD DE CONCENTRACION (CORREGIDO)
10	Teriparatida - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable	\$1.697,00	Vial	mcg

De esta manera, el precio por mcg es coherente con el precio por presentación comercial anunciado en el artículo quinto, como se muestra a continuación.

CUM	MEDICAMENTO	PMV
19941449-1	Forteo 750 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable * 1	\$1'272.738
19941419-2	Forteo 600 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable * 1	\$1'018.191

Solicitud 4: Corregir el Artículo Segundo en el sentido que el Precio Máximo de Venta de los CUMS 224030-3 y 224030-7 correspondientes a Humalog 150UI y 300 UI deben estar conforme al valor de la Unidad Mínima de Concentración mencionado en el artículo décimo segundo

Teniendo en cuenta que el artículo décimo segundo de la presente circular establece un Valor de la unidad mínima de concentración para presentaciones no reguladas, solicitamos que este valor establecido para Insulina Lispro, sea adoptado para el cálculo del Precio Máximo de Venta en el artículo segundo de los productos identificados con los CUM 224030-3 y 224030-7. De esta manera, los PMV serían:

ID	MERCADO RELEVANTE	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
79	98	224030-3	Humalog 150 UI - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 5	Eli Lilly & Company
80	98	224030-7	Humalog 300 UI - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 2	Eli Lilly & Company

Esperamos que la comisión tenga en cuenta nuestros comentarios y reiteramos nuestra interés en poder tener una reunión para aclarar cualquier comentario o inquietud sobre nuestras observaciones,

Respetuosamente,

Alejandra González H.

Manager, Corporate & Government Affairs

Eli Lilly Interamerica INC - Colombia

57 1 6024225 (office) I +3153098585 (mobile)

g_alejandra@lilly.com I www.lilly.com

^[1] http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/liste_med_2016_12_16_en.pdf

^[2] http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/liste_med_2016_12_16_en.pdf