

Daniela Rivera Vargas

De: Daniela Lopez Echeverry
Enviado el: lunes, 23 de octubre de 2017 2:09 p. m.
Para: Daniela Rivera Vargas
Asunto: RV: Comentarios al proyecto de Circular 13/2017

De: Erinson Antonio Aldana Cristancho
Enviado el: lunes, 23 de octubre de 2017 11:34 a. m.
Para: Daniela Lopez Echeverry <dlopeze@Minsalud.gov.co>
Asunto: RV: Comentarios al proyecto de Circular 13/2017

De: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Enviado el: lunes, 23 de octubre de 2017 11:08 a.m.
Para: Erinson Antonio Aldana Cristancho
Asunto: RV: Comentarios al proyecto de Circular 13/2017

De: Barco, Virgilio [<mailto:Virgilio.Barco@bms.com>]
Enviado el: viernes, 20 de octubre de 2017 09:48 p.m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Asunto: Comentarios al proyecto de Circular 13/2017

Santiago de Cali, 20 de Octubre de 2017

Señores

COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CNPMDM)
MINISTERIO DE SALUD
BOGOTÁ- COLOMBIA

ASUNTO: COMENTARIOS EN REFERENCIA AL SIGUIENTE DOCUMENTO:

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 web del Ministerio de Salud (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>) el día 13 de octubre del 2017.

Apreciados señores:

Dentro del término dispuesto para tal fin, Bristol Myers Squibb de Colombia, S.A. (en adelante “Bristol Myers Squibb”) somete a su consideración los siguientes comentarios e inquietudes respecto del proyecto de Circular 03 de 2017 de la referencia:

Comentarios:

1. Fecha de vigencia de la norma: El borrador de la Circular No. 03 de 2017, establece en su artículo 10 que entrará en vigencia a los 15 días de su publicación en el diario oficial. Anteriormente el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013 que estableció la metodología para la regulación de precios de medicamentos, tenía previsto que los precios regulados serían publicados en octubre por el Ministerio de Salud (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos) con vigencia a partir de enero del año siguiente. En este sentido, y teniendo en cuenta que se espera que la Circular No. 03 de 2017 sea publicada en el diario oficial a más tardar en noviembre, solicitamos al Ministerio considerar no incluir la vigencia prevista en el artículo 10 de dicha Circular (que la nueva Circular será vigente a los 15 días de su publicación en el diario oficial), sino continuar con la disposición prevista en el artículo 27 de la Circular No. 03 de 2013, que se ha venido aplicando durante los últimos 4 años con el fin de que los nuevos precios sean vigentes a partir del 1° de enero de 2018, permitiendo a los laboratorios fabricantes y comercializadores de los medicamentos cuyos precios van a ser regulados ajustarse al nuevo régimen de control de precios.

2. Cálculo de precio de referencia Internacional (PRI) para Nivolumab (OPDIVO®): Con respecto a la metodología para calcular el precio del medicamento Opdivo® de Bristol Myers Squibb en sus presentaciones de 40 y 100 MG hemos encontrado algunos puntos que ameritan su revisión en aras de ser fieles a la metodología establecida en la Circular 03 del 2013 “Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para las medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”:

2.1 Consultada la fuente de precios por ustedes relacionada para España (Petrone Group), y una vez verificados los datos de precio allí publicados encontramos datos con valores que difieren de los descritos en la Ficha técnica contenida en el archivo excell con el nombre “Archivo Excell Ficha-Precios-Referencia internacional-f31022017” publicada en la página web <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx> de fecha 13.10.2017 (en adelante “Ficha Técnica”). En esa medida se podría estar afectando el cálculo de precio para Colombia que podría ser mayor si se observan los precios realmente aplicables. Anexamos uno de los datos hallados en esta Fuente de información que no fue reportado en la ficha técnica con el fin de ilustrar lo acá señalado:



Solicitamos respetuosamente sea tomado en cuenta el dato de precio anexo para España.

2.2 Solicitamos explicación y/o corrección de los datos de Brasil, ya que el promedio obtenido en la Ficha Técnica publicada, hoja denominada “margen”, cita dos precios para la fuente escogida Banco

de Preços Em Saude; sin embargo, en la hoja de “consulta” aparece solo uno de los datos citados en esta fuente, lo que lleva al final a no poder tener claridad en los datos manejados para obtener el promedio utilizado en el cálculo del precio de referencia internacional para el producto ya citado.

3. Período de Referencia: Según consta en la Ficha técnica (Hoja “Inicio”) el periodo de referencia tanto de precios como de tasas de cambio fue del 1° abril de 2016 a 31 de marzo de 2017. Con respecto a este punto queremos se nos precise cómo se logró la trazabilidad de precios para dicho periodo para el producto Nivolumab (OPDIVO®) en las presentaciones de 40 y 100mg toda vez que su comercialización y reporte de precios en las bases de datos de la mayoría de países de referencia fue posterior a dicho periodo. Igualmente para establecer el precio de base de Colombia se anota que durante el año 2016 no se comercializó ni se facturó ni una unidad de este producto y por lo tanto los primeros reportes a SISMED fueron al final del primer trimestre del 2017 no siendo congruente con el periodo de referencia definido para los otros países comparados. Por lo anterior consideramos necesario que acorde a lo planteado en el artículo 4° de la Circular 03 de 2013 *“Por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para las medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional”* se redefina el periodo de tiempo de referenciación para el producto Opdivo tanto en referenciación de precios como de tasas de cambio toda vez que para este producto Opdivo, de reciente comercialización, no corresponde el periodo citado en la ficha técnica.

Esperamos que los anteriores comentarios permitan definir de manera más clara el precio de referenciación internacional del producto Opdivo® para Colombia al tenor de la metodología vigente; estamos convencidos que el mejor apoyo que podemos darle a este proceso es transmitirles estos comentarios que harán más transparente este proceso para las partes involucradas.

VIRGILIO BARCO SERNA |

Value Proposition Manager

Avenida 5A Norte N° 26 - 80, Cali, Colombia.

Tel: (572) 6875000 ext 5162. Cell: (572) 322 6924480 Email: virgilio.barco@bms.com

www.bms.com



Bristol-Myers Squibb

TRABAJANDO JUNTOS PARA LOS *Pacientes*

This message (including any attachments) may contain confidential, proprietary, privileged and/or private information. The information is intended to be for the use of the individual or entity designated above. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately, and delete the message and any attachments. Any disclosure, reproduction, distribution or other use of this message or any attachments by an individual or entity other than the intended recipient is prohibited.