

Bogotá, D.C. 20 de octubre de 2017

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaría Técnica – Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías

circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Ciudad

Asunto: Comentarios al tercer borrador de la Circular 3 de 2017.

Medicamentos Trulicity 1.5. Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1 CUM 20079057-1, Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2 CUM 20079057-2, Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 4 CUM 20079057-3, Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1 CUM 20091274-1, Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2 CUM 20091274-2, Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2. CUM 20091274-3. Principio Activo: Dulaglutida.

Respetados señores,

De acuerdo a la consulta pública del tercer borrador de la Circular 3 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"*, por medio de la presente comunicación allegamos las siguientes observaciones frente a la regulación de control directo de los medicamentos de la referencia:

1. Observación al artículo 9 del tercer borrador de la Circular 3 de 2017.

1.1. Antecedentes.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el artículo 9 del tercer borrador de la Circular 3 de 2017 establece el valor por unidad mínima de concentración para cada mercado relevante, con el propósito hacer el monitoreo constante de los precios de los medicamentos. En este sentido, para el principio activo Dulaglutida se estableció lo siguiente:

Tabla 1

ID	ID MERCADO	ATC	MERCADO RELEVANTE	VALOR DE LA UNIDAD MINIMA DE	UNIDAD CONCENTRACIÓN	DE
----	------------	-----	-------------------	---------------------------------	-------------------------	----

				CONCENTRACIÓN	
27	136	A10BJ05	Dulaglutida – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable	\$72.689,63	Mg

Sin embargo, una vez revisada la ficha técnica que reposa en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, encontramos que frente a la información del principio activo Dulaglutida, este no corresponde a un análisis realizado con la unidad de concentración de miligramo, sino por valor de jeringa pre llenada, tal como se muestra a continuación:

Tabla 2

POR PROMEDIO PAIS DE JERINGA PRELENADA			
	Present 1,5mg	Present 0,75mg	Promedio
Estados unidos	\$ 897.944,83	\$ 901.944,83	\$ 899.944,83
Espana	\$ 104.072,40	\$ 104.072,40	\$ 104.072,40
Noruega	\$ 83.293,47	\$ 83.293,47	\$ 83.293,47
Canada	\$ 95.180,56	\$ 95.180,56	\$ 95.180,56
Portugal	\$ 86.377,27	\$ 78.487,76	\$ 82.432,52
Brasil	\$ 60.784,33	\$ 49.807,25	\$ 55.295,79
Francia	\$ 62.946,75	\$ 62.946,75	\$ 62.946,75

Percentil 25	\$ 72.689,63
Caja x 4	\$ 290.758,53

Para que el análisis sea congruente con la unidad de concentración de miligramo, y de acuerdo a lo que venía realizándose en las fichas técnicas pasadas de los borradores previos de la Circular 3 de 2017, debería hacerse de la siguiente manera:

Tabla 3

POR PROMEDIO UNIDAD MINIMA DE CONCENTRACION (MG)					
	1,5 JERINGA	Ajustada a mg	0,75 JERINGA	Ajustada a mg	Promedio mg
Estados unidos	\$ 897.944,83	\$ 598.629,89	\$ 899.944,83	\$ 1.199.926,44	\$ 899.278,16
España	\$ 104.072,40	\$ 69.381,60	\$ 104.072,40	\$ 138.763,20	\$ 104.072,40
Noruega	\$ 83.293,47	\$ 55.528,98	\$ 83.293,47	\$ 111.057,96	\$ 83.293,47
Canadá	\$ 95.180,56	\$ 63.453,71	\$ 95.180,56	\$ 126.907,41	\$ 95.180,56
Portugal	\$ 86.377,27	\$ 57.584,85	\$ 82.432,52	\$ 109.910,02	\$ 83.747,43
Brasil	\$ 60.784,33	\$ 40.522,89	\$ 55.295,79	\$ 73.727,72	\$ 57.125,30
Francia	\$ 62.946,75	\$ 41.964,50	\$ 62.946,75	\$ 83.929,00	\$ 62.946,75
				Percentil 25	\$ 73.120,11

En este punto llamamos la atención que se incluye la información de Canada, la cual en anteriores fichas técnicas no se había incluido.

1.2. Solicitud.

De acuerdo a lo anterior, se solicita muy respetuosamente al Grupo Asesor Técnico lo siguiente;

1.2.1. Que se modifique el procedimiento seguido en la ficha técnica y se realice a través de la unidad de concentración de miligramo tal como se establece en la Tabla 2 y como se venía realizando en las anteriores fichas técnicas.

