

Bogotá D.C., Agosto 24 de 2017

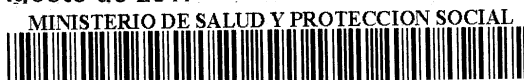
SEÑORES
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
MINISTERIO DE SALUD
L.C.

Ref. Respuestas del Ministerio de Salud a los comentarios recibidos al proyecto de la Circular 03 de 2017

Comentarios a la Circular 03 de 2017 publicada el 18 de Agosto de 2017

Respetados Señores:

Hacemos referencia a los siguientes documentos:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201742301836592
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: GRUNENTHAL COL
2017-08-24 13:43 Fol: 6 Anex: 86 Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód vert: 89d0d

- (i) Documento de fecha de publicación 17 de Agosto de 2017, en el que se da respuesta a comentarios recibidos del proyecto de la 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" y;
- (ii) Nueva versión de la 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" publicada para comentarios en la página del Ministerio de Salud el pasado 18 de Agosto de 2017"

**I. DOCUMENTO DE FECHA DE PUBLICACIÓN 17 DE AGOSTO DE 2017 -
RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS CON LOS RESPECTIVOS ANEXOS**

Al respecto y en particular en relación con las respuestas contenidas en el numeral 31 dirigidas a Grünenthal Colombiana S.A. nos permitimos señalar lo siguiente:

1. *En primer lugar, es importante dejar claro que el producto Tapentadol que se comercializa en Colombia con la marca comercial Palexis, es propiedad de Grünenthal y comercializado en otros países con ésta u otras marcas, tales como Palexia, Paxelis y Nucynta. A pesar de comercializarse con marcas diferentes se trata del mismo producto.*
2. Teniendo en cuenta lo anterior, nos referimos al punto 1 de su respuesta en el que se indican que no se acogen los comentarios de Grünenthal Colombiana S.A. así:
 - 2.1 Indican ustedes que respecto de las bases de Ecuador, Perú y Alemania, los documentos consultados y citados se salen del período de referenciación. Sobre el particular aclaramos lo siguiente:



2.1.1 **Ecuador:** El producto Palexis, fue lanzado en Ecuador en el mes de Noviembre de 2016. Como ustedes deben conocer, los precios en dicho país se encuentran regulados. Por lo tanto, aunque la información en la página de consulta está actualizada para el 15 de febrero del 2017 por lo tanto los precios están dentro del periodo de análisis (se adjunta como Anexo 1 la consulta de la página de Ecuador en el link <http://www.salud.gob.ec/consejo-nacional-de-fijacion-y-revision-de-precios-de-medicamentos/medicamentos-al-amparo-del-art-30-corte-15-de-febrero-de-2017-1/>), también es cierto que el precio que se encuentra en la página web consultada, es el mismo desde el lanzamiento de producto Palexis en Ecuador, lapso de tiempo que corresponde al del período de referenciación.

2.1.2 **Perú:** En Perú, el producto Tapentadol se comercializa bajo el nombre comercial Paxelis.

Es importante tener en cuenta que en la página de Perú, cada vez que se actualizan los listados de precios se eliminan las publicaciones históricas. Para el momento de nuestra primera comunicación en esta página estaba la actualización a Abril del 2017, la cual se adjunta como Anexo 2.

Consultada nuevamente la página al momento de ésta comunicación, la actualización a Abril de 2017 ya fue eliminada y ahora están solo las actualizaciones desde el mes de Julio de 2017.

Lo anterior no significa que la información del período de referenciación tomado por el Ministerio no estuviera disponible en su momento (pues la misma debió estar disponible desde el lanzamiento del producto en el mes de Septiembre de 2016).

1.1.2 **Alemania:** Con sorpresa y preocupación recibimos la respuesta a nuestro comentario respecto del precio de referencia en Alemania. Enfáticamente señalamos que **no es correcto** que la información consultada y citada por Grünenthal, se sale del período de referenciación, considerando, entre otras cosas, que el producto Tapentadol, comercializado en Alemania bajo el nombre comercial Palexia se encuentra en el mercado alemán desde el año 2010.

