

Daniela Lopez Echeverry

De: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Enviado el: viernes, 20 de octubre de 2017 4:29 p. m.
Para: Daniela Lopez Echeverry
Asunto: RV: Comentarios Kyprolis (carfilzomib)_ Proyecto de Circular 03 de 2017

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Categorías: Daniela López

De: Perez, Marcela [mailto:mperez12@amgen.com]
Enviado el: viernes, 20 de octubre de 2017 02:48 p.m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
CC: Caceres Rubio, Heidy
Asunto: Comentarios Kyprolis (carfilzomib)_ Proyecto de Circular 03 de 2017

Bogotá, 20 de Octubre de 2017

Dirección de Medicamentos y Tecnologías

Ministerio de Salud y Protección Social

E. S. D.

Asunto: Comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017 por la cual se incorporan medicamentos al régimen de control directo (la "Circular") – Kyprolis.

Respetados señores:

En mi condición de representante legal de AMGEN BIOTECNOLÓGICA SAS y en seguimiento al proceso de participación de la consulta pública del proyecto Circular de la referencia, que encuentra abierto hasta el 20 de Octubre de 2017 y con el ánimo de contribuir al desarrollo de una política pública eficaz para el sector salud me permito hacer las siguientes comentarios:

1) El proyecto de Circular publicado en la página web del Ministerio el 13 de Octubre de 2017 está incluyendo en su artículo tercero, un listado de "*Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos al reconocimiento y pago por parte del ADRES o quien haga su veces*" estableciendo precios máximos para efectos de su reconocimiento y pago.

Dentro del listado de dichos medicamentos se incluye la molécula Kyprolis (carfilzomib) con un precio máximo de reconocimiento de \$4.111.084,30, tal como consta en la siguiente imagen.

775	165	20087826-1	Kyprolis 60 mg - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - x 1	Amgen INC
-----	-----	------------	--	-----------

2) La inclusión de precios máximos de reconocimiento y pago "*Medicamentos no incorporados al régimen de control directo y sujetos al reconocimiento y pago por parte del ADRES o quien haga*

su veces” resulta antitécnica y constituye de manera indirecta, un control de precios a los productos allí listados.

- 3) En efecto, la Circular 3 de 2013, no contempla escenario alguno de límite para recobros. El establecer un límite implica un escenario muy negativo para productos que nunca han estado bajo regulación como Kyprolis (carfilzomib) dado que su precio local es inferior al PRI, esta situación lo deja en un limbo de interpretación que puede afectar el uso y el acceso de los pacientes. Adicionalmente esta figura es más restrictiva que el control directo dado que no aclara las condiciones aplicables para el recobro como por ejemplo el 3,5% o 7% adicional que se permite cobrar a las IPS por la preparación y administración del producto.
- 4) Los precios sólo pueden ser controlados en la medida en que se da el supuesto establecido en el artículo 18 de la Circular 3 de 2013 que establece que *“Se incorporarán al régimen de control directo aquellos medicamentos de los mercados relevantes de elevada concentración, cuyo precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia, en la respectiva presentación comercial, se encuentre por encima del PRI, según sea el caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19.”*

De acuerdo a lo anterior, Kyprolis (carfilzomib) debe ser retirado del borrador de circular y el artículo tercero de la Circular debe ser eliminado ya que además de resultar inconveniente constituye una extralimitación a las facultades de regulación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Pdta. Se realizó radicación de la presente comunicación en físico el día 20 de Octubre en el Ministerio de Salud.

Atentamente,

Milena Anna Gómez Delgado
milenag@amgen.com
Representante Legal