1.2.2. Por lo tanto, se solicita que se modifique el numeral 27 del artículo 9 del borrador de la Circular 3 de 2017, en el sentido, que establezca como valor de la unidad mínima de concentración el de **\$ 73.120,11**, tal como se explica en la tabla 3.

2. Observación al artículo 1 del tercer borrador de la Circular 3 de 2017.

2.1. Antecedentes.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el artículo 1 del tercer borrador de la Circular 3 de 2017 establece que se incorpora al régimen de control directo de precios los medicamentos Trulicity 1.5 y 0.75, como se establece a continuación:

ID	ID MERCADO	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA
6	136	20079057-1	Trulicity 1.5. Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1	Eli Lilly & Company	\$72.689,63
7	136	20079057-2	Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2	Eli Lilly & Company	\$145.379,27
8	136	20079057-3	Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 4	Eli Lilly & Company	\$290.758,54
9	136	20091274-1	Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1	Eli Lilly & Company	\$72.689,63
10	136	20091274-2	Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2	Eli Lilly & Company	\$145.379,27
11	136	20091274-3	Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2	Eli Lilly & Company	\$290.758,54

Sin embargo, una vez revisados los precios máximos de venta se constata que las concentraciones de 1.5 y 0.75mg tienen el mismo valor, lo cual carece de razón lógica, por cuanto dos concentraciones diferentes no pueden tener el mismo precio máximo de venta, sino que éste debe ser proporcional al valor por unidad mínima de concentración (mg). Así las cosas, el precio máximo de venta de la concentración de 1,5mg siempre debe ser el doble del de 0,75mg.

2.2. Solicitud.

En este sentido, y siguiendo el análisis del numeral 1 de esta comunicación solicitamos que el precio máximo de venta, sea ajustado de acuerdo al valor mínimo de unidad por miligramo de \$ 73.120,11, y de forma proporcional a cada una de las presentaciones comerciales del producto Trulicity, de la siguiente manera:

MEDICAMENTO	PRECIO MÁXIMO DE VENTA
Trulicity 1.5. Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1	\$109.680,16
Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2	\$ 219.360,33
Trulicity 1.5 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 4	\$438,720.66
Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 1	\$54.840,08
Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 2	\$109.680,16
Trulicity 0.75 Jeringa prellenada – Polvo para reconstituir /solución/suspensión inyectable x 4	\$219,360.33

Comentario [DC1]: Solicitamos confirmar la información de precio máximo de venta de las 6 presentaciones comerciales.

3. Finalmente, solicitamos se otorgue una reunión con el Grupo Asesor Técnico, para realizar una explicación más detallada de la información antes expuesta.

Aclaración:

El precio resultante de Trulicity 1.5mg con la metodología de unidad mínima de concentración (como se llevó a cabo en la ficha técnica del borrador 2) dejaba esta presentación muy por debajo del Percentil 25 y en consecuencia se encontraba en el 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**) y por lo que se esperaba que sucedería lo mismo a través de esta solicitud.

Medicamentos: Forteo 750 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable X 1. CUM 19941449-1, Forteo 600 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable X 1 CUM 19941419-2.

1. **Observación al artículo 1 del tercer borrador de la Circular 3 de 2017.**

1.1. Antecedentes.

El precio Máximo de venta de las presentaciones de Forteo va en contravía de la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 según la cual, el precio se normaliza por Unidad Mínima de Concentración, en este caso, µg. El PMV por µg para la presentación de 750 µg resultaría en \$1.357,59 mientras que para la de 600 µg sería \$1.696,98.

CUM	MEDICAMENTO	PMV
19941449-1	Forteo 750 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable X 1	\$1'018.190,59
19941419-2	Forteo 600 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable X 1	\$1'018.190,59

1.2. Solicitud.

Se solicita mantener la metodología establecida y fijar el PMV como aparecía en los borradores anteriores:

CUM	MEDICAMENTO	PMV
19941449-1	Forteo 750 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable * 1	\$1'272.738,24
19941419-2	Forteo 600 µg - polvo para reconstituir / solución / suspensión inyectable * 1	\$1'018.190,59

En este mismo sentido agradecemos modificar el Artículo 9 por cuanto el valor debe darse por Unidad Mínima de Concentración, es decir, µg y no por vial. Por lo anterior, se solicita que se publique de la siguiente forma:

ID	ID MERCADO	ATC	MERCADO RELEVANTE	VALOR DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN	UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN
1	10	H05AA02	teriparatida-polvo para reconstituir/ solución/suspensión inyectable	1.696,98	µg

Vale la pena anotar que para Forteo, el borrador anterior estaba perfecto, salvo que debían modificar la Unidad Mínima de Concentración de vial a µg.

Atentamente,

Mauro Díaz

Gerente General

Eli Lilly Interamerica Inc – Colombia