En la página oficial de precios en Alemania (lista de precios de referencia "*Festbetrag*" en Alemania), solo se publican los precios de medicamentos de reembolso por parte del gobierno. Por tanto, considerando que Palexis es un producto que cuenta con patente y por tanto no hay en el mercado productos "*genéricos*" del mismo, no es publicado en dicha página (*Festbetrag*) sino en otras, como la contenida en el link <https://www.cgm.com/lauer-fischer/index.de.jsp>.

Por tanto, confirmamos que la información si está disponible para el período de referenciación, aunque como ya señalamos, para consultar dicho precio es necesario contar con una suscripción a la base de datos señalada, lo cual no cambia el hecho de la disponibilidad de la información y de que deberá ser tomada en cuenta como precio (*país*) de referencia.

Para confirmar lo anterior, estamos adjuntando como Anexo 1 los pantallazos de la información que se ha tomado directamente del link <https://www.cgm.com/lauer-fischer/index.de.jsp>.



En dichos pantallazos en la fila en que se lee "Letzte Preisänderung" se muestra la fecha del último cambio de precio, siendo la fecha más reciente el 01 de enero de 2016, lo cual comprueba que los precios que se muestran son aplicables al período de referencia.

- 2.2 Posteriormente, señalan en su respuesta que *"en cuanto a EEUU el precio sugerido corresponde a un medicamento: "nucynta" no disponible en Colombia, por lo tanto no es posible referencia su precio."*

La respuesta dada por ustedes nuevamente **no es correcta** y refleja un indebido análisis del tema, dado que el medicamento con nombre comercial Nucynta contiene el principio activo Tapentadol que es el mismo principio activo de Palexis. Es el mismo medicamento que se comercializa en el mercado de los Estados Unidos con una marca diferente, comercializado por un tercero aliado de Grünenthal en dicho país.

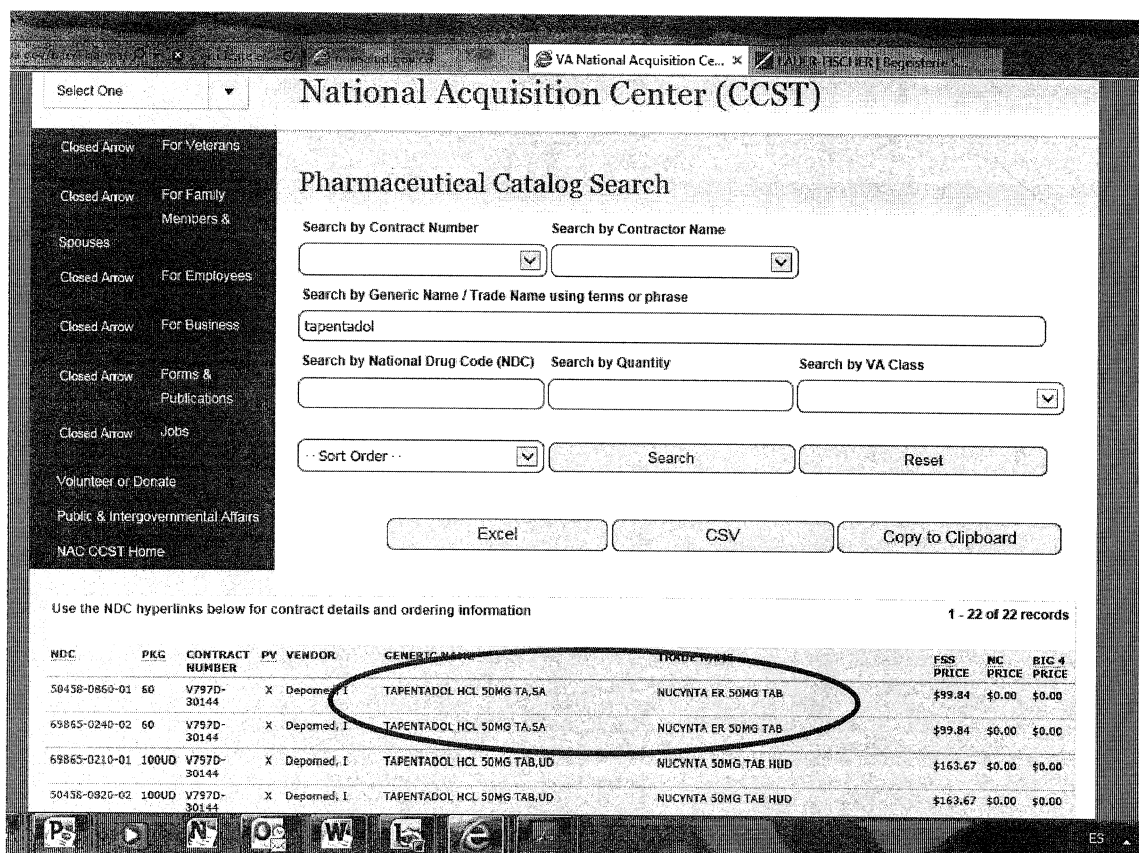
Tanto es así, que al ingresar a la página Base de datos del National Acquisition Center (CCST), que es la página a la que redirecciona la Base de Datos de Veteranos (<https://www1.va.gov/nac/Pharma/List>), y se incluye en el catálogo de búsqueda el principio activo del producto Palexis, esto es Tapentadol, aparecen 2 nombres así:

Nombre Genérico: Tapentadol

Nombre Comercial: Nucynta.

Para su verificación, a continuación un pantallazo de la mencionada página web:

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.



Select One

National Acquisition Center (CCST)

Pharmaceutical Catalog Search

Search by Contract Number Search by Contractor Name

Search by Generic Name / Trade Name using terms or phrase

Search by National Drug Code (NDC) Search by Quantity Search by VA Class

Sort Order Search Reset

Excel CSV Copy to Clipboard

Use the NDC hyperlinks below for contract details and ordering information 1 - 22 of 22 records

| NDC | PKG | CONTRACT NUMBER | PY | VENDOR | GENERIC NAME | TRADE NAME | FSS PRICE | MC PRICE | BIC-4 PRICE |
|---------------|-------|-----------------|----|------------|-----------------------------|----------------------|-----------|----------|-------------|
| 50458-0860-01 | 60 | V797D-30144 | X | Depomed, I | TAPENTADOL HCL 50MG TAB, SA | NUCYNTA ER 50MG TAB | \$99.84 | \$0.00 | \$0.00 |
| 69865-0240-02 | 60 | V797D-30144 | X | Depomed, I | TAPENTADOL HCL 50MG TAB, SA | NUCYNTA ER 50MG TAB | \$99.84 | \$0.00 | \$0.00 |
| 69865-0210-01 | 100UD | V797D-30144 | X | Depomed, I | TAPENTADOL HCL 50MG TAB, UD | NUCYNTA 50MG TAB HUD | \$163.67 | \$0.00 | \$0.00 |
| 50458-0820-02 | 100UD | V797D-30144 | X | Depomed, I | TAPENTADOL HCL 50MG TAB, UD | NUCYNTA 50MG TAB HUD | \$163.67 | \$0.00 | \$0.00 |

Adicionalmente, como anexo 2, por favor encuentre la información de prescripción de Nucynta Tabletas y Nucynta ER, tomada directamente de la página de la FDA. Con dicha información, nuevamente estamos demostrando que si se trata del mismo producto comercializado en Colombia bajo la marca Palexis y que contiene el principio activo Tapentadol.

Por lo anterior, y con el fin de garantizar la adecuada y justa fijación del precio, deberá tomarse en cuenta en la referenciación el precio del producto Tapentadol en Estados Unidos. El no hacerlo, conllevaría a que la fijación de precios sea incorrecta y contraria a la metodología.

- 2.3 En relación con Brasil, con sorpresa encontramos que se hace referencia a la identificación del precio para el medicamento Colis-Tek 150 mg del laboratorio GPS Pharma, medicamento también disponible en Colombia y que por esa razón, no se acoge nuestro comentario.

El producto Colis-Tek 150 mg corresponde al principio activo Colistimetato de Sodio, producto totalmente diferente al producto con el principio activo Tapentadol que corresponde al producto Palexis.

Para su verificación, a continuación encontrará un link, tomado directamente de la página de Anvisa en Brasil, donde se encuentra la información de prescripción de producto Colis-Tek 150mg y de la cual se desprende claramente que se trata de un



producto totalmente diferente al Tapentadol. Adicionalmente, adjuntamos como Anexo 3 el documento que ustedes podrían consultar directamente en el siguiente link:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10237712015&pIdAnexo=2961772

Entendemos que se trata de un error en su análisis **y reiteramos que Brasil deberá ser excluido como país de referencia considerando que en dicho país el producto Tapentadol no se comercializa.** Por tanto, no encontrándose el producto en el mercado, mal podría considerarse un precio de referencia. La Circular 03 de 2013, establece que el cálculo del PRI se hará utilizando los precios observados en un mismo nivel de la cadena de suministro y canal y reiteramos el producto no se comercializa en el mercado brasileiro.

Una vez más llamamos la atención que el no acoger éste comentario, y tomar como referencia un producto diferente al producto a controlar, conllevaría a que la fijación de precios sea incorrecta y contraria a la metodología.

3. Ahora bien, en relación con el punto 2 de su respuesta en el que se establece que el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 permite intervención fuera del cronograma planteado en la metodología, es importante señalar lo siguiente:
- 3.1 La razón que el Ministerio señala para intervenir los precios de los medicamentos fuera del cronograma, es que en los años 2015 y 2016 no se realizó ninguna incorporación de medicamentos al régimen de control directo.

Sin embargo, el artículo 27 de la Circular 03 de 2013 establece que la comisión solo podrá intervenir los precios en cualquier momento en razón de lo indicado en el artículo 21 de la misma Circular, otorgando un plazo razonable para la vigencia del precio Máximo de Venta fijado.

Al revisar el artículo 21 de la Circular 03 de 2013, encontramos que la excepción al procedimiento, que permite incorporar un medicamento al régimen de control directo en cualquier momento, solo puede darse en los casos taxativos señalados en el mismo, ninguno de los cuales corresponde con el indicado por usted en su respuesta.

- 3.2 Por lo anterior, los plazos de publicación y posterior vigencia deberían ajustarse a lo establecido en la regulación, es decir, publicar los precios máximos de venta en Octubre de 2017 y con aplicación a partir del 01 de Enero de 2018.

II. COMENTARIOS A LA CIRCULAR 03 DE 2017 PUBLICADA PARA COMENTARIOS EN LA PÁGINA DEL MINISTERIO DE SALUD EL PASADO 18 DE AGOSTO DE 2017

El día 18 de Agosto de 2017, se publicó en la página web del Ministerio de Salud para recepción de comentarios, la versión ajustada 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"*.

Revisado el proyecto de Circular publicado y la Ficha Técnica, y considerando la respuesta del Ministerio a los comentarios enviados por Grünenthal Colombiana S.A. a la versión publicada en el pasado mes de Junio de 2017, reiteramos la totalidad de nuestros



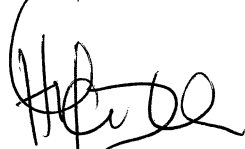
comentarios enviados con comunicación de fecha 20 de Junio de 2017, incluyendo las aclaraciones contenidas en el capítulo I de ésta comunicación, reiterando la solicitud de realizar nuevamente el cálculo, corriéndolo con los países de referencia que se han mencionado y excluyendo a Brasil por ser un país en el que no se comercializa el producto.

Se solicita además realizar el ejercicio con datos actualizados considerando la fecha posible de publicación de la Circular, teniendo en cuenta la fecha de publicación de los precios máximos de venta así como la fecha en que deben entrar en vigencia (de conformidad con la Circular 03 de 2017).

III. ANEXOS

- Anexo 1** Ecuador Consulta de precios de la página de Ecuador.
<http://www.salud.gob.ec/consejo-nacional-de-fijacion-y-revision-de-precios-de-medicamentos/medicamentos-al-amparo-del-art-30-corte-15-de-febrero-de-2017-1/>
- Anexo 2** Perú: Consulta Abril de 2017
- Anexo 3** Alemania: Pantallazo de la información que se ha tomado directamente del link <https://www.cgm.com/lauer-fischer/index.de.jsp>.
- Anexo 4** Información de prescripción de Nucynta Tabletas y Nucynta ER, tomada directamente de la página de la FDA.
- Anexo 5** Información de prescripción del producto Colis-Tek 150 mg tomada del link:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10237712015&pIdAnexo=2961772.

Atentamente,



Hamid Ernesto Mondol
Suplente del Gerente General
Grünenthal Colombiana S.A.



Sara Calderón V.
Suplente del Gerente General
Grünenthal Colombiana S.A.

Q 93 N° 16-20
Te 6185550

Anexo – Lo anunciado

